



Rada  
Evropské unie

Brusel 15. července 2022  
(OR. en)

11396/22

---

---

Interinstitucionální spis:  
2022/0216(COD)

---

---

SAN 466  
IA 118  
CODEC 1140

### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	14. července 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	COM(2022) 338 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 338 final.

---

Příloha: COM(2022) 338 final



V Bruselu dne 14.7.2022  
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Návrh

## **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka  
a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES**

(Text s významem pro EHP)

{SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} - {SWD(2022) 190 final} -  
{SWD(2022) 191 final}

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

#### • Odůvodnění a cíle návrhu

Směrnice o krvi – 2002/98/ES<sup>1</sup> a směrnice o tkáních a buňkách – 2004/23/ES<sup>2</sup> (dále jen „právní předpisy týkající se krve, tkání a buněk“) pomohly zajistit bezpečnost milionů pacientů podstupujících transfuzi krve, transplantaci a lékařsky asistovanou reprodukci. Tyto právní předpisy stanoví požadavky na jakost a bezpečnost všech činností od darování až po použití u člověka (s výjimkou využívání odběrů k výrobě léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, kdy se právní předpisy vztahují pouze na darování, odběr a testování).

Každý rok je pacientům v EU při léčbě poskytnuto 25 milionů krevních transfuzí (při akutních chirurgických zákrocích, při léčbě rakoviny nebo při jiné péči), milion cyklů lékařsky asistované reprodukce, více než 35 000 transplantací kmenových buněk (zejména při rakovině krve) a statisíce náhradních tkání (např. při ortopedických, kožních, srdečních nebo očních problémech). Tyto terapie jsou dostupné jen díky ochotě spoluobčanů k altruistickému dárcovství.

V Evropské unii jsou odběr, zpracování a dodávky každé jednotlivé jednotky zpravidla organizovány na místní úrovni v malém měřítku veřejnými službami, (fakultními) nemocnicemi a neziskovými subjekty.

Právní předpisy, které platí již téměř dvacet let, již neodpovídají současným nejnovějším vědeckým a technickým poznatkům a je třeba je aktualizovat tak, aby zohledňovaly vývoj, k němuž v daném odvětví došlo. Hodnocení právních předpisů týkajících se krve, tkání a buněk<sup>3</sup> sice potvrdilo, že tyto předpisy vnesly do těchto odvětví velmi dobrou úroveň celkové bezpečnosti a jakosti (méně než jedna závažná reakce pacienta na každých 12 000 použití), byly však u nich zjištěny následující nedostatky:

- vzhledem k zastaralým technickým pravidlům nejsou pacienti plně chráněni před riziky, kterým se lze vyhnout,
- dárce krve, tkání a buněk a děti narozené z darovaných vajíček, spermií nebo embryí (potomci) jsou vystaveni rizikům, kterým se lze vyhnout,
- přístup jednotlivých členských států k dohledu se liší, což brání přeshraničním výměnám krve, tkání a buněk,
- v oblasti krve, tkání a buněk zpracovávaných nebo využívaných novými způsoby se nedaří dosahovat plného potenciálu ve prospěch pacientů,
- pacienti jsou zranitelní z hlediska přerušení dodávek krve, tkání a buněk v EU.

---

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

<sup>2</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48).

<sup>3</sup> Hodnocení právních předpisů Unie týkajících se krve, tkání a buněk {SWD (2019) 376 final} [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd\\_2019\\_376\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf)

Pandemie COVID-19 některé tyto nedostatky ještě zdůraznila, zejména ty, které mají dopad na pravidla prevence rizika přenosu onemocnění prostřednictvím krve, tkání a buněk, jakož i nedostatek opatření k zajištění dostatečného zásobování. Cílem tohoto návrhu je tyto nedostatky odstranit na základě revize stávajících právních předpisů. Celkovým cílem je zajistit vysokou úroveň **ochrany zdraví** občanů EU a zajistit jim přístup k bezpečné a účinné krvi, tkáním a buňkám. Vzhledem k tomu, že se budou stále objevovat nové technologie nebo rizika, je žádoucí, aby byl budoucí rámec **proveden účinněji a aby měl lepší schopnost obstát v budoucnu a odolnost vůči krizím, jakož i dostatečnou pružnost**, která mu umožní přizpůsobovat se novým rizikům a trendům a zároveň i nadále zajišťovat odpovídající požadavky na bezpečnost a jakost. Vzhledem k tomu, že se jedná o iniciativu REFIT, byly zkoumány rovněž oblasti pro zlepšení účinnosti právních předpisů a zjednodušení jejich provádění všemi zúčastněnými stranami.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Rámec EU pro bezpečnost a jakost látek lidského původu obsahuje v současné době tři hlavní směrnice, a to pro krev, tkáň a buňky a pro orgány, jakož i prováděcí právní předpisy. Každá z těchto směrnic stanoví standardy bezpečnosti a jakosti pro všechny kroky od darování a odběru z těla dárce, přes testování, zpracování, skladování a distribuci až po případné použití v těle pacienta. Tento návrh se týká krve, tkání a buněk a má vazby na směrnici o orgánech<sup>4</sup>, zejména pokud jde o užší spolupráci mezi orgány členských států příslušnými pro krev, pro tkáň a buňky a pro orgány, jakož i o požadavky na vigilanci.

V případech, kdy lze krev, tkáň a buňky použít k výrobě zdravotnických výrobků, které jsou upraveny jinými právními předpisy Unie, nebo jako výchozí materiál a surovinu pro výrobu těchto výrobků, vztahuje se rámec pro látky lidského původu na první činnosti v rámci uvedeného řetězce (darování, odběr, testování), zatímco uvedené pozdější činnosti (výroba, skladování, distribuce atd.) jsou upraveny jinými příslušnými právními rámci (např. pro léčivé přípravky včetně léčivých přípravků pro moderní terapii nebo zdravotnické prostředky)<sup>5</sup>. Jsou zavedeny určité mechanismy zajišťující soudržnost mezi právními předpisy týkajícími se krve, tkání a buněk a těmito sousedními rámci. Tento návrh posílí spolupráci mezi těmito sousedními rámci.

V rámci Farmaceutické strategie pro Evropu probíhá hodnocení a revize farmaceutického právního rámce<sup>6</sup>. Tento návrh bude sloužit jako podklad pro tuto práci, zejména pokud jde o regulační vymezení hranic mezi odvětvím krve, tkání a buněk a farmaceutickým odvětvím. Vymežující kritéria jsou stanovena definicemi ve farmaceutickém rámci a tento návrh je nemění.

<sup>4</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14).

<sup>5</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67), nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>6</sup> Revize obecných právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation\\_cs](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_cs).

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tato iniciativa je součástí ambice EU vybudovat silnější evropskou zdravotní unii s cílem: 1) lépe chránit zdraví našich občanů (včetně pacientů, dárců a potomků); 2) vybavit EU a její členské státy tak, aby byly schopny lépe předcházet budoucím pandemiím a řešit je (dohled, analýza údajů, posouzení rizik, včasné varování a reakce), a 3) zlepšit odolnost systémů zdravotní péče v EU (dostatečné dodávky látek lidského původu).

Návrh dále vytváří vazby na Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), u něhož navrhuje posílení mandátu<sup>7</sup>, včetně této oblasti látek lidského původu.

## 2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Právní předpisy týkající se látek lidského původu vycházejí z čl. 168 odst. 4 písm. a) Smlouvy o fungování Evropské unie. V rámci sdílené pravomoci s členskými státy a v souladu se zásadou subsidiarity svěřuje tento článek Smlouvy Evropské unii mandát přijmout opatření, která stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu, přičemž členským státům umožňuje zachovávat nebo zavádět přísnější ochranná opatření. Členské státy nesou i nadále odpovědnost za rozhodnutí etické a organizační povahy, jako je například povolení darování určitých látek lidského původu nebo rozhodování o přidělení určitých látek lidského původu nebo o tom, kdo může mít přístup k určitým terapiím na základě látek lidského původu (např. přístup k terapiím v oblasti oplodnění *in vitro*). Přestože Listina základních práv EU požaduje nekomercializaci lidského těla, což se v právních předpisech EU promítá do zásady dobrovolného bezplatného dárčování, je na členských státech, aby definovaly podrobné provádění této zásady v kontextu jednotlivých zemí. Pokud se členský stát rozhodne povolit určitý nový postup, který může vyvolávat etické otázky (např. testování nebo skladování embryí), vztahují se na bezpečnost a jakost tohoto postupu právní předpisy EU týkající se látek lidského původu.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Neustále se vyvíjející hrozby onemocnění, jako je například virus Zika, virus lidského imunodeficitu (HIV) nebo virová hepatitida B, C a D, které se mohou přenášet prostřednictvím látek lidského původu, představují přeshraniční hrozby pro veřejné zdraví. Výměna látek lidského původu mezi členskými státy a s třetími zeměmi je navíc nezbytná pro zajištění optimálního přístupu pacientů a dostatečných dodávek. To platí zejména pro látky lidského původu používané k individualizované léčbě, u nichž je nezbytná kompatibilita příjemce s konkrétním dárcem. Rostoucí přeshraniční výměna látek lidského původu vyžaduje stále užší spolupráci mezi řadou skupin zdravotnických pracovníků a orgánů s cílem zajistit, aby látky lidského původu byly i nadále sledovatelné od dárce k příjemci a naopak.

Rovněž některé typy odborných znalostí specifických pro dané odvětví nemusí být snadno dostupné v každém členském státě.

---

<sup>7</sup> Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (COM/2020/726 final).

Opatření na úrovni EU mají nejlepší předpoklady k účinnému řešení těchto otázek vzhledem k tomu, že poskytují rámec pro přeshraniční spolupráci založený na společném souboru pravidel a propojený s odbornými znalostmi v příslušném odvětví. Zavedení vysokých standardů jakosti a bezpečnosti pro látky lidského původu na úrovni EU usnadňuje rovný přístup k bezpečným terapiím pro všechny občany EU a podporuje oběh materiálů a výrobků z látek lidského původu mezi členskými státy. Stanovení společného rámce podporujícího společné postupy podpoří zjednodušení a účinnost.

- **Proporcionalita**

Celková iniciativa je omezena na aspekty, jichž nemohou členské státy dosáhnout uspokojivě samy a které mají zjevnou přidanou hodnotu na úrovni EU. Řadu sledovaných cílů lze splnit pouze prostřednictvím vysoce technických pravidel a pokynů, jejichž pravidelná aktualizace vyžaduje specifické odborné znalosti. Upřednostňovaná ze tří zvažovaných možností politiky (viz oddíl 5.2 pracovního dokumentu týkajícího se posouzení dopadů) vyžaduje, aby transfuzní a tkáňová zařízení splňovala standardy bezpečnosti a jakosti podle pokynů vytvořených a aktualizovaných jmenovanými odbornými subjekty, jako je například ECDC a Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv (EDQM, ředitelství Rady Evropy) Tato možnost zajišťuje nejvyšší účinnost a efektivitu, zabraňuje nutnosti znovu vypracovávat pokyny a může zajistit vysokou úroveň harmonizace i rychlou aktualizaci standardů.

Klíčovou přidanou hodnotu přístupu EU v tomto návrhu představuje zajištění toho, aby společné standardy a pokyny tam, kde je to vhodné, v plném rozsahu využívaly vysoké úrovně nejnovějších vědeckých a technických odborných znalostí, které již mají k dispozici odborné subjekty, jako je například ECDC a EDQM, a tím usnadnily přeshraniční výměnu bezpečných látek lidského původu a přístup k nim. Sdílení údajů prostřednictvím společné platformy a dodržování společných pokynů navíc umožní tvorbu politik na základě podstatně spolehlivějších údajů.

Jak je uvedeno v pracovním dokumentu týkajícím se posouzení dopadů (oddíl 7.5), návrh nezasahuje do práva členských států zachovávat a zavádět přísnější opatření, pokud je považují za nezbytná (čl. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování EU), ale zvyšuje úroveň bezpečnosti a jakosti, kterých má být dosaženo ve všech členských státech, což ve většině případů snižuje potřebu přísnějších opatření, která mohou vytvářet překážky pro přeshraniční výměnu a přístup pacientů. Návrh navíc zajistí větší viditelnost přijetí přísnějších opatření, aby bylo možné snadněji organizovat výměny při plném respektování těchto opatření. Vzhledem k tomu, že v návrhu nejsou zahrnuta pravidla týkající se etických aspektů této oblasti nebo organizace zdravotní péče, nebyly v jednotlivých členských státech zjištěny žádné zvláštní okolnosti, které by vyžadovaly zvláštní územní odchylky v opatřeních, která budou uplatňována.

- **Volba nástroje**

Návrh má podobu nového nařízení, kterým se zrušují dva stávající základní akty, tj. obě směrnice. Klíčovým prvkem návrhu je zavedení harmonizovanějších opatření pro členské státy a organizace zapojené do odběru, vyšetření, zpracování, distribuce a použití látek lidského původu, a to od dárců až po pacienty. Bylo zjištěno, že klíčovým důvodem pro nedostatečnou důvěru mezi členskými státy je nedostatečná minimální harmonizace, která vede k omezené přeshraniční výměně a k neoptimálnímu přístupu pacientů k látkám lidského původu. Za nejvhodnější nástroj

je považováno nařízení, protože nevyžaduje provedení ve vnitrostátním právu a je přímo použitelné.

### 3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

#### • Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů

Hodnocení právních předpisů týkajících se krve, tkání a buněk, které bylo zveřejněno v roce 2019, identifikovalo následující nedostatky a závady:

1. Pacienti nejsou plně chráněni před riziky, kterým se lze vyhnout: požadavky EU na bezpečnost a jakost nedrží krok s často se měnícím vědeckým a epidemiologickým vývojem, což potenciálně vystavuje pacienty léčené krví, tkáněmi a buňkami rizikům, kterým se lze vyhnout. Středisko ECDC poskytuje aktuální, ale nezávazné pokyny k bezpečnostním opatřením, např. k řešení rizik souvisejících s onemocněním COVID-19. Ředitelství EDQM poskytuje pokyny týkající se jakosti krve, tkání a buněk a řada států zavedla přísnější požadavky. Tato situace může způsobit právní nejasnosti a nestejnou úroveň bezpečnosti a jakosti, které jsou poskytovány pacientům. Kromě toho se po přijetí právních předpisů o krvi, tkáních a buňkách objevily nové terapie, u kterých není vždy zřejmé, zda se na ně vztahují směrnice o krvi, tkáních a buňkách, a pokud ano, která z nich, v důsledku čehož tyto látky nejsou regulovány buď vůbec, nebo jsou regulovány různými způsoby (např. mateřské mléko a transplantáty fekálního mikrobiomu). Některé z těchto látek lidského původu nesplňují definice krve, tkání a buněk obsažené ve stávajících právních předpisech.
2. Rozdílné přístupy k dohledu způsobují nestejnou úroveň bezpečnosti a jakosti a jsou překážkou výměny krve, tkání a buněk v rámci celé EU: rozdílné vnitrostátní výklady a provádění právních předpisů vedou k nerovné ochraně a nedostatku vzájemné důvěry mezi vnitrostátními orgány. To zase vytváří překážky v oblasti přeshraniční výměny a dostupnosti krve, tkání a buněk. Tyto rozdíly odrážejí neexistenci společných ustanovení pro ověřování účinného provádění inspekcí, povolování a vigilance a nekonzistentní úroveň kapacit, dovedností a nezávislosti vyžadovaných od inspektorů dohlížejících na transfuzní a tkáňová zařízení a zařízení zabývající se buňkami.
3. Dárci krve, tkání a buněk a potomci vzniklí v souvislosti s nimi (včetně dětí narozených z darovaných vajíček, spermií nebo embryí) jsou vystaveni rizikům, kterým se lze vyhnout: stávající právní předpisy týkající se krve, tkání a buněk obsahují jen velmi omezená opatření na ochranu a monitorování dárců krve, tkání a buněk a potomků vzniklých z darovaných spermií, vajíček nebo embryí. Zejména požadavky na hlášení nežádoucích reakcí u dárců jsou příliš omezené a ustanovení upravující vyšetřování genetických onemocnění dárců vajíček a spermií jsou vzhledem k dostupné technologii zastaralá. Rostoucí poptávka ze strany komerčních společností (např. banky vajíček pro oplodnění *in vitro*, odběr plazmy pro výrobu léčivých přípravků) zvyšuje tlak na dárcovství, a tudíž i potřebu spolehlivých opatření na ochranu dárců.
4. Právní předpisy týkající se krve, tkání a buněk zaostávají za inovacemi: nové způsoby zpracování darovaného materiálu v transfuzních a tkáňových zařízeních a zařízeních zabývajících se buňkami mohou přinést významné výhody. Tyto nové terapie však mohou pacienty také ohrozit vzhledem k tomu,

že současné povoloovací postupy nových procesů týkajících se krve, tkání a buněk nevyžadují důkaz, že dané riziko je vzhledem k přínosům odůvodněné. Tento nedostatek vhodných postupů navíc nevzbuzuje důvěru a brání zdravotnickým subjektům ve vývoji a přijímání inovativních procesů. Opatření v oblasti bezpečnosti a jakosti musí kromě rizik a přínosů zohledňovat také typické ekonomické (veřejné/neziskové) prostředí, v němž se krev, tkáň a buňky vyvíjejí a připravují, a často progresivní povahu těchto inovací zahrnující otevřený přístup. Kromě toho je u nového vývoje v oblasti krve, tkání a buněk někdy obtížné stanovit hranice s jinými regulačními rámci, zejména pokud jde o léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. To vytváří administrativní zátěž a implicitní faktory odrazující transfuzní a tkáňová zařízení a zařízení zabývající se buňkami, zdravotnické pracovníky a akademickou obec od inovací. Tento problém právní nejistoty vyžaduje další shromažďování důkazů, aby bylo možné v plném rozsahu posoudit jeho rozsah a důsledky.

5. EU je zranitelná vůči přerušení dodávek některých typů krve, tkání a buněk: u některých základních typů krve, tkání a buněk je zajištění dostatečného zásobování EU do značné míry závislé na dovozu. EU je závislá zejména na Spojených státech v oblasti dostatečného zásobování plazmou používanou k výrobě léčivých přípravků z plazmy. Současné právní předpisy podporují dostatečné zásobování prostřednictvím dobrovolného neplaceného dárcovství, avšak neobsahují konkrétní opatření na ochranu nebo zvýšení dodávek. Neprokázalo se, že tento přístup poskytuje dostatečnou ochranu pacientů v EU před rizikem nedostatku nebo náhlého přerušení dodávek. Vzhledem k neexistenci předpisů upravujících monitorování dodávek krve, tkání a buněk na úrovni EU a členských států je obtížné předvídat přerušení dodávek do EU a přijímat opatření s cílem zmírňovat rizika pro pacienty.

Tento návrh proto stanoví opatření s cílem:

1. zajistit bezpečnost a jakost pro pacienty léčené terapiemi na základě látek lidského původu a v plném rozsahu je chránit před riziky spojenými s látkami lidského původu, kterým se lze vyhnout;
2. zajistit bezpečnost a jakost dárčům látek lidského původu a dětem narozeným z darovaných vajíček, spermií nebo embryí;
3. posílit a umožnit harmonizaci postupů dohledu mezi členskými státy;
4. usnadnit vývoj bezpečných a účinných inovativních terapií na základě látek lidského původu;
5. zlepšit odolnost celého odvětví a zmírnit riziko nedostatku.

Cíle 1 a 2 spolu úzce souvisí, neboť oba zahrnují stanovení technických požadavků na bezpečnost a jakost, které mají lépe chránit občany EU. Přestože EU nemá mandát přímo zasahovat do řízení dodávek, spolehlivé monitorování a oznamování nedostatku by členskými státy pomohlo odhalit náhlý pokles dodávek látek lidského původu a trendy směřující k nedostatku nebo závislosti na jiných členských státech nebo na třetích zemích, a pomohlo by jim přijmout vhodná zmírňující opatření.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Konzultace se zúčastněnými stranami byly klíčovým krokem ve fázi posouzení dopadů pro účely revize legislativního rámce týkajícího se krve, tkání a buněk. Cílem



konzultačních činností bylo posoudit názory a stanoviska zúčastněných stran týkající se i) platnosti zjištění uvedených v hodnocení (2019)<sup>8</sup>; ii) tři navrhovaných možností politiky popsaných v počátečním posouzení dopadů<sup>9</sup> a iii) rozsahu, v jakém by řešily nedostatky zjištěné v hodnocení, a jejich pravděpodobných dopadů.

Zúčastněné strany byly konzultovány prostřednictvím i) zveřejnění počátečního posouzení dopadů za účelem zpětné vazby; ii) online průzkumů a dotazníků; iii) slyšení a participativních seminářů s příslušnými vnitrostátními orgány a zúčastněnými stranami; iv) dvoustranných setkání s organizacemi zúčastněných stran a v) pohovorů s konkrétními zúčastněnými stranami.

Obecně lze říci, že všechny zúčastněné strany podporují navrhovaná společná opatření (revidovaný právní předpis, který zohledňuje aktuální technické pokyny a vyplňuje stávající právní mezery, posílené postupy dohledu, mechanismus právního poradenství ohledně toho, zda se na danou látku vztahují požadavky na látky lidského původu, případně jaké, a v případě potřeby v koordinaci s jinými právními rámci EU, na míru uzpůsobené povolování látek lidského původu používaných nebo zpracovávaných novými způsoby a připravenost na krize a krizové řízení). Zúčastněné strany vyjádřily rovněž širokou podporu možnosti č. 2 (technická pravidla stanovená odbornými subjekty), která je považována za nejúčinnější přístup. Analýza kvantitativních údajů získaných na základě veřejných konzultací potvrdila, že stupeň rozporu mezi zúčastněnými stranami byl nízký, neboť ohledně této preference panovala široká shoda mezi všemi kategoriemi zúčastněných stran. Odborníci v rámci daného odvětví a vnitrostátní orgány však rovněž upozornili na podmínky, které je nutno splnit, aby byl přístup uvedený v možnosti č. 2 úspěšný, včetně potřeby transparentních postupů vypracovávání návrhů, které zajistí odborníkům i členským státům možnost poskytování vstupů, potřeby umožnit existenci přísnějších vnitrostátních požadavků a potřeby přizpůsobit se zeměpisným rozdílům mezi zeměmi EU a zeměmi Rady Evropy.

Analýza respondentů těchto konzultací navíc zdůraznila silné vazby mezi odvětvím zabývajícím se krví na jedné straně a odvětvím zabývajícím se tkáněmi a buňkami na straně druhé, čímž podpořila rozhodnutí spojit obě směrnice do jediného právního aktu o látkách lidského původu (který nebude zahrnovat orgány).

Dárci a pacienti, jakož i etické orgány nastínili důležité body, které bude nutno zohlednit v průběhu prováděcí fáze nového právního rámce a které se týkaly například ochrany dárců, zásad dobrovolného neplaceného dárčovství nebo využívání nových příležitostí k odborné přípravě inspektorů v oblasti základních práv (což jim umožní nadále zajišťovat dodržování těchto práv jednotlivými zařízeními, a zejména nediskriminaci dárců).

Řada zúčastněných stran rovněž zdůraznila nedostatečnou právní jednoznačnost vymezení hranic s jinými právními rámci EU (zejména pokud jde o léčivé přípravky včetně léčivých přípravků pro moderní terapii a o zdravotnické prostředky) a upozornila na mnoho případů, kdy terapie založené na látkách lidského původu nejsou podle jejich názoru vhodně regulovány, přičemž některé z nich mají negativní dopad na proveditelnost dodávek a případně na dostupnost pro pacienty. Zúčastněné strany byly toho názoru, že cílem případného zvolení nejvhodnějšího právního rámce

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd\\_2019\\_376\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf).

<sup>9</sup> Počáteční posouzení dopadů: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules\\_cs](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules_cs).

by mělo být především zajištění bezpečnosti a jakosti, ale také zohlednění nastavení, nákladů a proveditelnosti zajištění přístupu k bezpečným a účinným terapiím. Široké podpory se dostalo specializovanému mechanismu právního poradenství v oblasti látek lidského původu a účinné koordinaci s poradními mechanismy v jiných odvětvích. Značná část respondentů byla toho názoru, že to umožní posílit právní jednoznačnost a zlepšit interakci v případě, že se látky lidského původu stanou výchozím materiálem pro terapie vytvářené podle těchto jiných právních rámců.

Zúčastněné strany také tento názor sice podpořily, ale zároveň poukázaly na to, že monitorování dodávek a opatření v oblasti připravenosti na krizi na úrovni EU bude vyžadovat značné úsilí, avšak nebude mít přímý dopad na riziko nedostatku kritických látek lidského původu. Konečně pak příslušné vnitrostátní orgány a transfuzní a tkáňová zařízení vyjádřily znepokojení ohledně některých zvláštních opatření, která by zvýšila jejich náklady nebo administrativní zátěž. Při přípravě právního návrhu byla zohledněna opatření na úrovni EU za účelem poskytnutí podpory.

Přehled provedených činností a výsledků je k dispozici v přílohách 2 a 18 pracovního dokumentu útvarů Komise týkajícího se posouzení dopadů.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Komise využila zjištění uvedená v hodnocení právních předpisů týkajících se krve, tkání a buněk (2019). Posouzení dopadů vycházelo z výzkumu a analýz provedených Komisí. Komise rovněž uzavřela smlouvu se dvěma externími nezávislými týmy konzultantů, jejichž úkolem bylo provést:

- studii, kterou vypracovala společnost ICF S.A. na podporu posouzení dopadů možností politiky, která shromáždila informace o dopadech navrhovaných opatření a možností na zúčastněné strany a o jejich nákladech pro tyto strany, a dále zdokumentovala hraniční případové studie. V rámci této studie byly rovněž uspořádány participativní semináře, na nichž měly zúčastněné strany možnost prodiskutovat různá témata. V čele této studie stála řídicí skupina složená ze tří předních odborníků v oblasti krve, tkání a buněk, která dohlížela na celý proces a ověřovala výsledky studie. Externí podpůrná studie bude zveřejněna spolu s tímto návrhem,
- studii proveditelnosti, kterou vypracovala společnost Deloitte a která se zaměřuje konkrétně na náklady, přínosy a optimální přístupy k digitalizaci daného odvětví. Předběžná zpráva z této studie je zveřejněna jako příloha 19 pracovního dokumentu útvarů Komise týkajícího se posouzení dopadů.

Značnou část z celkového počtu 448 odkazů uvedených v hodnocení právních předpisů týkajících se krve, tkání a buněk tvořily články publikované ve vědeckých časopisech, které obsahovaly údaje a důkazy relevantní i pro posouzení dopadů možností politiky. Kromě toho byla v nedávné době publikována i řada dalších vědeckých článků, které byly rovněž použity jako zdroje důkazů pro posouzení dopadů. Jedná se o vysoce kvalitní důkazy vzhledem k tomu, že vydavatelé uplatňují proces vzájemného hodnocení.

Shromažďování důkazů o nákladech je v odvětví látek lidského původu obzvláště obtížným úkolem vzhledem k převládající úloze organizací veřejného sektoru (orgány veřejné správy, nemocnice), neboť skutečné náklady spojené s činnostmi v souvislosti s látkami lidského původu jsou někdy absorbovány do celkových rozpočtů nemocnic nebo institucí. To vysvětluje značnou různorodost nákladů

nahlášených prostřednictvím průzkumu provedeného v rámci externí studie podporující posouzení dopadů příslušnými vnitrostátními orgány a odborníky. Proto bylo uspořádáno setkání odborníků z daného odvětví, a to jak z příslušných vnitrostátních orgánů, tak z veřejnoprávních subjektů, jejichž úkolem bylo identifikovat a odsouhlasit přiměřené průměrné hodnoty a validovat klíčové předpoklady, které byly použity k výpočtu nákladů.

Zjištěné dopady navrhovaných opatření politiky byly podrobeny analýze rozhodování podle více kritérií s cílem porovnat účinnost a efektivitu daných možností. Za tímto účelem využilo posouzení dopadů v pilotním režimu nástroj vyvinutý Společným výzkumným střediskem Evropské komise SOCRATES (Social multi-Criteria Assessment of European policies – sociální posuzování evropských politik podle více kritérií), s jehož pomocí porovnávalo jednotlivé možnosti na základě předem stanovených kritérií.

- **Posouzení dopadů**

Posouzení dopadů analyzovalo tři možnosti politiky pro stanovení standardů bezpečnosti a jakosti:

- **Možnost č. 1 – decentralizovaná regulace:** poskytuje transfuzním a tkáňovým zařízením možnost při provádění posouzení rizik vlastních činností svobodně odkazovat na celou řadu vnitrostátních a mezinárodních pokynů, přičemž cílem je stanovení vlastních interních technických metod.
- **Možnost č. 2 – společná regulace:** vyžaduje, aby transfuzní a tkáňová zařízení dodržovala technické pokyny vypracované a aktualizované jmenovanými odbornými subjekty.
- **Možnost č. 3 – centrální regulace:** vyžaduje, aby transfuzní a tkáňová zařízení dodržovala standardy bezpečnosti a jakosti stanovené v právních předpisech EU.

Upřednostňovanou možností je možnost č. 2. Nejvyšší účinnost a účelnost přináší společná regulace, neboť zajišťuje, že v celé EU budou uplatňovány aktuální standardy, přičemž vychází z ověřených odborných znalostí v oblasti látek lidského původu. Možnost č. 1 by umožnila rychlejší provádění změn standardů, avšak znamenala by vysokou míru rozdílů v rámci EU a vysokou pracovní zátěž malých transfuzních a tkáňových zařízení. Možnost č. 3 by umožnila nejvyšší úroveň harmonizace, ale vyžadovala by více času na přizpůsobení standardů a znamenala by pro orgány EU dodatečné náklady.

Tento návrh proto zavádí do právního textu vysoké standardy na ochranu pacientů, dárců a potomků a svěřuje Komisi pravomoc přijímat v případě potřeby prováděcí akty týkající se provádění uvedených standardů. Pokud takové prováděcí akty neexistují, měli by odborníci za účelem splnění těchto standardů uplatňovat pokyny pro bezpečnost a jakost vypracované ředitelstvím EDQM a střediskem ECDC v souladu s možností č. 2. V souladu s možností č. 1 však může být přijatelné použití i jiných rovnocenných pokynů, které jsou uznávány vnitrostátními orgány a bylo u nich prokázáno, že dosahují rovnocenných standardů bezpečnosti a jakosti. Pokud odborné subjekty nevydají technické pokyny, mohou zařízení stanovit svou vlastní technickou metodu s přihlédnutím k mezinárodně uznávaným standardům, vědeckým důkazům a zdokumentovanému posouzení rizik. Tento přístup usnadní účinné a pohotové provádění standardů bezpečnosti a jakosti po každé změně rizik a technologií. Je přiměřený v tom smyslu, že zajišťuje, že právní předpisy EU za

účelem provedení konkrétního standardu budou přijímány pouze v případě, že to bude nezbytné a bude to znamenat přidanou hodnotu EU (možnost č. 3).

Kromě toho byla posouzena řada **společných opatření** zejména s cílem zaplnit některé právní mezery v rámci týkajícím se krve, tkání a buněk, posílit dohled, usnadnit inovace prostřednictvím poradenství ohledně použitelnosti právních předpisů o látkách lidského původu, zavádění přiměřených způsobů povolování nových postupů (z hlediska příslušných rizik) a (krizového) řízení dodávek látek lidského původu. Provádění některých z těchto společných opatření bude podpořeno pokyny odborných subjektů (možnost č. 2).

Pokud jde o opatření upravující zřízení poradního mechanismu týkajícího se látek lidského původu, nenavrhuje tento návrh žádné změny vymezení hranice s právními rámci pro léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky. Vymezující kritéria jsou definována v těchto jiných rámcích, zejména v článku 1 nařízení (EU) 2017/745 („prostředky vyrobené s použitím derivátů tkání nebo buněk lidského původu, které jsou neživé“), v článku 2 směrnice 2001/83/ES o léčivých přípravcích („určené k uvedení na trh“ a „průmyslově vyráběné“) a následně v článku 2 nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii („podstatná manipulace“ a „nejsou určeny k použití ke stejné základní funkci“). Toto opatření spíše usnadní koordinaci se zavedenými (nebo budoucími) poradenskými mechanismy v uvedených jiných rámcích.

Upřednostňovaná možnost by zajistila lepší ochranu **občanů** při darování látky lidského původu nebo při léčbě touto látkou, a to prostřednictvím harmonizovanějších a aktuálnějších pravidel bezpečnosti a jakosti v celé EU. Lepší ochrany by se navíc dostalo i potomkům z lékářsky asistované reprodukce, jakož i pacientům léčeným látkami lidského původu, které v současné době nejsou regulovány (např. terapeutické využití darovaného mateřského mléka nebo přípravky z látek lidského původu vyráběné u lůžka pacienta).

Upřednostňovaná možnost by měla pozitivní dopad na **odborníky** při práci s látkami lidského původu zejména v transfuzních a tkáňových zařízeních. Zastaralá a někdy nákladná technická pravidla bezpečnosti a jakosti budou zrušena a nahrazena standardy založenými na nejlepších dostupných vědeckých důkazech a odborných znalostech, které budou včas aktualizovány (což přinese zařízením vyšší efektivitu). Upřednostňovaná možnost rovněž umožňuje poskytovat pokyny vedoucí k zefektivnění společných opatření: jasný postup, který je úměrný (příslušnému riziku), usnadní přístup k látkám lidského původu připravovaným nebo používaným novými způsoby a umožní lepší sladění a koordinaci krizového řízení dodávek.

Společná opatření rovněž posílí dohled **ze strany příslušných orgánů** tím, že zavedou zásady a nové nebo účinnější postupy (např. společné inspekce). Přínosem pro orgány budou rovněž přiměřenější opatření (např. inspekce založené na rizicích) a podpora na úrovni EU (např. digitální platforma, audit systémů dohledu na úrovni EU a kurzy odborné přípravy EU pro zaměstnance orgánů). Tato opatření zvýší vzájemnou důvěru a usnadní spolupráci mezi členskými státy, což by mělo v konečném důsledku usnadnit přeshraniční výměnu látek lidského původu, a tím i přístup pacientů k nim.

Digitalizace umožní další zvýšení efektivity správních postupů a možnost sdílení informací omezí zdvojení práce ve všech členských státech.

Hlavní náklady souvisejí s opatřeními v oblasti monitorování (dárce, potomci, dodávky), s registrací přípravků látek lidského původu vyráběných u lůžka pacienta a se způsobem povolování látek lidského původu zpracovávaných nebo používaných novými způsoby, který je úměrný příslušnému riziku. Tyto náklady většinou nesou odborníci v transfuzních a tkáňových zařízeních, v nemocnicích a na klinikách, a v menší míře i příslušné orgány. Lze zvážit opatření EU, která by tyto náklady odborníkům a orgánům kompenzovala, zejména ve fázi přizpůsobování, a to hlavně prostřednictvím podpory digitalizace.

Zřízení společné platformy IT (platforma EU pro látky lidského původu) sice znamená pro instituce EU značné náklady, ale umožní snížit (administrativní) zátěž vnitrostátních orgánů a odborníků. Další náklady EU souvisejí s koordinací a spolufinancováním odborných subjektů.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Tato iniciativa je součástí pracovního programu Komise na rok 2021 podle přílohy II (iniciativy REFIT).

Revize právních předpisů týkajících se krve, tkání a buněk, která využívá přístup úměrný příslušným rizikům v různých oblastech (povolování nebo registrace zařízení/subjektů, povolování nových postupů přípravy, monitorování zdravotního stavu některých dárců látek lidského původu a potomků) přináší příležitosti k úsporám v daném odvětví a k efektivnějšímu provádění některých činností se stejnými zdroji (např. inspekce založené na rizicích), i když tyto příležitosti nebyly vždy plně kvantifikovány. Níže uvedená tabulka uvádí přehled hlavních příležitostí v rámci upřednostňované možnosti.

<i>Úspory nákladů – REFIT – upřednostňovaná možnost</i>		
<i>Popis</i>	<i>Částka</i>	<i>Poznámky</i>
Přístup odstupňovaného dohledu umožňuje dohlížet na některá zařízení s využitím mírnějšího přístupu a menšího objemu zdrojů, než je tomu dnes.	4 miliony EUR	750 způsobilých zařízení <sup>10</sup> , která ušetří především náklady na inspekce vynakládané orgány i jimi samotnými
Společná platforma IT pro sdílení hodnocení nových technologií pro látky lidského původu omezuje duplicitu.	> 2 miliony EUR	Konzervativní odhad. Žádosti o povolení stejných nových technologií jsou předkládány a posuzovány v celé EU souběžně. Citlivost na jednotkové náklady na posouzení a povolení.
Plán založený na riziku umožňuje	Není	Model spíše předpokládá, že se jedná

<sup>10</sup> Týká se to zařízení, která provádějí pouze odběry krevetvorných kmenových buněk, laboratorní vyšetření, dovoz nebo distribuci a jsou v současné době registrována jako standardní tkáňová/transfuzní zařízení.

účinnější inspekci stejných činností/zařízení (zaměření na vysoce rizikové činnosti).	kvantifikováno	o nákladově neutrální opatření, protože stejný počet zdrojů (inspektorů) umožňuje větší dohled nad nejsložitějšími činnostmi.
Uznávání povolení dovážejících tkáňových zařízení v jiných členských státech snižuje potřebu <i>ad hoc</i> dovozních povolení v jednotlivých členských státech.	0,5 milionu EUR	Platí pro téměř 1 000 dovozů kmenových buněk (z kostní dřevě nebo periferní krve) ročně prostřednictvím centrálního registru (registr Světové asociace dárců kostní dřevě, na který se vztahuje jedno společné povolení).
Odstranění zastaralých testů a systematických screeningových opatření z právních předpisů.	2 miliony EUR (příklad – testy NAT na virus západonilské horečky <sup>11</sup> )	Velmi vysoký potenciál vzhledem k tomu, že každá úspora se násobí počtem darování. Dalším příkladem může být screening tetování/piercingu nebo testování na syfilis.
Digitalizace umožňuje zefektivnit administrativní postupy u orgánů a v jednotlivých zařízeních.	Bude dále kvantifikováno	Platforma EU pro látky lidského původu, financovaná Komisí, usnadní místní správu včetně registrace a podávání zpráv ze strany odborníků, jakož i povolování a dohled ze strany orgánů.  Např. při zavedení automatizovaného nástroje pro podávání zpráv se odhadované roční náklady na podávání zpráv sníží ze současných 5 000–15 000 EUR na 200–2 000 EUR.

Očekávají se také digitální dopady, protože údaje v odvětví látek lidského původu se mohou stát cenným digitálním majetkem v oblasti veřejného zdraví a inovací. Jednotný informační systém přinese významné výhody, neboť může zajišťovat flexibilní řešení, která členským státům a zařízením umožní údržbu vlastního systému a propojení s ním, případně opětovné využití již existujících komponentů. Mohl by se stát důležitým uzlem v digitálním ekosystému EU, zejména v budoucím evropském prostoru pro zdravotní data (EHDS), jehož cílem je poskytnout příležitosti a odstranit překážky využívání a opakovaného využívání zdravotních údajů pro účely poskytování zdravotní péče, personalizovanou medicínu, výzkum a

<sup>11</sup> Individuální test NAT na virus západonilské horečky může být nahrazen poolovaným testem NAT, kde je každý jednotlivý test týkající se dárcovství o 7 EUR levnější. Týká se přibližně 300 000 odběrů krve ročně v zemích postižených virem západonilské horečky, úspora byla odhadnuta na základě výpočtu NHSBT (transfuzní služba Spojeného království) z roku 2016, viz tabulka 1 hodnocení {SWD (2019) 376 final}, oddíl 5.3.1.2, s. 59.

inovace, tvorbu politik a regulační činnosti. Aby mohly příslušné orgány zabývajících se látkami lidského původu v budoucnu využívat výhod systému EHDS, mohly by zvážit spolupráci s příslušnými orgány v rámci EHDS na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU, a to i v oblasti aspektů týkajících se technické a sémantické interoperability.

- **Základní práva**

Tento návrh by přinesl pozitivní dopady na některá základní práva občanů (ochrana zdraví, nediskriminace, soukromí, informovaný souhlas), zejména vzhledem k tomu, že by posílil ustanovení týkající se ochrany dárců, vigilance a hlášení genetických onemocnění u dětí narozených z lékařsky asistované reprodukce s využitím dárcovství třetích stran, a k tomu, že by zajistil, aby požadavky na bezpečnost a jakost byly založeny na vědeckých důkazech. O většině etických aspektů, zejména o právech dětí narozených z lékařsky asistované reprodukce, však rozhodují členské státy na vnitrostátní úrovni.

Návrh zachovává stávající zásadu dobrovolného a bezplatného dárcovství v souladu s článkem 3 Listiny základních práv EU, který zakazuje komercializaci lidského těla. Návrh však harmonizuje rozdílné verze ve směrnici o krvi a ve směrnici o tkáních a buňkách a přizpůsobuje je zásadě „finanční neutrality“, kterou nedávno doporučil Výbor pro bioetiku Rady Evropy<sup>12</sup>.

#### **4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Rozpočtové důsledky, jakož i dopad na lidské a administrativní zdroje jsou uvedeny v legislativním finančním výkazu připojeném k tomuto návrhu. Prostředky budou přerozděleny v rámci finančního krytí programu EU pro zdraví („EU4Health“)<sup>13</sup> ve víceletém finančním rámci na období 2021–2027. Tento program byl zřízen v reakci na potřebu přijetí dalších opatření na úrovni Unie na podporu spolupráce a koordinace mezi členskými státy. Uvedený program by měl být prostředkem k prosazování intenzivnější výměny osvědčených postupů mezi členskými státy, k podpoře sítí pro sdílení poznatků nebo pro vzájemné učení, k řešení přeshraničních zdravotních hrozeb tak, aby se omezila jejich rizika a zmírnily jejich následky, a ke zvýšení účinnosti tím, že se zamezí zdvojení činností a zajistí se optimalizace využívání finančních prostředků. V této souvislosti by některé činnosti, které členské státy organizují společně, jako jsou například inspekce nebo hodnocení přípravků z látek lidského původu, mohly být způsobilé k získání finanční podpory Unie.

#### **5. OSTATNÍ PRVKY**

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Komise bude ukazatele monitorování pravidelně přezkoumávat a po pěti letech bude hodnotit dopady legislativního aktu. Monitorování bude možné díky údajům

---

<sup>12</sup> Výbor pro bioetiku Rady Evropy (DH-BIO), Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Pokyny pro provádění zásady zákazu finančního zisku s ohledem na lidské tělo a jeho části od žijících nebo zemřelých dárců), k dispozici na adrese: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

<sup>13</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

získaným na základě oznamovacích povinností členských států a subjektů zabývajících se látkami lidského původu. Platforma EU pro látky lidského původu umožní shromažďování všech prvků plánu průběžného monitorování, neboť automatizuje získávání příslušných ukazatelů bez dalších vstupů od zúčastněných stran. Pro účely hodnocení budou shromážděny další údaje týkající se zejména nákladů, použitelnosti a integrace napříč systémy. Tato datová platforma bude použita k transparentnímu zveřejňování agregovaných ukazatelů obecného zájmu, jako jsou například závažné nežádoucí události související s látkami lidského původu, nedostatek dodávek nebo povolené přípravky z látek lidského původu.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Nové nařízení, kterým se ruší směrnice o krvi 2002/98/ES a směrnice o tkáních a buňkách 2004/23/ES a jejich prováděcí právní předpisy, je strukturováno podle povinností jednotlivých zúčastněných stran: příslušných vnitrostátních orgánů, subjektů zabývajících se látkami lidského původu a Komise. Zahrnuje zvláštní požadavky na všechny organizace provádějící činnosti, jež mohou ovlivnit bezpečnost, jakost nebo účinnost látek lidského původu používaných u člověka, a popisuje povinnosti určených orgánů, které ověří řádné provádění jednotlivých ustanovení. Nařízení bude sestávat z těchto hlavních kapitol:

#### Kapitola I: Obecná ustanovení

Kapitola I obsahuje obecná ustanovení tohoto nařízení. Vymezuje předmět a oblast působnosti nařízení. U vědomí významu zajištění bezpečnosti a jakosti látek lidského původu, které nejsou definovány pojmy „krev“, „tkáň“ nebo „buňka“, jako je například mateřské mléko a střevní mikrobiom, a toho, aby právní předpisy v tomto ohledu byly schopny obstát i v budoucnosti, je oblast působnosti vymezena pojmem „látky lidského původu“ v širším slova smyslu. Solidní orgány jsou i nadále regulovány směrnicí 2010/53/EU a definice tohoto pojmu se na ně nevztahuje. Tato kapitola obsahuje definice různých prvků nařízení a terminologie používané v celém textu. Dále uvádí popis činností v souvislosti s látkami lidského původu a popisuje potenciální přísnější opatření stanovená členskými státy v souladu s čl. 168 odst. 4 písm. a) Smlouvy o fungování EU. Popisuje určité výjimky, jakož i částečnou použitelnost tohoto nařízení, pokud jsou látky lidského původu využívány k výrobě výrobků upravených jinými právními předpisy Unie nebo jako výchozí materiál a surovina pro výrobu těchto výrobků.

#### Kapitola II: Příslušné orgány

Kapitola II obsahuje ustanovení týkající se orgánů příslušných pro látky lidského původu, které odpovídají za činnosti dohledu nad látkami lidského původu. Zahrnuje určení příslušných orgánů, možnost přenést některé činnosti dohledu nad látkami lidského původu a obecné zásady jejich fungování (nezávislost a nestrannost, transparentnost). Vymezuje také jejich obecnou odpovědnost a povinnosti. Zahrnuje komunikaci mezi příslušnými orgány (v rámci odvětví látek lidského původu) a konzultace a spolupráci s orgány jiných regulovaných odvětví. Vymezuje obecné povinnosti pro zaměstnance orgánů a stanoví povinnosti příslušných orgánů týkající se kontrol Komise.

#### Kapitola III: Činnosti dohledu nad látkami lidského původu

Kapitola III zahrnuje veškeré činnosti, které provádějí příslušné orgány s ohledem na subjekty nebo postupy zabývající se látkami lidského původu, jakož i povinnost vést registr subjektů zabývajících se látkami lidského původu a postup pro jejich



registraci; povinnost mít zaveden systém povolování přípravků z látek lidského původu a postup pro udělování těchto povolení, včetně ustanovení upravujících posuzování přípravků z látek lidského původu pravděpodobně společným postupem s jedním nebo více příslušnými orgány, a další specifické povinnosti hodnotitelů přípravků z látek lidského původu. Tato kapitola zahrnuje rovněž povinnost mít zaveden systém povolování zařízení zabývajících se látkami lidského původu (specifický v případě subjektů dovážejících látky lidského původu) a postup jejich povolování (zařízení zabývajících se látkami lidského původu / subjekty dovážející látky lidského původu). Stanoví povinnosti týkající se inspekci zařízení a jiných subjektů zabývajících se látkami lidského původu, pravděpodobně prostřednictvím společných inspekci, a zvláštní povinnosti inspektorů. Stanoví povinnosti příslušných orgánů týkající se zveřejňování údajů, sledovatelnosti, vigilance a rychlého varování týkajícího se látek lidského původu.

#### Kapitola IV: Obecné povinnosti subjektů zabývajících se látkami lidského původu

Kapitola IV nastiňuje všechny obecné povinnosti subjektů zabývajících se látkami lidského původu, zejména jejich registraci, jmenování odpovědné osoby, pokud jsou látky lidského původu propouštěny ke klinickému použití, a povinnosti týkající se vývozu látek lidského původu. Stanoví rovněž povinnost získat povolení pro přípravky z látek lidského původu a postup podávání žádostí o toto povolení. Zahrnuje rovněž povinnosti týkající se subjektů dovážejících látky lidského původu, pokud jde o jejich povolování a žádosti o takové povolení. Stanoví povinnosti subjektů zabývajících se látkami lidského původu ohledně shromažďování a vykazování údajů o činnostech, sledovatelnosti a kódování, povinnosti uplatňovat jednotný evropský kód na látky lidského původu distribuované k použití u člověka (s výjimkou určitých specifických látek lidského původu) a vigilančních oznámení.

#### Kapitola V: Obecné povinnosti zařízení zabývajících se látkami lidského původu

Kapitola V stanoví obecné povinnosti zařízení zabývajících se látkami lidského původu, což je podskupina subjektů zabývajících se látkami lidského původu, které látky lidského původu zpracovávají a skladují. Upravuje jejich povolení a postup podávání žádostí o toto povolení, povinnost mít zaveden systém řízení jakosti a povinnost jmenovat lékaře odpovědného za specifické úkoly.

#### Kapitola VI: Ochrana dárců látek lidského původu

Kapitola VI obsahuje ustanovení týkající se ochrany dárců látek lidského původu s uvedením standardů a způsobu uplatňování těchto standardů týkajících se ochrany dárců.

#### Kapitola VII: Ochrana příjemců a potomků

Kapitola VII obsahuje ustanovení týkající se ochrany pacientů léčených látkami lidského původu (příjemci) a potomků z lékařsky asistované reprodukce, s uvedením standardů a způsobu uplatňování těchto standardů týkajících se ochrany příjemců a potomků. Stanoví rovněž podmínky propouštění látek lidského původu k použití u člověka a podmínky výjimečného propouštění.

#### Kapitola VIII: Kontinuita dodávek

Kapitola VIII obsahuje ustanovení pro zajištění kontinuity dodávek látek lidského původu. Zahrnuje povinnost členských států mít zavedeny vnitrostátní nouzové plány pro látky lidského původu (u látek lidského původu, které jsou pro pacienty kriticky důležité) a odpovědnost příslušných orgánů a subjektů ohledně varování týkajících se

dodávek kritických látek lidského původu. Stanoví rovněž podmínky pro výjimku z povinností povolovat přípravky z látek lidského původu v mimořádných situacích, upravuje dodatečná nouzová opatření přijatá členskými státy a konečně stanoví povinnost subjektů zabývajících se látkami lidského původu provádějících činnosti v souvislosti s kritickými látkami lidského původu mít zaveden nouzový plán.

#### Kapitola IX: Koordinační výbor pro látky lidského původu

Kapitola IX zřizuje koordinační výbor pro látky lidského původu, jehož úkolem je podporovat členské státy při koordinaci provádění tohoto nařízení a aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů přijatých na jeho základě. Tato kapitola rovněž stanoví složení tohoto výboru a způsob organizace jeho fungování.

#### Kapitola X: Činnosti Unie

Kapitola X nastiňuje činnosti organizované na úrovni Unie, pokud jde o odbornou přípravu a výměnu pracovníků příslušných orgánů, kontroly Komise v členských státech a podporu, kterou Komise poskytuje s cílem podporovat provádění uvedeného nařízení. Zmiňuje rovněž spolupráci s ředitelstvím EDQM, která by se měla zabývat postupy vypracovávání a revize technických pokynů včetně shromažďování důkazů, navrhování pokynů a veřejných konzultací.

#### Kapitola XI: Platforma EU pro látky lidského původu

Kapitola XI popisuje platformu EU pro látky lidského původu, která bude podporovat sdílení informací mezi orgány a se subjekty zabývajících se látkami lidského původu, a nastiňuje její obecné funkce.

#### Kapitola XII: Procesní ustanovení

Kapitola XII obsahuje procesní ustanovení uvedeného nařízení, pokud jde o povinnosti týkající se důvěrnosti a ochrany údajů. Obsahuje rovněž ustanovení týkající se výkonu přenesené pravomoci, postupu v naléhavých případech a postupu projednávání ve výboru. A konečně pak stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení, které mají členské státy zavést.

Pokud jde o akty v přenesené pravomoci, Komise má po přijetí návrhu v úmyslu vytvořit v souladu s rozhodnutím C(2016) 3301 skupinu odborníků, která by jí poskytovala poradenství a pomoc při přípravě aktů v přenesené pravomoci, jakož i v otázkách souvisejících s prováděním nařízení, pokud jde o:

- a) vypracovávání stanovisek na žádost Komise ohledně regulačního statusu určité látky, výrobku nebo činnosti (a konzultace s rovnocennými poradními orgány zřízenými podle jiných příslušných právních předpisů Unie);
- b) poskytování odborných znalostí relevantních z hlediska vypracovávání technických pokynů, dalších pokynů a technických metod Komisi;
- c) revizi zpráv týkajících se údajů o činnosti a údajů o vigilanci dříve, než je Komise zveřejní;
- d) přispívání k průběžnému monitorování technického pokroku a posuzování toho, zda jsou požadavky na bezpečnost a jakost stanovené v tomto nařízení přiměřené z hlediska zajištění bezpečnosti a jakosti látek lidského původu a přípravků z látek lidského původu a bezpečnosti dárců látek lidského původu;
- e) podporu Komise při výměně názorů s profesními sdruženími na úrovni Unie nebo na mezinárodní úrovni působícími v oblasti látek lidského původu

ohledně otázek obecného zájmu ve vztahu k použitelnosti ustanovení tohoto nařízení;

- f) v případě potřeby poskytování odborných znalostí Komisi za účelem vypracování pokynů, standardů nebo obdobných záležitostí na mezinárodní úrovni týkajících se látek lidského původu a jejich jakosti a bezpečnosti;
- g) poskytování poradenství Komisi ohledně vhodného obsahu a formátu programů odborné přípravy Unie pro pracovníky příslušných orgánů a podpora provádění činností v oblasti odborné přípravy;
- h) poskytování poradenství a odborných znalostí při přípravě aktů v přenesené pravomoci.

Skupina odborníků by měla rovněž poskytovat technické poradenství Komisi, pokud se domnívá, že pokyny EDQM nejsou dostačující pro splnění standardu ochrany dárců nebo standardu ochrany příjemců a potomků, jak je stanoveno v tomto nařízení.

#### Kapitola XIII: Přejídná ustanovení

Tato kapitola uvádí přejídná ustanovení vztahující se na zařízení zabývající se látkami lidského původu a na přípravky z látek lidského původu povolené podle dřívějších právních předpisů týkajících se krve, tkání a buněk. Stanoví status látky lidského původu skladované před použitím tohoto nařízení. A konečně obsahuje přejídná opatření týkající se data přijetí některých aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů.

#### Kapitola XIV: Závěrečná ustanovení

Závěrečná kapitola stanoví zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES. Stanoví rovněž ustanovení pro hodnocení tohoto nařízení a data jeho vstupu v platnost a použitelnosti.

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY****o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka  
a o zrušení směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 4 písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>1</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů<sup>2</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 168 odst. 1 prvního pododstavce Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie musí být při vymezení a provádění veškerých politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.
- (2) Ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. a) Smlouvy o fungování EU stanoví, že by Evropský parlament a Rada měly přijímat opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu (SoHO), jakož i pro krev a krevní deriváty. Zároveň nelze členským státům bránit v tom, aby zachovávaly nebo zaváděly přísnější ochranná opatření. Podle článku 193 Smlouvy o fungování EU mají členské státy každé takové opatření oznámit Komisi. Podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU by se opatření přijatá podle čl. 168 odst. 4 písm. a) neměla dotýkat vnitrostátních předpisů o dárcovství nebo lékařském využití orgánů a krve.
- (3) Pokud jde o čl. 168 odst. 4 písm. a) Smlouvy o fungování EU, standardy kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jakož i pro krev a krevní deriváty by měly zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Cílem tohoto nařízení proto je stanovit vysoké standardy, mimo jiné zajištěním ochrany dárců látek lidského původu s přihlédnutím k jejich zásadní úloze při poskytování látek lidského původu, ochrany příjemců, jakož i na základě opatření umožňujících monitorování a podporu dostatečného zásobování látkami lidského původu, které jsou kritické pro zdraví pacientů.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C , , s. .

<sup>2</sup> Úř. věst. C , , s. .

- (4) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES<sup>3</sup> tvoří regulační rámec Unie pro krev a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES<sup>4</sup> tvoří regulační rámec Unie pro tkáň a buňky. Tyto směrnice sice do určité míry harmonizovaly pravidla členských států v oblasti bezpečnosti a jakosti krve, tkání a buněk, zahrnují však značný počet možností a způsobů, kterými mohou členské státy stanovená pravidla provádět. To vede k rozdílům mezi vnitrostátními předpisy, což může vytvářet překážky pro přeshraniční sdílení těchto látek. Je nezbytné provést zásadní revizi uvedených směrnic, jež umožní vytvoření pevného, transparentního, aktuálního a udržitelného regulačního rámce pro tyto látky, který zajistí bezpečnost a jakost pro všechny zúčastněné strany, zvýší právní jistotu a podpoří nepřetržité dodávky a zároveň usnadní inovace ve prospěch veřejného zdraví. V zájmu dosažení soudržného uplatňování právního rámce je vhodné zrušit směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES a nahradit je nařízením.
- (5) Směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES jsou vzájemně úzce propojené a obsahují velmi podobná ustanovení o dohledu a rovnocenné zásady bezpečnosti a jakosti v obou odvětvích, která upravují. V těchto odvětvích navíc působí celá řada orgánů a provozovatelů. Vzhledem k tomu, že cílem tohoto nařízení je vymezit nejdůležitější zásady, které budou společné jak pro odvětví krve, tak pro odvětví tkání a buněk, bylo by vhodné, aby toto nařízení nahradilo tyto směrnice a sloučilo revidovaná ustanovení do jednoho právního aktu.
- (6) Toto nařízení by se mělo vztahovat na krev a krevní složky, které upravuje směrnice 2002/98/ES, jakož i na tkáň a buňky, včetně krvetvorných kmenových buněk z periferní krve, z pupečnickové krve a kmenových buněk kostní dřeně, reprodukčních buněk a tkání, plodových tkání a buněk a dospělých a embryonálních kmenových buněk, které jsou upraveny směrnicí 2004/23/ES. Vzhledem k tomu, že darování a používání látek lidského původu jiných než krev, tkáň a buňky u člověka je stále častější, je nezbytné rozšířit oblast působnosti tohoto nařízení na všechny látky lidského původu bez ohledu na to, zda splňují definici „krve“, „tkáň“ nebo „buňky“, s cílem předejít situaci, kdy by určité skupiny dárců nebo příjemců nebyly chráněny vhodným rámcem pro jakost a bezpečnost na úrovni Unie. Zajistí to například ochranu dárců a příjemců lidského mateřského mléka, střevního mikrobiomu, krevních přípravků, které se nepoužívají k transfuzi, a jakýchkoli jiných látek lidského původu, které mohou být v budoucnu použity u člověka.
- (7) Pro účely tohoto nařízení jsou z definice látek lidského původu, a tedy i z oblasti jeho působnosti, vyňaty solidní orgány. Jejich darování a transplantace se výrazně liší a jsou upraveny ve zvláštním právním rámci stanoveném ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU<sup>5</sup>. Nebyly vzneseny žádné výhrady týkající se stávajících ustanovení o jakosti a bezpečnosti orgánů. Toto nařízení by se však mělo vztahovat na situace, kdy jsou dárci odebrány orgány za účelem oddělení tkání nebo buněk pro použití u člověka, například chlopni ze srdce nebo Langerhansových ostrůvků ze slinivky břišní.

<sup>3</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

<sup>4</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48).

<sup>5</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14).

- (8) Zajištění jakosti a bezpečnosti látek lidského původu má zásadní význam zejména tam, kde tyto látky interagují s tělem příjemce. Toto nařízení by se proto nemělo vztahovat na situace, kdy je na tělo umístěna látka, u níž nedochází k žádným biologickým nebo fyziologickým interakcím s tímto tělem, jako je tomu například v případě paruk vyrobených z lidských vlasů.
- (9) Do oblasti působnosti tohoto nařízení spadají všechny látky lidského původu, které jsou určeny k použití u člověka. Látky lidského původu lze připravovat a skladovat různými způsoby, čímž se z nich stávají přípravky z látek lidského původu, které lze použít u příjemce. Za těchto okolností by se toto nařízení mělo vztahovat na všechny činnosti od získávání dárců až po použití u člověka a monitorování výstupů. Látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu lze použít rovněž k výrobě výrobků regulovaných jinými právními předpisy Unie nebo jako výchozí materiál a surovinu pro výrobu těchto výrobků, zejména zdravotnických prostředků upravených nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>6</sup>, léčivých přípravků upravených směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>7</sup> a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>8</sup>, jakož i léčivých přípravků pro moderní terapii, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007<sup>9</sup>, případně potravin, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006<sup>10</sup>. Kritéria, která definují, kdy se látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu stávají výrobky upravenými jinými právními předpisy Unie, nejsou definována v tomto nařízení, ale jsou stanovena v uvedených jiných aktech. Kromě toho by se toto nařízení mělo použít, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie týkající se geneticky modifikovaných organismů.
- (10) Pokud jsou látky lidského původu používány v autologním prostředí bez jakékoli manipulace, zpracování nebo skladování, nebylo by uplatňování tohoto nařízení přiměřené omezeným rizikům v oblasti jakosti a bezpečnosti, která v takovém prostředí vznikají. Pokud jsou odebírány a zpracovávány autologní látky lidského původu před opětovným použitím u stejné osoby, vznikají rizika, která je třeba zmírňovat. Z tohoto důvodu je třeba posuzovat a schvalovat použité postupy s cílem zajistit, aby byly pro příjemce prokazatelně bezpečné a účinné. Při odběru autologních látek lidského původu za účelem zpracování a rovněž skladování vzniká riziko křížové kontaminace, ztráty sledovatelnosti nebo narušení biologických vlastností, které jsou dané látce vlastní a které jsou nezbytné z hlediska účinnosti u příjemce. Proto by se měly uplatnit požadavky na povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu.

---

<sup>6</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>7</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>8</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>9</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

<sup>10</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

- (11) Pokud se látky lidského původu používají k výrobě výrobků, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie, nebo jako výchozí materiál a surovina pro výrobu těchto výrobků, mělo by se toto nařízení použít v rozsahu, v jakém se na činnosti, kterým jsou podrobeny, nevztahuje jiný právní rámec Unie, s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany a přispět k právní jednoznačnosti a jistotě. Aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy Unie, zejména směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, (ES) č. 1925/2006, (ES) č. 1394/2007 a (EU) 2017/745, mělo by se toto nařízení vztahovat minimálně na získávání a výběr dárců, darování, odběr a vyšetření dárců, jakož i na propouštění, distribuci, dovoz a vývoz v případě, kdy se uvedené činnosti týkají látek lidského původu, až do okamžiku jejich převodu na provozovatele, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie. To znamená, že úzká součinnost mezi tímto regulačním rámcem a dalšími souvisejícími rámci je nezbytným předpokladem pro zajištění vzájemného působení mezi příslušnými právními rámci a jejich soudržnosti bez mezer nebo překrývání.
- (12) Látky lidského původu mohou být před použitím u člověka rovněž kombinovány s jinými regulovanými výrobky. Za těchto okolností je rovněž nezbytná úzká součinnost mezi tímto regulačním rámcem a dalšími souvisejícími rámci pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví ve všech případech, kdy jsou tyto látky používány.
- (13) Vzhledem ke zvláštní povaze látek lidského původu, která vyplývá z jejich lidského původu, a rostoucí poptávce po těchto látkách pro použití u člověka nebo pro výrobu výrobků upravených jinými právními předpisy Unie, případně jako výchozího materiálu a suroviny pro výrobu těchto výrobků, je nezbytné zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví dárců i příjemců. Látky lidského původu by měly být získávány od osob, jejichž zdravotní stav je takový, že v důsledku tohoto darování nedojde k žádným škodlivým účinkům. Toto nařízení by proto mělo obsahovat zásady a technická pravidla pro monitorování a ochranu dárců. Vzhledem k tomu, že různé typy darování znamenají pro dárce různá rizika odlišné významnosti, mělo by být monitorování zdraví dárců úměrné těmto úrovním rizika. To je důležité zejména v případě, že darování zahrnuje určité riziko pro zdraví dárce kvůli potřebě předběžné léčby léčivými přípravky, lékařskému zásahu za účelem odběru dané látky nebo potřebě opakovaného darcovství dárců. Za významné riziko je třeba považovat odběry oocytů, kostní dřeně, kmenových buněk z periferní krve a plazmy.
- (14) Je-li u potomků z lékařsky asistované reprodukce s darcovstvím třetích stran zjištěno škodlivé genetické onemocnění, umožňuje předání uvedených informací zabránit dalšímu využívání darovaného materiálu, jehož se toto genetické riziko týká. Je proto důležité, aby byly příslušné informace v takových případech účinně sdíleny mezi subjekty zabývající se látkami lidského původu a aby byla na jejich základě přijata vhodná řešení.
- (15) Toto nařízení nebrání členským státům zachovávat nebo zavádět přísnější ochranná opatření, která jsou v souladu s právem Unie. Členské státy by měly o veškerých takových opatřeních informovat Komisi. Přísnější ochranná opatření zaváděná členskými státy by měla být založena na důkazech a měla by být úměrná riziku pro lidské zdraví, například na základě celkových obav týkajících se bezpečnosti a odpovídajících rizik v určitém členském státě nebo specifických místních rizik. Neměla by diskriminovat osoby na základě pohlaví, rasy nebo etnického původu, náboženského vyznání nebo přesvědčení, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace, s výjimkou případů, kdy je takové opatření nebo jeho uplatňování objektivně odůvodněno legitimním cílem a prostředky k dosažení tohoto cíle jsou přiměřené a nezbytné.

- (16) Toto nařízení by nemělo zasahovat do vnitrostátních právních předpisů v oblasti zdraví s jinými cíli, než je dosažení jakosti a bezpečnosti látek lidského původu, které jsou slučitelné s právem Unie, zejména s právními předpisy týkajícími se etických aspektů. Tyto aspekty vznikají v důsledku lidského původu uvedených látek, který se dotýká různých citlivých a etických otázek pro členské státy a občany, jako je například přístup ke konkrétním službám, které využívají látky lidského původu. Toto nařízení by rovněž nemělo zasahovat do rozhodnutí etické povahy přijímaných členskými státy. Taková etická rozhodnutí by se mohla týkat používání nebo omezení používání specifických typů látek lidského původu nebo specifických použití látek lidského původu včetně reprodukčních buněk a embryonálních kmenových buněk. Pokud členský stát povolí použití takových buněk, mělo by se toto nařízení použít v plném rozsahu s cílem zajistit bezpečnost a jakost a chránit lidské zdraví.
- (17) Toto nařízení se nemá vztahovat na výzkum využívající látky lidského původu, pokud tento výzkum nezahrnuje použití na lidské tělo, například výzkum *in vitro* nebo výzkum na zvířatech. Látky lidského původu používané ve výzkumu zahrnujícím studie, kdy jsou aplikovány na lidské tělo, by však měly být v souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení.
- (18) Programy podporující dárcovství látek lidského původu by měly být založeny na zásadě dobrovolného a neplaceného dárcovství, na altruismu dárce a na solidaritě mezi dárce a příjemcem. Dobrovolné a bezplatné dárcovství látek lidského původu je rovněž faktorem, který může přispět k vysokému stupni bezpečnosti látek lidského původu, a tím k ochraně lidského zdraví. Je rovněž uznáváno, a to i Výborem pro bioetiku Rady Evropy<sup>11</sup>, že je sice na jedné straně třeba vyhnout se finančnímu zisku, avšak může být rovněž nutno zajistit, aby dárce nebyli na základě svého darování finančně znevýhodněni. Náhrada za odstranění jakéhokoli takového rizika je tedy přijatelná, ale nikdy by neměla představovat pobídku, která by způsobila, že se dárce zachová při poskytování své lékařské anamnézy nebo anamnézy chování nečestně nebo že bude darovat častěji, než je povoleno, a tím ohrozí své vlastní zdraví i zdraví potenciálních příjemců. Tuto náhradu by proto měly stanovit vnitrostátní orgány na úrovni, která je v jejich členském státě vhodná pro dosahování těchto cílů.
- (19) Aby byla zachována důvěra veřejnosti v programy dárcovství a využívání látek lidského původu, měly by informace poskytované potenciálním dárce, příjemcům nebo lékařům ohledně pravděpodobného využití a přínosů konkrétních látek lidského původu nebo přípravků z látek lidského původu při použití u příjemce věrně odrážet spolehlivé vědecké důkazy. To by mělo zajistit, aby dárce nebo jejich rodiny nebyli k dárcovství nuceni přehnanými popisy přínosů a aby potenciálními pacientům nebyly při rozhodování o možnostech léčby předestírány falešné naděje. Ověřování souladu tohoto nařízení s právními předpisy prostřednictvím činností dohledu má zásadní význam pro to, aby se zajistilo, že bude účinně dosahováno cílů tohoto nařízení v celé Unii. Odpovědnost za prosazování tohoto nařízení nesou členské státy, jejichž příslušné orgány by měly monitorovat a ověřovat prostřednictvím organizace činností dohledu, že jsou příslušné požadavky Unie účinně dodržovány a prosazovány.

---

<sup>11</sup> Výbor pro bioetiku Rady Evropy (DH-BIO), Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Pokyny pro provádění zásady zákazu finančního zisku s ohledem na lidské tělo a jeho části od žijících nebo zemřelých dárců) (březen 2018). K dispozici na adrese: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.



- (20) Členské státy by měly určit příslušné orgány pro všechny oblasti, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení. Přestože členské státy mají nejlepší předpoklady k tomu, aby určily příslušný orgán nebo orgány pro jednotlivé oblasti například podle zeměpisné polohy, tématu nebo dané látky, měly by mít rovněž povinnost jmenovat jediný vnitrostátní orgán, který bude zajišťovat vhodně koordinovanou komunikaci s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí. V členských státech, v nichž je jmenován pouze jeden příslušný orgán, by měl být jmenovaný příslušný orgán považován za totožný s vnitrostátním orgánem pro látky lidského původu.
- (21) Členské státy by měly pro účely výkonu činností dohledu zaměřených na ověření správného používání právních předpisů upravujících látky lidského původu jmenovat příslušné orgány, které jednají nezávisle a nestranně. Je proto důležité, aby jejich funkce dohledu byla oddělená od činností v souvislosti s látkami lidského původu a nebyla na nich závislá. Příslušné orgány by zejména neměly být vystaveny nepatřičným politickým vlivům a zásahům v rámci daného odvětví, které by mohly ovlivnit nestrannost jejich fungování.
- (22) Výkonem činností dohledu zaměřených na ověřování správného uplatňování právních předpisů upravujících látky lidského původu by členské státy měly pověřit příslušné orgány, které budou jednat ve veřejném zájmu, budou mít k dispozici odpovídající zdroje a vybavení a budou poskytovat záruky nestrannosti, profesionality a transparentnosti. Pokud se porušení týkají přímých zdravotních rizik a zveřejnění informací o těchto porušeních může přispět ke zmírnění rizik a k ochraně dárců, příjemců nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce, měly by mít příslušné orgány v případě potřeby možnost upřednostnit transparentnost svých činností v oblasti prosazování práva před ochranou důvěrných údajů strany, která toto nařízení porušila.
- (23) Správné uplatňování a prosazování pravidel, která spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, vyžaduje náležitou obeznámenost s těmito pravidly. Je proto důležité, aby pracovníci provádějící činnosti dohledu měli odpovídající profesní zkušenosti a aby jim bylo poskytováno pravidelné školení o platných právních předpisech v souladu s oblastí jejich způsobilosti, jakož i o povinnostech vyplývajících z tohoto nařízení.
- (24) Existují-li pochybnosti o právním statusu konkrétní látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení, měly by příslušné orgány vést konzultace s příslušnými orgány odpovědnými za jiné příslušné regulační rámce, konkrétně v oblasti léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, orgánů nebo potravin, s cílem zajistit soudržné postupy pro uplatňování tohoto nařízení. Příslušné orgány by měly o výsledku svých konzultací informovat koordinační výbor pro látky lidského původu. Pokud se látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu používají k výrobě výrobků regulovaných jinými právními předpisy Unie nebo jako výchozí materiál a surovina pro výrobu těchto výrobků, měly by příslušné orgány spolupracovat s relevantními orgány na svém území. Cílem této spolupráce by mělo být dosažení dohodnutého přístupu pro veškerou následnou komunikaci mezi orgány odpovědnými za látky lidského původu a případně i za další příslušná odvětví, pokud jde o povolování a monitorování látek lidského původu nebo výrobků vyrobených z látek lidského původu. V zásadě by mělo být povinností členských států v každém jednotlivém případě rozhodnout o právním statusu dané látky, výrobku nebo činnosti. Pro zajištění jednotného rozhodování ve všech členských státech ve vztahu k hraničním případům by však Komise měla být zmocněna k tomu, aby z vlastního podnětu nebo na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu rozhodla o právním statusu konkrétní látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení.

- (25) Příslušné orgány by měly pravidelně vykonávat činnosti dohledu nad subjekty a činnostmi, na něž se vztahuje toto nařízení, a to na základě posouzení rizik a s přiměřenou četností. Četnost a způsob činností dohledu, ať již prováděných na místě, nebo prostřednictvím kontroly dokumentů na dálku, by měly stanovit příslušné orgány s ohledem na potřebu přizpůsobit kontrolní činnost riziku a úrovni dodržování předpisů předpokládaným v různých situacích včetně možných porušení tohoto nařízení spáchaných pomocí podvodných nebo jiných nezákonných praktik, jakož i předchozí historie dodržování předpisů. Při plánování činností dohledu by proto měla být zohledněna pravděpodobnost nesouladu se všemi oblastmi tohoto nařízení.
- (26) Odborníci Komise by měli mít možnost provádět v členských státech kontroly včetně auditů s cílem ověřit účinné uplatňování relevantních požadavků příslušných orgánů a systémů kontroly činností dohledu. Kontroly Komise by rovněž měly sloužit k šetření a shromažďování informací o postupech nebo problémech při prosazování, mimořádných situacích a novém vývoji v členských státech. Úřední kontroly by měli provádět pracovníci, kteří jsou nezávislí a nenacházejí se v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, jež by přímo či nepřímo mohla ovlivnit jejich schopnost plnit své profesní povinnosti nestranně.
- (27) Vzhledem k tomu, že přípravky z látek lidského původu jsou před propuštěním a distribucí předmětem řady činností v souvislosti s látkami lidského původu, měly by příslušné orgány přípravky z látek lidského původu posuzovat a povolovat s cílem ověřit, že uplatňováním dané konkrétní řady činností prováděných daným konkrétním způsobem se daří konzistentně dosahovat vysoké úrovně bezpečnosti, jakosti a účinnosti. Pokud jsou látky lidského původu připravovány na základě nově vyvinutých a validovaných metod odběru, vyšetření nebo zpracování, je třeba zvážit prokázání bezpečnosti a účinnosti pro příjemce prostřednictvím požadavků na shromažďování a přezkoumávání údajů o klinických výsledcích. Rozsah těchto požadovaných údajů o klinických výsledcích by měl odpovídat úrovni rizika spojeného s činnostmi prováděnými v souvislosti s daným přípravkem z látky lidského původu a jeho použitím. V případě, že nový nebo modifikovaný přípravek z látky lidského původu představuje pro příjemce (případně pro potomky v případě lékařsky asistované reprodukce) zanedbatelná rizika, měly by být požadavky na podávání vigilančních hlášení stanovené v tomto nařízení schopny prokázat bezpečnost a jakost. To by mělo platit pro dobře zavedené přípravky z látek lidského původu, které jsou zaváděny v rámci nového subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, avšak jejich bezpečnost a účinnost již byla spolehlivě prokázána na základě jejich používání v rámci jiných subjektů.
- (28) Pokud jde o přípravky z látek lidského původu, které představují určitou úroveň rizika (nízkou, střední nebo vysokou), měl by žadatel navrhnout plán monitorování klinických výstupů, který by měl splňovat různé požadavky odpovídající uvedenému riziku. Při navrhování klinických studií následného sledování, které budou rozsahem a složitostí úměrné zjištěné úrovni rizika daného přípravku z látky lidského původu, by měly být za relevantní považovány nejaktuálnější pokyny Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM, ředitelství Rady Evropy). V případě nízkého rizika by měl žadatel kromě povinného průběžného vigilančního hlášení zorganizovat i proaktivní klinické sledování stanoveného počtu pacientů. U středního a vysokého rizika by měl žadatel kromě povinného vigilančního hlášení a následného klinického sledování navrhnout studie klinického hodnocení s monitorováním předem definovaných cílových klinických ukazatelů. V případě vysokého rizika by tyto ukazatele měly zahrnovat porovnání se standardní léčbou, ideálně ve studii se subjekty

randomizovaně zařazenými do testovaných a kontrolních skupin. Příslušný orgán by měl tyto plány před jejich provedením schválit a měl by posoudit výsledné údaje v rámci povolování přípravku z látky lidského původu.

- (29) V zájmu účinnosti by mělo být povoleno provádět studie klinických výstupů s využitím rámce zavedeného ve farmaceutickém odvětví pro klinická hodnocení, jak je stanoveno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014<sup>12</sup>, pokud tak provozovatelé budou chtít činit. I když se žadatelé mohou rozhodnout, že budou klinické údaje získané během monitorování klinických výstupů zaznamenávat sami, mělo by jim být povoleno rovněž využívat stávající registry klinických údajů jako prostředek takového zaznamenávání, pokud byly tyto registry ověřeny příslušným orgánem nebo jsou certifikovány externí institucí z hlediska spolehlivosti jejich postupů správy údajů.
- (30) V zájmu usnadnění inovací a snížení administrativní zátěže by příslušné orgány měly vzájemně sdílet informace o povolování nových přípravků z látek lidského původu a důkazy použité pro tato povolení včetně validace certifikovaných zdravotnických prostředků používaných pro odběr, zpracování a skladování látek lidského původu nebo jejich použití u pacientů. Toto sdílení by mohlo orgánům umožnit přijímat předchozí povolení udělená jiným subjektům, a to i v jiných členských státech, a výrazně tak snížit požadavky na získávání důkazů.
- (31) Bezpečnost, jakost a účinnost látek lidského původu ovlivňuje široká škála veřejných i soukromých organizací, i když neprovozují banky těchto látek lidského původu. Mnoho organizací provádí v souvislosti s látkami lidského původu jen jednu činnost, jako je například odběr nebo vyšetřování dárců, pro jednu organizaci nebo celou řadu organizací, které provozují banky látek lidského původu. Koncept subjektů zabývajících se látkami lidského původu zahrnuje tuto širokou škálu organizací od registrů dárců až po lékaře, kteří aplikují látky lidského původu příjemcům nebo používají zařízení na zpracování látek lidského původu u lůžka příjemce. Registrace všech těchto subjektů zabývajících se látkami lidského původu by měla zajistit, aby měly příslušné orgány jasný přehled o dané oblasti a jejím rozsahu, a aby mohly v případě potřeby přijmout donucovací opatření. Registrace subjektu zabývajícího se látkami lidského původu by se měla týkat daného právního subjektu bez ohledu na počet fyzických lokalit, které jsou s ním spojovány.
- (32) Příslušné orgány by měly přezkoumávat subjekty zabývající se látkami lidského původu registrované na jejich území a zajistit, aby subjekty, které provádějí zpracování i skladování látek lidského původu, byly před zahájením těchto činností zkontrolovány a získaly povolení jako zařízení zabývající se látkami lidského původu. Povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu by se měla týkat daného právního subjektu i v případě, že jedno zařízení zabývající se látkami lidského původu disponuje mnoha fyzickými lokalitami. Příslušné orgány by měly zvážit dopad na bezpečnost, jakost a účinnost činností v souvislosti s látkami lidského původu prováděných subjekty zabývajícími se látkami lidského původu, které nesplňují definici zařízení zabývajícího se látkami lidského původu, a rozhodnout, zda by konkrétní subjekty měly podléhat povolování takových zařízení z důvodu rizika nebo rozsahu spojeného s jejich činnostmi. Vhodnými kandidáty na povolení jako zařízení

---

<sup>12</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

zabývající se látkami lidského původu by obdobně byly i subjekty zabývající se látkami lidského původu, které mají špatnou bilanci dodržování ohlašovacích nebo jiných povinností.

- (33) Pokud jde o standardy týkající se ochrany dárců, příjemců a potomků, mělo by toto nařízení stanovit hierarchii pravidel pro jejich provádění. Vzhledem k tomu, že se rizika a technologie mění, měla by tato hierarchie pravidel usnadnit účinné a pohotové využívání nejaktuálnějších pokynů pro provádění standardů stanovených v tomto nařízení. V rámci této hierarchie by v případě neexistence právních předpisů Unie popisujících konkrétní postupy, které mají být uplatňovány a dodržovány za účelem splnění standardů stanovených v tomto nařízení, by mělo být za prostředek prokázání souladu se standardy stanovenými v tomto nařízení za účelem zajištění vysoké úrovně jakosti, bezpečnosti a účinnosti považováno dodržování pokynů Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a ředitelství EDQM. Subjektům zabývajícím se látkami lidského původu by mělo být povoleno řídit se jinými pokyny za předpokladu, že bylo prokázáno, že tyto jiné pokyny dosahují stejné úrovně jakosti, bezpečnosti a účinnosti. V případech podrobných technických problémů, pro něž právní předpisy Unie ani ECDC a EDQM nestanovily žádný technický pokyn nebo pravidlo, by provozovatelé měli použít místně definované pravidlo, které je v souladu s příslušnými mezinárodně uznávanými pokyny a vědeckými důkazy a je vhodné ke zmírnění případného zjištěného rizika.
- (34) Pokud z důkazů vyplývá, že konkrétní kroky při zpracování snižují nebo vylučují riziko přenosu určitých původců infekčních nebo neinfekčních onemocnění, měly by standardy jakosti a bezpečnosti pro ověřování způsobilosti dárců prostřednictvím hodnocení zdravotního stavu dárců včetně vyšetření, jakož i související pokyny pro jejich provádění, tyto důkazy zohlednit. Proto například v případě plazmy pro frakcionaci, která v následném kroku výrobního procesu léčivých přípravků prochází fázemi sterilizace, nemusí být nutná ani vhodná některá kritéria způsobilosti dárců používaná při darování plazmy pro transfuzi.
- (35) Ředitelství EDQM je strukturální součástí Rady Evropy, která funguje na základě dílčí dohody o Evropském lékopisu. Za znění dílčí dohody o Evropském lékopisu se považuje znění Úmluvy o vypracování Evropského lékopisu (ETS č. 050), přijaté rozhodnutím Rady 94/358/ES<sup>13</sup>. Členské státy Rady Evropy, které podepsaly a ratifikovaly Úmluvu o vypracování Evropského lékopisu, jsou členskými státy dílčí dohody o Evropském lékopisu, a jsou tedy členy mezivládních orgánů fungujících v rámci této dílčí dohody, mimo jiné: Evropské lékopisné komise, Evropského výboru pro transplantace orgánů (CD-P-TO), Evropského výboru pro krevní transfuzi (CD-P-TS) a Evropského výboru pro léčiva a farmaceutickou péči (CD-P-PH). Úmluvu o Evropském lékopisu podepsala a ratifikovala Evropská unie a všechny její členské státy, které jsou všechny zastoupeny v příslušných mezivládních orgánech. V této souvislosti je třeba považovat práci ředitelství EDQM na vypracování a aktualizaci pokynů týkajících se bezpečnosti a jakosti krve, tkání a buněk za důležitý příspěvek v oblasti látek lidského původu v Unii a je třeba ji v tomto nařízení zohlednit. Tyto pokyny se zabývají otázkami jakosti a bezpečnosti nad rámec rizik přenosu přenosných nemocí, jako jsou například kritéria způsobilosti dárců z hlediska prevence přenosu rakoviny a dalších nepřenosných nemocí a zajištění bezpečnosti a jakosti během odběru, zpracování, skladování a distribuce. Proto by mělo být možné tyto

<sup>13</sup> Rozhodnutí Rady 94/358/ES ze dne 16. června 1994, kterým se jménem Evropského společenství přijímá Úmluva o vypracování Evropského lékopisu (Úř. věst. L 158, 25.6.1994, s. 17).

pokyny používat jako jeden z prostředků k provádění technických standardů stanovených v tomto nařízení.

- (36) Středisko ECDC, zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004, je agenturou Unie<sup>14</sup>, jejímž posláním je posilovat evropskou obranu proti přenosným nemocem. V této souvislosti je třeba považovat práci střediska ECDC na vypracování a aktualizaci pokynů týkajících se bezpečnosti a jakosti látek lidského původu z hlediska hrozby přenosných nemocí za důležitý příspěvek v oblasti látek lidského původu v Unii a je třeba ji v tomto nařízení zohlednit. Středisko ECDC navíc zřídilo síť odborníků na mikrobiální bezpečnost látek lidského původu, která zajišťuje provádění požadavků na vztahy střediska ECDC s členskými státy Unie a členskými státy EHP uvedenými v nařízení (ES) č. 851/2004, pokud jde o strategickou a operativní spolupráci v technických a vědeckých otázkách, dohled, reakce na ohrožení zdraví, vědecká stanoviska, vědeckou a technickou pomoc, sběr údajů, rozpoznání vznikajících ohrožení zdraví a informační kampaně pro veřejnost v souvislosti s bezpečností látek lidského původu. Tato síť odborníků na látky lidského původu by měla poskytovat informace nebo poradenství v souvislosti s relevantními ohnisky přenosných nemocí, zejména pokud jde o způsobilost a vyšetřování dárců a vyšetřování závažných nežádoucích událostí včetně podezření na přenos přenosné nemoci.
- (37) Je nezbytné podporovat informační a osvětové kampaně týkající se významu látek lidského původu na vnitrostátní úrovni i na úrovni Unie. Tyto kampaně by měly napomoci evropským občanům k tomu, aby se v průběhu života rozhodli, zda se stanou dárci, a sdělili svým rodinám a zákonným zástupcům svou vůli ohledně dárčovství po smrti. Vzhledem k tomu, že existuje potřeba zajistit dostupnost látek lidského původu pro lékařská ošetření, je třeba, aby členské státy podporovaly darování látek lidského původu včetně plazmy, s vysokou jakostí a bezpečností, a tím také zvýšily soběstačnost v Unii. Členské státy se rovněž naléhavě vyzývají, aby podnikly kroky k podpoře výrazného zapojení veřejného a neziskového sektoru do poskytování služeb v oblasti látek lidského původu, zejména kritických látek lidského původu, a do výzkumu a vývoje v tomto odvětví.
- (38) Na podporu koordinovaného uplatňování tohoto nařízení by měl být zřízen koordinační výbor pro látky lidského původu. Komise by se měla podílet na jeho činnosti a předsedat mu. Koordinační výbor pro látky lidského původu by měl přispívat ke koordinaci uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, a to i tím, že bude členskými státy pomáhat při výkonu činností dohledu nad látkami lidského původu. Koordinační výbor pro látky lidského původu by se měl skládat z osob určených členskými státy na základě jejich úlohy a odborných znalostí v příslušných orgánech a měl by začleňovat rovněž odborníky, kteří nepracují pro příslušné orgány, za účelem provádění konkrétních úkolů, které vyžadují přístup k nezbytným podrobným technickým odborným znalostem v oblasti látek lidského původu. Ve druhém z uvedených případů by měla být věnována náležitá pozornost možnosti zapojení evropských odborných subjektů, jako jsou například ECDC a EDQM, a existujících skupin odborníků, vědců a zástupců dárců a pacientů na úrovni Unie v oblasti látek lidského původu.

---

<sup>14</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (39) Na některé látky, výrobky nebo činnosti se v jednotlivých členských státech vztahují různé právní rámce s různými požadavky. To vyvolává zmatek mezi provozovateli v dané oblasti, a právní nejistota, která z této situace vyplývá, odrazuje odborníky od vývoje nových způsobů přípravy a používání látek lidského původu. Koordinačnímu výboru pro látky lidského původu by měly být poskytovány relevantní informace o vnitrostátních rozhodnutích přijatých v případech, kdy byly vzneseny otázky týkající se právního statusu látek lidského původu. Koordinační výbor pro látky lidského původu by měl vést kompendium stanovisek vydaných koordinačním výborem pro látky lidského původu nebo příslušnými orgány a rozhodnutí přijatých na úrovni členských států, aby příslušné orgány, které zvažují právní status určité látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení, mohly pro svůj rozhodovací proces využít informace prostřednictvím odkazu na toto kompendium. Koordinační výbor pro látky lidského původu by měl rovněž dokumentovat dohodnuté osvědčené postupy na podporu společného přístupu Unie. Měl by rovněž spolupracovat s podobnými subjekty na úrovni Unie zřízenými jinými právními předpisy Unie s cílem usnadnit koordinované a soudržné uplatňování tohoto nařízení mezi členskými státy i napříč hraničními legislativními rámci. Tato opatření by měla podporovat soudržný meziodvětvový přístup a usnadňovat inovace v oblasti látek lidského původu.
- (40) Koncept základního dokumentu o plazmě (plasma master file, PMF) byl stanoven ve směrnici Komise 2003/63/ES<sup>15</sup>. Vzhledem k tomu, že uvedená směrnice stanovila zvláštní regulační úlohu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) ve vztahu ke schvalování plazmy pro frakcionaci, měl by koordinační výbor pro látky lidského původu spolupracovat rovněž s příslušnými odbornými pracovními skupinami agentury EMA na výměně zkušeností a osvědčených postupů, aby členské státy prováděly kritéria způsobilosti dárců plazmy pro frakcionaci a dárců krve pro transfuzi konzistentně a soudržně.
- (41) Aby se omezila administrativní zátěž příslušných orgánů a Komise, měla by Komise zřídit online platformu (dále jen „platforma EU pro látky lidského původu“), která by usnadnila včasné předkládání údajů a zpráv, jakož i větší transparentnost vnitrostátních činností v oblasti podávání zpráv a činností dohledu.
- (42) Zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení by mělo podléhat přísným zárukám důvěrnosti a mělo by být v souladu s pravidly pro ochranu osobních údajů stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725.
- (43) Vzhledem k tomu, že platforma EU pro látky lidského původu vyžaduje zpracování osobních údajů, bude navržena tak, aby respektovala zásady ochrany údajů. Jakékoli zpracování osobních údajů by mělo být omezeno na dosažení cílů a povinností stanovených v tomto nařízení. Přístup k platformě EU pro látky lidského původu by měl být omezen na rozsah nezbytný pro výkon činností dohledu stanovených v tomto nařízení.
- (44) Toto nařízení dodržuje základní práva a ctí zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti, ochranu osobních údajů, svobodu umění a věd a podnikání, zákaz diskriminace, právo na ochranu zdraví a přístup ke zdravotní péči, jakož i práva dítěte.

<sup>15</sup> Směrnice Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 46).

K dosažení těchto cílů by měly být všechny činnosti v oblasti dohledu a činnosti v souvislosti s látkami lidského původu vždy prováděny způsobem, který tato práva a zásady plně respektuje. Mimo jiné je třeba vždy zohlednit právo na důstojnost a nedotknutelnost dárců, příjemců a potomků narozených z lékařsky asistované reprodukce, mimo jiné zajištěním toho, že souhlas s dárcovstvím bude udělován svobodně a dárce nebo jejich zástupci budou informováni o zamýšleném použití darovaného materiálu, kritéria způsobilosti dárců budou založena na vědeckých důkazech, nebude propagováno používání látek lidského původu u lidí pro komerční účely nebo na základě nepravdivých nebo zavádějících informací o účinnosti, aby dárce a příjemci mohli přijímat informovaná a uvážena rozhodnutí, činnosti budou prováděny transparentním způsobem, který upřednostňuje bezpečnost dárců a příjemců, a přidělování látek lidského původu a spravedlivý přístup k nim budou definovány transparentním způsobem na základě objektivního hodnocení léčebných potřeb. Toto nařízení by proto mělo být uplatňováno odpovídajícím způsobem.

- (45) Látky lidského původu se ze své podstaty týkají osob a mohou nastat okolnosti, kdy může být pro dosažení cílů a požadavků tohoto nařízení, zejména ustanovení týkajících se vigilance a komunikace mezi příslušnými orgány, nezbytné zpracování osobních údajů týkajících se dárců a příjemců látek lidského původu. Toto nařízení by mělo poskytnout právní základ podle článku 6 a případně splňovat podmínky pro zpracování těchto osobních údajů podle čl. 9 odst. 2 písm. i) nařízení (EU) 2016/679. Pokud jde o osobní údaje zpracovávané Komisí, mělo by toto nařízení poskytovat právní základ podle článku 5 a případně splňovat podmínky podle čl. 10 odst. 2 bodu i) nařízení (EU) 2018/1725. Je třeba sdílet i údaje o bezpečnosti a účinnosti nových přípravků z látek lidského původu u příjemců s využitím vhodných ochranných opatření s cílem umožnit agregaci na úrovni Unie za účelem spolehlivějšího shromažďování důkazů o klinické účinnosti přípravků z látek lidského původu. Takové zpracování by mělo být nezbytné a vhodné u veškerého zpracování údajů s cílem zajistit soulad s tímto nařízením v zájmu ochrany lidského zdraví. Údaje o dárcích, příjemcích a potomcích by proto měly být omezeny na nezbytné minimum a měly by být pseudonymizovány. Dárce a příjemci látek lidského původu a potomci vzniklí na jejich základě by měli být informováni o zpracování svých osobních údajů v souladu s požadavky nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725, a zejména v souladu s tímto nařízením, včetně možnosti výjimečných případů, kdy takové zpracování vyžadují okolnosti.
- (46) Aby byl umožněn lepší přístup ke zdravotním údajům v zájmu veřejného zdraví, měly by členské státy svěřit příslušným orgánům jako správcům údajů ve smyslu nařízení (EU) 2016/679 pravomoc přijímat rozhodnutí o přístupu k těmto údajům a jejich opakovaném použití.
- (47) Výměna látek lidského původu mezi členskými státy je nezbytná pro zajištění optimálního přístupu pacientů a dostatečného zásobování, zejména v případě místních krizí nebo nedostatku. U některých látek lidského původu, u nichž je třeba zajistit kompatibilitu mezi dárce a příjemcem, jsou takové výměny nezbytné k tomu, aby pacienti mohli získat léčbu, kterou potřebují. V této souvislosti je třeba dosáhnout cíle tohoto nařízení na úrovni Unie, totiž zajištění jakosti a bezpečnosti látek lidského původu a vysoké úrovně ochrany dárců, a to zavedením vysokých standardů jakosti a bezpečnosti látek lidského původu na základě společného souboru požadavků prováděných jednotným způsobem v celé Unii. Unie proto může přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V

souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

- (48) Aby bylo možné v případě potřeby doplnit toto nařízení o další standardy týkající se ochrany dárců, příjemců a potomků z lékařsky asistované reprodukce s cílem zohlednit technický a vědecký vývoj v oblasti látek lidského původu, o doplňující pravidla týkající se povolování dovážejících subjektů zabývajících se látkami lidského původu, povinností a postupů dovážejících subjektů zabývajících se látkami lidského původu, organizace programů odborné přípravy a výměnných programů Unie, technických specifikací týkajících se platformy EU pro látky lidského původu a ochrany údajů, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>16</sup>. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (49) Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci za účelem zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení z hlediska systému povolování dovážejících subjektů zabývajících se látkami lidského původu, žádostí o povolení dovážejících subjektů zabývajících se látkami lidského původu, shromažďování údajů o činnosti a podávání zpráv subjekty zabývajících se látkami lidského původu, evropského systému kódování, zřízení, řízení a fungování koordinačního výboru pro látky lidského původu a obecných funkcí platformy EU pro látky lidského původu.
- (50) Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci za účelem zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení včetně určení právního statusu dané látky, výrobku nebo činnosti, pravidel a praktických opatření, pokud jde o konzultace a spolupráci s orgány jiných regulačních odvětví, vnitrostátních registrů subjektů zabývajících se látkami lidského původu, registračního procesu subjektů zabývajících se látkami lidského původu, systému povolování přípravků z látek lidského původu a povolování přípravků z látek lidského původu, systému povolování zařízení zabývajících se látkami lidského původu, inspekcí zařízení zabývajících se látkami lidského původu, konzultace a koordinace v oblasti vigilance, systému řízení jakosti u zařízení zabývajících se látkami lidského původu, provádění standardů týkajících se ochrany dárců, příjemců a potomků z lékařsky asistované reprodukce, vnitrostátních nouzových plánů týkajících se látek lidského původu, úkolů koordinačního výboru pro látky lidského původu a přechodných ustanovení týkajících se přípravků z látek lidského původu. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>17</sup>.
- (51) Měla by být stanovena přechodná ustanovení s cílem zajistit bezproblémový přechod od dřívějších režimů pro tkáň a buňky a pro krev a krevní složky na toto nové nařízení, zejména s cílem přizpůsobit postupy novým požadavkům, změnám subjektů

<sup>16</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

<sup>17</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).



zabývajících se látkami lidského původu, zařízení zabývajících se látkami lidského původu a přípravků z látek lidského původu, a s cílem předejít zbytečnému vyřazování darovaných látek lidského původu. V zájmu zajištění právní jistoty a jednoznačnosti by měl být zaveden přechodný režim pro zařízení, která byla akreditována, jmenována nebo obdržela oprávnění nebo povolení již přede dnem použitelnosti tohoto nařízení. U dotčených zařízení by měla panovat jednoznačnost, zejména pokud jde o status jejich registrace a povolení, jakož i jejich úkoly a povinnosti podle tohoto nařízení, a zároveň by měl být příslušným orgánům poskytnut dodatečný čas na přenesení příslušných informací do systémů zavedených tímto nařízením. Pro umožnění bezproblémového přechodu je rovněž vhodné, aby tyto postupy přípravy, které již byly povoleny a byly v souladu s právními předpisy používány v dřívějších režimech, byly stále platné a aby mohly být po určitou dobu používány látky lidského původu odebrané a uskladněné již přede dnem použitelnosti tohoto nařízení. V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který vydal stanovisko dne ... [datum vydání stanoviska]<sup>18</sup>,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

### OBECNÁ USTANOVENÍ

#### *Článek 1*

##### **Předmět**

Toto nařízení stanoví opatření k zajištění vysokých standardů jakosti a bezpečnosti všech látek lidského původu určených k použití u člověka a činností souvisejících s těmito látkami s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zejména dárců a příjemců látek lidského původu a potomků z lékařsky asistované reprodukce. Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které stanoví pravidla týkající se jiných aspektů látek lidského původu, než je jejich jakost a bezpečnost a bezpečnost dárců látek lidského původu.

#### *Článek 2*

##### **Oblast působnosti**

1. Toto nařízení se vztahuje na látky lidského původu určené k použití u člověka, na přípravky z látek lidského původu, na výrobky vyrobené z látek lidského původu a určené k použití u člověka, na dárcce a příjemce látek lidského původu a na následující činnosti v souvislosti s látkami lidského původu:
  - a) získávání dárců látek lidského původu;
  - b) přezkoumání anamnézy dárců látek lidského původu a posouzení jejich způsobilosti;
  - c) testování dárců látek lidského původu pro účely způsobilosti nebo kompatibility;
  - d) odběr látek lidského původu od dárců nebo pacientů;

---

<sup>18</sup> Úř. věst. C , , s .

- e) zpracování látek lidského původu;
- f) vyšetření látek lidského původu z hlediska kontroly jakosti;
- g) skladování látek lidského původu;
- h) propouštění látek lidského původu;
- i) distribuce látek lidského původu;
- j) dovoz látek lidského původu;
- k) vývoz látek lidského původu;
- l) použití látek lidského původu u člověka;
- m) monitorování klinických výstupů u látek lidského původu.

2. V případech autologního použití látek lidského původu, kde:

- a) jsou látky lidského původu před použitím zpracovávány a skladovány, se toto nařízení použije v plném rozsahu;
- b) jsou látky lidského původu před použitím zpracovány, ale nejsou skladovány, se použijí pouze ustanovení o vigilanci uvedená v článku 35, o rychlém varování týkajícím se látek lidského původu uvedená v článku 36, o registraci subjektu zabývajícím se látkami lidského původu uvedená v článku 37, o povolování přípravků z látek lidského původu uvedená v článku 40 a o shromažďování údajů o činnosti a podávání zpráv uvedená v článku 44;
- c) nejsou látky lidského původu před použitím zpracovávány ani skladovány, se toto nařízení nepoužije.

3. Pro látky lidského původu, které se používají k výrobě výrobků v souladu s právními předpisy Unie o zdravotnických prostředcích upravených nařízením (EU) 2017/745, o léčivých přípravcích upravených nařízením (ES) č. 726/2004 a směrnicí 2001/83/ES včetně léčivých přípravků pro moderní terapii upravených nařízením (ES) č. 1394/2007, případně o potravinách upravených nařízením (ES) č. 1925/2006, nebo jako výchozí materiál a suroviny pro výrobu těchto výrobků, se použijí ustanovení tohoto nařízení vztahující se na činnosti v oblasti získávání dárců látek lidského původu, přezkoumání historie a posouzení způsobilosti dárců, vyšetření dárců z hlediska způsobilosti nebo kompatibility a odběr látek lidského původu od dárců nebo pacientů. Pokud se činnosti v oblasti propouštění, distribuce, dovozu a vývozu látek lidského původu vztahují k látkám lidského původu před jejich distribucí provozovateli, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie uvedené v tomto pododstavci, použijí se rovněž ustanovení tohoto nařízení.

Odchylně od prvního pododstavce se v případech, kdy jsou látky lidského původu, přípravky z látek lidského původu nebo výrobky vyrobené z látek lidského původu uvedené ve zmíněném pododstavci určeny výhradně pro autologní použití, použijí pouze ta ustanovení tohoto nařízení, která se týkají odběru látek lidského původu od pacientů.

4. Toto nařízení se vztahuje na neživotaschopné látky lidského původu nebo na jejich deriváty, pokud tyto neživé látky lidského původu nebo jejich deriváty, které jsou definovány v čl. 2 bodě 17 nařízení (EU) 2017/745, obsahují jako nedílnou součást zdravotnický prostředek, a pokud je účinek těchto neživotaschopných látek lidského původu nebo jejich derivátů hlavním účinkem a není doplňkový k účinku daného prostředku. Pokud je účinek neživotaschopných látek lidského původu nebo jejich

derivátů doplňkový k účinku uvedeného prostředku a nikoli účinkem hlavním, použijí se ustanovení tohoto nařízení týkající se získávání dárců, přezkumu anamnézy a posouzení způsobilosti dárců, vyšetření dárců pro účely způsobilosti nebo kompatibility, případně odběru látek lidského původu od dárců nebo pacientů.

### Článek 3

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- 1) „krví“ se rozumí tekutina, která obíhá v tepnách a žilách a dopravuje kyslík do tělesných tkání a odvádí z nich oxid uhličitý;
- 2) „krevní složkou“ se rozumí složka krve, jako jsou například červené krvinky, bílé krvinky, krevní destičky a plazma, které z ní lze oddělit;
- 3) „buňkou“ se rozumí hmota tvořená cytoplazmou, s jádrem nebo bez jádra, která je zvenčí ohraničena buněčnou membránou. Buňky mají zpravidla mikroskopické rozměry a jsou nejmenší strukturální a funkční jednotkou organismu;
- 4) „tkání“ se rozumí skupina buněk, které fungují společně jako jednotka;
- 5) „látkou lidského původu“ se rozumí jakákoli látka jakýmkoli způsobem odebraná z lidského těla bez ohledu na to, zda obsahuje buňky či nikoli a zda jsou tyto buňky živé či nikoli. Pro účely tohoto nařízení se má za to, že látka lidského původu nezahrnuje orgány ve smyslu čl. 3 písm. h) směrnice 2010/53/EU;
- 6) „použitím u člověka“ se rozumí vložení, implantace, injekce, infuze, transfuze, transplantace, požití, přenesení (jako při přenosu do dělohy nebo vejcovodu ženy), inseminace nebo jiné přidání do lidského těla za účelem vytvoření biologické, mechanické nebo fyziologické interakce s tímto tělem;
- 7) „činností v souvislosti s látkami lidského původu“ se rozumí činnost nebo série činností, které mají přímý dopad na bezpečnost, jakost nebo účinnost látek lidského původu uvedených v čl. 2 odst. 1;
- 8) „dárce látky lidského původu“ se rozumí jakákoli osoba, která se dostavila k subjektu zabývajícím se látkami lidského původu s cílem darovat látky lidského původu bez ohledu na to, zda je toto darování úspěšné či nikoli;
- 9) „příjemcem látky lidského původu“ se rozumí osoba, u níž jsou látky lidského původu použity;
- 10) „lékařsky asistovanou reprodukcí“ se rozumí usnadnění početí pomocí nitroděložního oplodnění spermatem, oplodnění *in vitro* nebo jakéhokoli jiného laboratorního nebo lékařského zásahu, který podporuje početí;
- 11) „potomky z lékařsky asistované reprodukce“ se rozumí plody a děti, které se narodily v důsledku lékařsky asistované reprodukce;
- 12) „přípravkem z látky lidského původu“ se rozumí určitý typ látky lidského původu, který:
  - a) byl předmětem jedné nebo více činností v souvislosti s látkami lidského původu včetně zpracování v souladu s definovanými jakostními a bezpečnostními parametry;
  - b) splňuje předem definovanou specifikaci a

- c) je určen k použití u příjemce na základě specifické klinické indikace nebo k distribuci za účelem výroby výrobku upraveného jinými právními předpisy Unie, případně jako výchozí materiál nebo surovina pro výrobu tohoto výrobku;
- 13) „získáváním dárců“ se rozumí jakákoli činnost, jejímž cílem je povzbudit k dárcovství látek lidského původu;
  - 14) „odběrem“ se rozumí proces, při němž jsou odstraňovány, odebírány, vylučovány, vyměšovány nebo jakýmkoli jiným způsobem získávány látky lidského původu včetně veškerých přípravných kroků, jako je například hormonální léčba, které jsou nezbytné k usnadnění tohoto procesu;
  - 15) „zpracováním“ se rozumí jakýkoli úkon, který je součástí manipulace s látkami lidského původu, včetně praní, tvarování, separace, oplodnění, dekontaminace, sterilizace, konzervace a balení;
  - 16) „kontrolou jakosti“ se rozumí několik zkoušek nebo kontrol s cílem potvrdit, že určitá činnost v souvislosti s látkami lidského původu nebo přípravek z látky lidského původu splňuje předem stanovená kritéria jakosti;
  - 17) „skladováním“ se rozumí udržování látek lidského původu ve vhodných a kontrolovaných podmínkách do doby distribuce;
  - 18) „propouštěním“ se rozumí postup, jehož prostřednictvím se ověřuje, zda daná látka lidského původu nebo přípravek z látky lidského původu před distribucí splňuje definovaná kritéria bezpečnosti a jakosti a podmínky jakéhokoli příslušného povolení;
  - 19) „distribucí“ se rozumí přeprava a dodávka propuštěných látek lidského původu nebo přípravků z látek lidského původu určených k použití u člověka nebo k výrobě výrobků upravených jinými právními předpisy Unie v rámci Unie, případně jako výchozí materiál a surovina pro výrobu těchto výrobků, a to i v rámci téže organizace, pokud látky lidského původu dodává subjekt zabývající se látkami lidského původu jednotce odpovědné za použití u člověka;
  - 20) „dovozem“ se rozumí činnosti prováděné za účelem přepravy látek lidského původu nebo přípravků z látek lidského původu ze třetí země do Unie včetně organizace těchto činností a fyzického ověření souladu se související dokumentací, vhodnosti přepravních podmínek, integrity obalu a přiměřenosti označení před propuštěním;
  - 21) „vývozem“ se rozumí distribuce látek lidského původu nebo přípravků z látek lidského původu ve třetích zemích;
  - 22) „monitorováním klinických výstupů“ se rozumí hodnocení zdravotního stavu příjemce látek lidského původu za účelem monitorování výsledků použití přípravku z látky lidského původu, zachování péče a prokázání bezpečnosti a účinnosti;
  - 23) „autologním použitím“ se rozumí odběr látky lidského původu jednomu jedinci a její následné použití u téhož jedince bez ohledu na to, jestli mezi odběrem a použitím probíhají další činnosti v souvislosti s látkami lidského původu;
  - 24) „subjektem zabývajícím se látkami lidského původu“ se rozumí organizace legálně usazená v Unii, která vykonává jednu nebo více činností v souvislosti s látkami lidského původu uvedených v čl. 2 odst. 1;

- 25) „povolením přípravku z látky lidského původu“ se rozumí formální schválení přípravku z látky lidského původu příslušným orgánem včetně schválení řetězce činností prováděných za účelem získání daného přípravku z látky lidského původu;
- 26) „vigilanci“ se rozumí soubor organizovaných postupů dohledu a podávání zpráv týkajících se nežádoucích událostí;
- 27) „nežádoucí událostí“ se rozumí příhoda, která způsobila újmu živému dárci látky lidského původu, příjemci látky lidského původu nebo potomkům z lékařsky asistované reprodukce, případně která znamenala riziko takové újmy;
- 28) „závažnou nežádoucí událostí“ se rozumí závažná událost, která měla za následek nebo představovala riziko některé z následujících událostí:
- a) úmrtí;
  - b) nemoci, která způsobuje ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností včetně přenosu patogenu, který by mohl takovou nemoc způsobit;
  - c) přenosu genetického onemocnění na potomky z lékařsky asistované reprodukce v důsledku dárcovství třetích stran;
  - d) hospitalizace nebo prodloužení hospitalizace;
  - e) potřeby klinického zásahu, který by zabránil některé z výše uvedených situací;
  - f) ztráty takového množství látek lidského původu, které způsobí odložení nebo zrušení použití u člověka;
  - g) ztráty vysoce kompatibilních nebo autologních látek lidského původu;
  - h) záměny reprodukčních buněk takovým způsobem, že je oocyt oplodněn spermiemi jiného než zamýšleného jedince, případně že jsou reprodukční buňky oplodněny nebo přeneseny do dělohy nebo vejcovodu jiné ženy než zamýšlené příjemkyně;
  - i) dlouhodobého suboptimálního zdravotního stavu dárce látek lidského původu po jednom nebo více odběrech;
- 29) „rychlým varováním týkajícím se látek lidského původu“ se rozumí sdělení týkající se závažné nežádoucí události, propuknutí přenosné nemoci nebo jiných informací, které by mohly mít význam pro bezpečnost a jakost látek lidského původu ve více než jednom členském státě, jež má být rychle předáno mezi příslušnými orgány a Komisí s cílem usnadnit provádění zmírňujících opatření;
- 30) „neživotaschopným“ se rozumí neschopný látkové výměny nebo rozmnožování;
- 31) „platformou EU pro látky lidského původu“ se rozumí digitální platforma zřízená Komisí za účelem výměny informací o činnostech v souvislosti s látkami lidského původu;
- 32) „činnostmi dohledu nad látkami lidského původu“ se rozumí jakákoli činnost uvedená v kapitole III, kterou vykonává příslušný orgán nebo pověřený subjekt za účelem ověření a vymáhání souladu s tímto nařízením;
- 33) „kompendiem“ se rozumí seznam průběžně aktualizovaných rozhodnutí přijatých na úrovni členských států a stanovisek vydaných příslušnými orgány a koordinačním výborem pro látky lidského původu ohledně právního statusu konkrétních látek, výrobků nebo činností, který vede koordinační výbor pro látky lidského původu a který je zveřejněn na platformě EU pro látky lidského původu;

- 34) „systémem řízení jakosti“ se rozumí formalizovaný systém, který konzistentně dokumentuje procesy, postupy a odpovědnost v oblasti podpory dosahování stanovených norem jakosti;
- 35) „pověřeným subjektem“ se rozumí právní subjekt, který příslušný orgán pověřil určitými činnostmi dohledu nad látkami lidského původu v souladu s článkem 6;
- 36) „auditem“ se rozumí systematické a nezávislé šetření, jehož cílem je zjistit, zda jsou činnosti a související výsledky těchto činností v souladu s právními předpisy a s plánovanými opatřeními, zda jsou tato opatření účinně uplatňována a zda jsou vhodná pro dosažení stanovených cílů;
- 37) „inspekci“ se rozumí formální a objektivní kontrola prováděná příslušným orgánem nebo pověřeným subjektem s cílem posoudit soulad s tímto nařízením a s dalšími příslušnými právními předpisy Unie nebo vnitrostátními právními předpisy a určit potřebu nápravných nebo preventivních opatření k dosažení souladu;
- 38) „odbornou přípravou Unie“ se rozumí činnosti určené pro pracovníky příslušných orgánů a případně pro pracovníky pověřených subjektů vykonávajících činnosti dohledu nad látkami lidského původu;
- 39) „hodnotiteli“ se rozumí pracovníci provádějící posouzení přípravků z látek lidského původu podle článku 22;
- 40) „zařízením zabývajícím se látkami lidského původu“ se rozumí subjekt zabývající se látkami lidského původu, který provádí jak zpracování, tak skladování látek lidského původu;
- 41) „kritickou látkou lidského původu“ se rozumí látka lidského původu, jejíž nedostatečné dodávky budou mít za následek vážné poškození nebo riziko poškození pacientů;
- 42) „subjektem zabývajícím se kritickými látkami lidského původu“ se rozumí subjekt zabývající se látkami lidského původu, který vykonává činnosti přispívající k dodávkám kritických látek lidského původu, a rozsah těchto činností je takový, že jejich neprovedení nemůže být kompenzováno činnostmi jiných subjektů nebo alternativními látkami či výrobky pro pacienty;
- 43) „podmíněným povolením“ se rozumí udělení povolení subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu k provádění určitých činností v souvislosti s látkami lidského původu příslušným orgánem za zvláštních podmínek stanovených tímto příslušným orgánem;
- 44) „inspekci na místě“ se rozumí inspekce provedená v prostorách dotčeného zařízení zabývajícího se látkami lidského původu nebo jiného dotčeného subjektu zabývajícího se látkami lidského původu;
- 45) „technickými pokyny“ se rozumí popis řady metodických postupů a parametrů, které, jsou-li dodržovány, dosahují takové úrovně jakosti a bezpečnosti určité činnosti v souvislosti s látkami lidského původu nebo přípravku z látky lidského původu, která je považována za přijatelnou jako prostředek ke splnění regulačních standardů;
- 46) „společnou inspekci“ se rozumí inspekce prováděná inspektory z více než jednoho členského státu;

- 47) „sledovatelností“ se rozumí schopnost lokalizovat a identifikovat látky lidského původu v každém kroku od odběru přes zpracování a skladování až po distribuci nebo likvidaci, včetně schopnosti:
- identifikovat dárce látek lidského původu a subjekt zabývající se látkami lidského původu, který dané látky lidského původu zpracovává nebo skladuje;
  - identifikovat příjemce v subjektu zabývajícím se látkami lidského původu, který dané látky lidského původu u příjemce používá;
  - lokalizovat a identifikovat všechny relevantní údaje týkající se bezpečnosti a jakosti daných látek lidského původu a všech materiálů, které přicházejí s těmito látkami lidského původu do styku;
- 48) „jednotným evropským kódem“ nebo „SEC“ (Single European Code) se rozumí jedinečný identifikátor uplatňovaný na některé látky lidského původu distribuované v Unii;
- 49) „oznámením závažné nežádoucí události“ se rozumí sdělení subjektu zabývajícím se látkami lidského původu, zařízení zabývajícím se látkami lidského původu nebo dárce nebo příjemce látek lidského původu příslušnému orgánu, které se týká závažné nežádoucí události nebo podezření na závažnou nežádoucí událost v souvislosti s darováním látky lidského původu nebo jejího použití u člověka;
- 50) „zprávou o vyšetřování závažné nežádoucí události“ se rozumí zpráva subjektu zabývajícím se látkami lidského původu nebo zařízení zabývajícím se látkami lidského původu příslušnému orgánu ohledně konkrétní závažné nežádoucí události, která popisuje výsledek a obsahuje posouzení závažnosti a míry přisuzovatelnosti, pravděpodobnou příčinu a veškerá přijatá nápravná opatření;
- 51) „přisuzovatelností“ se rozumí pravděpodobnost toho, že závažná nežádoucí událost u dárce látek lidského původu souvisí s procesem darování daných látek lidského původu, případně u příjemce s použitím těchto látek;
- 52) „závažností“ se rozumí stupeň závažnosti nežádoucí události, který zahrnuje újmu utrpěnou dárce nebo příjemce látky lidského původu nebo potomky z lékařsky asistované reprodukce, při jehož dosažení nebo překročení musí být tento výskyt oznámen příslušnému orgánu;
- 53) „osobním hlášením“ se rozumí oznamování závažných nežádoucích událostí příjemcem látky lidského původu nebo dárce látky lidského původu přímo příslušným orgánům;
- 54) „výroční zprávou o vigilanci týkající se látek lidského původu“ se rozumí výroční zpráva zveřejněná Komisí, která agreguje souhrny oznámení závažných nežádoucích událostí získané od vnitrostátních orgánů pro látky lidského původu a zpráv o vyšetřování závažných nežádoucích událostí;
- 55) „vyloučením“ se rozumí dočasné nebo trvalé pozastavení způsobilosti jednotlivce darovat látky lidského původu;
- 56) „odpovědnou osobou“ se rozumí jmenovaný jednatel v rámci subjektu zabývajícím se látkami lidského původu, který nese odpovědnost za propouštění látek lidského původu;
- 57) „validací postupu“ se rozumí vytvoření dokumentovaného důkazu, který poskytuje vysokou záruku, že určitý postup bude konzistentně přinášet výsledky splňující předem stanovené specifikace a atributy jakosti;

- 58) „kvalifikací vybavení“ se rozumí vytvoření dokumentovaného důkazu, který poskytuje vysokou záruku, že určitá část vybavení bude konzistentně splňovat předem stanovené specifikace;
- 59) „monografií EDQM pro látku lidského původu“ se rozumí specifikace kritických parametrů jakosti konkrétního přípravku z látky lidského původu definovaná Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy;
- 60) „výroční zprávou o činnosti v souvislosti s látkami lidského původu“ se rozumí výroční zpráva zveřejňovaná Komisí, která agreguje zprávy obsahující údaje od subjektů zabývajících se látkami lidského původu, které provádějí tyto činnosti: získávání dárců, odběr, distribuce, dovoz, vývoz a použití látek lidského původu u člověka;
- 61) „reprodukčními buňkami“ se rozumějí všechny buňky určené k účelům lékařsky asistované reprodukce;
- 62) „dárcovstvím třetích stran“ se rozumí darování reprodukčních buněk jednou osobou jiné osobě nebo páru, s nimiž dárci nemá intimní fyzický vztah;
- 63) „použitím v páru“ se rozumí použití reprodukčních buněk od dvou osob, které mezi sebou mají intimní fyzický vztah, pro účely lékařsky asistované reprodukce, přičemž jedna z těchto osob poskytuje své vlastní oocyty a druhá osoba poskytuje své vlastní spermie;
- 64) „náhradou“ se rozumí náhrada veškerých ztrát spojených s darováním;
- 65) „allogenním použitím“ se rozumí odběr látky lidského původu od jednoho jednotlivce a její následné použití u jiného jednotlivce;
- 66) „varováním týkajícím se dodávek látek lidského původu“ se rozumí sdělení týkající se významného přerušování dodávek kritických látek lidského původu, které má být předáno příslušnému orgánu a v případě nutnosti vnitrostátním orgánem pro látky lidského původu příslušným orgánům ostatních členských států;
- 67) „základním dokumentem o plazmě (PMF)“ se rozumí kompilace požadovaných vědeckých údajů zahrnujících všechny aspekty používání plazmy od odběru až po vytvoření směsi plazmy, které se týkají jakosti a bezpečnosti lidské plazmy ve vztahu k léčivým přípravkům, zdravotnickým prostředkům a hodnoceným přípravkům, při jejichž výrobě se používá lidská plazma;
- 68) „plazmou pro transfuzi“ se rozumí plazma oddělená od plné krve nebo odebraná aferézou za účelem transfuze příjemci;
- 69) „plazmou pro frakcionaci“ se rozumí plazma oddělená z plné krve nebo odebraná aferézou a použita jako výchozí surovina pro výrobu léčivých přípravků pocházejících z plazmy;
- 70) „aferézou“ se rozumí proces, při kterém se při odběru oddělí určitá krevní složka nebo typ kmenových buněk od plné krve, což umožňuje okamžité vrácení zbývajících krevních složek dárci.

#### Článek 4

#### **Přísnější opatření členských států**



1. Členské státy mohou na svém území zachovat nebo zavést přísnější opatření, než jsou opatření stanovená v tomto nařízení, pokud jsou tato vnitrostátní opatření slučitelná s právem Unie a jsou úměrná příslušnému riziku pro lidské zdraví.
2. Členské státy bez zbytečného odkladu zpřístupní veřejnosti podrobnosti o opatřeních zavedených v souladu s odstavcem 1, a to i na internetu. Vnitrostátní orgán pro látky lidského původu předloží podrobnosti o každém přísnějším opatření platformě EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI.

## KAPITOLA II

### PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY

#### Článek 5

##### Určení příslušných orgánů

1. Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány, kterým svěří odpovědnost za činnosti dohledu nad látkami lidského původu stanovené v kapitole III. Tato určená organizace nebo tyto určené organizace musí být nezávislé na jakémkoli subjektu zabývajícím se látkami lidského původu.
2. Členský stát může na totéž území svěřit odpovědnost za činnosti dohledu nad látkami lidského původu více než jednomu příslušnému orgánu na celostátní, regionální nebo místní úrovni.
3. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány:
  - a) byly oprávněny jednat a rozhodovat nezávisle a nestranně při současném respektování vnitřních administrativních organizačních požadavků stanovených ústavami členských států;
  - b) měly nezbytné pravomoci k tomu, aby:
    - i) řádně vykonávaly své činnosti dohledu včetně přístupu do prostor subjektů zabývajících se látkami lidského původu a jakýchkoli třetích stran, s nimiž tyto subjekty uzavřely smlouvu, jakož i přístupu k dokumentům a vzorkům uchovávaných subjekty zabývajících se látkami lidského původu a jakýmkoli třetími stranami, s nimiž tyto subjekty uzavřely smlouvu;
    - ii) nařídily okamžité pozastavení nebo ukončení činnosti v souvislosti s látkami lidského původu, která představuje bezprostřední riziko pro dárcce látek lidského původu, příjemce látek lidského původu nebo širokou veřejnost;
    - iii) přijímaly rozhodnutí o přístupu k osobním údajům a jejich opakovaném použití;
  - c) měly k dispozici dostatečné zdroje, provozní kapacitu a odborné znalosti k dosažení cílů tohoto nařízení a k plnění svých povinností podle tohoto nařízení;
  - d) se řídily příslušnými povinnostmi v oblasti zachování důvěrnosti v souladu s článkem 75.
4. Každý členský stát určí v souladu s ústavními požadavky členských států jediný vnitrostátní orgán pro látky lidského původu, který ponese odpovědnost za

koordinaci výměn s Komisí a s vnitrostátními orgány pro látky lidského původu jiných členských států.

5. Členské státy poskytnou platformě EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI:
  - a) názvy a kontaktní údaje příslušných orgánů určených podle odstavce 1;
  - b) názvy a kontaktní údaje svého vnitrostátního orgánu pro látky lidského původu uvedeného v odstavci 4.
6. Dojde-li k jakýmkoli změnám informací uvedených v odstavci 5, provedou členské státy bez zbytečného odkladu aktualizaci platformy EU pro látky lidského původu.

### *Článek 6*

#### **Přenesení pravomocí týkajících se některých činností dohledu nad látkami lidského původu příslušnými orgány**

1. Členské státy nebo příslušné orgány mohou přenést pravomoci týkající se některých činností dohledu nad látkami lidského původu na jeden nebo více pověřených subjektů v souladu s podmínkami stanovenými v článku 10. Členské státy nebo příslušné orgány zajistí, aby pověřené subjekty měly pravomoci potřebné k účinnému provádění veškerých činností, které na ně byly přeneseny.
2. Pokud se členské státy nebo příslušné orgány rozhodnou přenést některé činnosti dohledu nad látkami lidského původu na jeden nebo více pověřených subjektů, předloží platformě EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI informace o tomto přenesení pravomocí s podrobnostmi o těchto svěřených úkolech v oblasti dohledu.

### *Článek 7*

#### **Nezávislost a nestrannost**

1. Příslušné orgány jednají nezávisle, ve veřejném zájmu a bez jakéhokoli vnějšího vlivu.
2. Příslušné orgány zajistí, aby jejich pracovníci neměli žádné přímé ani nepřímé hospodářské, finanční nebo osobní zájmy, které by mohly být považovány za zájmy ohrožující jejich nezávislost, a zejména aby se nenacházeli v situaci, která by mohla přímo či nepřímo ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání.
3. Odstavce 1 a 2 se použijí i na pověřené subjekty.

### *Článek 8*

#### **Transparentnost**

1. Aniž je dotčen článek 75, vykonávají příslušné orgány své činnosti dohledu transparentním způsobem a zpřístupní a objasní veřejnosti rozhodnutí přijatá v případech, kdy subjekt zabývající se látkami lidského původu nesplnil povinnost podle tohoto nařízení a kdy toto nesplnění způsobí nebo může způsobit vážné riziko pro lidské zdraví.
2. Odstavcem 1 nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy o přístupu k informacím.

3. Příslušné orgány stanoví praktická opatření pro používání pravidel transparentnosti uvedených v odstavci 1.
4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí i na pověřené subjekty.

#### *Článek 9*

##### **Obecné povinnosti a závazky**

1. Příslušné orgány odpovídají za činnosti dohledu nad látkami lidského původu uvedené v kapitole III s cílem ověřit, zda subjekty zabývající se látkami lidského původu na svém území účinně dodržují požadavky stanovené v tomto nařízení.
2. Příslušné orgány musí mít k dispozici:
  - a) dostatečný počet pracovníků s odpovídající kvalifikací pro výkon funkcí dohledu stanovených v tomto nařízení;
  - b) postupy k zajištění nezávislosti, nestrannosti, efektivity, jakosti a konzistentnosti jejich činností dohledu nad látkami lidského původu a jejich vhodnosti pro daný účel;
  - c) vhodná a řádně udržovaná zařízení a vybavení, aby pracovníci mohli provádět činnosti dohledu nad látkami lidského původu efektivně a účinně;
  - d) systém řízení jakosti jejich činností dohledu nad látkami lidského původu, který zahrnuje plán kontinuity jejich činností v případě výjimečných okolností.
3. Odstavce 1 a 2 se použijí i na pověřené subjekty.

#### *Článek 10*

##### **Podmínky pro přenesení některých činností dohledu nad látkami lidského původu na pověřené subjekty**

1. Členské státy a příslušné orgány, které přenesou některé činnosti dohledu nad látkami lidského původu na pověřený subjekt uvedený v článku 6, uzavřou o tomto přenesení pravomocí písemnou dohodu.
2. Příslušné orgány zajistí, aby dohoda uvedená v odstavci 1 obsahovala:
  - a) přesný popis činností dohledu nad látkami lidského původu, které má pověřený subjekt vykonávat, a předpokládané podmínky, za nichž budou tyto činnosti prováděny;
  - b) podmínky, které musí pověřený subjekt splnit, včetně toho, že pověřený subjekt:
    - i) má odbornou způsobilost, vybavení a infrastrukturu nezbytné pro provádění těch činností dohledu nad látkami lidského původu, které na něj byly přeneseny;
    - ii) má dostatečný počet náležitě kvalifikovaných a zkušených pracovníků;
    - iii) účastní se certifikačních nebo jiných systémů na úrovni Unie, jsou-li k dispozici, s cílem zajistit jednotné uplatňování zásad osvědčených postupů požadovaných pro příslušné odvětví;
    - iv) má dostatečné pravomoci k provádění činností dohledu nad látkami lidského původu, které na něj byly přeneseny;

- c) přesný popis opatření k zajištění účelné a efektivní koordinace mezi pověřujícími příslušnými orgány a pověřeným subjektem;
- d) ustanovení o plnění povinností pověřeného subjektu stanovených v člancích 11 a 12.

### *Článek 11*

#### **Povinnosti pověřených subjektů**

Pověřené subjekty, na které byly v souladu s článkem 6 přeneseny určité činnosti dohledu nad látkami lidského původu:

- a) sdělují výsledek činností dohledu nad látkami lidského původu, které provádějí, pověřujícím příslušným orgánům pravidelně a kdykoliv o to tyto příslušné orgány požádají;
- b) okamžitě informují pověřující příslušné orgány, kdykoliv výsledky činností dohledu nad látkami lidského původu, které jsou předmětem pověření, odhalí nesoulad nebo poukáží na pravděpodobnost nesouladu, ledaže je ve zvláštních ujednáních mezi těmito příslušnými orgány a pověřenými subjekty stanoven jiný postup, a
- c) spolupracují s pověřujícími příslušnými orgány, mimo jiné tím, že jim poskytují přístup do svých prostor a zařízení.

### *Článek 12*

#### **Povinnosti příslušných pověřujících orgánů**

Příslušné orgány, které na pověřené subjekty přenesly v souladu s článkem 6 některé činnosti dohledu nad látkami lidského původu:

- a) organizují v případě potřeby audity nebo inspekce těchto subjektů, přičemž zohlední zapojení těchto subjektů do certifikačních nebo jiných systémů uvedených v čl. 10 odst. 2 písm. b) bodě iii);
- b) přenesení úkolů bez prodlení plně nebo částečně zruší, zejména v případech, pokud:
  - i) existují důkazy o tom, že dané pověřené subjekty nevykonávají řádně činnosti, které na ně byly přeneseny;
  - ii) pověřené subjekty nepřijmou vhodná a včasná opatření k nápravě zjištěných nedostatků nebo
  - iii) se ukázalo, že byla porušena nezávislost nebo nestrannost pověřených subjektů.

### *Článek 13*

#### **Komunikace a koordinace mezi příslušnými orgány pro látky lidského původu**

1. Pokud je k provádění činností dohledu nad látkami lidského původu v členském státě podle čl. 5 odst. 2 příslušný více než jeden orgán, zajistí daný členský stát účinnou a účelnou koordinaci mezi všemi zúčastněnými příslušnými orgány pro látky lidského původu, aby byla zajištěna konzistentnost a účinnost činností dohledu nad látkami lidského původu podle tohoto nařízení na celém jeho území.
2. Příslušné orgány spolupracují mezi sebou navzájem a s Komisí. Sdělují si informace jednak mezi sebou, jednak je sdělují zejména vnitrostátnímu orgánu pro látky

lidského původu, pokud je to nezbytné pro účinné provádění funkcí dohledu stanovených v tomto nařízení.

3. V případech, kdy příslušné orgány poskytnou subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu stanovisko ohledně použitelnosti tohoto nařízení pro určitou látku nebo činnost na svém území, vyrozumí tyto příslušné orgány vnitrostátní orgán pro látky lidského původu, který toto stanovisko poskytnuté subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu následně sdělí koordináčnímu výboru pro látky lidského původu.
4. Příslušný orgán na základě odůvodněné žádosti příslušného orgánu jiného členského státu bez zbytečného odkladu informuje žádající příslušný orgán o výsledku činnosti dohledu týkajících se subjektu zabývajícího se látkami lidského původu na jeho území a v případě potřeby poskytne v přiměřené míře záznamy uvedené v člácích 29 a 30.

#### *Článek 14*

##### **Povinnost konzultovat orgány jiných regulačních odvětví a spolupracovat s nimi**

1. Ve všech případech, kdy vyvstanou otázky týkající se právního statusu určité látky, výrobku nebo činnosti, vedou příslušné orgány podle potřeby konzultace s orgány zřízenými v jiných příslušných právních předpisech Unie uvedených v čl. 2 odst. 3. V takových případech příslušné orgány rovněž konzultují kompendium uvedené v čl. 3 bodě 33.
2. V průběhu konzultace uvedené v odstavci 1 mohou příslušné orgány rovněž předložit koordináčnímu výboru pro látky lidského původu žádost o stanovisko k právnímu statusu dané látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení a musí tak učinit ve všech případech, kdy příslušné orgány nejsou ani po konzultacích uvedených v odstavci 1 schopny přijmout v tomto ohledu rozhodnutí.

Příslušné orgány mohou rovněž uvést, že se domnívají, že je třeba, aby koordináční výbor pro látky lidského původu v souladu s čl. 68 odst. 1 písm. b) provedl konzultace s rovnocennými poradními orgány zřízenými v jiných příslušných právních předpisech Unie podle čl. 2 odst. 3.
3. Příslušné orgány informují koordináční výbor pro látky lidského původu o následném rozhodnutí přijatém v jejich členském státě po konzultacích uvedených v odstavci 1 tohoto článku, pokud jde o právní status dotčené látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení, a o jakémkoli konsensu dosaženém v důsledku těchto konzultací za účelem zveřejnění v kompendiu koordináčním výborem pro látky lidského původu.
4. Komise může na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu po konzultaci uvedené v odstavci 1 nebo z vlastního podnětu prostřednictvím prováděcích aktů určit právní status látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení v případě, že v tomto ohledu vyvstanou otázky, zejména pokud tyto otázky nelze vyřešit na úrovni členského státu, nebo při jednáních mezi koordináčním výborem pro látky lidského původu a poradními orgány zřízenými v jiných příslušných právních předpisech Unie v souladu s čl. 68 odst. 1 písm. b).

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.
5. U látek lidského původu, které jsou určeny k následnému použití při výrobě výrobků podle jiných právních předpisů Unie, případně jako výchozí materiál a surovina pro

výrobu těchto výrobků podle čl. 2 odst. 3, nebo u látek lidského původu, které jsou určeny ke kombinaci se zdravotnickými prostředky, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 4, spolupracuje příslušný orgán s orgány odpovědnými za činnosti dohledu podle platných právních předpisů Unie s cílem zajistit soudržný dohled. Během tohoto procesu si mohou příslušné orgány vyžádat pomoc koordinačního výboru pro látky lidského původu.

6. Konzultace a spolupráce uvedené v odstavcích 1, 2 a 5 mohou být zahájeny rovněž na základě žádosti o poradenství podané subjektem zabývajícím se látkami lidského původu podle článku 40.
7. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla týkající se konzultačních postupů uvedených v odstavci 1 a spolupráce s příslušnými orgány uvedené v odstavci 5 při konzultacích s orgány zřízenými jinými příslušnými právními předpisy Unie uvedenými v čl. 2 odst. 3.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

### *Článek 15*

#### **Právo na opravný prostředek**

1. Pokud příslušné orgány přijímají rozhodnutí týkající se fyzických nebo právnických osob, mají tyto osoby právo podat proti těmto rozhodnutím opravný prostředek v souladu s vnitrostátními právními předpisy.
2. Právem podat opravný prostředek není dotčena povinnost příslušných orgánů přijmout urychleně opatření k odstranění nebo omezení rizik pro zdraví lidí v souladu s tímto nařízením.
3. Odstavce 1 a 2 se použijí i na pověřené subjekty.

### *Článek 16*

#### **Obecné povinnosti pracovníků příslušných orgánů**

1. Příslušné orgány musí:
  - a) mít k dispozici dostatečný počet náležitě kvalifikovaných a zkušených pracovníků, aby bylo možno provádět činnosti dohledu nad látkami lidského původu efektivně a účinně, případně mít k těmto pracovníkům přístup;
  - b) zajistit, aby pracovníci vykonávající činnosti dohledu nad látkami lidského původu měli odpovídající kvalifikaci a zkušenosti;
  - c) mít zavedeny postupy nebo opatření k zajištění toho, aby u pracovníků provádějících činnosti dohledu nad látkami lidského původu a jiné úřední činnosti nedocházelo k žádnému střetu zájmů;
  - d) mít zavedeny postupy k zajištění důvěrnosti a zachování profesního tajemství.
2. Pracovníci provádějící činnosti dohledu nad látkami lidského původu:
  - a) písemně oznamují veškeré přímé nebo nepřímé zájmy uvedené v čl. 7 odst. 2 a toto oznámení aktualizují každý rok a vždy, když se oznámené informace změní nebo vznikne jakýkoli nový zájem;
  - b) absolvují pro oblast své způsobilosti náležité školení, které jim umožní vykonávat jejich povinnosti kompetentním způsobem a důsledně;

- c) průběžně se do vzdělávají v oblasti své způsobilosti a pravidelně se jim dle potřeby dostává dalšího školení;
  - d) účastní se školení v dané tematické oblasti a o povinnostech příslušných orgánů vyplývajících z tohoto nařízení, jak je uvedeno v odstavci 3.
3. Příslušné orgány, v případě potřeby ve spolupráci s pověřenými subjekty, vypracují a zavedou školicí programy za účelem zajištění toho, aby pracovníci provádějící činnosti dohledu nad látkami lidského původu absolvovali školení uvedená v odst. 2 písm. b), c) a d). Příslušné orgány vedou záznamy o školení, které jejich pracovníci absolvovali. Příslušné orgány poskytnou svým pracovníkům příležitost účastnit se odborné přípravy Unie uvedené v článku 69, je-li tato odborná příprava Unie dostupná a vhodná.
4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí i na pověřené subjekty.

### *Článek 17*

#### **Povinnosti v souvislosti s kontrolami Komise**

Příslušné orgány a pověřené subjekty spolupracují s Komisí za účelem provádění kontrol Komise podle článku 70. Zejména:

- a) přijímají vhodné následné kroky k nápravě nedostatků zjištěných při kontrolách stanovených v článku 70;
- b) poskytují nezbytnou technickou pomoc a dostupnou dokumentaci na základě odůvodněné žádosti a jinou technickou podporu, o kterou odborníci Komise požádají, aby jim umožnily provádět kontroly účinně a efektivně, a
- c) poskytují nezbytnou pomoc s cílem zajistit, aby odborníci Komise měli přístup do všech prostor nebo do jejich části a ke všem informacím relevantním pro plnění jejich povinností, včetně informačních systémů.

## **KAPITOLA III**

### **ČINNOSTI DOHLEDU NAD LÁTKAMI LIDSKÉHO PŮVODU**

#### *Článek 18*

##### **Registr subjektů zabývajících se látkami lidského původu**

- 1. Vnitrostátní orgány pro látky lidského původu zřídí a vedou registr subjektů zabývajících se látkami lidského původu na svém území.
- 2. Vnitrostátní orgán pro látky lidského původu může namísto zřízení registru subjektů zabývajících se látkami lidského původu podle odstavce 1 použít platformu EU pro látky lidského původu uvedenou v kapitole XI. V takovém případě vydá vnitrostátní orgán pro látky lidského původu v případě potřeby příslušným orgánům a subjektům zabývajícím se látkami lidského původu pokyn, aby se zaregistrovaly přímo na platformě EU pro látky lidského původu.
- 3. Příslušné orgány ověří, zda každý registrovaný subjekt zabývajících se látkami lidského původu poskytl tyto informace:

- a) název nebo obchodní firmu a adresu subjektu zabývajícího se látkami lidského původu a jméno a kontaktní údaje kontaktní osoby;
  - b) prohlášení, že daný subjekt zabývající se látkami lidského původu splňuje povinnosti a požadavky na subjekty zabývající se látkami lidského původu stanovené v tomto nařízení, zejména v článcích 44, 47, 56 a 59;
  - c) prohlášení subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, že souhlasí s provedením inspekce podle tohoto nařízení;
  - d) seznam činností v souvislosti s látkami lidského původu, které daný subjekt zabývající se látkami lidského původu provádí;
  - e) jméno a životopis osoby odpovědné za propouštění látek lidského původu podle článku 38, pokud subjekt zabývající se látkami lidského původu propouští látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu.
4. V případech, kdy vnitrostátní orgány pro látky lidského původu zřídí své vlastní registry subjektů zabývajících se látkami lidského původu uvedených v odstavci 1, předloží informace obsažené v těchto registrech platformě EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI. Příslušné orgány odpovídají za zajištění toho, aby se informace týkající se subjektů zabývajících se látkami lidského původu na jejich území podle tohoto článku a článku 19 shodovaly s registrem subjektů zabývajících se látkami lidského původu a s platformou EU pro látky lidského původu, a veškeré změny předloží bez zbytečného odkladu platformě EU pro látky lidského původu.
5. Komise může přijmout prováděcí akty týkající se slučitelnosti a srovnatelnosti registrů subjektů zabývajících se látkami lidského původu s cílem usnadnit předkládání informací platformě EU pro látky lidského původu.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

### *Článek 19*

#### **Registrace subjektů zabývajících se látkami lidského původu**

1. Příslušné orgány musí mít zavedeny postupy pro registraci subjektů zabývajících se látkami lidského původu v souladu s článkem 37.
2. Příslušné orgány:
  - a) potvrdí přijetí registrace do 14 pracovních dnů od jejího podání;
  - b) v případě potřeby si od subjektu zabývajícího se látkami lidského původu vyžádají doplňující informace;
  - c) informují subjekt zabývající se látkami lidského původu v případech, kdy z registrace vyplývá, že je vyžadováno povolení podle článků 21, 27 nebo 28;
  - d) určí, zda je daný subjekt subjektem zabývajícím se kritickými látkami lidského původu, a pokud je daný subjekt považován za subjekt zabývající se kritickými látkami lidského původu, o této skutečnosti ho informují;
  - e) podle potřeby předloží platformě EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI veškeré další informace o registraci včetně požadavku na povolení podle písmene c) a informace o tom, zda je subjekt zabývající se látkami lidského původu subjektem zabývajícím se kritickými látkami lidského původu.



3. Komise může přijmout prováděcí akty týkající se procesu registrace cílem usnadnit slučitelnost registrů subjektů zabývajících se látkami lidského původu s platformou EU pro látky lidského původu.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

#### *Článek 20*

##### **Systém povolování přípravků z látek lidského původu**

1. Příslušné orgány zřídí a vedou systém pro přijímání a zpracovávání žádostí o povolení přípravků z látek lidského původu. Tento systém musí umožňovat pozastavení nebo odnětí povolení.
2. Příslušné orgány povolují přípravky z látek lidského původu podle článků 21, 22 a případně článku 23.
3. Povolení přípravků z látek lidského původu jsou platná v celé Unii po dobu vymezenou v podmínkách povolení, pokud byla taková lhůta stanovena, nebo dokud příslušný orgán povolení nepozastaví nebo neodejme. Členský stát, který přijal přísnější opatření v souladu s článkem 4, které se týká konkrétního přípravku z látky lidského původu, může odmítnout uznat platnost povolení přípravku z látky lidského původu jiného členského státu, dokud nebude ověřeno, že toto přísnější opatření bylo splněno.
4. Komise může přijmout prováděcí akty týkající se slučitelnosti a srovnatelnosti systému povolování přípravků z látek lidského původu.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

#### *Článek 21*

##### **Povolování přípravků z látek lidského původu**

1. Příslušné orgány musí mít zavedeny postupy umožňující předkládání žádostí o povolení přípravků z látek lidského původu v souladu s článkem 41. Poskytují pokyny a šablony pro předkládání žádostí o povolení přípravků z látek lidského původu. Při vypracovávání těchto pokynů a šablon konzultují příslušné orgány příslušné osvědčené postupy, které schválil a zdokumentoval koordinační výbor pro látky lidského původu, jak je uvedeno v čl. 68 odst. 1 písm. c). Příslušné orgány mohou stanovit zjednodušené postupy pro žádosti týkající se změn již dříve povolených přípravků z látek lidského původu.
2. Po obdržení žádosti o povolení přípravku z látky lidského původu příslušné orgány:
  - a) potvrdí přijetí žádosti do 14 pracovních dnů;
  - b) posoudí daný přípravek z látky lidského původu podle článku 22 a přezkoumají dohody mezi žádajícím subjektem zabývajícím se látkami lidského původu a veškerými třetími stranami, s nimiž tento subjekt zabývajícím se látkami lidského původu případně uzavřel smlouvu ohledně činností v souvislosti s látkami lidského původu;
  - c) udělí podmíněné povolení používání přípravku z látky lidského původu ve všech případech, kdy jsou pro povolení vyžadovány údaje o klinických výstupech podle čl. 22 odst. 4 písm. d) a e);

- d) v příslušných případech udělí nebo zamítnou povolení přípravku z látky lidského původu.
3. Příslušné orgány předloží informace týkající se povolování přípravků z látek lidského původu včetně souhrnu důkazů použitých k povolení každého přípravku z látky lidského původu platformě EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI a pro každý přípravek z látky lidského původu odpovídajícím způsobem upraví status povolení subjektu zabývajících se látkami lidského původu, s nímž je daný přípravek z látky lidského původu na platformě EU pro látky lidského původu propojen, a uvedou jméno a kontaktní údaje držitele povolení daného přípravku z látky lidského původu.
  4. Příslušné orgány dokončí kroky povolování přípravku z látky lidského původu uvedené v odstavci 2 tohoto článku do 3 měsíců od obdržení žádosti, do nichž se nepočítá doba potřebná pro monitorování klinických výstupů nebo studie. Tuto lhůtu mohou pozastavit na dobu trvání konzultací uvedených v čl. 14 odst. 1 a 2.
  5. Po obdržení žádosti o stanovisko v průběhu postupu posuzování shody podle článku 52 nařízení (EU) 2017/745 se příslušné orgány, které danou žádost obdržely, řídí příslušným postupem uvedeného nařízení a o poskytnutém stanovisku informují koordinační výbor pro látky lidského původu.
  6. Příslušné orgány mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy pozastavit povolení přípravku z látky lidského původu, pokud bude na základě činností dohledu nad látkami lidského původu prokázáno nebo vznikne důvodné podezření, že:
    - a) takový přípravek nebo jakákoli z činností prováděných v souvislosti s tímto přípravkem nesplňuje podmínky příslušného povolení nebo požadavky tohoto nařízení a
    - b) toto nesplnění podmínek představuje riziko pro bezpečnost dárců a příjemců látek lidského původu nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce.

Příslušné orgány stanoví lhůtu pro vyšetření podezření na nesplnění podmínek, a pokud se nesplnění podmínek potvrdí, lhůtu pro to, aby dané subjekty zabývajících se látkami lidského původu zjednaly nápravu; během této lhůty zůstane pozastavení v platnosti.
  7. V případech, kdy subjekty zabývajících se látkami lidského původu nejsou schopny zjednat nápravu potvrzeného nesplnění podmínek uvedeného v odstavci 6 ve stanovené lhůtě, příslušné orgány v souladu s vnitrostátními právními předpisy odejmou povolení pro dotčený přípravek z látky lidského původu.
  8. Příslušné orgány mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy odejmout povolení přípravku z látky lidského původu, pokud příslušné orgány potvrdí, že dotčený přípravek z látky lidského původu nesplňuje následně aktualizovaná kritéria pro povolení nebo daný subjekt zabývajících se látkami lidského původu opakovaně nesplnil podmínky příslušného povolení.
  9. V případech pozastavení nebo odnětí povolení podle odstavců 6, 7 a 8 příslušné orgány bez zbytečného odkladu odpovídajícím způsobem změni status povolení dotčeného subjektu zabývajících se látkami lidského původu na platformě EU pro látky lidského původu, jak je uvedeno v kapitole XI.
  10. Příslušné orgány konzultují příslušné osvědčené postupy dohodnuté a zdokumentované koordinačním výborem pro látky lidského původu podle čl. 68 odst. 1 písm. c).

11. Komise může přijmout prováděcí akty týkající se postupů pro povolování přípravků z látek lidského původu podle tohoto článku.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

## *Článek 22*

### **Posuzování přípravků z látek lidského původu**

1. Posouzení přípravku z látky lidského původu zahrnuje přezkum všech činností v souvislosti s látkami lidského původu, které jsou u daného přípravku z látky lidského původu provedeny a které by mohly ovlivnit bezpečnost, jakost a účinnost daného přípravku z látky lidského původu.
2. Posuzování přípravků z látek lidského původu provádějí hodnotitelé, kteří splňují požadavky stanovené v článku 24.
3. V případech, kdy přípravek z látky lidského původu, který je předmětem žádosti o povolení podle článku 21, byl řádně povolen jinému subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu ve stejném nebo jiném členském státě, mohou příslušné orgány povolit tento přípravek z látky lidského původu žádajícímu subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu za předpokladu, že ověřily, že žádající subjekt zabývající se látkami lidského původu provádí tyto činnosti v souvislosti s látkami lidského původu pro daný přípravek z látky lidského původu takovým způsobem, že výsledky týkající se bezpečnosti, jakosti a účinnosti budou rovnocenné výsledkům prokázaným u subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, který získal povolení týkající se daného přípravku z látky lidského původu jako první.
4. V případech, kdy daný přípravek z látky lidského původu, na který se vztahuje žádost o povolení podle článku 21, nebyl řádně povolen jinému subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu, příslušné orgány:
  - a) posoudí všechny informace poskytnuté žadatelem podle článku 41;
  - b) přezkoumají dokumentaci daného přípravku z látky lidského původu uvedenou v čl. 41 odst. 2 písm. a);
  - c) zahájí konzultaci popsanou v čl. 14 odst. 1, pokud během přezkumu dokumentace daného přípravku z látky lidského původu uvedené v písmeni b) vyvstanou otázky, zda daný přípravek z látky lidského původu spadá částečně nebo zcela do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo jiného právního předpisu Unie, s přihlédnutím k činnostem prováděným v souvislosti s daným přípravkem z látky lidského původu a k zamýšlenému použití u člověka;
  - d) přezkoumají a vyhodnotí posouzení rizik provedené žadatelem podle čl. 41 odst. 2 písm. b);
  - e) vyhodnotí plán monitorování klinických výstupů a jeho přiměřenost vzhledem k úrovni rizika daného přípravku z látky lidského původu podle čl. 41 odst. 3 písm. a), b) a c);
  - f) mohou s koordinačním výborem pro látky lidského původu podle čl. 68 odst. 1 konzultovat důkazy, které jsou nezbytné a postačující pro povolení konkrétního přípravku z látky lidského původu;
  - g) v případě podmíněného povolení podle čl. 21 odst. 2 písm. c) posoudí výsledky monitorování klinických výstupů.

5. Při posuzování přípravku z látky lidského původu podle odst. 4 písm. e) a g) musí příslušné orgány v případech, kdy žadatel navrhl zaznamenat a zaznamenal výsledky monitorování klinických výstupů ve stávajícím klinickém registru, tuto metodu považovat za přijatelnou, pokud tyto příslušné orgány ověřily, že daný registr má zavedeny postupy řízení jakosti údajů, které zajišťují přesnost a úplnost údajů.
6. Příslušné orgány provedou kroky posouzení uvedené v odstavcích 3 a 4 tohoto článku prostřednictvím dálkového přezkumu dokumentů. Příslušné orgány mohou rovněž v rámci posouzení přípravku z látky lidského původu provádět inspekce podle článků 29, 30 a 31.
7. Při provádění jednotlivých kroků posouzení uvedených v odstavci 4 tohoto článku příslušné orgány konzultují osvědčené postupy dohodnuté a zdokumentované koordinačním výborem pro látky lidského původu podle čl. 68 odst. 1 písm. c).

### *Článek 23*

#### **Společná hodnocení přípravků z látek lidského původu**

1. Na žádost jednoho nebo více příslušných orgánů mohou hodnocení přípravků z látek lidského původu podle článku 22 provádět příslušné orgány z více než jednoho členského státu v rámci společného hodnocení přípravků z látek lidského původu.
2. Příslušný orgán, který obdrží žádost o společné hodnocení přípravku z látky lidského původu, může takovou žádost přijmout a toto hodnocení koordinovat a podporovat, pokud souhlasí s tím, že existují přiměřené důvody pro provedení společného hodnocení.
3. Příslušné orgány, které se společného hodnocení účastní, uzavřou předchozí písemnou dohodu o společném hodnocení. Tato dohoda musí stanovit minimálně:
  - a) rozsah společného hodnocení;
  - b) úlohy zúčastněných hodnotitelů během hodnocení a po něm včetně určení orgánu, který hodnocení vede;
  - c) pravomoci a odpovědnost jednotlivých orgánů.
4. Členské státy mohou zavést programy společného hodnocení s cílem usnadnit častá nebo rutinní společná hodnocení. V takových případech mohou příslušné orgány podepsat jedinou písemnou dohodu za předpokladu, že tato dohoda splňuje požadavky uvedené v odstavci 3.
5. Po dokončení společného povolení přípravku z látky lidského původu předkládá orgán příslušný z hlediska území, kde má sídlo držitel daného povolení přípravku z látky lidského původu, platformě EU pro látky lidského původu informace podle čl. 21 odst. 3 o novém povoleném přípravku z látky lidského původu.

### *Článek 24*

#### **Zvláštní povinnosti týkající se hodnotitelů přípravků z látek lidského původu**

1. Hodnotitelé musí:
  - a) vlastnit diplom, osvědčení nebo jiný doklad formální způsobilosti v oblasti lékařských nebo biologických věd udělený při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného dotčeným členským státem za rovnocenné;

- b) mít odborné znalosti v oblasti posuzovaných procesů a budoucích použití přípravků z látek lidského původu u člověka.
2. Posuzování přípravků z látek lidského původu podle článku 22 může provádět společně tým osob, které společně mají kvalifikaci a zkušenosti stanovené v odstavci 1.
  3. Příslušné orgány mohou mít ve výjimečných případech za to, že rozsáhlé relevantní zkušenosti určité osoby mohou tuto osobu osvobodit od požadavků stanovených v odstavci 1.
  4. Dříve než hodnotitelé převzou své povinnosti, poskytnou jim příslušné orgány specifické úvodní školení o postupech, které je třeba dodržet při posuzování přípravků z látek lidského původu v souladu s článkem 22.
  5. Příslušné orgány zajistí, aby bylo toto specifické úvodní školení doplněno specializovaným školením v oblasti posuzování metod a technologií zpracování používaných pro konkrétní typy přípravků z látek lidského původu a případně průběžnou odbornou přípravou po celou dobu kariéry hodnotitelů. Příslušné orgány vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby zajistily, že hodnotitelé, kteří se účastní společného hodnocení, absolvovali příslušnou odbornou přípravu Unie uvedenou v čl. 69 odst. 1 a aby byli zařazeni do seznamu uvedeného v čl. 69 odst. 5.
  6. Hodnotitelům mohou být nápomocni techničtí odborníci za předpokladu, že příslušné orgány zajistí, aby tito odborníci splňovali požadavky tohoto nařízení, zejména povinnosti stanovené v člancích 7 a 76.

#### *Článek 25*

##### **System povolení zařízení zabývajících se látkami lidského původu**

1. Příslušné orgány zřídí a vedou systém pro přijímání a zpracovávání žádostí o povolení zařízení zabývajících se látkami lidského původu.
2. Příslušné orgány povolí jako zařízení zabývajících se látkami lidského původu subjekty zabývajících se látkami lidského původu, které zpracovávají i skladují látky lidského původu v souladu s článkem 27.
3. Příslušné orgány mohou rozhodnout o tom, že jako zařízení zabývajících se látkami lidského původu musí být povoleny rovněž určité subjekty zabývajících se látkami lidského původu, které látky lidského původu nezpracovávají ani neskladují; to platí zejména pro subjekty zabývajících se látkami lidského původu, které:
  - a) mají významný vliv na bezpečnost a jakost látek lidského původu vzhledem k rozsahu, kritičnosti nebo složitosti činností v souvislosti s látkami lidského původu, které provádějí nebo
  - b) provádějí činnosti v souvislosti s látkami lidského původu ve vztahu k více zařízením zabývajícím se látkami lidského původu.
4. Odstavec 3 se nevztahuje na subjekty zabývajících se látkami lidského původu, které látky lidského původu dovážejí.
5. Povolení pro zařízení zabývajících se látkami lidského původu jsou platná v celé Unii po dobu vymezenou v podmínkách daného povolení, pokud byla taková lhůta stanovena, nebo dokud příslušný orgán toto povolení nepozastaví nebo neodejme, případně dokud dané zařízení nepřestane vykonávat činnosti v souvislosti s látkami lidského původu. Členský stát, který přijal přísnější opatření v souladu s článkem 4,

keré se týká povolení konkrétního zařízení zabývajícího se látkami lidského původu, může odmítnout uznat platnost tohoto povolení zařízení zabývajícího se látkami lidského původu jiného členského státu, dokud nebude ověřeno, že toto přísnější opatření bylo splněno.

6. Komise může přijmout prováděcí akty, jimiž stanoví jednotné postupy a pracovní metody pro zřízení a vedení systému povolování zařízení zabývajících se látkami lidského původu.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

### *Článek 26*

#### **Systém povolování dovážejících subjektů zabývajících se látkami lidského původu**

1. Příslušné orgány zřídí a vedou systém pro přijímání a zpracovávání žádostí o povolení dovážejících subjektů zabývajících se látkami lidského původu.
2. Příslušné orgány povolí jako dovážející subjekty zabývající se látkami lidského původu ty subjekty zabývající se látkami lidského původu, které dovážejí látky lidského původu podle článku 28.
3. Povolení pro dovážející subjekty zabývající se látkami lidského původu jsou platná v celé Unii po dobu vymezenou v podmínkách daného povolení, pokud byla taková lhůta stanovena, nebo dokud příslušný orgán toto povolení nepozastaví nebo neodejme, případně dokud daný subjekt nepřestane vykonávat činnosti v souvislosti s látkami lidského původu. Členský stát, který přijal přísnější opatření v souladu s článkem 4, které se týká povolení konkrétního dovážejícího subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, může odmítnout uznat platnost tohoto povolení dovážejícího subjektu zabývajícího se látkami lidského původu jiného členského státu, dokud nebude ověřeno, že toto přísnější opatření bylo splněno.
4. Komise přijme prováděcí akty, jimiž stanoví jednotné postupy a pracovní metody pro zřízení a vedení systému povolování dovážejících subjektů zabývajících se látkami lidského původu.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

### *Článek 27*

#### **Povolování zařízení zabývajících se látkami lidského původu**

1. Příslušné orgány poskytnou pokyny a šablony, které umožní předkládání žádostí subjektů zabývajících se látkami lidského původu o povolení statusu zařízení zabývajících se látkami lidského původu v souladu s článkem 49. Při vypracovávání těchto pokynů a šablon konzultují příslušné orgány příslušné osvědčené postupy, které schválil a zdokumentoval koordinační výbor pro látky lidského původu, jak je uvedeno v čl. 68 odst. 1 písm. c).
2. Po obdržení žádosti o povolení zařízení zabývajícího se látkami lidského původu příslušné orgány:
  - a) potvrdí přijetí žádosti do 14 pracovních dnů;
  - b) žádost posoudí;
  - c) přezkoumají dohody mezi žádajícím zařízením zabývajícím se látkami lidského původu a jakýmkoli třetími stranami, s nimiž toto zařízení zabývající se

látkami lidského původu uzavřelo smlouvu o provádění činností v souvislosti s látkami lidského původu;

- d) v případě potřeby si od žádajícího zařízení zabývajícím se látkami lidského původu vyžádají doplňující informace;
  - e) provedou systémovou inspekci na místě u žádajícího zařízení zabývajícím se látkami lidského původu a případně u třetích stran, s nimiž dané zařízení zabývajícím se látkami lidského původu uzavřelo smlouvu na provádění činností v souvislosti s látkami lidského původu podle článku 29;
  - f) bez zbytečného odkladu informují žadatele o výsledku tohoto posouzení a inspekci uvedených v písmenech b), c), d), a je-li to relevantní, i v písmeni e), a o rozhodnutí týkajícím se daného povolení;
  - g) podle potřeby udělí nebo odmítnou udělit povolení zařízení zabývajícím se látkami lidského původu, které žádá o status zařízení zabývajícím se látkami lidského původu, a uvedou, na které činnosti v souvislosti s látkami lidského původu se toto povolení vztahuje, případně jaké podmínky se na ně uplatňují;
  - h) posoudí a případně schválí následné změny informací, které zařízení zabývajícím se látkami lidského původu ve své žádosti uvedlo a které jim byly sděleny podle čl. 49 odst. 2;
  - i) bez zbytečného odkladu předloží informace o tomto povolení tak, že odpovídajícím způsobem změní status dotčeného subjektu zabývajícím se látkami lidského původu, a uvedou jméno a kontaktní údaje držitele povolení zařízení zabývajícím se látkami lidského původu na platformě EU pro látky lidského původu, jak je uvedeno v kapitole XI.
3. Příslušné orgány mohou pozastavit povolení zařízení zabývajícím se látkami lidského původu nebo určitých činností v souvislosti s látkami lidského původu, které je toto zařízení oprávněno provádět, pokud činnosti dohledu nad látkami lidského původu prokáží nebo poskytnou dostatečné důvody k podezření, že dotčené zařízení zabývajícím se látkami lidského původu:
- a) nesplňuje podmínky příslušného povolení nebo ustanovení tohoto nařízení a
  - b) pokud nesplnění podmínek nebo podezření na nesplnění podmínek představuje riziko pro bezpečnost potenciálních dárců a příjemců látek lidského původu nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce.
- Příslušné orgány stanoví lhůtu pro vyšetření podezření na nesplnění podmínek, a pokud se nesplnění podmínek potvrdí, lhůtu pro to, aby zařízení zabývajícím se látkami lidského původu zjednálo nápravu; během této lhůty zůstane pozastavení v platnosti.
4. Pokud příslušné orgány potvrdí nesplnění podmínek uvedené v odstavci 3 a zařízení zabývajícím se látkami lidského původu není schopno ve stanovené lhůtě zjednat nápravu, odejmou příslušné orgány danému zařízení zabývajícím se látkami lidského původu toto povolení v souladu s vnitrostátními právními předpisy.
5. Příslušné orgány mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy odejmout povolení zařízení zabývajícím se látkami lidského původu, pokud příslušné orgány potvrdí, že dotčené zařízení zabývajícím se látkami lidského původu již nesplňuje aktualizovaná kritéria pro povolení, případně pokud dané zařízení zabývajícím se látkami lidského původu opakovaně nesplnilo podmínky příslušného povolení.

6. V případech pozastavení nebo odnětí povolení podle odstavců 3, 4 a 5 příslušné orgány bez zbytečného odkladu odpovídajícím způsobem změni status povolení dotčeného zařízení zabývajících se látkami lidského původu na platformě EU pro látky lidského původu, jak je uvedeno v kapitole XI.

### *Článek 28*

#### **Povolování dovážejících subjektů zabývajících se látkami lidského původu**

1. Příslušné orgány poskytnou pokyny a šablony, které umožní předkládání žádostí subjektů zabývajících se látkami lidského původu o povolení statusu dovážejících subjektů zabývajících se látkami lidského původu v souladu s článkem 43. Při vypracovávání těchto pokynů a šablon konzultují příslušné orgány příslušné osvědčené postupy, které schválil a zdokumentoval koordinační výbor pro látky lidského původu, jak je uvedeno v čl. 68 odst. 1 písm. c).
2. Po obdržení žádosti o povolení dovážejícího subjektu zabývajícího se látkami lidského původu příslušné orgány:
  - a) potvrdí přijetí žádosti do 14 pracovních dnů;
  - b) žádost posoudí;
  - c) přezkoumají dohody mezi žádajícím subjektem zabývajícím se látkami lidského původu a jakýmkoli třetími stranami, s nimiž tento subjekt zabývající se látkami lidského původu uzavřel smlouvu o provádění činností v souvislosti s látkami lidského původu;
  - d) v případě potřeby si od žadatele vyžádají doplňující informace;
  - e) bez zbytečného odkladu informují žadatele o výsledku posouzení a přezkoumání uvedených v písmenech b), c) a d), je-li to relevantní, a o rozhodnutí týkajícím se daného povolení;
  - f) podle potřeby udělí nebo odmítnou udělit povolení žadateli jako dovážejícímu subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu a uvedou, na které látky lidského původu se toto povolení vztahuje, případně jaké podmínky se na ně uplatňují;
  - g) posoudí a případně schválí následné změny provedené subjektem dovážejícím látky lidského původu, které jim byly oznámeny podle čl. 43 odst. 3;
  - h) bez zbytečného odkladu předloží informace o tomto povolení tak, že odpovídajícím způsobem změni status dotčeného subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, a uvedou jméno a kontaktní údaje držitele povolení dovážejícího subjektu zabývajícího se látkami lidského původu na platformě EU pro látky lidského původu, jak je uvedeno v kapitole XI.
3. V případech, kdy má žadatel v úmyslu distribuovat dovezené látky lidského původu do jiných členských států, mohou příslušné orgány provést činnosti uvedené v odst. 2 písm. b), c) a d) po konzultaci s vnitrostátními orgány dotčených členských států pro látky lidského původu.
4. Příslušné orgány si mohou před udělením nebo zamítnutím povolení dovážejícímu subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu vyžádat inspekci jakékoli strany ve třetí zemi, která žadateli dodává látky lidského původu, zejména v případech, kdy se tato žádost týká pravidelného a opakovaného dovozu látek lidského původu od téže strany.



5. Příslušné orgány mohou pozastavit povolení dovážejícího subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, pokud činnosti dohledu nad látkami lidského původu prokáží nebo poskytnou dostatečné důvody k podezření, že:
  - a) dotčený subjekt zabývající se látkami lidského původu nespĺňuje podmínky příslušného povolení nebo ustanovení tohoto nařízení a
  - b) toto nesplnění podmínek nebo podezření na nesplnění podmínek představuje riziko pro bezpečnost příjemců nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce.
6. Příslušné orgány stanoví lhůtu pro vyšetření podezření na nesplnění podmínek, a pokud se nesplnění podmínek potvrdí, lhůtu pro to, aby daný dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu zjednal nápravu; během této lhůty zůstane pozastavení v platnosti. Pokud příslušné orgány potvrdí nesplnění podmínek uvedené v odstavci 5 a dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu není schopen ve stanovené lhůtě zjednat nápravu, odejmou příslušné orgány danému dovážejícímu subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu toto povolení.
7. Příslušné orgány mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy odejmout povolení dovážejícímu subjektu zabývajícím se látkami lidského původu, pokud potvrdí, že dotčený dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu již nespĺňuje aktualizovaná kritéria pro povolení, případně pokud daný dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu opakovaně nesplnil podmínky příslušného povolení.
8. V případě pozastavení nebo odnětí povolení podle odstavců 5, 6 a 7 příslušné orgány bez zbytečného odkladu odpovídajícím způsobem změni status povolení dotčeného subjektu zabývajícího se látkami lidského původu na platformě EU pro látky lidského původu, jak je uvedeno v kapitole XI.
9. Odchylně od odstavce 1 mohou příslušné orgány v případě nouze povolit dovoz látek lidského původu pro okamžité použití u konkrétního příjemce, pokud je to odůvodněno klinickými okolnostmi v konkrétním případě.
10. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77 s cílem umožnit jí doplnit toto nařízení stanovením zvláštních kritérií pro posuzování, zkoušky a inspekce v průběhu povolování.
11. Ve zvláště závažných naléhavých případech týkajících se rizika pro jakost a bezpečnost dovážených látek lidského původu se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto článku použije postup stanovený v článku 78.

## *Článek 29*

### **Inspekce zařízení zabývajících se látkami lidského původu**

1. Příslušné orgány provádějí v zařízeních zabývajících se látkami lidského původu podle potřeby tyto inspekce:
  - a) ohlášené rutinní systémové inspekce;
  - b) ohlášené nebo neohlášené inspekce, zejména v případě vyšetřování podvodných nebo jiných protiprávních činností nebo na základě informací, které by mohly naznačovat nedodržování pravidel tohoto nařízení;
  - c) inspekce podle čl. 22 odst. 6, čl. 27 odst. 2 písm. d), čl. 28 odst. 4, článku 31 a čl. 35 odst. 5.

2. Příslušné orgány, které v průběhu inspekci zjistí nedodržení pravidel tohoto nařízení, mohou v případě, že je to potřebné a přiměřené, zavést následné inspekce s cílem ověřit, zda daná zařízení zabývající se látkami lidského původu přijala účinná nápravná a preventivní opatření.
3. Inspekce provádějí příslušné orgány členského státu, v němž se dané zařízení zabývající se látkami lidského původu nachází.
4. Příslušné orgány provádějí inspekce na místě u zařízení zabývajících se látkami lidského původu, a v případě potřeby i u třetích stran, s nimiž dané zařízení zabývající se látkami lidského původu uzavřelo smlouvu na provádění činností v souvislosti s látkami lidského původu.
5. Odchylně od odstavce 4 mohou příslušné orgány provádět inspekce zcela nebo zčásti prostřednictvím kontroly dokumentů na dálku za předpokladu, že:
  - a) takový způsob inspekce nepředstavuje riziko pro bezpečnost a jakost látek lidského původu;
  - b) taková inspekce nemá škodlivý vliv na účinnost inspekci a
  - c) není překročen maximální interval mezi dvěma inspekci na místě podle odstavce 11.
6. Příslušné orgány zajistí, aby inspekce prováděli inspektoři splňující požadavky stanovené v článku 32.
7. Inspektoři ověří, zda zařízení zabývající se látkami lidského původu splňují obecné standardy týkající se ochrany dárců látek lidského původu uvedené v článku 53, standardy týkající se dobrovolné a bezplatné povahy darování látek lidského původu uvedené v článku 54, standardy týkající se informací, které mají být poskytnuty před udělením souhlasu nebo povolení, uvedené v článku 55 a případně obecné standardy týkající se ochrany příjemců a potomků uvedené v článku 58.

V případě, že se daná zařízení zabývající se látkami lidského původu řídí:

  - a) technickými pokyny zveřejněnými ECDC a EDQM a uvedenými v čl. 56 odst. 4 písm. a) a případně v čl. 59 odst. 4 písm. a), považují inspektoři standardy nebo jejich části za splněné do té míry, do níž se jimi tyto pokyny zabývají;
  - b) jinými pokyny uvedenými v čl. 56 odst. 4 písm. b) a v čl. 59 odst. 4 písm. b), inspektoři budou tyto pokyny posuzovat individuálně z hlediska případně dosažené úrovně bezpečnosti, jakosti a účinnosti a přijmou nebo odmítnou to, zda je tato úroveň rovnocenná úrovni stanovené technickými pokyny uvedenými v čl. 56 odst. 4 písm. a) a v čl. 59 odst. 4 písm. a);
  - c) jinými technickými metodami uvedenými v čl. 56 odst. 4 písm. c) a v čl. 59 odst. 4 písm. c), vyhodnotí inspektoři posouzení rizik a předložený záznam a posoudí přiměřenost použitých technických metod.
8. V případě odst. 7 druhého pododstavce písm. b) platí, že pokud příslušné orgány před inspekci uznaly úroveň bezpečnosti, jakosti a účinnosti dosaženou těmito jinými pokyny za rovnocennou úrovni stanovené technickými pokyny uvedenými v odst. 7 druhém pododstavci písm. a), považují inspektoři tyto standardy nebo jejich části za splněné do té míry, do jaké se jimi tyto pokyny zabývají.
9. Inspektoři mohou provádět jednu nebo více z těchto činností:

- a) provádět inspekce zařízení zabývajících se látkami lidského původu a případně i zařízení jakýchkoli třetích stran, s nimiž dané zařízení zabývající se látkami lidského původu uzavřelo smlouvu týkající se činností v souvislosti s látkami lidského původu;
  - b) hodnotit a ověřovat postupy a činnosti související s látkami lidského původu prováděné v zařízeních zabývajících se látkami lidského původu a případně i v zařízeních třetích stran, která podléhají požadavkům tohoto nařízení;
  - c) posuzovat veškeré dokumenty nebo jiné záznamy vedené zařízeními zabývajícími se látkami lidského původu, případně třetími stranami, které se týkají požadavků tohoto nařízení, a zejména jeho kapitoly V;
  - d) posuzovat návrh a provádění systému řízení jakosti zavedeného podle článku 50;
  - e) v případě potřeby odebírat vzorky za účelem analýzy a pořizovat kopie dokumentů;
  - f) případně posuzovat zavedený nouzový plán v souladu s článkem 66;
  - g) nařídit pozastavení nebo ukončení jakéhokoli postupu nebo činnosti, je-li to nezbytné a úměrné zjištěnému riziku.
10. Příslušné orgány provádějí inspekce v souladu s odst. 1 písm. a) pravidelně u všech provozovatelů na základě rizika a s přiměřenou četností, s přihlédnutím:
- a) ke zjištěným rizikům, pokud jde o:
    - i) zpracovávané a skladované látky lidského původu;
    - ii) činnosti zařízení zabývajících se látkami lidského původu, a zejména o prováděné postupy;
  - b) k dosavadní historii daných zařízení z hlediska výsledků předchozích inspekcí, které v nich byly provedeny, a jejich souladu s pravidly tohoto nařízení;
  - c) k výsledkům certifikace nebo akreditace mezinárodními subjekty, pokud uvedené subjekty ověřují ustanovení, která jsou rovnocenná ustanovením tohoto nařízení, a
  - d) ke spolehlivosti a účinnosti systémů řízení jakosti uvedených v článku 50.
11. Časové rozpětí mezi dvěma inspekcemi na místě nesmí překročit 4 roky.
12. Příslušné orgány považují inspekce na místě prováděné v rámci povolování zařízení podle čl. 27 odst. 2 písm. d) za první inspekci na místě ve smyslu tohoto článku.
13. Příslušné orgány poskytnou na žádost dotčeného zařízení zabývajícího se látkami lidského původu okamžitou předběžnou zpětnou vazbu o svých zjištěních.
14. Po každé inspekci vypracují příslušné orgány zprávu o zjištěních této inspekce, která se týká dodržování právních a technických požadavků platných podle tohoto nařízení, a poskytnou ji dotčenému zařízení zabývajícímu se látkami lidského původu. V této zprávě mohou příslušné orgány uvést veškerá potřebná nápravná nebo preventivní opatření, případně mohou požádat dané zařízení zabývající se látkami lidského původu, aby odpovědělo návrhem takových opatření včetně příslušných termínů jejich dokončení.
15. Pokud je k výkonu činností dohledu nad látkami lidského původu v daném členském státě podle čl. 5 odst. 2 příslušný více než jeden orgán, předá příslušný orgán na

základě odůvodněné žádosti jiného příslušného orgánu ve svém členském státě tomuto žádajícímu příslušnému orgánu neprodleně zprávu uvedenou v odstavci 14 tohoto článku.

16. Pro účely standardizovaných inspekcí uvedených v odstavci 1 tohoto článku konzultují příslušné orgány příslušné osvědčené postupy, které schválil a zdokumentoval koordinační výbor pro látky lidského původu, jak je uvedeno v čl. 68 odst. 1 písm. c).
17. Komise může přijmout prováděcí akty týkající se postupů, které je nutno dodržovat při inspekcích zařízení zabývajících se látkami lidského původu.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

### *Článek 30*

#### **Inspekce jiných subjektů zabývajících se látkami lidského původu**

1. Příslušné orgány mohou provádět inspekce podle čl. 29 odst. 1 u jiných subjektů zabývajících se látkami lidského původu, než jsou zařízení zabývající se látkami lidského původu, podle potřeby a tak, aby to bylo úměrné rizikům spojeným s látkami lidského původu a s činnostmi v souvislosti s látkami lidského původu registrovanými pro daný subjekt zabývajících se látkami lidského původu a dosavadní historii tohoto subjektu zabývajících se látkami lidského původu, zejména pokud jde o výsledky předchozích inspekcí, které u něj byly provedeny, a jeho souladu s pravidly tohoto nařízení.
2. V případech uvedených v odstavci 1 se článek 29 použije obdobně na inspekci jiných subjektů zabývajících se látkami lidského původu, než jsou zařízení zabývajících se látkami lidského původu.
3. Pro účely standardizovaného přístupu k inspekci jiných subjektů zabývajících se látkami lidského původu, než jsou zařízení zabývajících se látkami lidského původu, příslušné orgány konzultují příslušné osvědčené postupy schválené a zdokumentované koordinačním výborem pro látky lidského původu, jak je uvedeno v čl. 68 odst. 1 písm. c).

### *Článek 31*

#### **Společné inspekce**

1. Na žádost jednoho nebo více příslušných orgánů mohou inspekce podle čl. 29 odst. 1 a čl. 30 odst. 1 provádět inspektoři z více než jednoho členského státu jako společnou inspekci.
2. Příslušný orgán, který obdrží žádost o společnou inspekci, vyvine veškeré přiměřené úsilí, aby takovou žádost přijal a tuto inspekci koordinoval a podpořil, a to v případech, kdy:
  - a) je prokázáno nebo existuje důvodné podezření, že činnosti prováděné na území jiného členského státu představují riziko pro bezpečnost a jakost látek lidského původu distribuovaných v žádajícím členském státě;
  - b) příslušné orgány žádajícího členského státu si pro tuto inspekci vyžádají odborné technické znalosti jiného členského státu;

- c) příslušný orgán členského státu, který danou žádost obdržel, souhlasí s tím, že existují jiné rozumné důvody pro provedení společné inspekce.
3. Orgány, které se společné inspekce účastní, uzavřou před provedením této inspekce dohodu, která stanoví minimálně:
- a) rozsah a cíl společné inspekce;
  - b) úlohy zúčastněných inspektorů během inspekce a po jejím skončení včetně určení orgánu, který inspekci povede;
  - c) pravomoci a odpovědnost jednotlivých orgánů.
- Zúčastněné orgány se v této dohodě zaváží, že výsledky inspekce společně přijmou.
4. Orgán, který společnou inspekci povede, zajistí, aby byly společné inspekce prováděny v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je daná společná inspekce prováděna.
- Orgán příslušný pro daný subjekt zabývající se látkami lidského původu nebo pro dané zařízení zabývající se látkami lidského původu před zahájením inspekce informuje tento subjekt zabývající se látkami lidského původu nebo toto zařízení zabývající se látkami lidského původu o této společné inspekci s výjimkou případů, kdy mají dotčené příslušné orgány důvodné podezření na nezákonnou nebo podvodnou činnost.
5. Články 7, 8 a 76 se vztahují na všechny příslušné orgány zapojené do společných inspekci.
6. Členské státy mohou zavést programy společných inspekci s cílem usnadnit rutinní společné inspekce. Členské státy mohou tyto programy provozovat na základě jediné dohody uvedené v odstavci 3.

### *Článek 32*

#### **Specifické povinnosti týkající se inspektorů**

1. Inspektoři musí vlastnit diplom, osvědčení nebo jiný doklad formální způsobilosti v relevantní oblasti udělený při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného dotčeným členským státem za rovnocenné.
- Příslušné orgány mohou mít ve výjimečných případech za to, že rozsáhlé relevantní zkušenosti určité osoby mohou tuto osobu od požadavku stanoveného v prvním pododstavci osvobodit.
2. Dříve než se inspektoři ujmou svých povinností, poskytnou jim příslušné orgány specifické úvodní školení. Příslušné orgány pro účely specifického úvodního školení konzultují příslušné osvědčené postupy schválené a zdokumentované koordinačním výborem pro látky lidského původu podle čl. 68 odst. 1 písm. c).
3. Příslušné orgány zajistí, aby specifické úvodní školení zahrnovalo alespoň následující prvky:
- a) techniky a postupy inspekce, které je třeba dodržovat, včetně praktických cvičení;
  - b) přehled příslušných pokynů Unie a vnitrostátních pokynů pro inspekce a osvědčených postupů schválených a zdokumentovaných koordinačním výborem pro látky lidského původu podle čl. 68 odst. 1 písm. c);

- c) přehled systémů povolování v dotčeném členském státě;
  - d) platný právní rámec pro výkon činností dohledu nad látkami lidského původu;
  - e) technické aspekty týkající se činností v souvislosti s látkami lidského původu;
  - f) technické pokyny týkající se látek lidského původu podle článků 56 a 59;
  - g) přehled organizace a fungování vnitrostátních regulačních orgánů v oblasti látek lidského původu a v souvisejících oblastech;
  - h) přehled organizačních struktur vnitrostátního zdravotního systému a látek lidského původu v dotčeném členském státě.
4. Příslušné orgány zajistí, aby bylo toto specifické úvodní školení doplněno specializovaným školením v oblasti inspekce specifických typů zařízení a průběžnou odbornou přípravou podle potřeby po celou dobu kariéry inspektorů. Příslušné orgány vynaloží veškeré přiměřené úsilí na zajištění toho, aby inspektoři, kteří se účastní společných inspekcí, absolvovali příslušnou odbornou přípravu Unie uvedenou v čl. 69 odst. 1 a aby byli zařazeni do seznamu uvedeného v čl. 69 odst. 5.
  5. Inspektorům mohou být nápomocni techničtí odborníci za předpokladu, že příslušné orgány zajistí, aby tito odborníci splňovali požadavky tohoto nařízení, zejména povinnosti stanovené v člancích 7 a 76.
  6. Odstavce 1 a 5 se použijí i na pověřené subjekty.

### *Článek 33*

#### **Extrakce a zveřejňování údajů o činnosti**

1. Příslušné orgány ověří, že subjekty zabývající se látkami lidského původu, které mají povinnost shromažďovat údaje o činnosti a podávat zprávy podle článku 44, předloží úplné a přesné výroční zprávy o těchto činnostech platformě EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI.
2. Příslušné orgány extrahují z platformy EU pro látky lidského původu agregovanou výroční zprávu o údajích o činnosti jim svěřených subjektů zabývajících se látkami lidského původu v souvislosti s látkami lidského původu. Uvedenou zprávu zpřístupní veřejnosti, a to i na internetu.

### *Článek 34*

#### **Sledovatelnost**

1. Příslušné orgány ověří, že subjekty zabývající se látkami lidského původu mají zavedeny vhodné postupy umožňující zajistit sledovatelnost a kódování látek lidského původu podle článku 45.
2. Příslušné orgány stanoví postupy pro jedinečnou identifikaci zařízení zabývajících se látkami lidského původu, na něž se vztahují ustanovení článku 46 o jednotném evropském kódu. Příslušné orgány zajistí, aby tato identifikace byla v souladu s technickými standardy definovanými pro uvedený systém kódování. Za tímto účelem mohou příslušné orgány použít identifikační kód daného zařízení zabývajících se látkami lidského původu, vygenerovaný platformou EU pro látky lidského původu.

## Článek 35

### Vigilance

1. Příslušné orgány odpovídají za řízení vigilance u činností v souvislosti s látkami lidského původu. Poskytují pokyny a šablony pro předkládání oznámení závažných nežádoucích událostí a zpráv o vyšetřování závažných nežádoucích událostí podle článku 47.
2. Po obdržení oznámení závažné nežádoucí události příslušné orgány:
  - a) potvrdí přijetí oznámení závažné nežádoucí události;
  - b) ověří, zda oznámení závažné nežádoucí události obsahuje informace uvedené v čl. 47 odst. 3;
  - c) posoudí přiměřenost plánovaného vyšetřování za účelem zjištění přisuzovatelnosti a hlavní příčiny;
  - d) bez zbytečného odkladu odpoví předkládajícímu subjektu zabývajícím se látkami lidského původu.
3. Příslušné orgány mohou poskytnout poradenství ohledně vyšetřování naplánovaného subjektem zabývajícím se látkami lidského původu. Při přípravě tohoto poradenství si mohou příslušné orgány vyžádat podpůrné poradenství koordinačního výboru pro látky lidského původu podle čl. 68 odst. 1. V případě, že se závažná nežádoucí událost týká podezření na přenos přenosného onemocnění, informují příslušné orgány středisko ECDC a zohlední veškeré rady nebo informace poskytnuté střediskem ECDC nebo jeho sítí odborníků na látky lidského původu.
4. Po obdržení zprávy o vyšetřování závažné nežádoucí události příslušné orgány:
  - a) potvrdí přijetí zprávy o vyšetřování závažné nežádoucí události;
  - b) ověří, zda zpráva o vyšetřování závažné nežádoucí události obsahuje informace uvedené v čl. 47 odst. 5;
  - c) vyhodnotí výsledky vyšetřování a popsání nápravná a preventivní opatření;
  - d) informují předkládající subjekt zabývajícím se látkami lidského původu o závěrech posouzení týkajícího se závažné nežádoucí události.
5. Příslušné orgány mohou provádět inspekce podle článku 29, případně podle článku 30, pokud z obdržení oznámení závažné nežádoucí události nebo z obdržené zprávy o vyšetřování závažné nežádoucí události vyplývá nebo na jejich základě vznikne důvodné podezření, že nebyly splněny požadavky tohoto nařízení, nebo za účelem ověření přesného provádění plánovaných nápravných a preventivních opatření.
6. Po obdržení oznámení závažné nežádoucí události s důsledky pro bezpečnost, jakost nebo dodávky výrobku vyrobeného podle jiných právních předpisů Unie z uvedené látky lidského původu nebo uvedeného přípravku z látky lidského původu příslušné orgány informují bez zbytečného odkladu příslušné orgány, pod něž tento výrobek spadá podle čl. 14 odst. 5.
7. Po obdržení informací týkajících se závažné nežádoucí příhody a bezpečnostních nápravných opatření v terénu podle nařízení (EU) 2017/745 informují příslušné orgány, které tyto informace obdrží, dotčené subjekty zabývajícím se látkami lidského původu. Příslušné orgány předloží tyto informace svému vnitrostátnímu orgánu pro

látky lidského původu za předpokladu, že daná nežádoucí příhoda splňuje definici závažné nežádoucí události.

8. Příslušné orgány poskytnou příjemcům a dárčům látek lidského původu kanál pro osobní hlášení o závažných nežádoucích událostech. Po obdržení takových oznámení o nich příslušné orgány informují podle potřeby příslušné subjekty zabývající se látkami lidského původu nebo zařízení zabývající se látkami lidského původu a zajistí, aby dotčené subjekty zabývající se látkami lidského původu nebo zařízení zabývající se látkami lidského původu zahájily odpovídající šetření předmětné události a aby v případě potřeby přijaly odpovídající nápravná a preventivní opatření, a poskytnou dotčenému příjemci nebo dárci odpověď.
9. Příslušné orgány zajistí, aby postupy uvedené v odstavcích 1 až 5 zajistily odpovídající propojení mezi oznámeními závažných nežádoucích událostí podle tohoto článku a systémem pro hlášení zřízeným v souladu s článkem 11 směrnice 2010/53/EU v případech, kdy se oznámení závažných nežádoucích událostí týkají darování látek lidského původu po smrti dárci, kteří darovali rovněž orgány.
10. Příslušné orgány předloží svým vnitrostátním orgánům pro látky lidského původu roční souhrn obdržených oznámení závažných nežádoucích událostí a zpráv o vyšetřování závažných nežádoucích událostí. Vnitrostátní orgány pro látky lidského původu předloží roční souhrn těchto oznámení závažných nežádoucích událostí a zpráv o vyšetřování platformě EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI do 31. května následujícího roku a zpřístupní agregovanou verzi uvedeného souhrnu veřejnosti ve svém členském státě, a to i na internetu. Do tohoto ročního souhrnu zahrnou i počty a typy závažných nežádoucích událostí, které jim byly oznámeny a které splňují prahové hodnoty závažnosti a přisuzovatelnosti dohodnuté na úrovni Unie v rámci koordinačního výboru pro látky lidského původu.
11. Komise provede agregaci ročních souhrnů získaných od vnitrostátních orgánů pro látky lidského původu, a vypracuje a zveřejní výroční zprávu o vigilanci týkající se látek lidského původu, kterou nejprve poskytne vnitrostátním orgánům pro látky lidského původu za účelem posouzení a schválení.
12. Pro vypracování pokynů a šablon uvedených v odstavci 1 tohoto článku a pro předkládání ročních souhrnů uvedených v odstavci 10 tohoto článku konzultují příslušné orgány osvědčené postupy dohodnuté a zdokumentované koordinačním výborem pro látky lidského původu podle čl. 68 odst. 1 písm. c).
13. Komise může přijmout prováděcí akty týkající se postupů v případě příslušných oznámení a vyšetřování závažných nežádoucích událostí, které je třeba při konzultacích a koordinaci mezi příslušnými orgány a střediskem ECDC dodržovat.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

### *Článek 36*

#### **Rychlá varování týkající se látek lidského původu**

1. Po obdržení oznámení o závažné nežádoucí události nebo jiných informací, které mají dopad na bezpečnost, jakost nebo dodávky látek lidského původu v jednom nebo více členských státech, vydají příslušné orgány rychlé varování týkající se látek lidského původu na platformě EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI.
2. Příslušné orgány vydají rychlé varování týkající se látek lidského původu zejména za těchto okolností:



- a) bylo zjištěno riziko ohrožení jakosti nebo bezpečnosti látek lidského původu v případě látek lidského původu, které byly distribuovány z jejich členského státu alespoň do jednoho dalšího členského státu;
  - b) v jejich členském státě se vyskytlo ohnisko přenosné nemoci a dané orgány zavedly opatření v oblasti vyloučení dárčovství nebo vyšetřování, jejichž cílem je zmírnit riziko přenosu nákazy prostřednictvím látek lidského původu;
  - c) došlo k závadě nebo závažnému přerušení dodávek vybavení, zařízení, materiálů nebo činidel, které jsou kritické pro odběr, zpracování, skladování nebo distribuci látek lidského původu a které by mohly být použity v jiných členských státech;
  - d) příslušné orgány mají k dispozici jiné informace, které by mohly být v jiných členských státech důvodně považovány za užitečné pro snížení rizik z hlediska bezpečnosti nebo jakosti látek lidského původu a u nichž by vydání rychlého varování týkajícího se látek lidského původu bylo úměrné příslušnému riziku a nezbytné.
3. Středisko ECDC může s podporou své sítě odborníků na látky lidského původu vydat varování v rámci platformy EU pro látky lidského původu rovněž v případě, že dozor nad přenosnými nemocemi upozorní na nové riziko pro bezpečnost látek lidského původu. Středisko ECDC může v takovém varování uvést, že poskytlo pokyny ke zmírnění rizik spojených s ohnisky přenosných nemocí, zejména pokud jde o způsobilost a testování dárců látek lidského původu.
  4. Příslušné orgány, které obdrží rychlé varování týkající se látek lidského původu, sdělí tyto informace bez zbytečného odkladu příslušným organizacím zastupujícím skupiny subjektů nebo odborníků zabývajících se látkami lidského původu s cílem zajistit možnost neprodleně přijmout opatření ke zmírnění rizik a možnost sdílet s příslušnými orgány relevantní dostupné informace v oblasti látek lidského původu na odborné úrovni. Příslušné orgány mohou rovněž doplnit informace uvedené v tomto varování o další informace, jako jsou podrobnosti o příslušných zmírňujících opatřeních přijatých v jejich členském státě.
  5. Při vydávání a zpracování rychlého varování týkajícího se látek lidského původu konzultují příslušné orgány a středisko ECDC příslušné osvědčené postupy dohodnuté a zdokumentované koordinačním výborem pro látky lidského původu podle čl. 68 odst. 1 písm. c).

## KAPITOLA IV

# OBECNÉ POVINNOSTI SUBJEKTŮ ZABÝVAJÍCÍCH SE LÁTKAMI LIDSKÉHO PŮVODU

### *Článek 37*

#### **Registrace subjektu zabývajících se látkami lidského původu**

1. Před zahájením jakékoli činnosti v souvislosti s látkami lidského původu se subjekty zaregistrují jako subjekty zabývajících se látkami lidského původu. Za účelem registrace poskytnou všechny údaje uvedené v článku 18. Subjekty zabývajících se látkami lidského původu mohou před registrací požádat své příslušné orgány o

stanovisko ohledně použitelnosti požadavků na registraci podle této kapitoly na dotčené činnosti v souvislosti s látkami lidského původu.

2. V členských státech, kde je pro registraci subjektů zabývajících se látkami lidského původu využívána platforma EU pro látky lidského původu podle čl. 18 odst. 2, se organizace splňující definici subjektu zabývajících se látkami lidského původu registrují přímo na této platformě EU pro látky lidského původu v souladu s pokyny svých příslušných orgánů.
3. Subjekty zabývající se látkami lidského původu, které provádějí změny svých činností v souvislosti s látkami lidského původu nebo svých kontaktních údajů, musí tyto změny zaregistrovat bez zbytečného odkladu. Pokud tyto změny zahrnují činnosti v souvislosti s látkami lidského původu včetně zpracování i skladování látek lidského původu, musí uvedené subjekty zabývající se látkami lidského původu splňovat požadavky článků 48 a 49.

### *Článek 38*

#### **Osoba odpovědná za propouštění látek lidského původu**

1. V případě, kdy subjekt zabývající se látkami lidského původu propouští látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu k distribuci za účelem použití u člověka nebo výroby výrobků upravených jinými právními předpisy Unie, případně jako výchozí materiál a surovinu pro výrobu těchto výrobků, jak je uvedeno v článku 60, určí uvedený subjekt osobu odpovědnou za propouštění.
2. Osoba odpovědná za propouštění látek lidského původu musí vlastnit diplom, osvědčení nebo jiný doklad formální způsobilosti v oblasti lékařských nebo biologických věd udělený při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného dotčeným členským státem za rovnocenné a musí mít nejméně dvouletou praxi v příslušném oboru.
3. Osoba odpovědná za propouštění látek lidského původu může úkoly uvedenými v odstavci 1 pověřit jiné osoby, které musí být k provádění těchto úkolů kvalifikovány na základě odborné přípravy a zkušeností. V takových případech plní uvedená osoba tyto úkoly v rámci odpovědnosti osoby odpovědné za propouštění látek lidského původu.

### *Článek 39*

#### **Vývoz**

Subjekty zabývající se látkami lidského původu zajistí, aby látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu vyvážené nebo zpětně vyvážené z Unie splňovaly příslušné požadavky tohoto nařízení s výjimkou případů, kdy je subjekt zabývající se látkami lidského původu schopen prokázat, že orgány dovážející země nebo právní předpisy, normy, kodexy správné praxe nebo jiné právní a správní postupy platné v dovážející zemi uvádějí přijatelnost odchylky od požadavků tohoto nařízení. Subjekty zabývající se látkami lidského původu se nesmějí odchýlit od standardů uvedených v kapitole VI.

### *Článek 40*

#### **Povolování přípravků z látek lidského původu**

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu nepropouštějí, případně v autologním kontextu nepřipravují a okamžitě nepoužívají u příjemce žádné přípravky z látek lidského původu bez předchozího povolení daného přípravku z látky lidského původu. V případech, kdy subjekt zabývající se látkami lidského původu provede změnu činnosti prováděné v souvislosti s povoleným přípravkem z látky lidského původu, musí pro tento modifikovaný přípravek z látky lidského původu získat povolení.
2. Subjekty zabývající se látkami lidského původu si mohou před podáním žádosti o povolení daného přípravku vyžádat od svých příslušných orgánů radu ohledně použitelnosti požadavků na povolení podle tohoto nařízení na jejich činnosti v souvislosti s látkami lidského původu.
3. Za výjimečných okolností uvedených v článku 64 mohou subjekty zabývající se látkami lidského původu požádat své příslušné orgány o výjimku z požadavku na povolení přípravku z látky lidského původu.

#### *Článek 41*

#### **Žádost o povolení přípravků z látek lidského původu**

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu zašlou žádost o povolení přípravku z látky lidského původu svým příslušným orgánům. Žadatel uvede jméno a kontaktní údaje potenciálního držitele povolení přípravku z látky lidského původu, který za danou žádost odpovídá. Tímto odstavcem není dotčen čl. 38 odst. 1.
2. Žadatel předloží tyto informace:
  - a) dokumentaci týkající se přípravku z látky lidského původu obsahující podrobný popis činností v souvislosti s látkami lidského původu prováděných s ohledem na daný přípravek z látky lidského původu, který zahrnuje minimálně:
    - i) jakoukoli specifickou způsobilost dárce látek lidského původu nebo postupy testování dárců látek lidského původu;
    - ii) jakékoli specifické postupy při odběru látek lidského původu;
    - iii) popis uplatněného zpracování včetně podrobností o normách kvality ovzduší dodržovaných ve zpracovatelských zařízeních a odůvodnění použité normy kvality ovzduší;
    - iv) popis použitého vybavení, činidel a materiálů a status jejich certifikace v souladu s nařízením (EU) 2017/745;
    - v) veškeré specifické podmínky skladování a lhůty pro skladování;
    - vi) veškeré parametry kontroly jakosti a propouštění;
    - vii) údaje týkající se provedené validace postupu a kvalifikace vybavení;
    - viii) podrobností o veškerých třetích stranách, s nimiž subjekt zabývající se látkami lidského původu uzavřel smlouvu na provádění činností v souvislosti s daným přípravkem z látky lidského původu;
    - ix) klinické indikace, při nichž má být daný přípravek z látky lidského původu použit;
  - b) výsledky posouzení rizik provedeného na základě kombinace činností v souvislosti s látkami lidského původu provedených pro účely daného přípravku

z látky lidského původu, společně se zamýšlenou klinickou indikací, pro kterou má být přípravek použit, s přihlédnutím:

- i) k tomu, zda je daný přípravek z látky lidského původu popsán v monografii EDQM pro látku lidského původu obsažené v technických pokynech v čl. 59 odst. 4 písm. a) a zda je s ní v souladu;
  - ii) k tomu, zda daný přípravek z látky lidského původu splňuje kritéria jakosti definovaná v monografii EDQM pro látku lidského původu uvedené v bodě i) a zda je určen k použití v souladu s indikací a způsobem použití, na který tato monografie odkazuje, pokud jsou tyto informace v této monografii uvedeny;
  - iii) k informacím týkajícím se předchozího použití a povolení daného přípravku z látky lidského původu u jiných subjektů zabývajících se látkami lidského původu, které jsou k dispozici na platformě EU pro látku lidského původu;
  - iv) k případným důkazům vytvořeným v rámci procesu certifikace jakéhokoli certifikovaného zdravotnického prostředku použitého k výrobě přípravku z látky lidského původu v souladu s nařízením (EU) 2017/745;
  - v) k dokumentaci systematického procesu identifikace, kvantifikace a hodnocení veškerých rizik pro dárce nebo příjemce vyplývajících z řetězce činností prováděných v souvislosti s přípravkem z látky lidského původu;
- c) pokud je uvedené riziko jiné než zanedbatelné, návrh na monitorování klinických výstupů za účelem prokázání bezpečnosti, jakosti a účinnosti daného přípravku z látky lidského původu v souladu s výsledky posouzení rizik;
  - d) informace o údajích, které by měly být považovány za chráněné, případně spolu s ověřitelným zdůvodněním.

3. V návrhu uvedeném v odst. 2 písm. c) navrhne žadatel následující plán monitorování klinických výstupů:

- a) v případech nízkého rizika následné klinické sledování definovaného počtu pacientů;
- b) v případech středního rizika navíc k písmeni a) studii klinického hodnocení statisticky významného počtu pacientů posuzující předem definované sledované klinické parametry;
- c) v případech vysokého rizika navíc k písmeni a) studii klinického hodnocení statisticky významného počtu pacientů posuzující předem definované sledované klinické parametry v porovnání se standardní léčbou.

4. Subjekty zabývající se látkami lidského původu provedou monitorování klinických výstupů poté, co bylo uděleno podmíněné povolení podle čl. 21 odst. 2 písm. c), a výsledky předloží svým příslušným orgánům. Při provádění studie klinického hodnocení uvedené v odst. 3 písm. b) a c) pro dotčený přípravek z látky lidského původu může žadatel použít stávající klinický registr k zaznamenání svých výsledků za předpokladu, že jeho příslušné orgány ověřily, že tento registr má zavedeny postupy řízení jakosti údajů, které zajišťují přesnost a úplnost údajů.

5. Subjekty zabývající se látkami lidského původu nesmí provádět žádné změny v řetězci činností prováděných u povoleného přípravku z látky lidského původu bez předchozího písemného souhlasu svých příslušných orgánů. Subjekty zabývající se látkami lidského původu rovněž informují své příslušné orgány o změnách informací o držiteli daného povolení přípravku z látky lidského původu.
6. Držitel povolení přípravku z látky lidského původu musí mít sídlo v Unii. V případě, kdy jiné subjekty zabývající se látkami lidského původu provádějí jeden nebo více kroků zpracování daného přípravku z látky lidského původu, je subjekt zabývající se látkami lidského původu, který je držitelem povolení daného přípravku z látky lidského původu, odpovědný za jeho propuštění a dohlíží na něj, a to i v případě, že k tomuto propuštění fyzicky dojde v prostorách těchto jiných subjektů zabývajících se látkami lidského původu.

#### *Článek 42*

##### **Povolení dovážejícího subjektu zabývajícího se látkami lidského původu**

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu nesmějí dovážet látky lidského původu bez předchozího povolení dovážejícího subjektu zabývajícího se látkami lidského původu.
2. V případě dovážejících subjektů zabývajících se látkami lidského původu, které dovážejí pouze lidskou plazmu určenou k výrobě léčivých přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie, která je zahrnuta v základním dokumentu o plazmě (PMF) podle směrnice 2003/63/ES, se odstavec 1 tohoto článku nepoužije.
3. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77, jimiž doplní toto nařízení stanovením povinností a postupů pro dovážející subjekty zabývající se látkami lidského původu ohledně dovozu látek lidského původu s cílem ověřit rovnocenné standardy jakosti a bezpečnosti takového dovozu.

#### *Článek 43*

##### **Žádost o povolení pro dovážející subjekty zabývající se látkami lidského původu**

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu zašlou žádosti o povolení statusu dovážejících subjektů zabývajících se látkami lidského původu svým příslušným orgánům.
2. Žádající subjekt zabývající se látkami lidského původu poskytne jméno a kontaktní údaje potenciálního držitele povolení dovážejícího subjektu zabývajícího se látkami lidského původu. Tímto odstavcem není dotčen čl. 38 odst. 1.
3. Dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu neprovádí žádné podstatné změny činností v oblasti dovozu látek lidského původu, které podléhají povolení, bez předchozího písemného souhlasu jeho příslušného orgánu. Totéž platí v případě změn údajů o držiteli povolení dovážejícího subjektu zabývajícího se látkami lidského původu.
4. Držitel povolení dovážejícího subjektu zabývajícího se látkami lidského původu musí mít sídlo v Unii a odpovídá za fyzický příjem a vizuální kontrolu a ověření dovážených látek lidského původu před jejich propuštěním. Dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu ověří soudržnost mezi obdrženou látkou lidského původu a související dokumentací a provede kontrolu integrity obalu a

souladu označení a přepravních podmínek s příslušnými standardy a technickými pokyny uvedenými v článcích 57, 58 a 59.

5. Oprávněný dovážející subjekt může pověřit fyzickým příjemcem, vizuální kontrolou a ověřením podle odstavce 4 subjekt, který danou látku lidského původu použije u příjemce v případech, kdy je dovoz organizován pro konkrétní jmenovité příjemce.
6. Komise přijme prováděcí akty, kterými specifikuje informace, jež se mají poskytnout v žádosti o povolení dovozu látek lidského původu nebo přípravků z látek lidského původu, s cílem zajistit slučitelnost a srovnatelnost těchto údajů.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

#### *Článek 44*

##### **Shromažďování údajů o činnostech a podávání zpráv**

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu shromažďují údaje týkající se jejich činností v případech, kdy tyto činnosti zahrnují:
  - a) získávání dárců látek lidského původu;
  - b) odběr;
  - c) distribuci;
  - d) dovoz;
  - e) vývoz;
  - f) použití u člověka.
2. Údaje shromážděné podle odstavce 1 zahrnují prvky stanovené na platformě EU pro látku lidského původu, jak je uvedeno v kapitole XI.
3. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví technické postupy k zajištění jednotnosti, slučitelnosti a srovnatelnosti při provádění tohoto článku.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

4. Subjekty zabývající se látkami lidského původu předloží platformě EU pro látku lidského původu roční souhrn údajů shromážděných podle tohoto článku. V případech, kdy údaje o činnostech splňujících kritéria definovaná na platformě pro látku lidského původu shromažďují vnitrostátní nebo mezinárodní registry, u nichž bylo příslušnými orgány ověřeno, že mají zavedeny postupy řízení jakosti údajů, které zajišťují přesnost a úplnost údajů, mohou subjekty zabývající se látkami lidského původu pověřit předkládáním údajů o činnostech uvedených v tomto článku tyto registry. Komise provede agregaci ročních souhrnů subjektů zabývajících se látkami lidského původu a vypracuje a zveřejní výroční zprávu o činnosti v souvislosti s látkami lidského původu.

#### *Článek 45*

##### **Sledovatelnost a kódování**

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu zavedou systém sledovatelnosti s cílem jednoznačně propojit každého dárce látek lidského původu s příslušnou darovanou látkou lidského původu a se všemi dokumenty, vzorky, přípravky z látek lidského původu a subjekty zabývajících se látkami lidského původu, které jsou s touto látkou lidského původu spojeny, od místa odběru až po použití u člověka a

monitorování výstupů. Pokud jde o dovážené látky lidského původu, zajistí dovážející subjekty zabývající se látkami lidského původu rovnocennou úroveň sledovatelnosti.

2. Subjekty zabývající se látkami lidského původu, které distribuují látky lidského původu, vygenerují kód obsahující informace uvedené v systému sledovatelnosti podle odstavce 1. Zajistí, aby tento kód:
  - a) byl v rámci Unie jedinečný;
  - b) byl strojově čitelný s výjimkou případů, kdy velikost nebo podmínky skladování použití strojově čitelného kódu neumožňují;
  - c) neodhaloval totožnost dárce;
  - d) splňoval technická pravidla jednotného evropského kódu (SEC) podle článku 46 pro látky lidského původu tam, kde je to podle uvedeného článku vhodné.
3. Subjekty zabývající se látkami lidského původu uvedou kódy podle odstavce 2 na označeních na obalu, která mají být připojena k látkám lidského původu nebo přípravkům z látek lidského původu před jejich distribucí, případně na dokumentech přiložených k distribuovaným látkám lidského původu nebo přípravkům z látek lidského původu, pokud lze zaručit, že tyto dokumenty nebudou od dotčené látky lidského původu nebo přípravku z látky lidského původu odděleny.
4. Subjekty zabývající se látkami lidského původu používají systém označování, který splňuje požadavky na označování stanovené v příslušných technických pokynech uvedených v čl. 56 odst. 4 a v čl. 59 odst. 4. Subjekty zabývající se látkami lidského původu uchovávají údaje nezbytné k zajištění sledovatelnosti po dobu nejméně 30 let. Údaje mohou uchovávat v elektronické podobě.

#### *Článek 46*

#### **Evropský kódovací systém**

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu uplatňují na přípravky z látek lidského původu distribuované k použití u člověka jednotný evropský kód (dále jen „kód SEC“). V případě, kdy jsou látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu předávány k dalšímu zpracování v jiném subjektu zabývajícím se látkami lidského původu nebo propouštěny za účelem výroby výrobků regulovaných jinými právními předpisy Unie nebo jako výchozí materiál a surovina pro výrobu těchto výrobků, použijí subjekty zabývající se látkami lidského původu alespoň tu část kódu SEC, která umožňuje identifikaci darování. Kód SEC se uvede na obalu nebo na označení na obalu, které je k němu připojeno, případně na dokladech, které se vztahují k dané látce lidského původu, pokud lze zaručit, že tyto doklady doprovázejí dotčenou látku lidského původu.
2. Odstavec 1 se nevztahuje na:
  - a) reprodukční buňky pro použití v páru;
  - b) krev nebo krevní složky pro transfuzi nebo pro výrobu léčivých přípravků;
  - c) látky lidského původu, které jsou použity u příjemce, aniž by byly skladovány;
  - d) látky lidského původu dovážené do Unie v naléhavých případech, které povolují přímo příslušné orgány podle čl. 28 odst. 9;

- e) látky lidského původu, které jsou dovezeny pro stejný subjekt zabývající se látkami lidského původu, v němž jsou použity, nebo které jsou v tomto subjektu darovány.
3. Komise přijme prováděcí akty týkající se formátu jednotného evropského kódu a požadavků souvisejících s jeho uplatňováním na zařízení zabývající se látkami lidského původu a na látky lidského původu v místě distribuce nebo v místě přepravy a dodání k dalšímu zpracování.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

#### *Článek 47*

#### **Vigilance a podávání zpráv**

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu vedou systém zjišťování, vyšetřování a zaznamenávání informací týkajících se nežádoucích událostí včetně nežádoucích událostí zjištěných během monitorování klinických výstupů v rámci žádosti o povolení přípravku z látky lidského původu podle článku 41.
2. Tam, kde je to vhodné, vynaloží subjekty zabývající se látkami lidského původu veškeré přiměřené úsilí k tomu, aby povzbudily budoucí rodiče dětí narozených z dárcovství třetích stran k závazku sdělovat informace týkající se jakýchkoli genetických onemocnění, které se v průběhu dospívání těchto dětí objeví, subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu, kde byli léčeni. Uvedený subjekt sdělí tyto informace bez zbytečného odkladu subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu, který distribuoval nebo použil dané reprodukční buňky, s cílem zabránit další distribuci dané látky lidského původu od daného dárce látek lidského původu.
3. V případě, kdy subjekty zabývající se látkami lidského původu zjistí nebo mají podezření na to, že nežádoucí událost splňuje definici závažné nežádoucí události, předloží do pěti pracovních dnů oznámení závažné nežádoucí události svým příslušným orgánům. Subjekty zabývající se látkami lidského původu v tomto oznámení uvedou tyto informace:
  - a) úplný popis podezření na závažnou nežádoucí událost;
  - b) předběžné posouzení míry prisuzovatelnosti podezření na závažnou nežádoucí událost;
  - c) plán vyšetřování za účelem stanovení míry prisuzovatelnosti a základní příčiny;
  - d) navrhované strategie zmírňování;
  - e) předběžné posouzení závažnosti důsledků závažné nežádoucí události pro dárce, příjemce nebo potomky z lékařsky asistované reprodukce, případně pro veřejné zdraví obecně.
4. Subjekty zabývající se látkami lidského původu musí mít vytvořen postup, který umožní přesně, účinně a prokazatelně podle potřeby stáhnout z distribuce nebo z používání látky lidského původu, jichž se týká nežádoucí událost podle odstavce 1.
5. Subjekty zabývající se látkami lidského původu provedou vyšetřování každé zjištěné závažné nežádoucí události. Po dokončení vyšetřování závažné nežádoucí události předloží subjekty zabývající se látkami lidského původu zprávu o vyšetřování závažné nežádoucí události svým příslušným orgánům podle čl. 35 odst. 4. V této zprávě uvedou subjekty zabývající se látkami lidského původu tyto informace:



- a) úplný popis vyšetřování a závěrečného posouzení přisuzovatelnosti závažné nežádoucí události určitému darování nebo použití dané látky lidského původu;
  - b) závěrečné posouzení závažnosti důsledků závažné nežádoucí události pro dárce, příjemce nebo potomky z lékařsky asistované reprodukce nebo pro veřejné zdraví obecně;
  - c) popis nápravných nebo preventivních opatření, která byla přijata s cílem omezit jakoukoli újmu nebo zabránit opakování dané situace.
6. Subjekty zabývající se látkami lidského původu oznamují informace týkající se závažné nežádoucí události jiným subjektům zabývajícím se látkami lidského původu, které provádějí odběr, zpracování, testování, skladování a distribuci látek lidského původu odebraných od téhož dárce, nebo jinak potenciálně dotčeným závažnou nežádoucí událostí. Oznamují pouze informace nezbytné a vhodné pro usnadnění sledovatelnosti a zajištění jakosti a bezpečnosti v takových případech a tyto informace omezí zejména na podrobnosti nezbytné k přijetí zmírňujících opatření. Subjekty zabývající se látkami lidského původu oznámí tyto informace rovněž organizacím provádějícím odběr orgánů v případech, kdy dárce, kterého se týká závažná nežádoucí událost, daroval rovněž orgány.

## KAPITOLA V

# OBECNÉ POVINNOSTI ZAŘÍZENÍ ZABÝVAJÍCÍCH SE LÁTKAMI LIDSKÉHO PŮVODU

### *Článek 48*

#### **Povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu**

1. Zařízení zabývající se látkami lidského původu nesmějí provádět žádné činnosti bez předchozího povolení daného zařízení zabývajících se látkami lidského původu. To platí bez ohledu na to, zda všechny činnosti provádí toto zařízení samo, nebo zda je jedna či více činností smluvně zadána jinému subjektu zabývajícím se látkami lidského původu.
2. V případě, kdy zařízení zabývající se látkami lidského původu uzavřou smlouvu s jinými subjekty zabývajících se látkami lidského původu na provádění všech určitých činností v souvislosti s látkami lidského původu nebo jejich částí, daná zařízení zabývající se látkami lidského původu zajistí, aby uvedené smluvní subjekty zabývajících se látkami lidského původu tyto smluvní činnosti prováděly v souladu s ustanoveními tohoto nařízení. Tyto smluvní subjekty musí souhlasit s tím, že zařízení zabývající se látkami lidského původu provedou jejich audit za účelem ověření toho, že smluvní činnosti jsou prováděny v souladu s tímto nařízením. Kromě toho musí smluvní subjekty souhlasit s tím, že příslušné orgány provedou jejich inspekci, pokud si orgány takovou inspekci vyžádají. Zařízení zabývající se látkami lidského původu tento souhlas zdokumentuje.
3. Požadavkem získat povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu nejsou dotčena přísnější opatření zavedená členským státem podle článku 4, která přímo ovlivňují činnosti prováděné v daném zařízení zabývajícím se látkami lidského původu nebo dotčenými smluvními subjekty zabývajících se látkami lidského původu podle odstavce 2 tohoto článku.

## Článek 49

### **Žádost o povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu**

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu zašlou žádost o povolení statusu zařízení zabývajícího se látkami lidského původu svým příslušným orgánům.
2. Žádající zařízení zabývající se látkami lidského původu poskytne jméno a kontaktní údaje potenciálního držitele povolení zařízení zabývajícího se látkami lidského původu odpovědného za žádost a provádění činností v souvislosti s látkami lidského původu, jichž se toto povolení týká. Tímto odstavcem není dotčen čl. 38 odst. 1. Žádající zařízení zabývající se látkami lidského původu neprovede žádné podstatné změny činností v souvislosti s látkami lidského původu bez předchozího písemného povolení příslušného orgánu. Totéž platí v případě změn údajů držitele povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu.
3. Držitelé povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu musí mít sídlo v Unii.

## Článek 50

### **Systém řízení jakosti**

1. Zařízení zabývající se látkami lidského původu zavedou, udržují a podle potřeby aktualizují systém řízení jakosti dosahující vysoké úrovně jakosti látek lidského původu, a to zejména v souladu s pokyny pro správnou praxi zveřejněnými ředitelstvím EDQM, které jsou obsaženy v technických pokynech uvedených v čl. 56 odst. 4 písm. a) a v čl. 59 odst. 4 písm. a).
2. Zařízení zabývající se látkami lidského původu navrhnu systém řízení jakosti s cílem zajistit, aby činnosti v souvislosti s látkami lidského původu prováděli jednotným způsobem pracovníci způsobili plnit úkoly, které jim byly přiděleny, a v zařízeních navržených a udržovaných způsobem, který zabraňuje kontaminaci látek lidského původu nebo křížové kontaminaci infekčními agens, případně ztrátě sledovatelnosti.
3. Zařízení zabývající se látkami lidského původu zavedou postupy a specifikace týkající se:
  - a) dokumentace úloh a povinností pracovníků;
  - b) výběru, odborné přípravy a hodnocení odborné způsobilosti pracovníků;
  - c) pořízování, kvalifikace a monitorování prostor a vybavení;
  - d) případně kontroly jakosti činností v souvislosti s látkami lidského původu;
  - e) stahování látek lidského původu ze skladu propuštěných látek lidského původu a stahování nevyužitých látek lidského původu po distribuci;
  - f) interních auditů;
  - g) řízení smluvních třetích stran;
  - h) řízení zjištěných případů, kdy pracovníci nedodrželi postupy nebo nebyly dodrženy specifikace.
4. Zařízení zabývající se látkami lidského původu provádějí v pravidelných intervalech přezkum systému řízení jakosti, aby ověřily jeho účinnost, a pokud to považují za nezbytné, zavedou nápravná opatření.

5. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví další podrobnosti o postupech a specifikacích systému řízení jakosti, s cílem zajistit jednotné řízení jakosti.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

### *Článek 51*

#### **Lékař**

1. Každé zařízení zabývající se látkami lidského původu jmenuje lékaře, který sídlí a vykonává své úkoly v tomtéž členském státě a který musí splňovat alespoň tyto podmínky a mít následující kvalifikaci:
  - a) musí dosáhnout formální kvalifikace jako lékař;
  - b) musí mít alespoň dvouletou praktickou zkušenost v příslušných oblastech.
2. Lékař podle odstavce 1 je pověřen alespoň těmito úkoly:
  - a) vypracováváním, přezkoumáváním a schvalováním zásad a postupů pro určení a uplatňování kritérií způsobilosti dárců látek lidského původu a kritérií pro přidělování látek lidského původu a přípravků z látek lidského původu;
  - b) vyšetřováním podezření na nežádoucí události u dárců a příjemců látek lidského původu;
  - c) navrhováním činností v oblasti sběru klinických údajů s cílem podpořit shromažďování důkazů na podporu žádostí o povolení přípravků z látek lidského původu podle článku 41 a dohledem nad nimi;
  - d) dalšími úkoly, které mají význam pro zdraví dárců a příjemců látek lidského původu odebíraných nebo dodávaných daným zařízením zabývajícím se látkami lidského původu.
3. Odchylně od odstavce 2 nese tento lékař v případě subjektů zabývajících se látkami lidského původu, které jsou držiteli povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu podle čl. 25 odst. 3, odpovědnost za úkoly relevantní pro činnosti v souvislosti s látkami lidského původu prováděné subjekty zabývajícími se látkami lidského původu, které mají přímý vliv na zdraví dárců a příjemců látek lidského původu.

## **KAPITOLA VI**

### **OCHRANA DÁRCŮ LÁTEK LIDSKÉHO PŮVODU**

#### *Článek 52*

##### **Cíle týkající se ochrany dárců látek lidského původu**

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu zajistí vysokou úroveň bezpečnosti dárců látek lidského původu.
2. Subjekty zabývající se látkami lidského původu chrání zdraví žijících dárců před darováním, v jeho průběhu i po něm.

**Standardy týkající se ochrany dárců látek lidského původu**

1. V případě odběru látek lidského původu od allogenních dárců musí subjekty zabývající se látkami lidského původu bez ohledu na to, zda je dárcem geneticky příbuzný se zamýšleným příjemcem:
  - a) splňovat všechny použitelné požadavky na souhlas nebo povolení platné v dotčeném členském státě;
  - b) poskytnout dárcům nebo jejich příbuzným nebo jakýmkoli osobám udělujícím svolení jejich jménem v souladu s vnitrostátními právními předpisy informace uvedené v článku 55 způsobem, který odpovídá jejich schopnosti jim porozumět;
  - c) poskytnout dárcům nebo jejich příbuzným nebo jakýmkoli osobám udělujícím svolení jejich jménem v souladu s vnitrostátními právními předpisy kontaktní údaje odpovědného subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, od něhož si mohou v případě potřeby vyžádat další informace;
  - d) zajišťovat práva dárců na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na soukromí a na ochranu osobních údajů, které se jich týkají, podle nařízení (EU) 2016/679;
  - e) zajistit, aby darování bylo dobrovolné a bezplatné podle článku 54;
  - f) ověřit způsobilost daného dárcem na základě hodnocení zdravotního stavu dárcem, jehož cílem je minimalizovat jakékoli riziko, které by dárcovství mohlo představovat pro zdraví dárcem;
  - g) zdokumentovat výsledky hodnocení zdravotního stavu dárcem uvedeného v písmeni f);
  - h) sdělit a jasně vysvětlit výsledky hodnocení zdravotního stavu dárcem tomuto dárci nebo jeho příbuzným nebo jakýmkoli osobám udělujícím svolení jeho jménem v souladu s vnitrostátními právními předpisy;
  - i) identifikovat a minimalizovat veškerá rizika pro zdraví dárcem během postupu darování, včetně expozice číndlům nebo roztokům, které by mohly být toxické;
  - j) prostřednictvím registru ověřit, zda dárci nedarují častěji, než je uvedeno v technických pokynech uvedených v článku 56 jako bezpečné, a prokázat, že jejich zdraví není ohroženo;
  - k) vypracovat a provádět plán monitorování zdraví dárcem po darování v případech, kdy darování látek lidského původu představuje pro dárcem významné riziko podle odstavce 3;
  - l) v případě allogenního dárcovství a dárcovství od nepřibuzných dárcem se zdržet odhalení totožnosti daného dárcem příjemci s výjimkou výjimečných okolností, kdy je taková výměna informací v členském státě povolena a řídí se výslovným přáním obou stran.
2. V průběhu posuzování zdravotního stavu dárcem podle odst. 1 písm. f) provádějí subjekty zabývající se látkami lidského původu pohovory s dárcem a shromažďují informace o současném a nedávném zdravotním stavu dárcem a jejich zdravotní anamnéze, aby zajistily bezpečnost procesu dárcovství pro uvedené dárcem. Subjekty

zabývající se látkami lidského původu mohou jako součást hodnocení zdravotního stavu dárců provádět laboratorní testy. Tyto testy provádějí v případech, kdy z hodnocení vyplyne, že laboratorní testy jsou nezbytné k prokázání způsobilosti těchto dárců z hlediska jejich vlastní ochrany. Lékař uvedený v článku 51 schválí postup a kritéria pro hodnocení zdraví dárců.

3. Subjekty zabývající se látkami lidského původu, které odebírají látky lidského původu od dárců, kteří jsou za účelem darování podrobena chirurgickému zákroku, jsou pro usnadnění darování léčení hormony nebo darují často a opakovaně, zaregistrují tyto dárcy a výsledky hodnocení jejich zdravotního stavu do registru pro všechny subjekty, který umožňuje propojení s jinými takovými registry podle odst. 1 písm. j). Subjekty zabývající se látkami lidského původu, které tyto registry spravují, zajistí jejich vzájemné propojení.
4. Subjekty zabývající se látkami lidského původu uvedené v odstavci 3 zajistí, aby plán monitorování zdraví dárců po darování podle odst. 1 písm. k) byl úměrný rizikům spojeným s darováním. Do tohoto plánu zahrnou časové období, během něhož bude toto monitorování pokračovat.
5. V případě odběru látek lidského původu pro autologní použití, případně u jednotlivců nebo párů, od nichž jsou látky lidského původu odebírány v rámci jejich vlastní současné nebo budoucí léčby v oblasti lékařsky asistované reprodukce, ošetřující lékař zajistí, aby byla těmto jednotlivcům vysvětlena veškerá rizika spojená s odběrem a aby potenciální přínos pro uvedené jednotlivce nad těmito riziky převažoval.
6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77, aby mohla doplnit toto nařízení v případech, kdy jsou zapotřebí další standardy pro zajištění ochrany dárců.
7. Ve zvláště závažných naléhavých případech týkajících se rizika pro bezpečnost dárců se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto článku použije postup stanovený v článku 78.

#### *Článek 54*

##### **Standardy týkající se dobrovolné a bezplatné povahy dárcovství látek lidského původu**

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu neposkytují dárcům, jejich příbuzným ani osobám udělujícím svolení jejich jménem v souladu s vnitrostátními právními předpisy finanční pobídky ani podněty.
2. Členské státy mohou subjektům zabývajícím se látkami lidského původu umožnit, aby poskytovaly dárcům odškodnění nebo náhradu ztrát souvisejících s jejich účastí na dárcovství prostřednictvím paušálních příspěvků. V takovém případě členské státy stanoví podmínky pro tyto příspěvky ve vnitrostátních právních předpisech včetně stanovení horní hranice, která zajistí, aby tyto příspěvky byly finančně neutrální a aby byly v souladu se standardy stanovenými v tomto článku. Stanovením podmínek pro tyto náhrady mohou pověřit rovněž nezávislé subjekty zřízené v souladu s vnitrostátními právními předpisy.
3. Subjekty zabývající se látkami lidského původu mohou poskytovat dárcům odškodnění nebo náhradu, kterou stanoví jejich příslušné orgány podle odstavce 2.

## Článek 55

### Standardy týkající se informací poskytovaných před udělením souhlasu nebo svolení

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu poskytnou potenciálním dárčům látek lidského původu, jejich příbuzným nebo osobám udělujícím svolení jejich jménem v souladu s vnitrostátními právními předpisy veškeré příslušné informace týkající se procesu dárčovství a odběru v souladu s vnitrostátními právními předpisy, včetně obecného popisu možného využití a přínosů daného darování.
2. Subjekty zabývající se látkami lidského původu poskytnou informace uvedené v odstavci 1 před udělením souhlasu s darováním nebo svolení k darování. Subjekty zabývající se látkami lidského původu poskytnou tyto informace vhodným a jasným způsobem za použití výrazů, které jsou pro potenciální dárce nebo osoby, které s darováním vyjadřují souhlas nebo svolení, snadno srozumitelné. Tyto informace nesmějí uvádět potenciální dárce nebo osoby udělující svolení jejich jménem v omyl, zejména pokud jde o výhody darování pro budoucí příjemce dotčené látky lidského původu.
3. V případě žijících dárců poskytnou subjekty zabývající se látkami lidského původu informace týkající se:
  - a) účelu a povahy darování;
  - b) důsledků a rizik darování;
  - c) práva odvolat souhlas a veškerých omezení práva odvolat souhlas po darování;
  - d) zamýšleného použití darované látky lidského původu, zejména včetně prokázaných přínosů pro budoucí příjemce a veškerých možných výzkumných nebo komerčních využití, s nimiž by měl dárce souhlasit;
  - e) analytických vyšetření, která budou provedena v průběhu hodnocení zdravotního stavu dárce;
  - f) práva dárce obdržet potvrzené výsledky analytických vyšetření, jsou-li relevantní pro jeho zdraví;
  - g) zaznamenávání a ochrany osobních a zdravotních údajů dárce a lékařského tajemství včetně případného sdílení údajů v zájmu monitorování zdravotního stavu dárce a veřejného zdraví, a to v nezbytné a přiměřené míře;
  - h) použitelných opatření k ochraně dárce a jeho osobních údajů;
  - i) povinnosti poskytnout souhlas a svolení k provedení odběru látek lidského původu v souladu s právem daného členského státu.

## Článek 56

### Provádění standardů týkajících se ochrany dárců látek lidského původu

1. Považuje-li Komise za nezbytné stanovit závazná pravidla pro provádění určitého standardu nebo části standardu uvedeného v článku 53, 54 nebo 55, může v zájmu zajištění jednotné a vysoké úrovně bezpečnosti dárců přijmout prováděcí akty popisující konkrétní postupy, které je třeba za účelem splnění tohoto standardu nebo jeho části dodržovat a uplatňovat.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

2. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech souvisejících s rizikem pro zdraví dárců přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 79 odst. 3.
3. Za účelem uplatňování standardů týkajících se ochrany dárců nebo částí těchto standardů uvedených v člancích 53, 54 a 55 dodržují subjekty zabývající se látkami lidského původu postupy stanovené v jakémkoli prováděcím aktu přijatém v souladu s odstavci 1 a 2 tohoto článku.
4. V případě standardů týkajících se ochrany dárců nebo částí těchto standardů, pro něž nebyl přijat žádný prováděcí akt, se subjekty zabývající se látkami lidského původu za účelem uplatňování těchto standardů nebo jejich částí řídí:
  - a) nejnovějšími technickými pokyny podle platformy EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI, takto:
    - i) pokyny zveřejněnými střediskem ECDC ohledně prevence přenosu přenosných nemocí na základě darování látek lidského původu;
    - ii) pokyny zveřejněnými ředitelstvím EDQM ohledně ochrany dárců s výjimkou přenosu přenosných nemocí v důsledku darování;
  - b) jinými pokyny přijatými příslušnými orgány a dosahujícími úroveň bezpečnosti dárců rovnocenné s úrovní stanovenou technickými pokyny uvedenými v písmeni a);
  - c) pokud se pokyny uvedené v písmenech a) nebo b) netýkají konkrétní technické metody, jinými technickými metodami v souladu s příslušnými mezinárodními pokyny a vědeckými důkazy v recenzovaných vědeckých publikacích, jsou-li k dispozici.
5. V případech uvedených v odst. 4 písm. a) pro účely článku 30 ve spojení s článkem 29 musí být subjekty zabývající se látkami lidského původu schopny prokázat svým příslušným orgánům pro každý z těchto standardů nebo jeho částí, který z pokynů uvedených v odst. 4 písm. a) dodržují a do jaké míry.
6. V případech uvedených v odst. 4 písm. b) pro účely článku 30 ve spojení s článkem 29 prokáží subjekty zabývající se látkami lidského původu svým příslušným orgánům pro každý z těchto standardů nebo jejich částí rovnocennost ostatních použitých pokynů z hlediska úrovně bezpečnosti, jakosti a účinnosti s úrovní stanovenou technickými pokyny uvedenými v odst. 4 písm. a).
7. V případech uvedených v odst. 4 písm. c) pro účely článku 30 ve spojení s článkem 29 provedou subjekty zabývající se látkami lidského původu posouzení rizik, aby prokázaly, že použité technické metody dosahují vysoké úrovně bezpečnosti dárců, a zaznamenají postupy použité při stanovení těchto technických metod. Toto posouzení a tento záznam zpřístupní svým příslušným orgánům k přezkoumání v průběhu inspekce nebo na zvláštní žádost příslušných orgánů.

## KAPITOLA VII

# OCHRANA PŘÍJEMCŮ LÁTEK LIDSKÉHO PŮVODU A POTOMKŮ

### *Článek 57*

#### **Cíle týkající se ochrany příjemců látek lidského původu a potomků**

Subjekty zabývající se látkami lidského původu chrání zdraví příjemců látek lidského původu a potomků z lékařsky asistované reprodukce před riziky vyplývajícími z přípravků z látek lidského původu. Činí tak na základě identifikace, minimalizace nebo odstranění uvedených rizik.

### *Článek 58*

#### **Standardy týkající se ochrany příjemců látek lidského původu a potomků**

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu zavedou postupy využívající opatření, a v případě potřeby kombinace opatření, které zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a jakosti a prokáží, že přínosy pro příjemce látek lidského původu a potomky z lékařsky asistované reprodukce převažují nad veškerými riziky. Dosáhnou zejména vysoké míry jistoty, že na příjemce nebo potomky z lékařsky asistované reprodukce nebudou přenášeny patogeny, toxiny nebo genetická onemocnění.
2. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se látkami lidského původu rizika přenosu přenosných onemocnění z dárců látek lidského původu na příjemce tím, že zkombinují alespoň tato opatření:
  - a) přezkoumání a vyhodnocení současného a minulého zdravotního stavu a historie cestování a relevantního chování dárců s cílem uplatnit jejich dočasné nebo trvalé vyloučení v případech, kdy vyšetření dárců neumožňuje zcela vyloučit rizika;
  - b) vyšetření dárců na přenosné nemoci za použití certifikovaných a validovaných metod vyšetření;
  - c) je-li to proveditelné, použití technologií zpracování, které omezují nebo odstraňují jakékoli potenciální přenosné patogeny.
3. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se látkami lidského původu rizika přenosu nepřenosných onemocnění včetně genetických onemocnění a rakoviny z dárců na příjemce nebo potomky z lékařsky asistované reprodukce tím, že zkombinují alespoň tato opatření:
  - a) přezkoumání současného a minulého zdravotního stavu dárců s cílem umožnit dočasné nebo trvalé vyloučení dárců, u nichž existuje riziko přenosu rakovinných buněk nebo jiných nepřenosných nemocí, které by mohly být přeneseny na příjemce v důsledku použití látky lidského původu;
  - b) v případě, že bylo zjištěno riziko přenosu genetických onemocnění, a zejména v případě lékařsky asistované reprodukce s dárcovstvím třetích stran:



- i) vyšetření dárců na tato onemocnění podle jejich výskytu nebo závažnosti podle toho, zda představují nejvyšší riziko, nebo
  - ii) vyšetření potenciálních příjemců za účelem zjištění jakéhokoli relevantního genetického rizika v kombinaci s testováním dárců na takto zjištěná genetická onemocnění s cílem zajistit kompatibilitu, která zabrání dotčenému onemocnění u potomků.
4. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se látkami lidského původu rizika přenosu přenosných nebo nepřenosných onemocnění na příjemce prostřednictvím křížové kontaminace darovaných látek při odběru, zpracování, skladování a distribuci opatřeními, která zajistí, aby se zabránilo fyzickému kontaktu mezi látkami lidského původu od různých dárců, nebo aby se tento kontakt minimalizoval v případech, kdy je kombinace darovaných látek nezbytná z hlediska účinnosti daného přípravku z látek lidského původu.
5. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se látkami lidského původu rizika vyplývající z mikrobiální kontaminace látek lidského původu prostřednictvím prostředí, personálu, vybavení, materiálů nebo roztoků, které přicházejí do styku s látkami lidského původu při odběru, zpracování, skladování nebo distribuci. Subjekty zabývající se látkami lidského původu zmírní tato rizika alespoň pomocí těchto opatření:
  - a) stanovení a ověření čistoty prostor, kde je prováděn odběr;
  - b) specifikace stanovené kvality ovzduší v prostorách, kde je prováděno zpracování, na základě strukturovaného a zdokumentovaného posouzení rizik pro každý přípravek z látky lidského původu, její validace a dodržování;
  - c) specifikace, obstarávání a dekontaminace zařízení, materiálů a roztoků tak, aby byla zajištěna jejich sterilita.
6. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se látkami lidského původu rizika toho, že by jakákoli činidla a roztoky přidávané do látek lidského původu nebo přicházející do styku s látkami lidského původu při odběru, zpracování, skladování a distribuci mohly být přeneseny na příjemce a mohly by mít toxický nebo jiný škodlivý účinek na jejich zdraví tím, že zkombinují alespoň tato opatření:
  - a) specifikace těchto činidel a roztoků před jejich nákupem;
  - b) ověření všech požadovaných osvědčení těchto činidel a roztoků;
  - c) v případě potřeby prokázání toho, že před distribucí došlo k odstranění těchto činidel a roztoků.
7. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se látkami lidského původu rizika toho, že v důsledku jakékoli činnosti prováděné v souvislosti s látkami lidského původu dojde ke změně inherentních vlastností látek lidského původu nezbytných pro klinickou účinnost způsobem, který činí dané přípravky z látek lidského původu při použití u příjemců neúčinnými nebo méně účinnými, tím, že zkombinují alespoň tato opatření:
  - a) provedení komplexní validace postupu a kvalifikace vybavení podle čl. 41 odst. 2 písm. a) bodu vii);
  - b) v případě potřeby shromažďování důkazů o účinnosti podle čl. 41 odst. 4.

8. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se látkami lidského původu rizika toho, že látky lidského původu způsobí u příjemců imunitní reakci, tím, že zkombinují alespoň tato opatření:
  - a) přesná typizace a zajištění kompatibility pacientů a dárců, je-li taková kompatibility nezbytná;
  - b) správná distribuce látek lidského původu správným příjemcům podle článku 45.
9. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se látkami lidského původu veškerá další rizika pro zdraví příjemců látek lidského původu nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce, která vyplývají z použití látek lidského původu nebo přípravků z látek lidského původu a která nejsou uvedena v odstavcích 2 až 8, a to uplatněním postupů, které tyto subjekty validovaly jako bezpečně a účinně zmírňující dotčené riziko nebo u nichž je na základě zveřejněných vědeckých důkazů prokázáno, že toto riziko zmírňují.
10. Subjekty zabývající se látkami lidského původu nesmí:
  - a) používat přípravky z látek lidského původu u příjemců bez prokazatelného přínosu s výjimkou použití v kontextu studie klinického hodnocení schváleného v rámci podmíněného povolení daného přípravku z látky lidského původu příslušným orgánem podle čl. 41 odst. 4;
  - b) používat přípravky z látek lidského původu u příjemců tam, kde to není nezbytné;
  - c) inzerovat nebo propagovat konkrétní přípravky z látek lidského původu vůči potenciálním příjemcům nebo zdravotnickým pracovníkům s využitím informací, které jsou zavádějící, zejména pokud jde o potenciální využití a přínosy pro příjemce dotčené látky lidského původu.
11. V případě opatření uvedených v odstavcích 2 a 3 ověřují subjekty zabývající se látkami lidského původu způsobilost dárce na základě pohovoru s ním, s jeho zákonným zástupcem nebo v případě dárcovství po smrti s příslušnou osobou, která je informována o anamnéze dárce z hlediska jeho zdraví a životního stylu. Tento pohovor lze zkombinovat s jakýmkoli pohovorem vedeným jako součást hodnocení podle čl. 53 odst. 1 písm. f).

V případě dárců, kteří darují opakovaně, mohou být pohovory uvedené v prvním pododstavci omezeny na aspekty, které se případně změnilo, a lze je nahradit dotazníky.
12. V případě, kdy subjekty zabývající se látkami lidského původu nebo provozovatelé, na které se vztahují jiné právní předpisy Unie, hodlají danou látku lidského původu následně podrobit sterilizačnímu procesu nebo jinému procesu, který snižuje úroveň rizik popsanych v odstavcích 2 až 5 tohoto článku, mohou být opatření požadovaná podle odstavců 2 a 3 tohoto článku týkající se ověřování způsobilosti dárců upravena v souladu s ustanoveními, pokyny nebo metodami uvedenými v článku 59.
13. Subjekty zabývající se látkami lidského původu zdokumentují výsledky ověření způsobilosti dárců uvedeného v odstavcích 2 a 3 a tyto výsledky ověření způsobilosti dárců sdělí a jasně vysvětlí dárcům nebo případně jejich příbuzným nebo jakýmkoli osobám udělujícím svolení jejich jménem v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

V případě darování po smrti subjekty zabývající se látkami lidského původu sdělí a vysvětlí výsledky příslušným osobám v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

14. Subjekty zabývající se látkami lidského původu, které používají látky lidského původu u příjemců, musí získat jejich souhlas s tímto použitím látek lidského původu.

Subjekty zabývající se látkami lidského původu informují příjemce alespoň o těchto skutečnostech:

- a) o zárukách určených k ochraně jejich údajů a údajů o potomcích v případě lékařsky asistované reprodukce;
  - b) o potřebě oznámit výskyt jakýchkoli nezamýšlených reakcí po použití látek lidského původu nebo jakýchkoli genetických onemocnění potomků v případě lékařsky asistované reprodukce s dárcovstvím třetích stran v souladu s čl. 47 odst. 2.
15. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77, aby mohla doplnit toto nařízení v případech, kdy jsou považovány za nezbytné další standardy pro zajištění ochrany příjemců látek lidského původu nebo potomků před riziky, která použití přípravků z látek lidského původu představuje.
16. V závažných naléhavých případech, kdy je to z důvodu rizika pro příjemce látek lidského původu a potomky z lékařsky asistované reprodukce vyplývajícího z nedostatečné úrovně bezpečnosti a jakosti látek lidského původu nezbytné, se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku použije postup stanovený v článku 78.

### *Článek 59*

#### **Provádění standardů týkajících se ochrany příjemců a potomků**

1. Považuje-li Komise za nezbytné stanovit závazná pravidla pro provádění určitého standardu nebo části standardu uvedeného v článku 58, aby byla zajištěna jednotná a vysoká úroveň ochrany příjemců látek lidského původu a potomků z lékařsky asistované reprodukce, může přijmout prováděcí akty popisující konkrétní postupy, které je třeba pro splnění tohoto standardu nebo jeho části používat a dodržovat.  
Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.
2. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech souvisejících s rizikem pro zdraví příjemce nebo potomků přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 79 odst. 3.
3. Subjekty zabývající se látkami lidského původu dodržují za účelem uplatňování těchto standardů týkajících se ochrany příjemců a potomků uvedených v článku 58 nebo jejich částí postupy stanovené v jakémkoli prováděcím aktu přijatém v souladu s odstavci 1 a 2 tohoto článku.
4. U standardů týkajících se ochrany příjemců a potomků nebo částí těchto standardů, pro něž nebyl přijat žádný prováděcí akt, se subjekty zabývající se látkami lidského původu při uplatňování těchto standardů nebo jejich částí řídí:
  - a) nejnovějšími technickými pokyny podle platformy EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI, takto:

- i) pokyny zveřejněnými střediskem ECDC ohledně prevence přenosu přenosných onemocnění prostřednictvím použití látek lidského původu u člověka;
  - ii) pokyny zveřejněnými ředitelstvím EDQM ohledně ochrany příjemců a potomků s výjimkou přenosu přenosných onemocnění v důsledku použití látek lidského původu u člověka;
- b) jinými pokyny přijatými příslušnými orgány a dosahujícími úrovně bezpečnosti a jakosti látek lidského původu rovnocenné s úrovní stanovenou technickými pokyny uvedenými v písmeni a);
  - c) pokud se pokyny uvedené v písmenech a) nebo b) netýkají konkrétní technické metody, jinými technickými metodami v souladu s příslušnými mezinárodními standardy a vědeckými důkazy v recenzovaných vědeckých publikacích, jsou-li k dispozici.
5. V případech uvedených v odst. 4 písm. a) pro účely článku 30 ve spojení s článkem 29 musí být subjekty zabývající se látkami lidského původu schopny prokázat svým příslušným orgánům pro každý z těchto standardů nebo jeho částí, který z pokynů uvedených v odst. 4 písm. a) dodržují a do jaké míry.
6. V případech uvedených v odst. 4 písm. b) pro účely článku 30 ve spojení s článkem 29 prokáží subjekty zabývající se látkami lidského původu svým příslušným orgánům pro každý z těchto standardů nebo jejich částí rovnocennost ostatních použitých pokynů z hlediska úrovně bezpečnosti, jakosti a účinnosti s úrovní stanovenou technickými pokyny uvedenými v odst. 4 písm. a).
7. V případech uvedených v odst. 4 písm. c) pro účely článku 30 ve spojení s článkem 29 provedou subjekty zabývající se látkami lidského původu posouzení rizik, aby prokázaly, že použité technické metody dosahují vysoké úrovně ochrany příjemců a potomků z lékařsky asistované reprodukce, a zaznamenají postupy použité při stanovení těchto technických metod. Toto posouzení a tento záznam zpřístupní svým příslušným orgánům k přezkoumání v průběhu inspekce nebo na zvláštní žádost příslušných orgánů.

#### *Článek 60*

### **Propouštění látek lidského původu**

Subjekt zabývající se látkami lidského původu, který propouští látky lidského původu pro použití u člověka nebo pro výrobu výrobků upravených jinými právními předpisy Unie, případně jako výchozí materiál nebo surovinu pro jejich výrobu, musí mít zaveden postup pod kontrolou osoby odpovědné za propouštění látek lidského původu podle článku 38, který zajistí, aby standardy nebo části standardů uvedené v článku 58 a jejich provádění podle článku 59 byly před propuštěním ověřeny a zdokumentovány a aby byly splněny všechny podmínky obsažené v příslušných povoleních v souladu s tímto nařízením.

#### *Článek 61*

### **Výjimečné propuštění**

Lékař uvedený v článku 51 může povolit osobě odpovědné za propouštění látek lidského původu podle článku 38, aby propustila určitý přípravek z látky lidského původu pro použití u určitého příjemce v případě, že uvedený přípravek z látky lidského původu nespĺňuje všechny příslušné standardy a pokyny uvedené v článku 59, pokud významný potenciální přínos pro

příjemce převažuje nad riziky a není k dispozici žádná alternativa. Lékař povolí takové výjimečné propuštění pouze tehdy, pokud s tím souhlasí ošetřující lékař zamýšleného příjemce. Lékař uvedený v článku 51 zdokumentuje tento rozhodovací proces v rámci zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika. Za těchto okolností musí být zamýšlený příjemce o tomto výjimečném propuštění informován a před použitím látky lidského původu musí udělit souhlas v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

## **KAPITOLA VIII**

### **KONTINUITA DODÁVEK**

#### *Článek 62*

##### **Zavedení vnitrostátních nouzových plánů pro látky lidského původu**

1. Členské státy ve spolupráci s vnitrostátními orgány pro látky lidského původu vypracují vnitrostátní nouzové plány pro látky lidského původu, které stanoví opatření, jež se mají bez zbytečného odkladu použít, pokud situace v oblasti dodávek kritických látek lidského původu představuje nebo může představovat vážné riziko pro lidské zdraví.
2. Členské státy vynaloží veškeré přiměřené úsilí na podporu zapojení veřejnosti do činností v oblasti dárcovství látek lidského původu, zejména kritických látek lidského původu, s cílem zajistit odolné dodávky a v případě hrozícího nedostatku vnímavou reakci v podobě zvýšení míry dárcovství. Přitom podpoří odběr látek lidského původu se silným zapojením veřejného a neziskového sektoru.
3. Členské státy v plánech uvedených v odstavci 1 uvedou tyto informace:
  - a) potenciální rizika pro dodávky kritických látek lidského původu;
  - b) subjekty zabývající se kritickými látkami lidského původu, které se na nich mají podílet;
  - c) pravomoci a povinnosti příslušných orgánů;
  - d) kanály a postupy pro sdílení informací mezi příslušnými orgány včetně příslušných orgánů jiných členských států a případně dalšími zúčastněnými stranami;
  - e) postup pro vypracování plánů připravenosti pro konkrétní zjištěná rizika, zejména pro rizika týkající se ohnisek přenosných onemocnění;
  - f) postup pro posuzování a v odůvodněných případech schvalování žádostí subjektů zabývajících se látkami lidského původu o odchylky od standardů definovaných v kapitolách VI a VII.
4. Členské státy zajistí, aby každá odchylka udělená v souladu s odst. 3 písm. f) byla časově omezená a aby byla odůvodněná, pokud z ní vyplývají rizika, která jsou nižší než riziko nedostatku konkrétní látky lidského původu.
5. Členské státy zohlední pokyny střediska ECDC pro mimořádné situace související s vypuknutím epidemií a pokyny zveřejněné ředitelstvím EDQM pro nouzové plánování obecně.

6. Členské státy své vnitrostátní nouzové plány pro látky lidského původu pravidelně přezkoumávají s cílem zohlednit změny v organizaci příslušných orgánů a zkušenosti získané při provádění plánů a při simulačních cvičeních.
7. Komise může přijmout prováděcí akty popisující:
  - a) pravidla pro vypracovávání vnitrostátních nouzových plánů pro látky lidského původu podle odstavce 1 v rozsahu nezbytném k zajištění jednotného a účinného řízení přerušování dodávek;
  - b) úlohu zúčastněných stran a podpůrnou úlohu střediska ECDC při vypracovávání a provádění vnitrostátních nouzových plánů pro látky lidského původu.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

### *Článek 63*

#### **Varování týkající se dodávek kritických látek lidského původu**

1. V případě významného přerušování dodávek vydají subjekty zabývající se kritickými látkami lidského původu bez zbytečného odkladu svým příslušným orgánům varování týkající se dodávek látek lidského původu, přičemž uvedou základní důvod, očekávaný dopad na pacienty a veškerá přijatá zmírňující opatření včetně případných alternativních dodavatelských kanálů. Přerušování se považují za významná, pokud dojde ke zrušení nebo odložení použití kritické látky lidského původu z důvodu její nedostupnosti a tato situace představuje vážné riziko pro zdraví.
2. Příslušné orgány, které obdrží varování uvedené v odstavci 1, musí:
  - a) informovat o varování týkajícím se dodávek látek lidského původu svůj vnitrostátní orgán pro látky lidského původu;
  - b) provést opatření ke zmírnění rizik, pokud je to možné, a to v co největším rozsahu a
  - c) zohlednit informace získané v souladu s odstavcem 1 tohoto článku při pravidelném přezkumu svých vnitrostátních nouzových plánů pro látky lidského původu uvedených v článku 62.
3. Vnitrostátní orgány pro látky lidského původu mohou předkládat platformě EU pro látky lidského původu varování týkající se dodávek látek lidského původu obdržené v případech, kdy by přerušování dodávek mohlo mít vliv na jiné členské státy nebo kdy by takové přerušování bylo možno řešit prostřednictvím spolupráce mezi členskými státy podle čl. 62 odst. 3 písm. d).

### *Článek 64*

#### **Výjimka z povinností povolování přípravků z látek lidského původu v naléhavých situacích**

1. Odchylně od článku 21 mohou příslušné orgány na základě žádosti subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, která je řádně odůvodněna mimořádnou situací v oblasti zdraví, povolit distribuci nebo přípravu přípravků z látek lidského původu k okamžitému použití na svém území i v případě, že nebyly provedeny postupy uvedené ve zmíněném článku, pokud je použití uvedených přípravků z látek

lidského původu v zájmu veřejného zdraví. Příslušné orgány uvedou dobu, na kterou se povolení uděluje, nebo určí podmínky, které umožní tuto dobu jasně stanovit.

2. Příslušné orgány informují o tomto mimořádném povolení vnitrostátní orgán pro látky lidského původu. Vnitrostátní orgán pro látky lidského původu informuje Komisi a ostatní členské státy o každém rozhodnutí povolit distribuci nebo přípravu přípravků z látek lidského původu k okamžitému použití podle odstavce 1 v případech, kdy by tyto přípravky z látek lidského původu mohly být distribuovány do jiných členských států.

#### *Článek 65*

##### **Dodatečná nouzová opatření členských států**

Členské státy mohou v individuálních případech přijmout dodatečná opatření k opatřením stanoveným v jejich vnitrostátních nouzových plánech pro látky lidského původu, aby zajistily dodávky kritických látek lidského původu v případě jejich nedostatku na svém území. Členské státy, které taková opatření přijmou, o tom bez zbytečného odkladu informují ostatní členské státy a Komisi a přijatá opatření odůvodní.

#### *Článek 66*

##### **Nouzové plány subjektů zabývajících se látkami lidského původu**

Každý subjekt zabývajících se látkami lidského původu, který provádí činnosti v souvislosti s látkami lidského původu týkající se kritických látek lidského původu, musí mít nouzový plán subjektu zabývajících se látkami lidského původu, který podporuje provádění vnitrostátního nouzového plánu pro látky lidského původu podle článku 62.

## **KAPITOLA IX**

### **KOORDINAČNÍ VÝBOR PRO LÁTKY LIDSKÉHO PŮVODU**

#### *Článek 67*

##### **Koordinační výbor pro látky lidského původu**

1. Zřizuje se koordinační výbor pro látky lidského původu, jehož cílem je prosazovat koordinaci mezi členskými státy při provádění tohoto nařízení a aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů přijatých na jeho základě a při této koordinaci je podporovat, jakož i usnadňovat spolupráci se zúčastněnými stranami v tomto ohledu.
2. Každý členský stát jmenuje dva stálé členy a dva náhradníky, kteří zastupují vnitrostátní orgán pro látky lidského původu, a v případě, že se k tomu členský stát rozhodne, také ministerstvo zdravotnictví. Vnitrostátní orgán pro látky lidského původu může jmenovat členy z jiných příslušných orgánů, ale tyto členové zajistí, aby názory a návrhy, které předloží, byly schváleny vnitrostátním orgánem pro látky lidského původu. Výbor může k účasti na svých zasedáních přizvat rovněž odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat i s dalšími externími odborníky. Ostatní orgány, instituce, úřady a agentury Unie mají úlohu pozorovatele.
3. Členské státy předloží jména a příslušnost svých nominovaných členů Komisi, která zveřejní seznam členů na platformě EU pro látky lidského původu.

4. Zasedáním koordinačního výboru pro látky lidského původu předsedá Komise. Předseda se neúčastní hlasování koordinačního výboru pro látky lidského původu.
5. Komise poskytne koordinačnímu výboru pro látky lidského původu sekretariát v souladu s článkem 72.
6. Jednací řád koordinačního výboru pro látky lidského původu předložený Komisí stanoví zejména postupy pro:
  - a) plánování setkání;
  - b) dosahování konsensu a hlasování;
  - c) přijímání stanovisek nebo jiných postojů včetně naléhavých případů;
  - d) žádosti o poradenství určené koordinačnímu výboru pro látky lidského původu, včetně kritérií způsobilosti pro žádosti o poradenství určené koordinačnímu výboru pro látky lidského původu a pro jinou komunikaci s koordinačním výborem pro látky lidského původu;
  - e) konzultace s poradními orgány zřízenými podle jiných příslušných právních předpisů Unie;
  - f) delegování rutinních úkolů na pracovní skupiny včetně úkolů týkajících se vigilance, inspekcí, sledovatelnosti a použitelnosti ustanovení tohoto nařízení;
  - g) delegování úkolů *ad hoc* na členy koordinačního výboru pro látky lidského původu nebo na technické odborníky, aby podle potřeby zkoumali specifická technická témata a podávali o nich zprávy koordinačnímu výboru pro látky lidského původu;
  - h) přizvání odborníků k účasti na práci pracovních skupin koordinačního výboru pro látky lidského původu a/nebo k účasti na úkolech *ad hoc* na základě jejich osobních zkušeností a odborných znalostí nebo jménem uznávaných profesních sdružení na úrovni Unie nebo na celosvětové úrovni;
  - i) přizvání jednotlivců, organizací nebo veřejných subjektů v roli pozorovatelů;
  - j) pravidla pro prohlášení týkající se střetu zájmů přizvaných odborníků;
  - k) složení a jednací řád pracovních skupin a delegace úkolů *ad hoc*.
7. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů opatření nezbytná pro zřízení, řízení a fungování koordinačního výboru pro látky lidského původu.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

#### Článek 68

##### **Úkoly koordinačního výboru pro látky lidského původu**

1. Koordinační výbor pro látky lidského původu je nápomocen příslušným orgánům členských států ve všech otázkách souvisejících s koordinací provádění tohoto nařízení a prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci přijatých na jeho základě, tak, že:
  - a) na žádost příslušných orgánů v souladu s čl. 14 odst. 2 prvním pododstavcem vypracovává stanoviska k právnímu statusu látek, výrobků nebo činností podle tohoto nařízení a svá stanoviska předává kompendiu;



- b) při vypracovávání stanovisek uvedených v písmeni a) tohoto odstavce iniciuje na úrovni Unie konzultaci s rovnocennými poradními orgány zřízenými podle jiných příslušných právních předpisů Unie v souladu s čl. 14 odst. 2 druhým pododstavcem a zahrne do kompendia stanoviska týkající se právních předpisů Unie, která se použijí v případech, kdy se podaří dosáhnout dohody s rovnocennými poradními orgány;
  - c) realizuje výměnu a dokumentaci osvědčených postupů týkajících se provádění činností dohledu nad látkami lidského původu a dohodnuté a zdokumentované osvědčené postupy zveřejňuje na platformě EU pro látky lidského původu;
  - d) zaznamená informace oznámené v souladu s čl. 14 odst. 3 a zahrne tyto informace do kompendia;
  - e) podle potřeby navazuje kontakty za účelem výměny zkušeností a osvědčených postupů s ředitelstvím EDQM a střediskem ECDC, pokud jde o technické standardy, a s agenturou EMA, pokud jde o povolení a činnosti dohledu týkající se provádění certifikace dokumentu PMF podle směrnice 2003/63/ES, s cílem podpořit harmonizované provádění standardů a technických pokynů;
  - f) spolupracuje za účelem účinné organizace společných inspekcí a společného povolování přípravků z látek lidského původu;
  - g) poskytuje pomoc v jiných záležitostech souvisejících s koordinací, jak je uvedeno výše.
2. Komise může přijmout prováděcí akty popisující kritéria a postupy pro konzultace s poradními skupinami zřízenými podle jiných příslušných právních předpisů Unie. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

## KAPITOLA X

### ČINNOSTI UNIE

#### *Článek 69*

#### **Odborná příprava Unie a výměna pracovníků příslušných orgánů**

1. Komise spolupracuje na odborné přípravě Unie s dotčenými členskými státy. V rámci odborné přípravy Unie, kterou organizuje, se Komise podle potřeby zabývá minimálně těmito tématy:
- a) provádění tohoto nařízení;
  - b) postupy týkající se činností dohledu nad látkami lidského původu prováděných příslušnými orgány;
  - c) fungování a využívání platformy EU pro látky lidského původu;
  - d) další znalosti a dovednosti důležité pro usnadnění činností dohledu nad látkami lidského původu.
2. Komise může poskytovat odbornou přípravu Unie pracovníkům příslušných orgánů členských států EHP a zemí, které jsou žadateli o členství v Unii nebo kandidáty na toto členství, a pracovníkům subjektů, na něž byly přeneseny zvláštní povinnosti v

oblasti činností v souvislosti s látkami lidského původu. Může organizovat některé aspekty odborné přípravy ve spolupráci s mezinárodními organizacemi a regulačními orgány působícími v oblasti látek lidského původu.

3. Příslušné orgány zajistí, aby byly znalosti získané prostřednictvím odborné přípravy Unie podle odstavce 1 tohoto článku podle potřeby šířeny a náležitě využívány při odborné přípravě pracovníků uvedené v článku 16.
4. Komise může ve spolupráci s členskými státy podporovat organizování programů pro výměnu pracovníků příslušných orgánů mezi dvěma nebo více členskými státy a pro dočasné přidělování pracovníků z jednoho členského státu do druhého jako součást odborné přípravy pracovníků.
5. Komise vede seznam pracovníků příslušných orgánů, kteří úspěšně absolvovali odbornou přípravu Unie uvedenou v odstavci 1, aby tak usnadnila společné činnosti, zejména činnosti uvedené v člancích 23, 31 a 71. Komise zpřístupní tento seznam členským státům.
6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77 s cílem umožnit jí doplnit toto nařízení o pravidla pro organizaci činností odborné přípravy uvedených v odstavci 1 tohoto článku a programů uvedených v odstavci 4.

#### *Článek 70*

##### **Kontroly Komise v členských státech**

1. Komise provádí v členských státech kontroly včetně auditů s cílem ověřit účinné uplatňování požadavků týkajících se:
  - a) příslušných orgánů a pověřených subjektů podle kapitoly II;
  - b) činností dohledu nad látkami lidského původu podle kapitoly III prováděných příslušnými orgány a pověřenými subjekty;
  - c) požadavků na oznamování a na hlášení podle tohoto nařízení.
2. Komise organizuje kontroly uvedené v odstavci 1 ve spolupráci s členskými státy a provádí je způsobem, který zamezuje zbytečné administrativní zátěži.
3. Při provádění kontrol uvedených v odstavci 1 konzultují odborníci Komise příslušné osvědčené postupy dohodnuté a zdokumentované koordinačním výborem pro látky lidského původu podle čl. 68 odst. 1 písm. c) v oblasti inspekci, vigilance a veškerých dalších činností dohledu nad látkami lidského původu podle potřeby.
4. Odborníkům Komise mohou být při provádění kontrol uvedených v odstavci 1 nápomocni odborníci z členských států. Komise vybere odborníky z členských států, pokud možno ze seznamu uvedeného v čl. 69 odst. 5, a poskytne jim stejná práva přístupu jako odborníkům Komise.
5. Po každé kontrole Komise:
  - a) vypracuje návrh zprávy o zjištěních, do něhož případně zahrne doporučení optimálního řešení zjištěných nedostatků;
  - b) zašle kopii návrhu zprávy uvedené v písmeni a) dotčenému členskému státu, aby k ní poskytl připomínky;

- c) vezme připomínky členského státu uvedené v písmeni b) v úvahu při vypracovávání konečného znění zprávy a
- d) zveřejní konečné znění zprávy uvedené v písmeni c) a připomínky členského státu uvedené v písmeni b).

#### *Článek 71*

### **Spolupráce s EDQM**

Komise naváže a udržuje spolupráci s ředitelstvím EDQM ve vztahu k pokynům, které EDQM zveřejňuje.

#### *Článek 72*

### **Pomoc ze strany Unie**

1. Aby Komise usnadnila plnění požadavků stanovených v tomto nařízení, podpoří jeho provádění prostřednictvím:
  - a) poskytování sekretariátu a technické, vědecké a logistické podpory koordinačnímu výboru pro látky lidského původu a jeho pracovním skupinám;
  - b) financování kontrol Komise v členských státech včetně nákladů na odborníky z členských států, kteří Komisi při těchto kontrolách pomáhají;
  - c) poskytování finančních prostředků z příslušného programu Unie na podporu veřejného zdraví za účelem:
    - i) podpory spolupráce mezi příslušnými orgány a organizacemi zastupujícími skupiny subjektů zabývajících se látkami lidského původu a odborníky v oblasti látek lidského původu s cílem usnadnit účinné a efektivní provádění tohoto nařízení včetně činností v oblasti odborné přípravy;
    - ii) spolufinancování dohody o spolupráci s ředitelstvím EDQM s cílem podpořit vypracování a aktualizaci technických pokynů podporujících soudržné provádění tohoto nařízení.
2. Pokud jde o podporu uvedenou v odst. 1 písm. a), Komise organizuje zejména zasedání koordinačního výboru pro látky lidského původu a jeho pracovních skupin, cestování členů koordinačního výboru pro látky lidského původu, náhrady a zvláštní příspěvky pro vědecké odborníky, kteří se těchto zasedání účastní, a zajišťuje příslušná následná opatření.
3. Na žádost členských států může být prostřednictvím Nástroje pro technickou podporu zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/240<sup>19</sup> poskytnuta technická podpora pro reformu dohledu nad vnitrostátními nebo regionálními dodávkami látek lidského původu, pokud tyto reformy směřují k dosažení souladu s tímto nařízením.
4. Za účelem provádění činností uvedených v odstavci 1 ke vzájemnému prospěchu Komise i příjemců, pokud jde o přípravu, řízení, monitorování, audit a kontrolu,

---

<sup>19</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/240 ze dne 10. února 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro technickou podporu (Úř. věst. L 57, 18.2.2021, s. 1).

jakož i o podpůrné výdaje, využije Komise v případě potřeby technickou nebo správní pomoc.

## KAPITOLA XI

# PLATFORMA EU PRO LÁTKY LIDSKÉHO PŮVODU

### *Článek 73*

#### **Zřízení, správa a údržba platformy EU pro látky lidského původu**

1. Komise zřídí, spravuje a udržuje platformu EU pro látky lidského původu s cílem usnadnit účinnou a efektivní výměnu informací o činnostech v souvislosti s látkami lidského původu v Unii, jak je stanoveno v tomto nařízení.
2. Komise vypracuje souhrn údajů obecného zájmu a zpřístupní je veřejnosti na platformě EU pro látky lidského původu v agregovaných a anonymizovaných formátech. Platforma EU pro látky lidského původu poskytuje kanál pro vyhrazenou výměnu informací a údajů mezi příslušnými orgány a mezi subjekty zabývajícími se látkami lidského původu a jejich příslušnými orgány.
3. Členské státy a Komise zpracovávají osobní údaje prostřednictvím platformy EU pro látky lidského původu a jakékoliv z jejích složek pouze za účelem provádění činností souvisejících s látkami lidského původu v souladu s tímto nařízením a s příslušnými právními předpisy na ochranu údajů.
4. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77, jimiž doplní toto nařízení stanovením technických specifikací týkajících se zřízení, správy a údržby platformy EU pro látky lidského původu.
5. Komise poskytne subjektům zabývajícím se látkami lidského původu a příslušným orgánům pokyny pro správné používání platformy EU pro látky lidského původu.

### *Článek 74*

#### **Obecné funkce platformy EU pro látky lidského původu**

1. Platforma EU pro látky lidského původu umožňuje subjektům zabývajícím se látkami lidského původu, příslušným orgánům, členským státům a Komisi zpracovávat informace, údaje a dokumenty týkající se látek lidského původu včetně předkládání, vyhledávání, ukládání, správy, manipulace, výměny, zveřejňování analýz a výmazu těchto údajů a dokumentů, jak je stanoveno v tomto nařízení.
2. Platforma EU pro látky lidského původu rovněž poskytuje bezpečné prostředí pro výměnu informací mezi příslušnými orgány a Komisí, zejména pokud jde o závažnou nežádoucí událost a rychlá varování. Poskytuje rovněž veřejný přístup k informacím o stavu registrace a povolení subjektů zabývajících se látkami lidského původu a uvádí příslušné pokyny, které je třeba dodržovat ke splnění technických norem stanovených v člancích 56 a 59.
3. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví technické specifikace platformy EU pro látky lidského původu včetně jejích funkcí, úloh a povinností jednotlivých stran uvedených v odstavci 1, lhůt pro uchovávání osobních údajů a technických a organizačních opatření k zajištění bezpečnosti a zabezpečení zpracovávaných osobních údajů.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

## KAPITOLA XII

### PROCESNÍ USTANOVENÍ

#### *Článek 75*

#### **Důvěrnost**

1. Není-li v tomto nařízení nebo ve vnitrostátních právních předpisech týkajících se důvěrnosti stanoveno jinak a aniž je dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001<sup>20</sup>, zachovávají všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany:
  - a) osobních údajů v souladu s článkem 76;
  - b) účinného provádění tohoto nařízení, zejména pro účely povolení, inspekcí, šetření nebo kontrol Komise.
2. Informace mohou být vyměňovány důvěrně mezi příslušnými orgány a mezi příslušnými orgány a Komisí, avšak nezpřístupní se bez předchozí dohody s orgány, od kterých tyto informace pochází.
3. Ustanoveními odstavců 1 a 2 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, členských států a příslušných orgánů ohledně vzájemného informování a šíření varování ani povinnosti osob poskytovat informace podle vnitrostátního trestního práva.
4. Komise a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné informace s regulačními orgány třetích zemí, je-li to nezbytné a přiměřené z hlediska ochrany lidského zdraví.
5. Příslušné orgány mohou zveřejnit nebo jinak zpřístupnit veřejnosti výsledky činností dohledu nad látkami lidského původu týkající se jednotlivých subjektů zabývajících se látkami lidského původu za předpokladu, že jsou splněny následující podmínky:
  - a) dotčenému subjektu zabývajícimu se látkami lidského původu je dána možnost vyjádřit se k informacím, které má příslušný orgán v úmyslu zveřejnit nebo jinak zpřístupnit veřejnosti, před jejich zveřejněním nebo zpřístupněním, se zohledněním naléhavosti situace;
  - b) informace, které jsou zveřejněny nebo veřejnosti jinak zpřístupněny, zohledňují připomínky vyjádřené dotčeným subjektem zabývajícím se látkami lidského původu nebo jsou zveřejněny či zpřístupněny společně s takovými připomínkami;
  - c) dotčené informace jsou zpřístupňovány v zájmu ochrany veřejného zdraví a jsou přiměřené závažnosti, rozsahu a povaze souvisejícího rizika.
6. Pokud jde o informace nebo údaje, na které se kvůli jejich povaze vztahuje služební tajemství a jež příslušné orgány získaly při provádění činností dohledu nad látkami

---

<sup>20</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

lidského původu, mohou příslušné orgány uvedené informace nebo údaje zveřejnit nebo zpřístupnit veřejnosti pouze tehdy, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) informace nebo údaje zpřístupněné veřejnosti jsou v zájmu ochrany veřejného zdraví a jsou nezbytné a přiměřené závažnosti, rozsahu a povaze souvisejícího rizika;
- b) informace nebo údaje zpřístupněné veřejnosti nenarušují ochranu obchodních zájmů subjektu zabývajícího se látkami lidského původu nebo jakékoli jiné fyzické či právnické osoby;
- c) informace nebo údaje zpřístupněné veřejnosti nenarušují ochranu soudních řízení a právního poradenství.

7. Ustanovení tohoto článku se použijí i na pověřené subjekty.

### *Článek 76*

#### **Ochrana údajů**

1. Osobní údaje potřebné pro použití čl. 5 odst. 5 a čl. 6 odst. 2, čl. 18 odst. 3 písm. a), čl. 19 odst. 2 a čl. 21 odst. 3, čl. 27 odst. 2, čl. 28 odst. 2, článků 35 a 36, čl. 53 odst. 1 písm. f) a g), čl. 53 odst. 3, čl. 58 odst. 11 a článků 63 a 75 se shromažďují za účelem identifikace příslušných kontaktních osob v rámci příslušných subjektů zabývajících se látkami lidského původu, příslušných orgánů nebo pověřených subjektů a jsou dále zpracovávány pouze za účelem zajištění správy a transparentnosti dotčených činností dohledu a činností v souvislosti s látkami lidského původu.
2. Osobní údaje včetně údajů o zdravotním stavu, potřebné pro uplatňování článků 74 a 75, jsou zpracovávány v zájmu veřejného zdraví, a to zejména pro tyto účely:
  - a) aby pomohly identifikovat a vyhodnotit rizika spojená s konkrétním dárcovstvím nebo s konkrétním dárcem látky lidského původu;
  - b) ke zpracování příslušných informací o monitorování klinických výstupů.
3. Osobní údaje včetně údajů o zdravotním stavu, potřebné pro použití článků 35, 36, 41 a 47, čl. 53 odst. 1 písm. f) a g), čl. 53 odst. 3 a čl. 58 odst. 11, 13 a 14, jsou zpracovávány pouze za účelem zajištění bezpečnosti a jakosti látek lidského původu a ochrany dotčených dárců látek lidského původu, příjemců látek lidského původu a potomků z lékařsky asistované reprodukce. Tyto údaje musí přímo souviset s výkonem dotčených činností dohledu a činností v souvislosti s látkami lidského původu a musí být omezeny na nezbytný rozsah přiměřený tomuto účelu.
4. Komise, členské státy, příslušné orgány včetně vnitrostátních orgánů pro látky lidského původu, pověřené subjekty a subjekty zabývající se látkami lidského původu včetně případných třetích stran, s nimiž subjekt zabývající se látkami lidského původu uzavřel smlouvu, zpracovávají veškeré informace tak, aby osobní údaje subjektů údajů zůstaly chráněny v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Komise, členské státy, příslušné orgány včetně vnitrostátních orgánů pro látky lidského původu, pověřené subjekty a subjekty zabývající se látkami lidského původu včetně případných třetích stran, s nimiž subjekt zabývající se látkami lidského původu uzavřel smlouvu, minimalizují zejména riziko identifikace subjektů údajů a omezí zpracovávané informace na prvky nezbytné a vhodné pro plnění jejich úkolů a povinností podle tohoto nařízení.

5. Komise, členské státy, příslušné orgány včetně vnitrostátních orgánů pro látky lidského původu, pověřené subjekty a subjekty zabývající se látkami lidského původu včetně případných třetích stran, s nimiž subjekt zabývající se látkami lidského původu uzavřel smlouvu, přijmou vhodná technická a organizační opatření na ochranu zpracovávaných informací a osobních údajů proti neoprávněnému či nezákonnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo zničení či náhodné ztrátě, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos prostřednictvím sítě.
6. Subjekty zabývající se látkami lidského původu a příslušné orgány členských států se považují za správce ve smyslu čl. 4 bodu 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o jejich povinnosti zpracovávat osobní údaje za účelem plnění povinností podle tohoto nařízení, a jsou vázány pravidly uvedeného nařízení.
7. Komise se považuje za správce ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení (EU) 2018/1725, pokud jde o její odpovědnost za založení a správu platformy EU pro látky lidského původu uvedené v článku 73 a o zpracovávání osobních údajů, které z toho může plynout, a je vázána pravidly uvedeného nařízení.
8. Pro účely tohoto článku je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77, jimiž doplní toto nařízení stanovením dob uchovávání osobních údajů přiměřených jejich účelu a zvláštních kritérií, která by umožnila identifikovat údaje důležité pro ochranu veřejného zdraví, jak je uvedeno v odstavci 2.

#### Článek 77

##### Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 28 odst. 10, čl. 42 odst. 3, čl. 53 odst. 6, čl. 58 odst. 15, čl. 69 odst. 6, čl. 73 odst. 4 a čl. 76 odst. 8 je Komisi svěřena na dobu neurčitou ode dne ... [[Úřad pro publikace, prosím vložte datum = datum vstupu tohoto nařízení v platnost](#)].
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 28 odst. 10, čl. 42 odst. 3, čl. 53 odst. 6, čl. 58 odst. 15, čl. 69 odst. 6, čl. 73 odst. 4 a čl. 76 odst. 8 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle ustanovení uvedených v odstavci 2 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že

námítky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

#### *Článek 78*

##### **Postup pro naléhavé případy**

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a použijí se, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.
2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námítka postupem uvedeným v čl. 77 odst. 6. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

#### *Článek 79*

##### **Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

#### *Článek 80*

##### **Sankce**

Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí do ... [[Úřad pro publikace, prosím vložte datum = 3 roky od vstupu tohoto nařízení v platnost](#)] Komisi tyto sankce a tato opatření a neprodleně jí oznámí všechny jejich následné změny.

## **KAPITOLA XIII**

### **PŘECHODNÁ USTANOVENÍ**

#### *Článek 81*

##### **Přechodná ustanovení týkající se zařízení, která jsou jmenována, akreditována nebo která obdržela oprávnění nebo povolení podle směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES**

1. Transfuzní zařízení, která jsou jmenována, akreditována nebo obdržela oprávnění nebo povolení na základě čl. 5 odst. 1 směrnice 2002/98/ES, a tkáňová zařízení, která jsou jmenována, akreditována nebo obdržela oprávnění nebo povolení na základě čl. 6 odst. 2 směrnice 2004/23/ES před datem použitelnosti tohoto nařízení, se považují za registrovaná jako subjekty zabývající se látkami lidského původu a za povolená



jako zařízení zabývající se látkami lidského původu v souladu s tímto nařízením a jako taková podléhají příslušným povinnostem stanoveným v tomto nařízením.

2. Tkáňová zařízení, která jsou jmenována, akreditována nebo obdržela oprávnění nebo povolení jako dovážející tkáňová zařízení na základě čl. 6 odst. 2 směrnice 2004/23/ES před datem použitelnosti tohoto nařízení, se považují za povolená jako dovážející subjekty zabývající se látkami lidského původu v souladu s tímto nařízením a jako taková podléhají příslušným povinnostem stanoveným v tomto nařízením.
3. V případě transfuzních zařízení uvedených v odstavci 1 příslušné orgány musí:
  - a) ověřit, zda uvedená zařízení splňují definici zařízení zabývajícího se látkami lidského původu uvedenou v čl. 3 bodě 40;
  - b) předložit informace uvedené v čl. 18 odst. 3 písm. a) a d) a informace o stavu registrace a povolení podle ověření uvedeného v písmeni a) tohoto odstavce platformě EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI.
4. V případě tkáňových zařízení uvedených v odstavci 1 Komise musí:
  - a) ověřit, zda uvedená zařízení splňují definici zařízení zabývajícího se látkami lidského původu uvedenou v čl. 3 bodě 40;
  - b) předávat příslušné informace z kompendia tkáňových zařízení EU v rámci kódovací platformy EU stanovené ve směrnici 2006/86/ES včetně informací týkajících se stavu registrace a povolení podle ověření uvedeného v písmeni a) tohoto odstavce platformě EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI tohoto nařízení;
  - c) informovat příslušné orgány o zařízeních, která nespĺňují definici zařízení zabývajícího se látkami lidského původu podle ověření uvedeného v písmeni a).
5. Příslušné orgány informují zařízení, která na základě ověření podle odst. 3 písm. a) a odst. 4 písm. a) a na základě informací uvedených v odst. 4 písm. c) nespĺňují definici zařízení zabývajícího se látkami lidského původu, o tom, že se považují za registrovaná pouze jako subjekty zabývající se látkami lidského původu a že se na ně jako takové vztahují povinnosti pro subjekty zabývající se látkami lidského původu stanovené podle tohoto nařízení.
6. Pro tkáňová zařízení uvedená v odstavci 2 tohoto článku převede Komise příslušné informace z kompendia tkáňových zařízení EU v rámci kódovací platformy EU stanovené ve směrnici 2006/86/ES na platformu EU pro látky lidského původu, uvedenou v kapitole XI tohoto nařízení.

## *Článek 82*

### **Přechodná ustanovení týkající se přípravků z látek lidského původu**

1. Přípravky, které vzniknou na základě postupů přípravy tkání a buněk, jež jsou jmenovány, akreditovány nebo obdržely oprávnění nebo povolení na základě čl. 6 odst. 2 směrnice 2004/23/ES před datem použitelnosti tohoto nařízení, se považují za povolené jako odpovídající přípravky z látek lidského původu v souladu s tímto nařízením a jako takové podléhají příslušným povinnostem stanoveným v tomto nařízením.

2. Krevní složky, u nichž příslušné orgány ověřily, že splňují použitelné požadavky na jakost a bezpečnost pro krevní složky na základě čl. 5 odst. 3 a článku 23 směrnice 2002/98/ES nebo monografie týkající se krevních složek zahrnuté v Příručce pro přípravu, používání a zajišťování kvality krevních složek ředitelství EDQM, která byla uvedena na platformě EU pro látky lidského původu dne ... [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = dva roky od vstupu tohoto nařízení v platnost], nebo které byly jiným způsobem jmenovány, akreditovány nebo obdržely oprávnění nebo povolení podle vnitrostátních právních předpisů před datem použitelnosti tohoto nařízení, se považují za povolené jako odpovídající přípravky z látek lidského původu v souladu s tímto nařízením a jako takové podléhají příslušným povinnostem stanoveným v tomto nařízení.
3. Příslušné orgány předloží informace uvedené v odstavcích 1 a 2 platformě EU pro látky lidského původu a propojí uvedené záznamy s odpovídajícími subjekty zabývajícími se látkami lidského původu.
4. Komise může přijmout prováděcí akty s cílem stanovit jednotné postupy pro zajištění toho, aby přípravky z látek lidského původu považované za povolené podle odstavců 1 a 2 byly plně zdokumentovány v souladu s požadavky na povolování přípravků z látek lidského původu uvedenými v tomto nařízení.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

#### *Článek 83*

#### **Status látek lidského původu propuštěných k distribuci, distribuovaných nebo skladovaných před použitelností tohoto nařízení**

1. Na látky lidského původu, které byly již propuštěny k distribuci přede dnem ... [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení], se nevztahují příslušné povinnosti stanovené podle tohoto nařízení, pokud uvedené látky lidského původu byly distribuovány nejpozději do dne ... [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = jeden rok po datu použitelnosti tohoto nařízení] a pod podmínkou, že uvedené látky lidského původu byly zcela v souladu s použitelnými právními předpisy Unie a vnitrostátním právem platným v době, kdy byly uvedené látky lidského původu propuštěny k distribuci.
2. Na látky lidského původu, které byly distribuovány přede dnem ... [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení] a byly do uvedeného data udržovány ve vhodných kontrolovaných podmínkách, se nevztahují příslušné povinnosti stanovené podle tohoto nařízení.
3. Na látky lidského původu, které již byly skladovány přede dnem ... [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení] a pro něž nejsou k dispozici žádné alternativní látky lidského původu, zejména proto, že tyto látky lidského původu jsou autologní, jsou určeny pro použití v páru nebo jsou vysoce kompatibilní pro konkrétního příjemce, se vztahuje pouze článek 61. Na uvedené látky lidského původu se zmíněný článek vztahuje ode dne ... [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení].

#### *Článek 84*

#### **Přechodná ustanovení pro přijímání některých aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů**

Aniž jsou dotčena data použitelnosti uvedená v článku 87 a přechodná ustanovení stanovená v této kapitole, Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 42 odst. 3 a čl. 73 odst. 4 a prováděcí akty uvedené v čl. 26 odst. 4, čl. 43 odst. 6, čl. 44 odst. 3, čl. 46 odst. 3, čl. 67 odst. 7 a čl. 74 odst. 3 ode dne ... [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = jeden den po vstupu tohoto nařízení v platnost]. Tyto akty jsou použitelné ode dne použitelnosti v souladu s čl. 87 odst. 1 druhým pododstavcem, aniž jsou dotčena jakákoliv přechodná pravidla podle této kapitoly.

## KAPITOLA XIV

### ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### *Článek 85*

##### **Zrušení**

Směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES se zrušují s účinkem ode dne ... [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = dva roky od vstupu tohoto nařízení v platnost].

#### *Článek 86*

##### **Hodnocení**

Komise do dne ... [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = pět let po datu použitelnosti tohoto nařízení] posoudí používání tohoto nařízení, vypracuje hodnotící zprávu o pokroku při plnění cílů tohoto nařízení a předloží hlavní zjištění Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Komise použije pro účely této hodnotící zprávy souhrnné a anonymizované údaje a informace získané z činností v oblasti dohledu a činností v souvislosti s látkami lidského původu a informace předložené platformě EU pro látky lidského původu pro účely hodnotící zprávy.

Členské státy poskytnou Komisi další informace nezbytné a přiměřené pro přípravu hodnotící zprávy.

#### *Článek 87*

##### **Vstup v platnost a použitelnost**

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.  
Není-li v odstavci 2 stanoveno jinak, použije se ode dne ... [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = dva roky od vstupu tohoto nařízení v platnost].
2. Ustanovení čl. 81 odst. 3 až 6 a čl. 82 odst. 3 se použijí ode dne ... [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = tři roky od vstupu tohoto nařízení v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament  
předseda/předsedkyně*

*Za Radu  
předseda/předsedkyně*

## LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1.	RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU.....	101
1.1.	Název návrhu/podnětu .....	101
1.2.	Příslušné oblasti politik.....	101
1.3.	Návrh/podnět se týká: .....	101
1.4.	Cíle .....	101
1.4.1.	Obecné cíle.....	101
1.4.2.	Specifické cíle .....	101
1.4.3.	Očekávané výsledky a dopady .....	101
1.4.4.	Ukazatele výkonnosti .....	103
1.5.	Odůvodnění návrhu/podnětu.....	105
1.5.1.	Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu .....	105
1.5.2.	Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.....	105
1.5.3.	Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti.....	106
1.5.4.	Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji.....	107
1.5.5.	Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků.....	107
1.6.	Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu .....	108
1.7.	Předpokládaný způsob řízení .....	108
2.	SPRÁVNÍ OPATŘENÍ.....	109
2.1.	Pravidla pro sledování a podávání zpráv .....	109
2.2.	Systémy řízení a kontroly.....	109
2.2.1.	Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie.....	109
2.2.2.	Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění.....	109
2.2.3.	Odhad a odůvodnění nákladové efektivity kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce) .....	111
2.3.	Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí.....	111
3.	ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU .....	113
3.1.	Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky.....	113

3.2.	Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky .....	114
3.2.1.	Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky .....	114
3.2.2.	Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků .....	117
3.2.3.	Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky .....	119
3.2.4.	Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem .....	121
3.2.5.	Příspěvky třetích stran.....	121
3.3.	Odhadovaný dopad na příjmy .....	122

## LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

### 1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

#### 1.1. Název návrhu/podnětu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES

#### 1.2. Příslušné oblasti politik

Okruh 2: Soudržnost, odolnost a hodnoty

#### 1.3. Návrh/podnět se týká:

nové akce

nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci<sup>1</sup>

prodloužení stávající akce

x sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

#### 1.4. Cíle

##### 1.4.1. Obecné cíle

Celkovým cílem této iniciativy je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví občanů EU, kteří darují látky lidského původu nebo potřebují léčbu těmito látkami.

##### 1.4.2. Specifické cíle

###### **Specifický cíl č. 1**

Zajistit bezpečnost a jakost pacientům léčeným terapiemi na základě látek lidského původu, dárčům látek lidského původu a potomkům z lékařsky asistované reprodukce a prosazování požadavků na bezpečnost a jakost.

###### **Specifický cíl č. 2**

Optimalizace přístupu k terapiím na základě látek lidského původu a prevence nedostatku látek lidského původu.

###### **Specifický cíl č. 3**

Zajistit, aby byl tento rámec schopen obstát v budoucnosti a aby usnadňoval vývoj bezpečných a účinných inovativních terapií na základě látek lidského původu.

##### 1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

###### **Chránit občany (specifický cíl 1)**

Občané, kteří darují látky lidského původu nebo jsou jimi léčeni, případně potomci z lékařsky asistované reprodukce, budou lépe chráněni následujícími způsoby:

<sup>1</sup> Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

– budou definovány společné obecné standardy bezpečnosti a jakosti za účelem ochrany občanů a z právních předpisů budou odstraněna zastaralá specifická technická ustanovení, která budou nahrazena pohotovým prováděním těchto standardů s odkazem na pokyny stanovené především odbornými subjekty, které zajistí včasné zmírnění rizik pro dárce látek lidského původu a příjemce látek lidského původu,

– oblast působnosti tohoto nařízení bude zahrnovat všechny látky lidského původu používané u člověka se specifickými výjimkami (orgány a autologní látky používané v rámci jednoho chirurgického zákroku bez zpracování), čímž je zajištěna ochrana dárců látek lidského původu a příjemců látek lidského původu, které v současné době nejsou regulovány (např. mateřské mléko, transplantáty fekálního mikrobiomu a autologní látky zpracovávané u lůžka pacienta). Bude zavedeno kvalitnější hlášení nežádoucích událostí (včetně osobního hlášení ze strany dárců a příjemců látek lidského původu) s cílem zlepšit monitorování bezpečnosti.

### **Optimalizace přístupu (specifický cíl 2)**

#### Posílení dohledu

Výměna látek lidského původu mezi členskými státy bude zjednodušena a výsledkem bude lepší přístup pro pacienty. Tohoto cíle bude dosaženo zvýšením důvěry v systémy dohledu členských států takto:

- přísnější zásady dohledu (např. nezávislost inspektorů),
- právní základ pro kontroly ze strany Komise, včetně auditů, u vnitrostátních příslušných orgánů a pro společné inspekce s inspektory z více než jednoho členského státu,
- provádění režimu dobrovolných vzájemných auditů u orgánů, doplněného o odbornou přípravu inspektorů a auditorů a pokyny poskytnuté Komisí,
- zvýšení účinnosti dohledu na základě zavedení odstupňovaného přístupu úměrného míře rizika jednotlivých zařízení / vykonávaných činností.

#### Zlepšení odolnosti, zmírnění rizika nedostatku

Dané odvětví bude v budoucnu lépe připraveno na zvládání krizí díky následujícím změnám:

- budou zavedeny povinnosti pro zajištění toho, že na úrovni provozovatelů a na vnitrostátní úrovni budou fungovat opatření pro připravenost na krize,
- budou zavedeny povinnosti monitorování dodávek na podporu členských států, aby přijímaly opatření k řešení nedostatku a závislosti na jiných členských státech nebo třetích zemích. To bude umožněno díky digitální platformě EU pro vykazování, agregaci, extrakci a zveřejňování údajů,
- členské státy budou lépe vybaveny k tomu, aby mohly v případě potřeby zasáhnout za účelem kontroly a úpravy dodávek v rámci svých vnitrostátních pravomocí, a monitorování umožní provádět fakticky podložená podpůrná opatření na úrovni EU.

### **Podpora inovací (specifický cíl 3):**

Inovace daného odvětví budou robustnější a zvýší se přístup pacientů k novým, bezpečným a účinným látkám lidského původu prostřednictvím následujících opatření:



– bude zavedeno povolování látek lidského původu zpracovávaných nebo používaných novými způsoby na základě rizik a s přiměřenými požadavky na klinické údaje umožňující prokázání účinnosti (přínosů) nových přípravků z látek lidského původu,

– taková povolení budou registrována na platformě EU pro látky lidského původu a ostatní členské státy na ně budou moci odkazovat a budou je moci uznávat s cílem usnadnit používání stejného postupu s minimální administrativní zátěží,

– koordinační výbor bude poskytovat členským státům poradenství ohledně použitelnosti nařízení pro látky lidského původu na rozhraní s jinými regulačními rámci (včetně konzultací s rovnocennými poradními orgány zřízenými v těchto rámcích).

#### **Provádění připravené na digitalizaci (horizontální napříč všemi cíli)**

Celounijní systém údajů v odvětví látek lidského původu podpoří využívání nejlepších dostupných důkazů a údajů pro potřeby odborníků, poskytovatelů zdravotní péče, inovátorů, veřejných orgánů a dalších zúčastněných stran prostřednictvím federovaných interoperabilních systémů. Vytvoření takové sítě odolných, bezpečných a důvěryhodných infrastruktur a technologií poskytne rámec pro účelné, soudržné, interoperabilní a technologicky orientované regulační výkaznictví. Centrální investice do společné datové infrastruktury a služeb, jakož i technická podpora a budování kapacit pro místní vlastníky údajů budou maximalizovat využívání údajů na podporu dosažení cílů této iniciativy.

#### *1.4.4. Ukazatele výkonnosti*

##### **Chránit občany (cíl 1)**

###### **Počet aktualizací technických pokynů**

– doba mezi identifikací problému a dostupností postupu nebo technických pokynů, které je třeba dodržovat při jeho řešení,

– kvalita daného standardu, pokyny odborných orgánů podle jejich využití v daném odvětví,

– hlášené závažné nežádoucí události.

Za účelem ochrany občanů se technické pokyny budou průběžně aktualizovat, aby se podpořilo dosahování vysokých standardů jakosti a bezpečnosti látek lidského původu a v oblasti ochrany dárců látek lidského původu. Vhodné uplatňování pokynů k provádění těchto standardů bude ověřováno v průběhu inspekce. Bude zaveden komplexní systém vigilance (závažné nežádoucí události), hlášení a monitorování pacientů a dárců. Koordinační výbor pro látky lidského původu bude podporovat jednotné provádění pravidel jakosti a bezpečnosti. To je nutno porovnat s výchozím stavem, kdy technické aktualizace právních předpisů Komise zaostávají za epidemiologickými riziky a technologiemi a kdy aktuální technické pokyny odborných subjektů nemají právní základ. Je třeba posoudit také včasnost, kvalitu a využívání nových pokynů. Požadavky na podávání vigilančních hlášení v EU již existují, ale kritéria pro tato hlášení jsou nejasná, jmenovatele (počet jednotek krve nebo krevních složek vydaných k transfuzi nebo počet distribuovaných tkání a buněk) se nevykazují nebo se vykazují nekonzistentně a neexistuje žádná povinnost vykazovat nežádoucí účinky u dárců nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce.

## **Optimalizace přístupu (cíl 2)**

### **Počet darování, použití u člověka, přeshraničních výměn a objem dovozu a vývozu kritických látek lidského původu ze strany členských států.**

Počet darování, použití u člověka, přeshraničních výměn a objem dovozu a vývozu kritických látek lidského původu se bude monitorovat na úrovni EU. Administrativní zátěž spojená s vykazováním těchto údajů bude minimalizována poskytnutím digitální platformy na úrovni EU, kterou budou členské státy moci využívat i pro monitorování na vnitrostátní úrovni, aniž by bylo nutné znovu vytvářet podobný monitorovací nástroj.

Monitorování by mělo prokázat zvýšenou dostupnost a využívání terapií na základě látek lidského původu v důsledku zvýšené důvěry mezi členskými státy v systémy dohledu a upozorní rovněž na nedostatky a závislosti na jiných členských státech nebo třetích zemích, což členským státům umožní přijmout vhodná opatření. Komise provede audit funkcí dohledu příslušných orgánů. To pomůže zejména posoudit účinné a důsledné provádění a existenci spolehlivých nouzových plánů umožňujících připravit se na účinné řízení dodávek v budoucích krizích.

To je nutno porovnat s výchozím stavem, kdy je vykazování údajů o činnosti roztržité nebo neexistuje vůbec, což členským státům brání v zahájení iniciativ vedoucích k případnému zvýšení dárcovství nebo ke snížení plýtvání. Členské státy provádějí funkce dohledu různými způsoby a často kladou překážky výměně informací s jinými členskými státy z důvodu nedostatku důvěry. U některých látek lidského původu existuje značná závislost na třetích zemích, jejíž rozsah však není monitorován, a proto není transparentní.

## **Podpora inovací (cíl 3)**

### **Počet přípravků z látek lidského původu povolených na úrovni EU**

Počet povolení přípravků z látek lidského původu sdílených a uznávaných mezi členskými státy

Počet povolených přípravků z látek lidského původu a počet povolení sdílených a uznávaných mezi členskými státy se bude monitorovat, aby bylo možné posoudit míru inovací a míru sdílení inovací v celé EU. Monitorován bude rovněž počet pacientů léčených těmito inovativními přípravky z látek lidského původu, jakož i úloha veřejného sektoru v tomto inovačním cyklu.

To je nutno porovnat s výchozím stavem, kdy subjekty zabývající se vývojem uvádějí problémy s rozlišením toho, který legislativní rámec se vztahuje na jejich látku/výrobek, a s nedostatkem dostupných údajů o schvalování nových přípravků z látek lidského původu.

### **Provádění připravené na digitalizaci (horizontální napříč všemi cíli)**

Bude monitorován vývoj platformy EU pro látky lidského původu (propojení vytvořených databází včetně složitějších ukazatelů odolnosti sítí, registrovaných subjektů atd.) Klíčovým ukazatelem bude počet připojených orgánů, subjektů a databází.

To je nutno porovnat s výchozím stavem, kdy existuje jen omezené sdílení údajů o vigilanci na úrovni EU a neexistuje žádný mechanismus pro sdílení údajů o činnosti nebo povolování nových přípravků z látek lidského původu.

## 1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

### 1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu*

Ustanovení platných směrnic o bezpečnosti a jakosti krve (směrnice 2002/98/ES) a tkání a buněk (směrnice 2004/23/ES) přispěla ke zvládnutí obav z vlivu na zdraví v souvislosti s používáním těchto terapií a k jejich předcházení. Z hodnocení z roku 2019 však také vyplynulo, že tato ustanovení již nejsou schopna držet krok s rozsáhlým biotechnologickým vývojem a s četnými výskyty přenosných onemocnění.

Toto hodnocení rovněž odhalilo některé právní nedostatky u terapií, které v současné době nejsou regulovány, jakož i obavu, že uvedené směrnice neusnadňují inovace.

Toto hodnocení dále identifikovalo značné rozdíly v provádění uvedených požadavků ve vnitrostátním právu a jejich uplatňování, které znamenaly překážky pro přeshraniční výměnu a suboptimální přístup pacientů k léčbě krví, tkáněmi a buňkami.

Nový právní akt zajistí, aby byl tento rámec schopen obstát v budoucnosti a aby byl schopen přizpůsobit se inovacím v odvětví látek lidského původu a zajistit jejich bezpečnost a jakost. Návrh nařízení rovněž pomůže zvýšit jednotnost provádění v celé EU.

Jeho přijetí se očekává v roce 2023 a přípravné činnosti k jeho provádění budou zahájeny během roku 2024.

### 1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

#### **Důvody pro opatření na evropské úrovni (*ex ante*)**

Neustále se vyvíjející hrozby onemocnění, jako je například virus Zika, virus lidského imunodeficitu (HIV) a virová hepatitida B, C a D, které se mohou přenášet prostřednictvím látek lidského původu, nebo v nedávné době onemocnění COVID-19, představují přeshraniční hrozby pro veřejné zdraví. Výměna látek lidského původu mezi členskými státy a s třetími zeměmi je nezbytná pro zajištění přístupu pacientů a dostatečných dodávek. Rozsah této výměny je značný, i když se u jednotlivých látek velmi liší. Hodnocení právních předpisů týkajících se krve, tkání a buněk dospělo k závěru, že *směrnice obecně přispěly k takovému zlepšení jakosti a bezpečnosti krve, tkání a buněk, k němuž by bez právních předpisů EU vůbec nedošlo, nebo by k němu došlo pomaleji*; po přijetí právních předpisů byla v celé EU skutečně zaznamenána intenzivní činnost zaměřená na zvýšení bezpečnosti a jakosti na společnou úroveň. Zastarávání technických požadavků v průběhu let vedlo k diverzifikaci standardů, kdy byly nedostatky právních předpisů kompenzovány přísnějšími vnitrostátními požadavky. To Smlouva sice umožňuje, avšak přináší to omezení výměn mezi členskými státy. Je třeba přijmout opatření na úrovni EU s cílem posílit uvedený rámec, zvýšit důvěru a usnadnit pacientům ve všech členských státech rovnocenné využívání bezpečných a účinných látek lidského původu. Rostoucí přeshraniční výměna látek lidského původu vyžaduje stále užší spolupráci mezi řadou skupin zdravotnických pracovníků a orgánů s cílem zajistit, aby látky

lidského původu byly i nadále sledovatelné od dárce k příjemci a naopak. Hodnocení potvrdilo přínosy stanovení standardů jakosti a bezpečnosti krve, tkání a buněk na úrovni EU, ale poukázalo na potřebu pohotovější reakce na měnící se rizika.

Rovněž některé odborné znalosti specifické pro dané odvětví nemusí být ve všech členských státech snadno dostupné a vytvoření rámce umožňujícího a podporujícího společné postupy, jako jsou například společné inspekce zařízení (těch, která poskytují látky lidského původu mnoha členským státům, nebo těch, která mají zavedenou specifickou technologii/proces), společné posuzování nových postupů atd. přináší zjednodušení a zefektivnění. To v konečném důsledku povede k důslednějším provádění právních předpisů ve všech členských státech, a tedy ke stejné úrovni ochrany zdraví občanů EU.

#### **Očekávaná vytvořená přidaná hodnota na úrovni Unie (*ex post*)**

Obecně platí, že u pěti zdůrazněných problémů pomůže intenzivnější spolupráce a podpora mezi vnitrostátními příslušnými orgány s cílem řešit nedostatky, zajistit zjednodušení a zlepšit účinnost právních předpisů a efektivitu jejich provádění. Sdílení informací mezi členskými státy na úrovni orgánů, např. pokud jde o dodávky kritických látek lidského původu, povolení přípravků z látek lidského původu nebo výsledky inspekce určitého zařízení, pomůže ostatním členským státům. Vnitrostátní příslušné orgány mohou znovu použít již vydané povolení přípravku z látky lidského původu (na základě posouzení toho, zda je postup rovnocenný, aniž by bylo nutné znovu hodnotit úplné posouzení rizik nebo poskytnuté klinické důkazy). Audity příslušných orgánů prováděné Komisí a posílená spolupráce mezi členskými státy (např. společné inspekce a společná posuzování postupu přípravy) povedou k většímu sdílení odborných znalostí a k budování větší vzájemné důvěry. Tím se v konečném důsledku zjednoduší výměna látek lidského původu, a potažmo i přístup pro pacienty. Provedení všeho výše uvedeného bude účinnější na úrovni EU v porovnání s rovnocennými individuálními opatřeními přijímanými všemi členskými státy.

#### *1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Hodnocení právních předpisů týkajících se krve, tkání a buněk prokázalo, že díky přijetí právních předpisů v tomto odvětví se zlepšila bezpečnost a jakost krve, tkání a buněk v celé EU. Právní předpisy přijaté v roce 2002 pro krev a v roce 2004 pro tkáň a buňky byly doplněny řadou prováděcích aktů převážně v letech 2005 a 2006. Právní předpisy celkově obsahovaly celou řadu technických pravidel a specifikací, které jsou v důsledku měnících se rizik a technologií již zastaralé. Byly vyvinuty snahy o aktualizaci některých ustanovení, ale její tempo se v porovnání s tempem změn ukázalo jako pomalé. Z toho vyplynulo ponaučení, že právní předpisy by měly poskytovat pevné zásady a mechanismy dohledu, zatímco technická pravidla by měla být aktualizována dynamičtějším a vnímavějším způsobem.

Pandemie COVID-19 upozornila na rizika přerušování dodávek, na potřebu přiměřené ochrany dárců látek lidského původu a příjemců látek lidského původu a na potřebu rychlého a přiměřeného schvalování zdravotnických inovací v odvětví látek lidského původu. Nejvhodnější předpoklady pro účinné řešení těchto otázek mají opatření na úrovni EU vzhledem k tomu, že poskytují rámec pro přeshraniční spolupráci založenou na společném souboru pravidel. Jako jednoznačné poučení vyplynul význam digitálních nástrojů pro podporu sdílení velkých dat. Přínosy, kterých lze dosáhnout sdružováním těchto údajů z 27 členských států, jsou značné, vyžadují však

investice do digitální podpory, které umožní minimalizovat administrativní zátěž na úrovni členských států a odborníků.

1.5.4. *Shlučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji*

Předpokládá se, že náklady budou financovány z programu EU pro zdraví (včetně technické pomoci pro dané odvětví a nákladů na informační technologie), jak stanoví čl. 4 písm. h) nařízení o programu EU pro zdraví<sup>2</sup>. Část opatření (zejména v oblasti monitorování dodávek s cílem zabránit nedostatku v krizových situacích; nouzová aktualizace) by měla být sladěna s činnostmi financovanými v působnosti GR HERA, nově vytvořeného Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA).

Kromě toho automatické podávání zpráv v daném odvětví podpoří širší iniciativy v oblasti digitalizace ve zdravotnictví (např. evropský prostor pro zdravotní data, společná evropská digitální infrastruktura) a zároveň z nich bude těžit. Pro některé činnosti – zejména investice do digitalizace a interoperability zdravotnických záznamů v regionech EU s nižšími příjmy – by bylo možné využít strukturální fondy a Fond soudržnosti.

A v neposlední řadě by bylo možné prozkoumat synergie s dalšími politikami EU, zejména v souvislosti s budováním odolnosti vnitrostátních zdravotnických služeb (REFORM, Nástroj pro oživení a odolnost, Evropská investiční banka / Evropský investiční fond) a s výzkumem v oblasti personalizované medicíny (Horizont Evropa).

1.5.5. *Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků*

[N/A]

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

## 1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

### Časově omezená doba trvání

- s platností od [DD.MM.]RRRR do [DD.MM.]RRRR,
- finanční dopad od RRRR do RRRR u prostředků na závazky a od RRRR do RRRR u prostředků na platby.

### Časově neomezená doba trvání

- Provádění od roku 2024,
- poté plné fungování.

## 1.7. Předpokládaný způsob řízení<sup>3</sup>

### Přímé řízení Komisí

- prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,
- prostřednictvím výkonných agentur.

### Sdílené řízení s členskými státy

### Nepřímé řízení, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
  - mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
  - EIB a Evropský investiční fond,
  - subjekty uvedené v článcích 70 a 71 finančního nařízení,
  - veřejnoprávní subjekty,
  - soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky,
  - soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,
  - osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.
- *Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.*

### Poznámky

Navrhuje se, aby Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM), což je oddělení rady Evropy, hrálo v novém právním rámci úlohu technického experta. Podobná a souběžná úloha se navrhuje pro Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC); tu však již zahrnuje rozšířený mandát střediska ECDC.

<sup>3</sup> Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

## 2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

### 2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Tento návrh zahrnuje zřízení centrální digitální platformy (platforma EU pro látky lidského původu), která usnadní sledování několika ukazatelů. Pro ty budou k dispozici průběžné informace a údaje. Pro sledování pokroku při dosahování cílů nového nařízení počítá tento návrh s vypracováním hodnotící zprávy, která bude kromě výše uvedených informací a údajů vycházet z informací a údajů shromážděných prostřednictvím platformy EU pro látky lidského původu v souvislosti s činnostmi v oblasti dohledu a s činnostmi v souvislosti s látkami lidského původu, a to pět let po datu použitelnosti tohoto nařízení. Členské státy poskytnou další informace nezbytné pro tuto hodnotící zprávu.

### 2.2. Systémy řízení a kontroly

#### 2.2.1. *Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie*

Opatření zajišťující vysokou úroveň ochrany zdraví občanů EU, kteří darují látky lidského původu nebo potřebují léčbu těmito látkami, budou prováděna prostřednictvím přímého řízení s využitím způsobů provádění, které nabízí finanční nařízení, zejména grantů a veřejných zakázek. Přímé řízení umožňuje uzavírat grantové dohody/smlouvy s příjemci / dodavateli přímo zapojenými do činností, které slouží politikám Unie. Komise zajišťuje přímé sledování výsledků financovaných akcí. Způsoby platby financovaných akcí budou přizpůsobeny rizikům spojeným s finančními transakcemi.

Aby byla zajištěna účinnost, efektivnost a hospodárnost kontrol Komise, bude kontrolní strategie zaměřena na vyváženost kontrol *ex ante* a *ex post* a zaměří se na tři klíčové fáze provádění grantů/smluv v souladu s finančním nařízením:

- výběr návrhů/nabídek, které odpovídají politickým cílům nařízení,
- provozní a monitorovací kontroly a kontroly *ex ante*, které zahrnují provádění projektu, zadávání veřejných zakázek, předběžné financování, průběžné a závěrečné platby, řízení záruk,
- u vzorku transakcí se provedou rovněž kontroly *ex post* v prostorách příjemců/dodavatelů. Výběr těchto transakcí bude vycházet z kombinace posouzení rizik a náhodného výběru.

#### 2.2.2. *Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění*

Provádění nového nařízení týkajícího se standardů bezpečnosti a jakosti látek lidského původu se zaměřuje na přidělování veřejných zakázek, jakož i řady grantů pro konkrétní činnosti a organizace.

Veřejné zakázky budou zadávány především v oblastech, jako je digitalizace, poskytování poradenství / odborných služeb a odborné přípravy (na podporu využití).

Granty budou udělovány zejména na podpůrné činnosti pro nevládní organizace, příslušné orgány členských států, zdravotnické organizace a organizace zdravotníků, národní agentury atd. Doba provádění financovaných projektů a činností se pohybuje většinou od jednoho roku do tří let.

Hlavní rizika:

- riziko, že nebude plně dosaženo cílů nařízení z důvodu nedostatečného využití nebo nedostatečné kvality či zpoždění při provádění vybraných projektů nebo smluv,
- riziko neefektivního či nehospodárného využívání přidělených finančních prostředků, a to jak v případě grantů (kvůli složitým pravidlům pro financování), tak v případě veřejných zakázek (v důsledku někdy omezeného počtu dodavatelů, kteří nabízejí požadované odborné znalosti, a z toho plynoucí nedostatečné možnosti porovnat cenové nabídky v určitých odvětvích),
- poškození dobré pověsti Komise, bude-li odhalen podvod nebo trestná činnost, a pouze částečná jistota, kterou poskytují vnitřní kontrolní systémy třetích stran, jelikož dodavatelé a příjemci bývají různorodí, je jich poměrně velký počet a každý z nich používá své vlastní kontrolní systémy.

Komise zavedla interní postupy, jejichž cílem je výše uvedená rizika pokrýt. Uvedené interní postupy jsou plně v souladu s finančním nařízením a zahrnují opatření proti podvodům a úvahy o poměru nákladů a přínosů. V tomto rámci Komise nadále zkoumá možnosti, jak zlepšit řízení a dosáhnout úspor z důvodu vyšší efektivity. Kontrolní rámec se vyznačuje těmito hlavními rysy:

#### **Kontroly před uskutečněním projektů a během něj:**

- bude zaveden vhodný systém řízení projektů zaměřený na přispění projektů a smluv k cílům politiky, který zajistí systematické zapojení všech aktérů, zavedení pravidelného podávání zpráv o řízení projektů, doplněného o návštěvy na místě případ od případu, včetně zpráv o rizicích pro vrcholné vedení, jakož i zachování odpovídající rozpočtové pružnosti,
- v rámci Komise byly vypracovány používané vzorové grantové dohody a smlouvy o poskytování služeb. Stanoví řadu kontrolních ustanovení, například osvědčení o auditu, finanční záruky, audity na místě i inspekce prováděné úřadem OLAF. Pravidla upravující způsobilost nákladů se zjednodušují například použitím jednotkových nákladů, paušálních částek, příspěvků nesouvisejících s náklady a dalších možností, které nabízí finanční nařízení. To umožní, aby se snížily náklady na kontroly a pozornost se zaměřila na ověřování a kontroly ve vysoce rizikových oblastech,
- všichni zaměstnanci podepisují kodex řádného úředního chování. Zaměstnanci, kteří se podílejí na výběrovém řízení nebo na řízení grantových dohod/smluv, (také) podepisují prohlášení o neexistenci střetu zájmů. Zaměstnanci jsou pravidelně školeni a využívají sítě k výměně osvědčených postupů,
- pokud jde o technické plnění projektu, jsou v pravidelných intervalech prováděny dokumentární kontroly na základě zpráv dodavatelů a příjemců o technickém pokroku. Kromě toho jsou případ od případu plánovány schůzky s dodavateli a příjemci a návštěvy na místě.

**Kontroly na konci projektu:** Audity *ex post* se provádějí u vzorku transakcí, aby se na místě ověřila způsobilost žádostí o proplacení nákladů. Cílem těchto kontrol je zabránit významným chybám týkajícím se zákonnosti a správnosti finančních transakcí, odhalit je a napravit je. S cílem dosáhnout vysokého dopadu kontrol musí výběr příjemců, u kterých má být proveden audit, kombinovat výběr založený na rizicích s namátkovým výběrem a během auditu na místě je, kdykoliv je to možné, třeba věnovat pozornost provozním aspektům.



2.2.3. *Odhad a odůvodnění nákladové efektivity kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)*

Roční náklady navrhované úrovně kontrol v rámci třetího programu v oblasti zdraví na období 2014–2020 představovaly přibližně 4 až 7 % ročního rozpočtu operačních výdajů. To je odůvodněno rozdílností transakcí, které mají být kontrolovány. V oblasti zdraví zahrnuje přímé řízení přiřazení mnoha zakázek a grantů na akce velmi malé až velmi velké velikosti a platby mnoha provozních grantů nevládním organizacím. Riziko související s těmito činnostmi se týká schopnosti (zejména) menších organizací účinně kontrolovat výdaje.

Komise se domnívá, že průměrné náklady na kontroly budou u opatření navrhovaných podle tohoto nařízení pravděpodobně stejné.

V rámci třetího programu v oblasti zdraví na období 2014–2020 činila za 5 let chybovost u auditů na místě u grantů v rámci přímého řízení 1,8 %, zatímco u veřejných zakázek činila méně než 1 %. Tato chybovost se považuje za přijatelnou, neboť se pohybuje pod úrovní významnosti 2 %.

Navrhovaná opatření neovlivní způsob, jakým jsou prostředky v současné době spravovány. Prokázalo se, že stávající systém kontroly je schopen předcházet chybám a/nebo nesrovnalostem a/nebo je odhalovat a v případě jejich zjištění je schopen zajistit jejich nápravu. Bude upraven tak, aby zahrnoval nové akce a zajistil, aby zbytková chybovost (po opravě) zůstala pod hranicí 2 %.

**2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí**

Pokud jde o její činnosti v rámci přímého řízení, přijme Komise vhodná opatření pro zajištění toho, aby byly finanční zájmy Evropské unie chráněny prostřednictvím preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním činnostem, pomocí účinných kontrol a v případě zjištění nesrovnalostí vymáháním neoprávněně vyplacených částek zpět a v odůvodněných případech prostřednictvím účinných, přiměřených a odrazujících sankcí. Za tímto účelem přijala Komise strategii pro boj proti podvodům, jež byla naposledy aktualizována v dubnu 2019 (COM(2019) 196) a zahrnuje zejména tato preventivní, detekční a nápravná opatření:

Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr mají pravomoc provádět audit – na základě dokumentů a na místě – u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří obdrželi finanční prostředky Unie. OLAF je oprávněn provádět kontroly a inspekce na místě u provozovatelů, kterých se toto financování týká přímo nebo nepřímo.

Komise rovněž provádí řadu opatření, jako jsou:

– rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z provádění nařízení budou Komisi, včetně úřadu OLAF, a Účetní dvůr výslovně opravňovat k provádění auditů, kontrol a inspekci na místě a k vymáhání neoprávněně vyplacených částek a případně k uložení správních sankcí,

– ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se žadatelé a uchazeči prověří podle zveřejněných kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a systému včasného odhalování rizik a vylučování hospodářských subjektů (EDES),

– pravidla upravující způsobilost nákladů budou zjednodušena v souladu s ustanoveními finančního nařízení,

– pravidelná školení o otázkách spojených s podvody a nesrovnalostmi se poskytují všem zaměstnancům, kteří se zabývají řízením smluv, jakož i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě.

### 3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

#### 3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

*V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.*

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP <sup>4</sup> .	zemí ESVO <sup>5</sup>	kandidátských zemí <sup>6</sup>	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
2b	06 06 01 – program EU pro zdraví	RP	ANO	ANO	ANO	NE

<sup>4</sup> RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

<sup>5</sup> ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

<sup>6</sup> Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

### 3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

#### 3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

- Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále. Prostředky budou přerozděleny v rámci finančního krytí programu EU pro zdraví ve víceletém finančním rámci na období 2021–27.

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

<b>Okruh víceletého finančního rámce</b>	2b	
--	----	--

GŘ: SANTE			Rok 2024 <sup>1</sup>	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následující roky	CELKEM	
○ Operační prostředky								
06 06 01 – program EU pro zdraví	Závazky	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>	
	Platby	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>	
Rozpočtová položka	Závazky	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>	
	Platby	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>	
<b>Prostředky na GŘ SANTE CELKEM</b>		Závazky	=1a+1b+3	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
		Platby	=2a+2b+3	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>

<sup>1</sup> Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět. Výraz „N“ nahradíte předpokládaným prvním rokem provádění (například 2021). Totéž proveďte u let následujících.

○ Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)						
	Platby	(5)						
○ Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)						
<b>Prostředky z OKRUHU 2b</b> víceletého finančního rámce <b>CELKEM</b>	Závazky	=4+6	15,691	11,600	9,650	11,650		<b>48,592</b>
	Platby	=5+6	7,846	13,646	10,625	16,475		<b>48,592</b>

<b>Okruh víceletého finančního rámce</b>	<b>7</b>	„Správní výdaje“
--	----------	------------------

Tento oddíl se vyplní pomocí „rozpočtových údajů správní povahy“, jež se nejprve uvedou v příloze legislativního finančního výkazu (příloha V interních pravidel), která se pro účely konzultace mezi útvary vloží do aplikace DECIDE.

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následující roky	CELKEM	
GŘ: SANTE							
○ Lidské zdroje		0,804	0,804	0,804	0,804	<b>3,216</b>	
○ Ostatní správní výdaje		0,901	0,901	0,901	0,901	<b>3,603</b>	
<b>GŘ SANTE CELKEM</b>	Prostředky	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819	
<b>Prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce CELKEM</b>		(Závazky celkem = platby celkem)	1,705	1,705	1,705	1,705	<b>6,819</b>

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následující roky	CELKEM
<b>Prostředky z OKRUHŮ 1 až 7</b> víceletého finančního rámce <b>CELKEM</b>	Závazky	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Platby	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

### 3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy ↓			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následující roky											CELKEM			
	VÝSTUPY																			
	Druh	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady celkem
SPECIFICKÝ CÍL č. 1 Chránit občany																				
Počet aktualizací technických standardů			0,400	1,962	2,141	2,141														6,644
Mezisoučet za specifický cíl č. 1			0,400	1,962	2,141	2,141														6,644
SPECIFICKÝ CÍL č. 2 Optimalizace přístupu																				
Počet darování, použití u člověka,			1,791	3,219	3,255	3,255														11,520

přeshraničních výměn a objem dovozu a vývozu kritické krve, tkání a buněk podle členských států																
Mezisoučet za specifický cíl č. 2		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
<b>SPECIFICKÝ CÍL č. 3 Podpora inovací</b>																
Počet postupů týkajících se krve,		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Mezisoučet za specifický cíl č. 3		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
<b>CELKEM</b>		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592



### 3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

- Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

	2024	2025	2026	2027 a následující roky				CELKEM
--	------	------	------	-------------------------	--	--	--	--------

<b>OKRUH 7 víceletého finančního rámce</b>								
Lidské zdroje	0,804	0,804	0,804	0,804				<b>3,216</b>
Ostatní správní výdaje	0,901	0,901	0,901	0,901				<b>3,603</b>
<b>Mezisoučet za OKRUH 7 víceletého finančního rámce</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>				<b>6,819</b>

<b>Mimo OKRUH 7 víceletého finančního rámce</b>								
Lidské zdroje								
Ostatní výdaje správní povahy								
<b>Mezisoučet mimo OKRUH 7 víceletého finančního rámce</b>								

<b>CELKEM</b>	1,705	1,705	1,705	1,705				<b>6,819</b>
---------------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--------------

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GŘ a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

### 3.2.3.1. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

*Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky*

	2024	2025	2026	2027 a následující roky	Celkem
<b>○ Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)</b>					
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (při delegacích)					
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)					
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)					
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)					
<b>○ Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)<sup>1</sup></b>					
20 02 01 (SZ, VNO, ZAP z celkového rámce)	2	2	2	2	2
20 02 03 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)					
<b>XX 01 xx yy zz<sup>2</sup></b>	– v ústředí				
	– při delegacích				
01 01 01 02 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)					
01 01 01 12 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)					
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)					
<b>CELKEM</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>

**06** je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeořazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	AD pro vedení auditů, centrální koordinaci a předsednictví koordinačního výboru pro látky lidského původu a jeho podskupin a AST pro logistické a administrativní úkoly.
Externí zaměstnanci	Vyslání národní odborníci s odbornými znalostmi v daném odvětví

<sup>1</sup> SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

<sup>2</sup> Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

### 3.2.4. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh/podnět:

- může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

Prostředky budou přerozděleny v rámci finančního krytí programu EU pro zdraví ve víceletém finančním rámci na období 2021–27

- vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.
- vyžaduje revizi VFR.

### 3.2.5. Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

- nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhloeno na tři desetinná místa)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

### 3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

–  Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.

–  Návrh/podnět má tento finanční dopad:

na vlastní zdroje

na jiné příjmy

uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu					
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	
Článek .....								

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

--