

Bruxelles, 15. srpnja 2022.
(OR. en)

11396/22

**Međuinstitucijski predmet:
2022/0216(COD)**

**SAN 466
IA 118
CODEC 1140**

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	14. srpnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	COM(2022) 338 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o standardima kvalitete i sigurnosti za stvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 338 final.

Priloženo: COM(2022) 338 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 14.7.2022.
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni
kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ**

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Direktiva 2002/98/EZ o krvi¹ i Direktiva 2004/23/EZ o tkivima i stanicama² (zakonodavstvo o krvi, tkivima i stanicama) pridonijele su sigurnosti milijuna pacijenata pri transfuziji krvi, transplantaciji i medicinski pomognutoj oplodnji. Tim su zakonodavstvom utvrđeni zahtjevi u pogledu kvalitete i sigurnosti svih aktivnosti od darivanja do primjene kod ljudi (osim ako se darovana tkiva, stanice ili krv ne upotrebljavaju za proizvodnju lijekova ili medicinskih proizvoda, a u tom slučaju zakonodavstvo se primjenjuje samo na darivanje, prikupljanje i testiranje).

Pacijenti u EU-u godišnje prime 25 milijuna transfuzija krvi (tijekom hitnih kirurških zahvata, liječenja raka i drugih postupaka), prođu kroz milijun ciklusa medicinski pomognute oplodnje te više od 35 000 transplantacija matičnih stanica (većinom za rak krvi) i stotina tisuća zamjenskih tkiva (npr. za ortopedske, kožne, srčane i očne probleme). Te terapije dostupne su isključivo zahvaljujući spremnosti drugih građana na nesebično darivanje.

U Europskoj uniji prikupljanje, obradu i opskrbu svakom jedinicom obično organiziraju u malim lokalnim razmjerima javne službe, (sveučilišne) bolnice i neprofitni dionici.

Zakonodavstvo je na snazi gotovo 20 godina i njime više nisu obuhvaćena najnovija znanstvena i tehnička dostignuća, stoga ga treba ažurirati kako bi se u obzir uzeo napredak u sektoru. Iako je evaluacijom zakonodavstva o krvi, tkivima i stanicama³ potvrđeno da je njime uspostavljena vrlo dobra razina sveukupne sigurnosti i kvalitete u tim sektorima (manje od jedne ozbiljne reakcije pacijenta na svakih 12 000 primjena), utvrđeni su i sljedeći nedostaci:

- zbog zastarjelih tehničkih pravila pacijenti nisu u potpunosti zaštićeni od rizika koji se mogu izbjeći,
- darivatelji krvi, tkiva i stanica i djeca rođena zahvaljujući darovanim jajašcima, spermiji ili zametcima (potomstvo) izloženi su rizicima koji se mogu izbjeći,
- države članice različito pristupaju nadzoru i praćenju, što otežava prekograničnu razmjenu krvi, tkiva i stanica,
- puni potencijal krvi, tkiva i stanica koji se obrađuju ili upotrebljavaju na nove načine nije iskorišten za pacijente,
- pacijenti su ugroženi u slučaju prekida u opskrbi EU-a krvlju, tkivima i stanicama.

¹ Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, pohranu i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).

² Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, pohrane i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48.).

³ Evaluacija zakonodavstva Unije o krvi, tkivima i stanicama {SWD(2019) 376 final} https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf

Pandemija bolesti COVID-19 istaknula je neke od tih nedostataka, osobito one koji utječu na pravila za sprečavanje rizika prijenosa bolesti putem krvi, tkiva i stanica te manjak mjera za osiguranje dovoljne opskrbe. Prijedlogom se namjerava revidirati sadašnje zakonodavstvo kako bi se ti nedostaci otklonili. Opći je cilj osigurati visok stupanj **zaštite zdravlja** građana EU-a i zajamčiti im **pristup** sigurnim i djelotvornim zalihama krvi, tkiva i stanica. S obzirom na to da će se i dalje pojavljivati nove tehnologije i rizici, poželjno je da se budući okvir **učinkovitije provede te da bude dugoročno održiv, otporan na krize i dovoljno fleksibilan** da se prilagodi novim rizicima i trendovima te nastavi osiguravati odgovarajuće zahtjeve u pogledu sigurnosti i kvalitete. Budući da je to inicijativa u okviru REFIT-a, razmotrena su i područja za poboljšanje učinkovitosti zakonodavstva i pojednostavnjenje njegove provedbe za sve dionike.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Okvir EU-a za sigurnost i kvalitetu tvari ljudskog podrijetla trenutačno obuhvaća tri glavne direktive: Direktivu o krvi, Direktivu o tkivima i stanicama i Direktivu o organima, zajedno s provedbenim zakonodavstvom. Svakom direktivom utvrđuju se standardi sigurnosti i kvalitete za sve korake od darivanja i prikupljanja iz tijela darivatelja preko testiranja, obrade, pohrane i distribucije pa naposljetku do primjene u tijelu pacijenta. Ovim prijedlogom obuhvaćeni su krv, tkiva i stanice te je on povezan s Direktivom o organima⁴, posebno u smislu bliže suradnje među nadležnim tijelima država članica za krv, tkiva i stanice te nadležnim tijelima za organe, kao i u smislu zahtjeva za vigilanciju.

Ako se krv, tkiva i stanice mogu upotrijebiti u proizvodnji zdravstvenih proizvoda koji su uređeni drugim zakonodavstvom Unije ili kao polazni materijal za te proizvode, okvir o tvarima ljudskog podrijetla primjenjuje se na prve aktivnosti u lancu (darivanje, prikupljanje, testiranje), dok su kasnije aktivnosti (proizvodnja, pohrana, distribucija itd.) uređene drugim odgovarajućim zakonodavnim okvirima (npr. lijekovi, uključujući lijekove za naprednu terapiju, ili medicinski proizvodi)⁵. Uspostavljeni su neki mehanizmi kojima se osigurava usklađenost zakonodavstva o krvi, tkivima i stanicama i tih povezanih okvira. Ovim prijedlogom ojačat će se suradnja među tim povezanim okvirima.

U okviru farmaceutske strategije za Europu u tijeku je evaluacija i revizija farmaceutskog pravnog okvira⁶. Ovaj će se prijedlog uključiti u taj rad, posebno u pogledu regulatornog razgraničenja između sektora za krv, tkiva i stanice i farmaceutskog sektora. Kriteriji za razgraničenje utvrđeni su definicijama u farmaceutskom okviru i ovim se prijedlogom ne mijenjaju.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

⁴ Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (SL L 207, 6.8.2010., str. 14.).

⁵ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.), Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.) i Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

⁶ Revizija općih propisa EU-a o lijekovima: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revizija-opcih-propisa-EU-a-o-lijekovima_hr.

Ova je inicijativa dio nastojanja EU-a da izgradi snažniju europsku zdravstvenu uniju radi: 1. bolje zaštite zdravlja građana (uključujući pacijente, darivatelje i potomstvo), 2. osposobljavanja EU-a i država članica da bolje sprečavaju i rješavaju buduće pandemije (nadzor, analiza podataka, procjena rizika, rano upozorenje i odgovor) i 3. poboljšanja otpornosti zdravstvenih sustava EU-a (dovoljna opskrba tvarima ljudskog podrijetla).

Prijedlogom se uspostavlja dodatna povezanost s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), za koji je predloženo jačanje mandata⁷, među ostalim u području tvari ljudskog podrijetla.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Zakonodavstvo o tvarima ljudskog podrijetla temelji se na članku 168. stavku 4. točki (a) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Tim se člankom Ugovora EU-u u okviru podijeljene nadležnosti s državama članicama i u skladu s načelom supsidijarnosti daje mandat za utvrđivanje mjera kojima se uspostavljaju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla, dok se državama članicama omogućuje zadržavanje ili uvođenje strožih zaštitnih mjera. Države članice i dalje su odgovorne za odluke etičke i organizacijske prirode, kao što je dopuštanje darivanja određenih tvari ljudskog podrijetla, odluka o raspodjeli određenih tvari ljudskog podrijetla ili o tome tko smije primiti određene terapije koje uključuju tvari ljudskog podrijetla (npr. terapije *in vitro* oplodnje). Iako se Poveljom EU-a o temeljnim pravima zahtijeva da se ljudsko tijelo ne komercijalizira, što je u zakonodavstvo EU-a preneseno kao načelo dobrovoljnog neplaćenog darivanja, države članice odgovorne su za definiranje detaljne provedbe tog načela u kontekstu svake zemlje. Ako država članica odluči dopustiti određeni novi postupak zbog kojeg se mogu pojaviti etička pitanja (kao što je testiranje ili pohrana zametaka), sigurnost i kvaliteta tog postupka tad se uređuju zakonodavstvom EU-a o tvarima ljudskog podrijetla.

• Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

Sve veće prijetnje bolesti uzrokovanih virusima kao što su zika, virus humane imunodeficijencije (HIV) ili virusni hepatitis B, C i D, koji se mogu prenijeti putem tvari ljudskog podrijetla, prekogranične su prijetnje javnom zdravlju. Osim toga, razmjena tvari ljudskog podrijetla među državama članicama i s trećim zemljama nužna je radi osiguranja optimalnog pristupa za pacijente i dostatnosti opskrbe. To je posebno važno za tvari ljudskog podrijetla koje se upotrebljavaju kao personalizirane terapije u kojima je neophodno da između primatelja i darivatelja postoji podudaranje. Povećanje prekogranične razmjene tvari ljudskog podrijetla zahtijeva još tješnju suradnju niza skupina zdravstvenih stručnjaka i tijela kako bi se osigurala sljedivost tvari ljudskog podrijetla od darivatelja do primatelja i obratno.

Moguće je i da određeno stručno znanje specifično za sektor nije lako dostupno u svakoj državi članici.

⁷ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti. COM/2020/726 final.

Mjere na razini EU-a najprikladnije su za učinkovito rješavanje tih pitanja jer se njima pruža okvir za prekograničnu suradnju koji se temelji na zajedničkim pravilima i koji je povezan sa stručnim znanjem specifičnim za sektor. Uspostavom visokih standarda kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla na razini EU-a svim građanima EU-a olakšava se ravnopravan pristup sigurnim terapijama te se potiče kruženje materijala i proizvoda od tvari ljudskog podrijetla među državama članicama. Uspostavom zajedničkog okvira kojim se podržavaju zajedničke prakse promicat će se pojednostavnjenje i učinkovitost.

- **Proporcionalnost**

Cijela inicijativa ograničena je na aspekte koje države članice ne mogu u zadovoljavajućoj mjeri ostvariti same i kod kojih postoji jasna dodana vrijednost na razini EU-a. Mnogi predviđeni ciljevi mogu se ostvariti samo pravilima i smjernicama izrazito tehničke naravi za čije je redovito ažuriranje potrebno posebno stručno znanje. Najpoželjnijom od triju razmotrenih opcija politike (vidjeti odjeljak 5.2. Radnog dokumenta službi Komisije – procjena učinka) zahtijeva se da banke krvi i tkiva ispunjavaju standarde sigurnosti i kvalitete slijedeći smjernice koje su razvila i ažurirala imenovana stručna tijela kao što su ECDC i Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM, uprava Vijeća Europe). Tom opcijom osiguravaju se najveća djelotvornost i učinkovitost, izbjegava se potreba za ponovnom izradom smjernica te se mogu zajamčiti visok stupanj usklađenosti i brzo ažuriranje standarda.

Ključna dodana vrijednost pristupa EU-a u ovom je prijedlogu osigurati, prema potrebi, da se u okviru zajedničkih standarda i smjernica u potpunosti iskoristi visoka razina najnovijeg znanstvenog i tehničkog stručnog znanja, koje je već dostupno u stručnim tijelima kao što su ECDC i EDQM, te time olakšati prekograničnu razmjenu i pristup sigurnim tvarima ljudskog podrijetla. Osim toga, razmjenom podataka putem zajedničke platforme i praćenjem zajedničkih smjernica omogućit će se oblikovanje politika na temelju mnogo pouzdanijih podataka.

Kako je navedeno u radnom dokumentu službi Komisije o procjeni učinka (odjeljak 7.5.), prijedlogom se ne zadiru u pravo država članica da zadrže i uvedu strože mjere ako smatraju da su potrebne (članak 168. stavak 4. UFEU-a), ali se povećava razina sigurnosti i kvalitete koja se treba postići u svim državama članicama, čime se u većini slučajeva smanjuje potreba za strožim mjerama koje mogu stvoriti prepreke prekograničnoj razmjeni i pristupu za pacijente. Usto, prijedlogom će se zajamčiti veća vidljivost donošenja strožih mjera kako bi se razmjena lakše mogla organizirati uz potpuno poštovanje tih mjera. Budući da prijedlogom nisu obuhvaćena pravila povezana s etičkim aspektima tog područja ili organizacijom zdravstvene zaštite, u pojedinačnim državama članicama nisu utvrđene posebne okolnosti zbog kojih bi bilo potrebno primijeniti teritorijalne varijante mjera.

- **Odabir instrumenta**

Prijedlog je u obliku nove uredbe kojom se izvan snage stavljaju dva postojeća temeljna akta, od kojih su oba direktive. Ključni je element prijedloga uspostava usklađenijih mjera za države članice i organizacije uključene u prikupljanje tvari ljudskog podrijetla od darivatelja, testiranje, obradu, distribuciju i primjenu tvari ljudskog podrijetla kod pacijenata. Utvrđeno je da je nedovoljna minimalna usklađenost ključni uzrok smanjenog povjerenja među državama članicama, što rezultira smanjenom prekograničnom razmjenom i nedovoljnim pristupom tvarima

ljudskog podrijetla za pacijente. Smatra se da je uredba najprikladniji instrument jer ne zahtijeva prenošenje u nacionalno pravo, već se izravno primjenjuje.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- ***Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

U evaluaciji zakonodavstva o krvi, tkivima i stanicama, objavljenoj 2019., utvrđene su sljedeće nepotpunosti i nedostaci:

1. pacijenti nisu u potpunosti zaštićeni od rizika koji se mogu izbjeći: zahtjevi EU-a u pogledu sigurnosti i kvalitete nisu ažurni u odnosu na stalne znanstvene i epidemiološke promjene, što bi potencijalno moglo izložiti pacijente liječene s pomoću krvi, tkiva i stanica rizicima koji se mogu izbjeći. ECDC pruža ažurirane, ali neobvezujuće smjernice o sigurnosnim mjerama, npr. za rješavanje rizika povezanih s bolešću COVID-19. EDQM pruža smjernice o kvaliteti krvi, tkiva i stanica, a mnoge države članice donose strože zahtjeve. Takva situacija može stvoriti pravne nejasnoće i nejednake razine sigurnosti i kvalitete za pacijente. Osim toga, iako su se od donošenja zakonodavstva o krvi, tkivima i stanicama pojavile nove terapije, nije uvijek jasno primjenjuju li se direktive o krvi, tkivima i stanicama i, ako da, koja, zbog čega te tvari nisu regulirane ili su regulirane na različite načine (npr. majčino mlijeko i transplantati fekalne mikrobiote). Neke od tih tvari ljudskog podrijetla ne odgovaraju definiciji krvi, tkiva i stanica navedenoj u sadašnjem zakonodavstvu;
2. različiti pristupi nadzoru i praćenju uzrokuju nejednake razine sigurnosti i kvalitete te prepreke razmjeni krvi, tkiva i stanica u EU-u: razlike u nacionalnom tumačenju i provedbi zakonodavstva dovode do nejednake zaštite i manjka uzajamnog povjerenja među nacionalnim tijelima. Time se stvaraju prepreke prekograničnoj razmjeni i dostupnosti krvi, tkiva i stanica. Te razlike odraz su nedostatka zajedničkih odredbi za provjeru učinkovite provedbe inspekcija, odobrenja i vigilancije te nedosljednosti u razinama sposobnosti, vještina i neovisnosti potrebnih inspektorima koji nadziru banke krvi, tkiva i stanica;
3. darivatelji krvi, tkiva i stanica te potomstvo (uključujući djecu rođenu zahvaljujući darovanim jajašcima, spermi ili zamecima) izloženi su rizicima koji se mogu izbjeći: sadašnje zakonodavstvo o krvi, tkivima i stanicama obuhvaća vrlo ograničene mjere za zaštitu i praćenje darivatelja krvi, tkiva i stanica i potomstva rođenog zahvaljujući darovanim jajašcima, spermi ili zamecima. Konkretno, zahtjevi koji se odnose na prijavu nuspojava u darivatelja previše su ograničeni, a odredbe o testiranju darivatelja jajašaca i sperme na genetske bolesti zastarjele su s obzirom na dostupnu tehnologiju. Sve veća potražnja komercijalnih poduzeća (npr. banki jajnih stanica za *in vitro* oplodnjom, ustanova za prikupljanje plazme za proizvodnjom lijekova) povećava pritisak povezan s darivanjem i posljedično potrebu za pouzdanim mjerama zaštite darivatelja;
4. zakonodavstvo o krvi, tkivima i stanicama zaostaje za inovacijama: novi načini obrade darovane krvi, tkiva i stanica u bankama krvi, tkiva i stanica mogu donijeti znatne koristi. Međutim, te nove terapije mogu i ugroziti pacijente jer sadašnji postupci odobrenja postupaka povezanih s krvlju, tkivima i stanicama

ne zahtijevaju dokaze da koristi opravdavaju rizik. Nadalje, taj nedostatak odgovarajućih postupaka ne ulijeva povjerenje i sprečava zdravstvene subjekte da razvijaju i usvajaju inovativne postupke. Mjerama sigurnosti i kvalitete osim rizika i koristi treba uzeti u obzir i uobičajena gospodarska okruženja (javno/neprofitno) u kojima se postupci povezani s krvlju, tkivima i stanicama razvijaju i pripremaju te prirodu tih inovacija, koja je često progresivna i temelji se na otvorenom pristupu. Osim toga, ponekad je teško definirati granice za nove postupke povezane s krvlju, tkivima i stanicama u odnosu na druge regulatorne okvire, osobito kad je riječ o lijekovima i medicinskim proizvodima. Time se stvaraju administrativna opterećenja, a banke krvi, tkiva i stanica, zdravstveni djelatnici i akademska zajednica implicitno se odvrćaju od inovacija. Potrebno je prikupiti dodatne dokaze kako bi se u potpunosti procijenili opseg i posljedice tog pitanja pravne nesigurnosti.

5. EU je osjetljiv na prekide u opskrbi nekim vrstama krvi, tkiva i stanica: kad je riječ o nekim temeljnim vrstama krvi, tkiva i stanica, EU uvelike ovisi o uvozu kako bi osigurao dovoljne zalihe. Konkretno, za odgovarajuću opskrbu plazmom koja se upotrebljava za proizvodnju lijekova iz plazme EU se oslanja na Sjedinjene Američke Države. U sadašnjem se zakonodavstvu potiče dostatnost opskrbe dobrovoljnim neplaćenim darivanjem, ali nema konkretnih mjera za zaštitu ili povećanje opskrbe. Taj se pristup nije pokazao primjerenim za zaštitu pacijenata u EU-u od opasnosti od nestašica ili iznenadnog poremećaja u opskrbi. Zbog manjka odredbi za praćenje opskrbe krvi, tkivima i stanicama na razini EU-a i na nacionalnoj razini teže je predvidjeti prekide u opskrbi EU-a i poduzeti mjere za ublažavanje rizika za pacijente.

Prijedlogom su stoga predviđene sljedeće mjere:

1. osiguranje sigurnosti i kvalitete pacijentima koji se liječe terapijama u kojima se upotrebljavaju tvari ljudskog podrijetla te potpuna zaštita pacijenata od rizika povezanih s tvarima ljudskog podrijetla koji se mogu izbjeći;
2. osiguranje sigurnosti i kvalitete darivateljima tvari ljudskog podrijetla i djece rođene zahvaljujući darovanim jajašcima, spermiji i zamecima;
3. jačanje i omogućivanje usklađivanja prakse nadzora i praćenja među državama članicama;
4. olakšavanje razvoja sigurnih i učinkovitih inovativnih terapija u kojima se upotrebljavaju tvari ljudskog podrijetla;
5. jačanje otpornosti sektora ublažavanjem rizika od nestašica.

Prvi i drugi cilj usko su povezani jer oba uključuju donošenje tehničkih zahtjeva za sigurnost i kvalitetu u cilju bolje zaštite građana EU-a. Iako EU nema ovlasti da izravno intervenira u upravljanje opskrbom, pouzdano praćenje i obavješćivanje o nestašicama državama članicama pomoglo bi u otkrivanju iznenadnih padova u opskrbi tvarima ljudskog podrijetla, trendova nestašica ili ovisnosti o drugim državama članicama ili trećim zemljama te poduzimanju odgovarajućih mjera ublažavanja.

• **Savjetovanja s dionicima**

Savjetovanja s dionicima bila su ključan korak u fazi procjene učinka za reviziju zakonodavnog okvira o krvi, tkivima i stanicama. Aktivnostima savjetovanja nastojalo se procijeniti stajališta i mišljenja dionika o i. valjanosti zaključaka

evaluacije (2019.)⁸, ii. trima predloženim opcijama politike opisanima u početnoj procjeni učinka⁹ i iii. mjeri u kojoj bi se njima uklonili nedostaci utvrđeni u evaluaciji i njihov vjerojatni učinak.

Savjetovanje s dionicima održano je u obliku i. objave za prikupljanje povratnih informacija u okviru početne procjene učinka, ii. internetskih anketa i upitnika, iii. rasprava i participativnih radionica s nadležnim nacionalnim tijelima i dionicima, iv. bilateralnih sastanaka s organizacijama dionika i v. razgovorâ s određenim dionicima.

Svi dionici općenito podržavaju predložene zajedničke mjere (revidirano zakonodavstvo kojim se omogućuju ažurirane tehničke smjernice i rješavaju postojeći pravni nedostaci, pojačana praksa nadzora i praćenja, mehanizam za pravno savjetovanje o tome primjenjuju li se zahtjevi u vezi s tvarima ljudskog podrijetla na neku tvar i koji, prema potrebi u koordinaciji s drugim pravnim okvirima EU-a, prilagođeno odobrenje tvari ljudskog podrijetla koje se upotrebljavaju ili obrađuju na nove načine te pripravnost na krizne situacije i upravljanje njima). Dionici su ujedno iskazali veliku podršku 2. opciji (tehnička pravila koja uspostavljaju stručna tijela), koja se smatra najučinkovitijim pristupom. Analizom kvantitativnih podataka iz javnih savjetovanja potvrđeno je da je razina neslaganja među dionicima niska jer su se s izborom uvelike slagali dionici iz svih kategorija. Međutim, stručnjaci iz sektora i nacionalna tijela istaknuli su i uvjete koji se moraju ispuniti kako bi pristup iz 2. opcije bio uspješan, uključujući potrebu za transparentnim postupcima izrade nacrtâ kojima se osigurava doprinos stručnjaka i država članica, potrebu za omogućivanjem strožih nacionalnih zahtjeva i potrebu da se uzmu u obzir geografske razlike između EU-a i Vijeća Europe.

Osim toga, u analizi sudionika savjetovanja ponovno je istaknuta snažna povezanost između sektora krvi s jedne strane i sektora tkiva i stanica s druge strane, čime je potkrijepljena odluka da se dvije direktive objedine u jedan pravni akt o tvarima ljudskog podrijetla (organi nisu uključeni).

Darivatelji, pacijenti i tijela za etička pitanja postavili su bitna pitanja koja treba uzeti u obzir u fazi provedbe novog pravnog okvira, primjerice u vezi sa zaštitom darivatelja, načelima dobrovoljnog neplaćenog darivanja ili upotrebom novih mogućnosti osposobljavanja inspektora o temeljnim pravima (kako bi ih se dodatno osposobilo da osiguraju da ustanove poštuju ta prava, osobito kad je riječ o zabrani diskriminacije darivatelja).

Mnogi su dionici istaknuli i nedostatak pravne jasnoće u vezi s razgraničenjem s drugim pravnim okvirima EU-a (osobito u vezi s lijekovima, uključujući lijekove za naprednu terapiju, i medicinskim proizvodima) te su naveli mnoge slučajeve u kojima smatraju da se terapije temeljene na upotrebi tvari ljudskog podrijetla nedovoljno reguliraju, uključujući neke slučajeve koji negativno utječu na izvedivost opskrbe i konačni pristup za pacijente. Dionici su smatrali da bi izborom najprikladnijeg pravnog okvira trebalo prvenstveno nastojati osigurati sigurnost i kvalitetu, ali i uzeti u obzir okruženje, troškove i izvedivost pružanja pristupa sigurnim i učinkovitim terapijama. Poseban pravni savjetodavni mehanizam za tvari ljudskog podrijetla i učinkovita koordinacija sa savjetodavnim mehanizmima u

⁸ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

⁹ Početna procjena učinka: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Krv-tkiva-i-stanice-za-medicinske-tretmane-i-terapije-revizija-pravila-EU-a_hr.

drugim sektorima naišli su na veliku podršku. Uvelike se smatralo da će se time omogućiti poboljšanje pravne jasnoće i međudjelovanja u slučajevima u kojima su stvari ljudskog podrijetla polazni materijali za terapije osmišljene u skladu s tim drugim pravnim okvirima.

Osim toga, iako su podržali te mjere, dionici su istaknuli da će mjere praćenja opskrbe i mjere pripravnosti za krizne situacije na razini EU-a iziskivati velik trud, ali neće izravno utjecati na smanjenje rizika od nestašica stvari ljudskog podrijetla procijenjenih kao kritičnih. Konačno, nadležna nacionalna tijela te banke krvi i tkiva izrazili su zabrinutost u pogledu određenih posebnih mjera zbog kojih bi se povećali njihovi troškovi ili administrativno opterećenje. U pripremi zakonodavnog prijedloga u obzir su uzete mjere na razini EU-a za pružanje potpore.

Pregled provedenih aktivnosti i rezultata dostupan je u prilogima 2. i 18. radnom dokumentu službi Komisije o procjeni učinka.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Komisija je iskoristila nalaze iz evaluacije zakonodavstva o krvi, tkivima i stanicama (2019.). Procjena učinka temeljila se na istraživanjima i analizama koje je provela Komisija. Komisija je angažirala i dvije skupine vanjskih, neovisnih savjetnika kako bi provele:

- studiju, koju je provelo društvo ICF S.A., koja potkrepljuje procjenu učinka opcija politika i u okviru koje su prikupljene informacije o učincima i troškovima predloženih mjera i opcija za dionike te dodatno dokumentirane studije graničnih slučajeva. U okviru studije organizirane su i participativne radionice na kojima su dionici raspravljali o raznim temama. Studiju je vodila upravljačka skupina koja se sastojala od triju viših stručnjaka u području krvi, tkiva i stanica, koji su nadzirali postupak i potvrdili nalaze studije. Vanjska popratna studija objavit će se zajedno s ovim Prijedlogom.
- studiju izvedivosti, koju je provelo društvo Deloitte, s posebnim fokusom na troškovima, prednostima i najboljim pristupima digitalizaciji sektora. Preliminarno izvješće iz te studije objavljeno je kao Prilog 19. radnom dokumentu službi Komisije o procjeni učinka.

Mnogi od 448 izvora u evaluaciji zakonodavstva o krvi, tkivima i stanicama bili su članci objavljeni u znanstvenim časopisima te su obuhvaćali podatke i dokaze koji su i dalje bili relevantni za procjenu učinka opcija politika. Osim toga, nedavno je objavljen niz novih znanstvenih članaka te su i oni iskorišteni kao izvor dokaza za procjenu učinka. Oni su dokaz visoke kvalitete jer izdavači upotrebljavaju postupak stručnog ocjenjivanja.

Zbog dominantne uloge organizacija javnog sektora (javna uprava, bolnice), u kojem se troškovi koji se odnose na aktivnosti u vezi s stvarima ljudskog podrijetla ponekad apsorbiraju u sveukupnim bolničkim i institucijskim proračunima, posebno je teško prikupiti dokaze o troškovima u sektoru stvari ljudskog podrijetla. To objašnjava veliku raznolikost troškova koju su nadležna nacionalna tijela i stručnjaci prijavili u istraživanju provedenom u okviru vanjske studije kojom se potkrepljuje procjena učinka. Stručnjaci iz sektora, i iz nadležnih nacionalnih tijela i iz javnih ustanova, stoga su okupljeni kako bi utvrdili i dogovorili razumne prosječne vrijednosti te potvrdili ključne pretpostavke upotrijebljene za izračun troškova.

Utvrđeni učinci predloženih mjera politike podvrgnuti su višekriterijskoj analizi odluke radi usporedbe djelotvornosti i učinkovitosti opcija. U tu svrhu u okviru

procjene učinka provedena je pilot-primjena alata SOCRATES (višekriterijska društvena procjena europskih politika), koji je razvio Zajednički istraživački centar Europske komisije, a koji je upotrijebljen kako bi se usporedile različite opcije na temelju prethodno uspostavljenih kriterija.

- **Procjene učinka**

Procjenom učinka analizirane su tri opcije politika za utvrđivanje standarda sigurnosti i kvalitete:

- **1. opcija – decentralizirano reguliranje:** bankama krvi i tkiva daje se sloboda da se pozivaju na razne nacionalne i međunarodne smjernice kad provode procjenu rizika vlastitih aktivnosti, u svrhu uspostavljanja vlastitih unutarnjih tehničkih metoda,
- **2. opcija – zajedničko reguliranje:** od banaka krvi i tkiva zahtijeva se da slijede tehničke smjernice koje razvijaju i ažuriraju imenovana stručna tijela,
- **3. opcija – središnje reguliranje:** od banaka krvi i tkiva zahtijeva se da slijede standarde sigurnosti i kvalitete, koji su predviđeni zakonodavstvom EU-a.

Opcija kojoj se daje prednost jest 2. opcija. Zajedničkim reguliranjem osigurava se najviša razina djelotvornosti i učinkovitosti jer se temelji na postojećem stručnom znanju u području tvari ljudskog podrijetla kako bi se osigurala primjena ažuriranih standarda u cijelom EU-u. Prvom opcijom omogućila bi se brža provedba izmjena standardâ, ali uz velike razlike među državama članicama i veliku količinu posla za banke krvi i tkiva. Trećom opcijom omogućila bi se najviša razina usklađenosti, ali bi bilo potrebno više vremena za prilagodbu standardâ, a institucije EU-a snosile bi dodatan trošak.

Stoga se ovim prijedlogom uvode visoki standardi u zakonodavni tekst za zaštitu pacijenata, darivatelja i potomstva te se ovlašćuje Komisiju za donošenje, prema potrebi, provedbenih akata o provedbi tih standarda. Ako takvih provedbenih akata nema, stručnjaci bi radi zadovoljavanja tih standarda trebali primijeniti smjernice za sigurnost i kvalitetu koje su izradili EDQM i ECDS, u skladu s 2. opcijom. Međutim, u skladu s 1. opcijom može biti prihvatljivo primijeniti i druge, istovjetne smjernice koje prihvaćaju nacionalna tijela i kojima se dokazano postižu jednakovrijedni standardi sigurnosti i kvalitete. Ako tehničke smjernice stručnih tijela ne postoje, ustanove mogu uspostaviti vlastitu tehničku metodu uzimajući u obzir međunarodno priznate standarde, znanstvene dokaze i dokumentiranu procjenu rizika. Tim će se pristupom olakšati učinkovita i pravovremena provedba standarda sigurnosti i kvalitete kad god se rizici i tehnologija promijene. On je proporcionalan jer osigurava da se zakonodavstvo EU-a donosi za provedbu određenog standarda samo kad je nužno i kad se time pruža dodana vrijednost EU-a (3. opcija).

Osim toga, procijenjen je niz **zajedničkih mjera**, posebno kako bi se riješili neki pravni nedostaci u okviru za krv, tkiva i stranice, ojačao nadzor i praćenje i olakšale inovacije, savjetovanjem o tome kad je zakonodavstvo o tvarima ljudskog podrijetla primjenjivo te odobravanjem novih postupaka na način koji je razmjeran (riziku), te upravljalo opskrbom tvarima ljudskog podrijetla (u kriznim situacijama). Provedba nekih od tih zajedničkih mjera bit će potkrijepljena smjernicama stručnih tijela (2. opcija).

Kad je riječ o mjeri za uspostavu savjetodavnog mehanizma za tvari ljudskog podrijetla, ovim prijedlogom ne predlažu se promjene u vezi s razgraničenjem s pravnim okvirima za farmaceutske proizvode ili medicinske proizvode. Kriteriji

razgraničenja definirani su u tim okvirima, osobito u članku 1. Uredbe (EU) 2017/745 („proizvodi dobiveni korištenjem derivata tkiva ili stanica ljudskog podrijetla koji su neizmjereni”), članku 2. Direktive 2001/83/EZ o lijekovima („namijenjeni stavljanju u promet” i „industrijski proizvedeni”) i posljedično u članku 2. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 o lijekovima za naprednu terapiju („značajna manipulacija” i „nisu namijenjeni uporabi za jednako bitnu funkciju”). Ta će mjera uvelike olakšati koordinaciju s postojećim (ili budućim) savjetodavnim mehanizmima u tim drugim okvirima.

Opcijom kojoj se daje prednost osigurala bi se veća zaštita **građana** koji su darivatelji ili koji se podvrgavaju tretmanu koji uključuje tvar ljudskog podrijetla, zahvaljujući usklađenijim i ažuriranim pravilima o sigurnosti i kvaliteti u cijelom EU-u. Osim toga, bolje će biti zaštićeni i potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom i pacijenti koji se liječe upotrebom tvari ljudskog podrijetla koje trenutačno nisu regulirane (npr. terapijska upotreba darovanog majčinog mlijeka ili pripreme tvari ljudskog podrijetla uz bolesnički krevet).

Opcija kojoj se daje prednost imala bi pozitivan učinak na **stručnjake**, osobito u bankama krvi i tkiva, kad rade s tvarima ljudskog podrijetla. Zastarjela, a ponekad i skupa tehnička pravila o sigurnosti i kvaliteti bit će uklonjena i zamijenjena standardima koji se temelje na najboljim dostupnim znanstvenim dokazima i stručnom znanju i koji će se pravodobno ažurirati (što će rezultirati učinkovitošću za ustanove). Opcijom kojoj se daje prednost omogućeno je i donošenje smjernica kako bi se zajedničke mjere učinilo učinkovitijima: jasna metoda koja je razmjerna (riziku) olakšat će pristup tvarima ljudskog podrijetla koje se pripremaju ili upotrebljavaju na nove načine te će upravljanje opskrbom u kriznim situacijama biti bolje usklađeno i koordinirano.

Zajedničkim mjerama uvode se načela i novi ili učinkovitiji postupci (npr. zajedničke inspekcije), čime će se isto tako ojačati nadzor i praćenje koje provode **nadležna tijela**. Nadležna tijela imat će koristi i od proporcionalnijih mjera (npr. inspekcije na temelju rizika) i potpore na razini EU-a (npr. digitalne platforme, revizija sustava nadzora i praćenja koju provodi EU, tečajevi EU-a za osposobljavanje osoblja tijela). Tim će se mjerama povećati uzajamno povjerenje i olakšati suradnja među državama članicama, što bi u konačnici trebalo olakšati prekograničnu razmjenu tvari ljudskog podrijetla, a time i pristup za pacijente.

Digitalizacija će omogućiti još veću učinkovitost administrativnih postupaka, a mogućnost dijeljenja informacija ograničit će udvostručavanje posla u državama članicama.

Glavni troškovi odnose se na mjere praćenja (darivatelj, potomstvo, opskrba), registraciju pripreme krvi, tkiva i stanica uz bolesnički krevet te način odobravanja krvi, tkiva i stanica koji se obrađuju ili upotrebljavaju na nove načine koji je razmjerni riziku. Te troškove uglavnom snose zdravstveni djelatnici u bankama krvi i tkiva, bolnicama i klinikama, a u manjoj mjeri i nadležna tijela. Mogu se razmotriti mjere EU-a za nadoknadu tih troškova stručnjacima i tijelima, posebno u fazi prilagodbe i osobito podupiranjem digitalizacije.

Uspostava zajedničke IT platforme (platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla) bit će velik trošak za institucije EU-a, ali će omogućiti smanjenje (administrativnog) opterećenja nacionalnih tijela i zdravstvenih djelatnika. Drugi troškovi EU-a odnose se na koordinaciju i sufinanciranje stručnih tijela.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Ova je inicijativa dio programa rada Komisije za 2021., odnosno njegova Priloga II. (inicijative u okviru REFIT-a).

Revizijom zakonodavstva o krvi, tkivima i stanicama uz pristup razmjernan rizicima u različitim područjima (odobrenje ili registracija ustanova/subjekata, odobrenje novih postupaka pripreme, praćenje zdravlja određenih darivatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva) otvaraju se mogućnosti za uštedu u sektoru te za učinkovitije provođenje nekih aktivnosti s istim resursima (npr. inspekcije na temelju rizika), iako te mogućnosti nisu uvijek u potpunosti brojčano iskazane. U tablici u nastavku nalazi se pregled glavnih mogućnosti u okviru opcije kojoj se daje prednost.

<i>Ušteda troškova u skladu s programom REFIT – opcija kojoj se daje prednost</i>		
<i>Opis</i>	<i>Iznos</i>	<i>Napomene</i>
Pristup koji se temelji na postupnom nadzoru i praćenju omogućuje nadzor nekih ustanova uz blaži pristup i manje resursa nego što je to trenutačno slučaj	4 milijuna EUR	Uvjete ispunjava 750 ustanova ¹⁰ , a uštedu uglavnom na troškovima inspekcija ostvaruju tijela i same ustanove
Zahvaljujući zajedničkoj IT platformi za razmjenu procjena novih tehnologija za tvari ljudskog podrijetla ograničava se udvostručavanje posla	> 2 milijuna EUR	Konzervativna procjena Zahtjevi za odobrenje istih novih tehnologija uvode se i procjenjuju istovremeno u cijelom EU-u Ovisno o jediničnom trošku procjena i odobrenja
Raspored koji se temelji na riziku omogućuje učinkovitiju kontrolu istih aktivnosti/ustanova (usmjeravanje na visokorizične aktivnosti)	Nije brojčano iskazano	Model polazi od pretpostavke da je to troškovno neutralna mjera jer se uz isti broj resursa (inspektora) bolje može nadzirati i pratiti većina složenih aktivnosti
Priznavanjem odobrenja banaka tkiva uvoznica u drugim državama članicama smanjuje se potreba za <i>ad hoc</i> odobrenjima za uvoz u različitim državama članicama	0,5 milijuna EUR	Primjenjivo na gotovo 1 000 uvezenih doza matičnih krvnih stanica (iz koštane srži ili periferne krvi) godišnje putem središnjeg registra (registar Svjetskog udruženja darivatelja koštane srži, podliježe jednom zajedničkom odobrenju)
Uklanjanje zastarjelih testova i	2 milijuna EUR	Vrlo velik potencijal s obzirom na to

¹⁰ To se odnosi na ustanove koje se bave samo nabavom hematopoetskih matičnih stanica, laboratorijskim testiranjima, uvozom ili distribucijom te su trenutačno ovlaštene kao standardne banke tkiva ili krvi.

mjera sustavnog pregleda iz zakonodavstva	(primjerice, NAT testiranje na virus zapadnog Nila ¹¹⁾)	da se svaka ušteda množi s brojem darovanih doza. Drugi bi primjeri mogli biti provjera ima li osoba tetovaže/ <i>piercinge</i> ili testiranje na sifilis.
Digitalizacija omogućuje učinkovitije administrativne postupke u tijelima i ustanovama	Dodatno će se brojčano iskazati	Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla, koju financira Komisija, olakšat će administraciju na lokalnoj razini, uključujući registraciju i izvješćivanje koje obavljaju zdravstveni djelatnici te odobrenja i nadzor i praćenje koje obavljaju tijela. Primjerice, procjenjuje se da će se uz alat za automatizirano izvješćivanje godišnji troškovi izvješćivanja sa sadašnjih 5 000–15 000 EUR smanjiti na 200–2 000 EUR.

Očekuje se i digitalni učinak s obzirom na to da podaci u sektoru tvari ljudskog podrijetla mogu postati vrijedan digitalni resurs u području javnog zdravlja i inovacija. Jedinstveni informatički sustav donijet će važne koristi jer može pružiti fleksibilna rješenja i tako državama članicama i ustanovama omogućiti da održavaju i povežu se s vlastitim sustavom ili ponovno upotrijebe postojeće komponente. Mogao bi postati važna sastavnica u digitalnom ekosustavu EU-a, a posebno u budućem europskom prostoru za zdravstvene podatke (EHDS), kojim se namjeravaju otvoriti mogućnosti i ukloniti prepreke u upotrebi i ponovnoj upotrebi zdravstvenih podataka, za pružanje zdravstvene zaštite, personaliziranu medicinu, istraživanja i inovacije, oblikovanje politika i regulatorne aktivnosti. Kako bi u budućnosti imala koristi od EHDS-a, nadležna tijela u području tvari ljudskog podrijetla mogla bi razmotriti suradnju s nadležnim tijelima u okviru EHDS-a na nacionalnoj razini i razini EU-a, među ostalim u vezi s aspektima koji se odnose na tehničku i semantičku interoperabilnost.

- Temeljna prava

Prijedlog bi imao pozitivan učinak na neka temeljna prava građana (zaštita zdravlja, nediskriminacija, privatnost, informirani pristanak), osobito jačanjem odredbi koje se odnose na zaštitu darivatelja i vigilanciju te na prijavljivanje genetskih bolesti kod djece rođene postupkom medicinski pomognute oplodnje tvarima dobivenima nepartnerskim darivanjem kao i osiguravanjem da se zahtjevi za sigurnost i kvalitetu temelje na znanstvenim dokazima. Međutim, odluke o većini etičkih aspekata,

¹¹ Pojedinačno NAT testiranje na virus zapadnog Nila može se zamijeniti zbirnim NAT testiranjem, koje je po testiranoj darovanoj tvari povoljnije za 7 EUR. Primjenjivo na približno 300 000 doza darovane krvi po godini u zemljama pogođenima virusom zapadnog Nila, ušteda je procijenjena na temelju izračuna službe NHSBT (služba Ujedinjene Kraljevine za darivanje krvi) iz 2016., vidjeti tablicu 1. u evaluaciji {SWD(2019) 376 final}, odjeljak 5.3.1.2., str. 59.

posebice o pravima djece rođene postupkom medicinski pomognute oplodnje, donose države članice na nacionalnoj razini.

U prijedlogu je zadržano sadašnje načelo dobrovoljnog i neplaćenog darivanja u skladu s člankom 3. Povelje EU-a o temeljnim pravima, kojim se zabranjuje komercijalizacija ljudskog tijela. Međutim, prijedlogom se usklađuju različite verzije načela u Direktivi o krvi i Direktivi o tkivima i stanicama te ih se prilagođava načelu „financijske neutralnosti” koje je nedavno preporučio Odbor za bioetiku Vijeća Europe¹².

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

U zakonodavnom financijskom izvještaju priloženom ovom prijedlogu navodi se utjecaj na proračunske, ljudske i administrativne resurse. Odobrena sredstva bit će preraspodijeljena unutar financijske omotnice programa „EU za zdravlje”¹³ u višegodišnjem financijskom okviru (VFO) za razdoblje 2021.–2027. Taj je program uspostavljen kako bi se odgovorilo na potrebu za daljnjim djelovanjem na razini Unije za potporu suradnji i koordinaciji među državama članicama. Taj bi program trebao biti sredstvo za promicanje bolje razmjene primjera najbolje prakse među državama članicama, pružanje potpore mrežama za dijeljenje znanja ili uzajamno učenje, rješavanje prekograničnih prijetnji zdravlju kako bi se smanjio rizik takvih prijetnji i ublažile njihove posljedice te za poboljšanje učinkovitosti izbjegavanjem udvostručavanja aktivnosti i optimiziranjem upotrebe financijskih sredstava. U tom kontekstu neke aktivnosti koje države članice zajedno organiziraju, kao što su inspekcije ili procjene priprava od tvari ljudskog podrijetla, mogle bi ispunjavati uvjete za financijsku potporu Unije.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Komisija će pokazatelje za praćenje preispitivati periodično, a učinke zakonodavnog akta ocijeniti nakon pet godina. Praćenje će biti moguće zahvaljujući podacima dobivenima na temelju obveza izvješćivanja država članica i organizacija u SOHO području. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla omogućit će prikupljanje svih elemenata plana stalnog praćenja jer se njome automatizira ekstrakcija relevantnih pokazatelja bez dodatnih informacija od dionika. Za potrebe evaluacije prikupljat će se dodatni podaci, posebno o troškovima, upotrebljivosti i integraciji u sustave. Podatkovna platforma upotrebljavat će se za transparentnu objavu prikupljenih pokazatelja od općeg interesa, kao što su pojave ozbiljnih štetnih događaja i reakcija povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, nedostatna opskrba ili odobreni pripravci od tvari ljudskog podrijetla.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

¹² Odbor za bioetiku Vijeća Europe (DH-BIO), Vodič za provedbu načela zabrane korištenja ljudskog tijela i njegovih dijelova od živih ili preminulih darivatelja u cilju stjecanja financijske koristi, dostupan na: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

¹³ Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1.).

Nova uredba, kojom se stavljaju izvan snage Direktiva 2002/98/EZ o krvi i Direktiva 2004/23/EZ o tkivima i stanicama i njihovo provedbeno zakonodavstvo, temelji se na obvezama različitih dionika, odnosno nadležnih nacionalnih tijela, subjekata koji postupaju s tvarima ljudskog podrijetla i Komisije. Sadržava posebne zahtjeve za sve organizacije koje obavljaju aktivnosti koje mogu utjecati na sigurnost, kvalitetu ili učinkovitost tvari ljudskog podrijetla za primjenu kod ljudi te su u njoj opisane obveze za imenovana tijela koja će provjeravati primjerenu provedbu odredbi. Sastojat će se od sljedećih glavnih poglavlja:

Poglavlje I.: Opće odredbe

Poglavlje I. sadržava opće odredbe ove Uredbe. U njemu se utvrđuju predmet i područje primjene Uredbe. S obzirom na važnost osiguranja sigurnosti i kvalitete tvari ljudskog podrijetla koje nisu definirane pojmovima „krv”, „tkivo” ili „stanica”, kao što su majčino mlijeko i crijevna mikrobiota, i osiguranja prilagodljivosti zakonodavstva budućim potrebama u tom smislu, područje primjene definirano je širim pojmom tvari ljudskog podrijetla. Solidni organi i dalje su uređeni Direktivom 2010/53/EU i isključeni su iz definicije tog pojma. Poglavlje sadržava definicije različitih elemenata Uredbe i terminologije koja se upotrebljava u tekstu. Nadalje, uvodi se opis aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla i opisuju moguće strože mjere koje države članice donose u skladu s člankom 168. stavkom 4. točkom (a) UFEU-a. Opisana su određena izuzeća te djelomična primjena Uredbe u slučajevima u kojima se tvari ljudskog podrijetla upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije ili kao polazni materijal za te proizvode.

Poglavlje II.: Nadležna tijela

Poglavlje II. sadržava odredbe o nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla, koja su odgovorna za nadležnosti nad SOHO područjem. Obuhvaća imenovanje nadležnih tijela, mogućnost delegiranja određenih nadležnosti nad SOHO područjem i opća načela njihova rada (neovisnost i nepristranost, transparentnost). U njemu su definirane i opće odgovornosti i obveze. Obuhvaćeni su komunikacija među nadležnim tijelima (u okviru sektora za tvari ljudskog podrijetla) te savjetovanje i suradnja s tijelima drugih reguliranih sektora. U njemu su određene opće obveze osoblja tijela i predviđene su obveze nadležnih tijela u vezi s kontrolama Komisije.

Poglavlje III.: Nadležnosti nad SOHO područjem

Poglavljem III. obuhvaćene su sve aktivnosti koje nadležna tijela obavljaju u vezi s organizacijama ili postupcima u SOHO području, uz obvezu vođenja registra organizacija u SOHO području i obvezu da imaju postupak za njihovu registraciju, obvezu da imaju sustav za odobrenje priprava od tvari ljudskog podrijetla i postupak za ta odobrenja, zajedno s odredbama za provođenje procjene priprava od tvari ljudskog podrijetla, potencijalno u okviru zajedničkog postupka s jednim ili više nadležnih tijela, i dodatne posebne obveze za procjenitelje priprava od tvari ljudskog podrijetla. Tim je poglavljem obuhvaćena i obveza postojanja sustava za odobrenje ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području (specifično u slučaju ovlaštenih zdravstvenih ustanova uvoznica za provođenje djelatnosti u SOHO području) i postupka za njihovo odobrenje (ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području/organizacije uvoznice u SOHO području). Njime su određene obveze za inspekcije ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području i drugih organizacija u SOHO području, potencijalno zajedničkim inspekcijama, i posebne

obveze inspektora. U njemu su predviđene obveze nadležnih tijela povezane s objavom podataka, sljedivošću, vigilancijom i brzim uzbunjivanjem u SOHO području.

Poglavlje IV.: Opće obveze organizacija u SOHO području

U poglavlju IV. navedene su sve opće obveze organizacija u SOHO području, odnosno njihova registracija, imenovanje odgovorne osobe ako se tvari ljudskog podrijetla izdaju za kliničku primjenu i obveze u vezi s izvozom tvari ljudskog podrijetla. U njemu je određena i obveza odobravanja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla te postupak za podnošenje zahtjeva za takvo odobrenje. Njime su obuhvaćene i obveze organizacija uvoznica u SOHO području povezane s njihovim odobrenjima i podnošenje zahtjeva za takvo odobrenje. U njemu su predviđene obveze organizacija u SOHO području u vezi s prikupljanjem podataka o aktivnostima i izvješćivanjem, sljedivošću i označivanjem, primjenom Jedinostvenog europskog sustava označivanja na tvari ljudskog podrijetla koje se distribuiraju za primjenu kod ljudi (osim za neke određene tvari ljudskog podrijetla) i obavješćivanjem u vezi s vigilancijom.

Poglavlje V.: Opće obveze ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području

U poglavlju V. određene su opće obveze ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području, potkategorijom organizacija u SOHO području koje obrađuju i pohranjuju tvari ljudskog podrijetla. U njemu su predviđeni njihovo odobrenje i postupak podnošenja zahtjeva za takvo odobrenje, obveza postojanja sustava za upravljanje kvalitetom i obveza imenovanja liječnika odgovornog za određene zadaće.

Poglavlje VI.: Zaštita darivatelja tvari ljudskog podrijetla

U poglavlju VI. navedene su odredbe u vezi sa zaštitom darivatelja tvari ljudskog podrijetla, zajedno sa standardima i načinom primjene tih standarda u odnosu na zaštitu darivatelja.

Poglavlje VII.: Zaštita primatelja i potomstva

U poglavlju VII. navedene su odredbe povezane sa zaštitom pacijenata koji se liječe tvarima ljudskog podrijetla (primatelji) i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom, zajedno sa standardima i načinom primjene tih standarda u odnosu na zaštitu primatelja i potomstva. U njemu su određeni i uvjeti za izdavanje tvari ljudskog podrijetla za primjenu kod ljudi te uvjeti za iznimno izdavanje.

Poglavlje VIII.: Kontinuirana opskrba

U poglavlju VIII. navedene su odredbe za osiguranje kontinuiteta opskrbe tvarima ljudskog podrijetla. Njime je obuhvaćena obveza država članica da uspostave nacionalne planove za hitno postupanje za tvari ljudskog podrijetla (za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične za pacijente) i odgovornosti nadležnih tijela i subjekata u odnosu na uzbunjivanje u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima. U njemu su utvrđeni i uvjeti za odstupanje od obveza odobrenja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u hitnim slučajevima, predviđene su dodatne hitne mjere koje poduzimaju države članice te je utvrđena obveza da organizacije u SOHO području koje obavljaju aktivnosti s tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima trebaju imati uspostavljen plan za hitno postupanje.

Poglavlje IX.: Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla

Poglavljem IX. uspostavlja se Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla (SCB) kako bi se državama članicama pružila potpora u koordinaciji provedbe ove Uredbe i delegiranih i provedbenih akata koji su doneseni u skladu s njom. U tom poglavlju predviđen je i sastav odbora i način na koji je organiziran njegov rad.

Poglavlje X.: Aktivnosti Unije

U poglavlju X. navedene su aktivnosti koje se na razini Unije organiziraju u vezi s osposobljavanjem i razmjenom osoblja nadležnih tijela, kontrolama Komisije u državama članicama i potporom koju Komisija pruža u provedbi Uredbe. U njemu se upućuje i na suradnju s EDQM-om, koji bi trebao razmotriti postupke za izradu i reviziju tehničkih smjernica, uključujući prikupljanje dokaza, izradu smjernica i javno savjetovanje.

Poglavlje XI.: Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla

U poglavlju XI. opisana je platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla, koja će podupirati dijeljenje informacija među tijelima i s organizacijama u SOHO području, te su navedene njezine glavne funkcije.

Poglavlje XII.: Postupovne odredbe

Poglavlje XII. sadržava postupovne odredbe Uredbe koje se odnose na obveze povjerljivosti i zaštite podataka. Sadržava i odredbe o izvršavanju delegiranja ovlasti, hitnom postupku i postupku odbora. Naposljetku, u njemu su navedene novčane kazne koje države članice trebaju utvrditi za kršenje odredaba ove Uredbe.

Kad je riječ o delegiranim aktima, nakon donošenja prijedloga Komisija namjerava uspostaviti stručnu skupinu u skladu s Odlukom C(2016) 3301 koja će je savjetovati i pomagati joj u pripremi delegiranih akata, kao i u pitanjima povezanim s provedbom Uredbe u smislu:

- (a) pripreme mišljenja na zahtjev Komisije o regulatornom statusu tvari, proizvoda ili aktivnosti (i savjetovanje s istovjetnim savjetodavnim tijelima uspostavljenima drugim relevantnim zakonodavstvom Unije);
- (b) pružanja stručnog znanja Komisiji relevantnog za izradu tehničkih smjernica, drugih smjernica i tehničkih metoda;
- (c) revizija izvješća o podacima o aktivnostima i podacima o vigilanciji prije nego što ih Komisija objavi;
- (d) doprinosa stalnom praćenju tehničkog napretka i procjeni jesu li zahtjevi u pogledu sigurnosti i kvalitete iz ove Uredbe prikladni za osiguranje sigurnosti i kvalitete tvari ljudskog podrijetla i pripravaka od njih te sigurnosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla;
- (e) potpore Komisiji u razmjeni stajališta sa strukovnim udrugama na razini Unije ili međunarodnim strukovnim udrugama koje djeluju u području tvari ljudskog podrijetla u smislu pitanja od općeg interesa u vezi s primjenom odredbi ove Uredbe;
- (f) pružanja stručnog znanja Komisiji radi izrade smjernica, standarda ili sličnog na međunarodnoj razini za tvari ljudskog podrijetla i njihovu kvalitetu i sigurnost, prema potrebi;

(g) savjetovanja Komisije o prikladnom sadržaju i obliku programâ osposobljavanja Unije za osoblje nadležnih tijela i podupiranja provedbe aktivnosti osposobljavanja;

(h) pružanja savjeta i stručnog znanja u vezi s pripremom delegiranih akata.

Stručna skupina trebala bi Komisiji pružati i tehničke savjete ako smatra da smjernice EDQM-a nisu dovoljne za ispunjavanje standarda zaštite darivatelja ili standarda zaštite primatelja i potomstva, kako je predviđeno ovom Uredbom.

Poglavlje XIII.: Prijelazne odredbe

U tom su poglavlju utvrđene prijelazne odredbe koje se primjenjuju na ustanove i pripravke od tvari ljudskog podrijetla koji su odobreni u skladu s prethodnim zakonodavstvom o krvi, tkivima i stanicama. Njime se određuje status tvari ljudskog podrijetla koje su pohranjene prije primjene ove Uredbe. Naposljetku, sadržava prijelazne mjere povezane s datumom donošenja određenih delegiranih i provedbenih akata.

Poglavlje XIV.: Završne odredbe

Posljednjim poglavljem predviđa se stavljanje izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ. U njemu su određene i odredbe za evaluaciju Uredbe te datumi stupanja na snagu i početka primjene Uredbe.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 4. točku (a),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 168. stavkom 1. prvim podstavkom Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) i člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigurava se visok stupanj zaštite zdravlja ljudi.
- (2) Člankom 168. stavkom 4. točkom (a) UFEU-a predviđa se da Europski parlament i Vijeće donose mjere kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za organe i tvari ljudskog podrijetla, krv i proizvode od krvi. S druge strane, države članice ne može se spriječiti da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere. U skladu s člankom 193. UFEU-a države članice trebaju obavijestiti Komisiju o tim mjerama. U skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a mjere donesene u skladu s člankom 168. stavkom 4. točkom (a) ne utječu na nacionalne odredbe o doniranju ili medicinskoj uporabi organa i krvi.
- (3) Kad je riječ o članku 168. stavku 4. točki (a) UFEU-a standardima sigurnosti i kvalitete organa i tvari ljudskog podrijetla, krvi i proizvoda od krvi trebalo bi osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Ovom se Uredbom stoga nastoje uspostaviti visoki standardi tako da se osiguraju, među ostalim, zaštita darivatelja tvari ljudskog podrijetla uzimajući u obzir njihovu temeljnu ulogu u pružanju tvari ljudskog podrijetla i za primatelje te mjere za praćenje i podupiranje dostatnosti opskrbe tvarima ljudskog podrijetla koje su ključne za zdravlje pacijenata.

¹ SL C , , str. .

² SL C , , str. .

- (4) Direktive 2002/98/EZ³ i 2004/23/EZ⁴ Europskog parlamenta i Vijeća čine regulatorni okvir Unije za krv te za tkiva i stanice. Iako su tim direktivama pravila država članica u području sigurnosti i kvalitete krvi, tkiva i stanica do određene mjere usklađena, one sadržavaju velik broj opcija i mogućnosti u skladu s kojima države članice mogu provesti pravila koja utvrde. To dovodi do razlika među nacionalnim pravilima, što može stvoriti prepreke prekograničnoj razmjeni tih tvari. Temeljita revizija tih direktiva potrebna je kako bi se uspostavio čvrst, transparentan, ažuriran i održiv regulatorni okvir za te tvari, kojim se postiže sigurnost i kvaliteta za sve uključene strane, povećava pravna jasnoća, podržava stalna opskrba i istovremeno olakšavaju inovacije u korist javnog zdravlja. Kako bi se postigla usklađena primjena pravnog okvira, primjereno je direktive 2002/98/EZ i 2004/23/EZ staviti izvan snage i zamijeniti ih uredbom.
- (5) Direktive 2002/98/EZ i 2004/23/EZ uvelike su međusobno povezane i sadržavaju vrlo slične odredbe o nadzoru i praćenju te jednakovrijedna načela sigurnosti i kvalitete u dvama sektorima koji se njima uređuju. Osim toga, mnoga tijela i subjekti djeluju u oba sektora. S obzirom na to da se ovom Uredbom nastoje utvrditi načela visoke razine koja će biti zajednička i sektoru krvi i sektoru tkiva i stanica, bilo bi primjereno da se njome zamijene te direktive i da se revidirane odredbe objedine u jedan pravni akt.
- (6) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati na krv i krvne sastojke, kako je uređeno Direktivom 2002/98/EZ, te na tkiva i stanice, uključujući hematopoetske stanice periferne krvi, matične stanice krvi pupkovine i koštane srži, spolne stanice i tkiva, tkiva i stanice fetusa te matične stanice odraslih i embrija, kako je uređeno Direktivom 2004/23/EZ. S obzirom na to da su darivanje i primjena kod ljudi tvari ljudskog podrijetla koje nisu krv, tkiva ili stanice sve učestaliji, područje primjene ove Uredbe potrebno je proširiti na sve tvari ljudskog podrijetla, neovisno o tome uklapaju li se u definiciju „krvi”, „tkiva” ili „stanice”, kako bi se izbjeglo da određene skupine darivatelja ili primatelja nisu zaštićene odgovarajućim okvirom za kvalitetu i sigurnost na razini Unije. Time će se, primjerice, zajamčiti zaštita darivatelja i primatelja ljudskog majčina mlijeka, crijevne mikrobiote, krvnih pripravaka koji se ne upotrebljavaju za transfuziju i bilo kojih drugih tvari ljudskog podrijetla koje bi se u budućnosti mogle primjenjivati kod ljudi.
- (7) Solidni organi isključeni su iz definicije tvari ljudskog podrijetla za potrebe ove Uredbe, pa tako i iz njezina područja primjene. Njihovo darivanje i transplantacija znatno se razlikuju i uređeni su posebnim pravnim okvirom, utvrđenim u Direktivi 2010/53/EU⁵ Europskog parlamenta i Vijeća. Nisu utvrđeni nedostaci u pogledu postojećih odredbi o kvaliteti i sigurnosti organa. Međutim, ova bi se Uredba trebala primjenjivati kad se organi uklanjaju iz darivatelja za potrebe odvajanja tkiva ili stanica za primjenu kod ljudi, primjerice srčani zalisci iz srca ili otočići gušterače s gušterače.

³ Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, pohranu i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).

⁴ Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, pohrane i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48.).

⁵ Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (SL L 207, 6.8.2010., str. 14.).

- (8) Ključno je osigurati kvalitetu i sigurnost tvari ljudskog podrijetla, osobito ako su te tvari u interakciji s tijelom primatelja. Stoga ovom Uredbom ne bi trebalo obuhvatiti stavljanje tvari na tijelo ako ona ne dolazi u biološku ili fiziološku interakciju s tim tijelom, kao što je slučaj s vlasuljama od ljudske kose.
- (9) Sve tvari ljudskog podrijetla koje su namijenjene primjeni kod ljudi obuhvaćene su područjem primjene ove Uredbe. Tvari ljudskog podrijetla mogu se pripremati i pohranjivati na više načina, čime postaju pripravci od tvari ljudskog podrijetla, koji se mogu primijeniti kod primateljâ. U tim okolnostima ova bi se Uredba trebala primjenjivati na sve aktivnosti od pronalaska darivatelja do primjene kod ljudi i praćenja ishoda. Tvari ljudskog podrijetla ili pripravci od njih mogu se upotrebljavati i za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije ili kao polazni materijal za te proizvode, prije svega zakonodavstvom o medicinskim proizvodima, koje je uređeno Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća⁶, zakonodavstvom o lijekovima, koje je uređeno Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁷ i Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁸, među ostalim o lijekovima za naprednu terapiju, koje je uređeno Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća⁹, ili zakonodavstvom o hrani, koje je uređeno Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰. Kriteriji kojima se definiraju slučajevi u kojima tvari ljudskog podrijetla ili pripravci od njih postaju proizvodi uređeni drugim zakonodavstvom Unije nisu utvrđeni u ovoj Uredbi, ali jesu u tim drugim aktima. Osim toga, ova bi se Uredba trebala primjenjivati ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo Unije o genetski modificiranim organizmima.
- (10) Ako se tvari ljudskog podrijetla upotrebljavaju u autolognom kontekstu bez manipulacije, obrade ili pohrane, primjena ove Uredbe ne bi bila razmjerna ograničenim rizicima povezanim s kvalitetom i sigurnosti koji se pojavljuju u takvom kontekstu. Kad se autologne tvari ljudskog podrijetla prikupljaju i obrađuju prije nego što se ponovno primijene kod iste osobe, pojavljuju se rizici koje bi trebalo ublažiti. Stoga trebaju postojati procjena i odobrenje postupaka koji se primjenjuju kako bi se osiguralo da su dokazano sigurni i učinkoviti za primatelja. Ako se autologne tvari ljudskog podrijetla prikupljaju radi obrade i pohrane, pojavljuju se i rizici od unakrsne kontaminacije, smanjenja sljedivosti ili oštećenja bioloških svojstava inherentnih određenoj tvari i nužnih za osiguranje učinkovitosti za primatelja. Stoga bi se trebali primjenjivati zahtjevi za odobrenje ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području.
- (11) Ako se tvari ljudskog podrijetla upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije ili kao polazni materijal za te proizvode, ova bi se

⁶ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

⁷ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

⁸ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁹ Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

¹⁰ Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

Uredba radi osiguranja visokog stupnja zaštite i doprinosa pravnoj jasnoći i sigurnosti trebala primjenjivati ako aktivnosti kojima se te tvari podvrgavaju nisu uređene tim drugim zakonodavnim okvirom Unije. Ne dovodeći u pitanje drugo zakonodavstvo Unije, a posebno Direktivu 2001/83/EZ te uredbe (EZ) br. 726/2004, (EZ) br. 1925/2006, (EZ) br. 1394/2007 i (EU) 2017/745, ova Uredba trebala bi se primjenjivati barem na pronalazak i odabir darivatelja, darivanje, prikupljanje i testiranje darivatelja kao i na izdavanje, distribuciju, uvoz i izvoz ako se te aktivnosti odnose na tvari ljudskog podrijetla do trenutka njihova prijenosa subjektima uređenima drugim zakonodavstvom Unije. To znači da je nužna bliska interakcija između tog regulatornog okvira i drugih povezanih okvira kako bi se osigurali međudjelovanje i usklađenost među relevantnim pravnim okvirima, bez praznina ili preklapanja.

- (12) Tvari ljudskog podrijetla mogu se kombinirati i s drugim reguliranim proizvodima prije primjene kod ljudi. U tim okolnostima bliska interakcija između tog regulatornog okvira i drugih povezanih okvira nužna je i kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi u svim slučajevima u kojima se te tvari primjenjuju.
- (13) S obzirom na specifičnost tvari ljudskog podrijetla i sve veću potražnju za tim tvarima za primjenu kod ljudi ili proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, ili za upotrebu kao polaznog materijala za te proizvode, potrebno je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja darivatelja, a i primatelja. Tvari ljudskog podrijetla trebalo bi prikupljati od osoba čije je zdravstveno stanje takvo da darivanje neće izazvati negativne posljedice. Ovom Uredbom stoga bi trebalo obuhvatiti načela i tehnička pravila za praćenje i zaštitu darivatelja. Budući da različite vrste darivanja podrazumijevaju različite rizike za darivatelje uz različite razine ozbiljnosti, praćenje zdravlja darivatelja trebalo bi biti razmjerno tim razinama rizika. To je posebno važno ako darivanje predstavlja rizik za darivateljevo zdravlje jer je potreban prethodni tretman lijekovima, medicinska intervencija radi prikupljanja tvari ili višekratno darivanje. Trebalo bi smatrati da darivanje jajnih stanica, koštane srži, matičnih stanica periferne krvi i plazme podrazumijeva velik rizik.
- (14) Ako se kod potomstva otkrije ozbiljna genetska bolest koja je posljedica medicinski pomognute oplodnje tvarima dobivenima nepartnerskim darivanjem, prijenosom tih informacija omogućuje se sprečavanje daljnje upotrebe darovanih tvari obuhvaćenih tim genetskim rizikom. Stoga je važno da organizacije u SOHO području u takvim slučajevima učinkovito razmjenjuju relevantne informacije i da postupaju s njima na odgovarajući način.
- (15) Ova Uredba ne sprečava države članice da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere, pod uvjetom da su usklađene s pravom Unije. Države članice trebale bi obavijestiti Komisiju o svim takvim mjerama. Strože zaštitne mjere koje države članice uspostavljaju trebale bi se temeljiti na dokazima i biti razmjerne riziku za zdravlje ljudi, npr. na temelju pitanja sveukupne sigurnosti i povezanih rizika u državi članici ili specifičnih lokalnih rizika. Ne bi smjele diskriminirati osobe na temelju spola, rasnog ili etničkog podrijetla, religije ili uvjerenja, invaliditeta, dobi ili spolne orijentacije, osim ako je mjera ili njezina primjena objektivno opravdana legitimnim ciljem te su sredstva za postizanje tog cilja primjerena i neophodna.
- (16) Ova Uredba ne bi trebala utjecati na nacionalno zakonodavstvo u području zdravlja, posebno zakonodavstvo o etičkim aspektima, ni na koji način osim ciljevima koji se odnose na sigurnost i kvalitetu tvari ljudskog podrijetla i koji su usklađeni s pravom Unije. Takvi aspekti proizlaze iz ljudskog podrijetla tih tvari, zbog čega se postavljaju

razna osjetljiva i etička pitanja za države članice i građane, kao što je pristup određenim uslugama u okviru kojih se upotrebljavaju tvari ljudskog podrijetla. Ova Uredba ne bi trebala utjecati ni na odluke etičke prirode koje donose države članice. Takve etičke odluke mogu se odnositi na upotrebu ili ograničenje upotrebe određenih vrsta tvari ljudskog podrijetla ili određene upotrebe tvari ljudskog podrijetla, uključujući spolne stanice i matične stanice embrija. Ako država članica dopusti upotrebu takvih stanica, ova Uredba trebala bi se primjenjivati u cijelosti radi osiguranja sigurnosti i kvalitete te zaštite zdravlja ljudi.

- (17) Nije zamišljeno da ovom Uredbom budu obuhvaćena istraživanja u kojima se upotrebljavaju tvari ljudskog podrijetla ako ne uključuju primjenu na ljudskom tijelu, npr. in vitro istraživanja ili istraživanja sa životinjama. Međutim, tvari ljudskog podrijetla koje se upotrebljavaju u istraživanjima koja uključuju studije u kojima se te tvari primjenjuju na ljudskom tijelu trebale bi biti u skladu s pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi.
- (18) Programi kojima se promiče darivanje tvari ljudskog podrijetla u načelu bi se trebali temeljiti na načelu dobrovoljnog i neplaćenog darivanja, altruizma darivatelja i solidarnosti između darivatelja i primatelja. Dobrovoljno i neplaćeno darivanje tvari ljudskog podrijetla isto je tako čimbenik koji može pridonijeti visokim standardima sigurnosti tvari ljudskog podrijetla te stoga i zaštitu zdravlja ljudi. Osim toga, iako bi financijsku korist trebalo izbjeći, dionici, uključujući Odbor za bioetiku Vijeća Europe¹¹, priznaju da je možda potrebno osigurati i da darivatelji nisu u financijski nepovoljnom položaju zbog darivanja. Stoga je naknada radi uklanjanja takvog rizika prihvatljiva, ali nikad ne bi trebala biti poticaj darivatelju da navede netočne informacije o svojoj povijesti bolesti ili obrascu ponašanja ili zbog kojeg bi darivao češće nego što je dopušteno, što bi bila prijetnja njegovu zdravlju i zdravlju mogućih primatelja. Takvu bi naknadu stoga trebala odrediti nacionalna tijela, na razini koja je u njihovim državama članicama prikladna za postizanje takvih ciljeva.
- (19) Kako bi se održalo povjerenje javnosti u programe darivanja i upotrebe tvari ljudskog podrijetla, informacije koje se daju mogućim darivateljima, primateljima ili liječnicima o vjerojnoj upotrebi i koristima određenih tvari ljudskog podrijetla ili pripravaka od njih kad se primjenjuju kod primatelja trebale bi točno odražavati pouzdane znanstvene dokaze. Time bi se trebalo osigurati da se darivatelje i njihove obitelji ne nagovara na darivanje preuveličanim opisima koristi i da se mogućim pacijentima ne daje lažna nada kad donose odluku o opcijama liječenja. Provjera usklađenosti s ovom Uredbom provođenjem nadzornih aktivnosti od temeljne je važnosti kako bi se zajamčilo učinkovito postizanje ciljeva Uredbe u cijeloj Uniji. Za provedbu ove Uredbe odgovorne su države članice, čija bi nadležna tijela organiziranjem nadzornih aktivnosti trebala pratiti i provjeravati učinkovito ispunjavanje i izvršavanje relevantnih zahtjeva Unije.
- (20) Države članice trebale bi odrediti nadležna tijela za sva područja obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. Iako su države članice u najboljem položaju da utvrde nadležno tijelo ili tijela za svako područje, na primjer u skladu sa zemljopisnim položajem, temom ili sadržajem, od njih bi trebalo zahtijevati i da imenuju jedinstveno nacionalno tijelo za odgovarajuću koordiniranu komunikaciju s nadležnim tijelima

¹¹ Odbor za bioetiku Vijeća Europe (DH-BIO). Vodič za provedbu načela zabrane korištenja ljudskog tijela i njegovih dijelova od živih ili preminulih darivatelja u cilju stjecanja financijske koristi (ožujak 2018.). Dostupan na <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

drugih država članica i Komisijom. U državama članicama u kojima je imenovano samo jedno nadležno tijelo, nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla trebalo bi se smatrati istovjetnim imenovanom nadležnom tijelu.

- (21) Za obavljanje nadzornih aktivnosti namijenjenih provjeri pravilne primjene zakonodavstva o tvarima ljudskog podrijetla države članice trebale bi imenovati nadležna tijela koja djeluju neovisno i nepristrano. Stoga je bitno da njihova funkcija nadzora i praćenja bude odvojena i neovisna od obavljanja aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla. Konkretno, nadležna tijela trebala bi biti slobodna od nepotrebnog političkog utjecaja i uplitanja industrije koji bi mogli utjecati na nepristranost njihova djelovanja.
- (22) Za provođenje nadzornih aktivnosti namijenjenih provjeri pravilne primjene zakonodavstva o tvarima ljudskog podrijetla države članice trebale bi imenovati nadležna tijela koja djeluju u javnom interesu, imaju primjerene resurse i opremu te jamče nepristranost, stručnost i transparentnost. Ako se kršenja odnose na izravne rizike za zdravlje, a objava informacija o tim kršenjima može pridonijeti ublažavanju rizika i zaštiti darivatelja, primatelja ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom, nadležna tijela trebala bi moći, prema potrebi, dati prednost transparentnosti svojih provedbenih aktivnosti u odnosu na zaštitu povjerljivosti strane koja je prekršila Uredbu.
- (23) Pravilna primjena i provedba pravila obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe zahtijevaju primjereno poznavanje tih pravila. Stoga je bitno da osoblje koje provodi nadzorne aktivnosti ima odgovarajuće radno iskustvo i da se redovito osposobljava, u skladu sa svojim područjem nadležnosti, u vezi s obvezama koje proizlaze iz ove Uredbe.
- (24) Ako postoje sumnje o regulatornom statusu određene tvari, proizvoda ili aktivnosti iz ove Uredbe, nadležna tijela trebala bi se savjetovati s relevantnim tijelima odgovornima za druge relevantne regulatorne okvire, odnosno okvire za lijekove, medicinske proizvode, organe ili hranu, kako bi se osigurali usklađeni postupci za primjenu ove Uredbe. Nadležna tijela trebala bi o ishodu savjetovanja obavijestiti Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla. Ako se tvari ljudskog podrijetla ili pripravci od njih upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije ili kao polazni materijal za te proizvode, nadležna tijela trebala bi surađivati s relevantnim tijelima na svojem državnom području. Cilj te suradnje trebao bi biti dogovor o pristupu za svu daljnju komunikaciju među tijelima odgovornima za tvari ljudskog podrijetla i, prema potrebi, za druge relevantne sektore u vezi s odobrenjem i praćenjem tvari ljudskog podrijetla ili proizvoda proizvedenog od tvari ljudskog podrijetla. Države članice u načelu bi trebale biti odgovorne za odlučivanje o regulatornom statusu tvari, proizvoda ili aktivnosti na pojedinačnoj osnovi. Međutim, kako bi sve države članice u graničnim slučajevima donosile dosljedne odluke, Komisija bi trebala biti ovlaštena da na vlastitu inicijativu ili na propisno obrazložen zahtjev države članice donese odluku o regulatornom statusu određene tvari, proizvoda ili aktivnosti iz ove Uredbe.
- (25) Nadležna tijela trebala bi na temelju procjene rizika i s odgovarajućom učestalošću redovito provoditi nadzorne aktivnosti nad subjektima i aktivnostima uređenima ovom Uredbom. Učestalost nadzornih aktivnosti i način njihova obavljanja, bilo da se obavljaju na terenu ili pregledom dokumenata na daljinu, trebala bi utvrditi nadležna tijela uzimajući u obzir potrebu da se rad na kontroli prilagodi riziku i razini usklađenosti koja se očekuje u različitim situacijama, uključujući moguća kršenja ove

Uredbe počinjena prijevarom ili drugim nezakonitim postupcima, te prethodnu usklađenost. U skladu s tim pri planiranju nadzornih aktivnosti trebalo bi uzeti u obzir vjerojatnost neusklađenosti sa svim područjima ove Uredbe.

- (26) Stručnjaci Komisije trebali bi moći provoditi kontrole, uključujući nadzore, u državama članicama kako bi provjerili učinkovitu primjenu relevantnih zahtjeva nadležnih tijela i sustava za nadzorne aktivnosti. Kontrole koje provodi Komisija trebale bi služiti i za istraživanje i prikupljanje informacija o praksama ili problemima provedbe, hitnim slučajevima i razvoju događaja u državama članicama. Službene kontrole trebalo bi provoditi osoblje koje je neovisno i nije u sukobu interesa, a posebno ono osoblje koje nije u situaciji koja bi izravno ili neizravno mogla utjecati na njihovu sposobnost nepristranog obavljanja profesionalnih dužnosti.
- (27) Budući da pripravnici od tvari ljudskog podrijetla prije izdavanja i distribucije podliježu nizu aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, nadležna tijela trebala bi procijeniti i odobriti te pripravke kako bi potvrdila da se primjenom tog posebnog niza aktivnosti, koje se provode na taj poseban način, dosljedno postiže visoka razina sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti. Ako se tvari ljudskog podrijetla pripremaju upotrebom metoda prikupljanja, testiranja ili obrade koje su nedavno razvijene i potvrđene, trebalo bi razmotriti dokazivanje sigurnosti i učinkovitosti kod primatelja s pomoću zahtjeva za prikupljanje i reviziju podataka o kliničkim ishodima. Količina takvih podataka o kliničkim ishodima koji se zahtijevaju trebala bi biti razmjerna razini rizika povezanoj s aktivnostima koje se provode za taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla i njegovu upotrebu. Ako novi ili izmijenjeni pripravak od tvari ljudskog podrijetla predstavlja zanemariv rizik za primatelje (ili potomstvo u slučaju medicinski pomognute oplodnje), zahtjevi koji se odnose na izvješćivanje o vigilanciji predviđeni ovom Uredbom trebali bi biti dovoljni za dokazivanje sigurnosti i kvalitete. To bi se trebalo primjenjivati na provjerene pripravke od tvari ljudskog podrijetla koji se uvode u novoj organizaciji u SOHO području, ali za koje je tijekom upotrebe u drugim organizacijama pouzdano dokazano da su sigurni i učinkoviti.
- (28) Kad je riječ o pripralcima od tvari ljudskog podrijetla koji predstavljaju određenu razinu rizika (niska, umjerena ili visoka), podnositelj zahtjeva trebao bi predložiti plan za praćenje kliničkih ishoda koji bi trebao ispunjavati različite zahtjeve koji odgovaraju navedenom riziku. Najnovije smjernice Europske uprave za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM, uprava Vijeća Europe) trebale bi se smatrati relevantnima za izradu studija kliničkog praćenja koje su opsegom i složenošću razmjerne utvrđenoj razini rizika pripravka od tvari ljudskog podrijetla. U slučaju niskog rizika, osim obveznog stalnog izvješćivanja o vigilanciji, podnositelj zahtjeva trebao bi organizirati proaktivno kliničko praćenje određenog broja pacijenata. U slučaju umjerenog i visokog rizika, osim obveznog izvješćivanja o vigilanciji i kliničkog praćenja, podnositelj zahtjeva trebao bi predložiti studije kliničkog ispitivanja uz praćenje unaprijed utvrđenih kliničkih završnih točki. U slučaju visokog rizika navedeno bi trebalo obuhvaćati usporedbu sa standardnim liječenjem, idealno u studiji s ispitanicima raspoređenima u ispitne i kontrolne skupine metodom nasumičnog odabira. Nadležno tijelo trebalo bi odobriti planove prije nego što se provedu i procijeniti podatke o ishodu kao dio odobrenja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla.
- (29) U interesu učinkovitosti trebalo bi dopustiti provođenje studija kliničkih ishoda primjenom utvrđenog okvira u farmaceutskom sektoru za klinička ispitivanja, kako je

utvrđeno u Uredbi (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća¹², ako subjekti to žele. Iako podnositelji zahtjeva mogu odlučiti da će sami voditi evidenciju kliničkih podataka dobivenih tijekom praćenja kliničkih ishoda, trebalo bi im dopustiti i upotrebu postojećih registara kliničkih podataka kao sredstva za takvo vođenje evidencije ako je te registre povjerilo nadležno tijelo, ili ih je certificirala vanjska ustanova, u smislu pouzdanosti njihovih postupaka upravljanja podacima.

- (30) Kako bi se olakšale inovacije i smanjilo administrativno opterećenje, nadležna tijela trebala bi međusobno dijeliti informacije o odobrenju novih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla i dokazima upotrijebljenima za takva odobrenja, među ostalim za provjeru certificiranih medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju za prikupljanje, obradu, pohranu ili primjenu tvari ljudskog podrijetla kod pacijenata. Takvo dijeljenje moglo bi omogućiti nadležnim tijelima da prihvate prethodna odobrenja izdana drugim subjektima, među ostalim u drugim državama članicama, i tako uvelike smanje zahtjeve povezane s prikupljanjem dokaza.
- (31) Velik broj javnih i privatnih organizacija utječe na sigurnost, kvalitetu i učinkovitost tvari ljudskog podrijetla, čak i ako nemaju banke tih tvari ljudskog podrijetla. Mnoge organizacije provode samo jednu aktivnost povezanu s tvarima ljudskog podrijetla, primjerice prikupljanje ili testiranje darivatelja u ime jedne ili mnogih organizacija koje imaju banke tvari ljudskog podrijetla. Koncept organizacije u SOHO području obuhvaća širok raspon organizacija, od registara darivatelja do liječnika koji primjenjuju tvari ljudskog podrijetla na primateljima ili upotrebljavaju proizvode za obradu tvari ljudskog podrijetla kraj bolesničkog kreveta primatelja. Registracijom svih takvih organizacija u SOHO području nadležnim tijelima trebalo bi omogućiti da imaju jasan pregled područja i njegova razmjera te da mogu poduzeti provedbene mjere kad to smatraju potrebnim. Registracija organizacije u SOHO području trebala bi upućivati na pravni subjekt bez obzira na broj lokacija povezanih s njim.
- (32) Nadležna tijela trebala bi preispitati organizacije u SOHO području registrirane na njihovu državnom području i osigurati da se subjekti koji se bave obradom i pohranom tvari ljudskog podrijetla pregledaju i odobre kao ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području prije nego što počnu obavljati te aktivnosti. Odobrenje ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području trebalo bi upućivati na pravni subjekt, čak i ako ustanova za tvari ljudskog podrijetla ima više fizičkih lokacija. Nadležna tijela trebala bi razmotriti učinak na sigurnost, kvalitetu i učinkovitost aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla koje se obavljaju u organizacijama u SOHO području koje ne odgovaraju definiciji ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području i odlučiti treba li određene subjekte odobriti kao ustanove zbog rizika ili razmjera povezanih s njihovim aktivnostima. Slično tomu, organizacije u SOHO području koje imaju loše rezultate u pogledu usklađenosti s obvezama izvješćivanja ili drugim obvezama mogle bi biti prikladne kandidatkinje za odobrenje statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području.
- (33) Kad je riječ o standardima povezanim sa zaštitom darivatelja, primatelja i potomstva, ovom bi se Uredbom trebala predvidjeti hijerarhija pravila za njihovu provedbu. Budući da se rizici i tehnologije mijenjaju, ta hijerarhija pravila trebala bi olakšati

¹² Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

učinkovitu i pravovremenu primjenu najnovijih smjernica za provedbu standarda utvrđenih u ovoj Uredbi. U okviru te hijerarhije, ako nema zakonodavstva Unije kojim se opisuju posebni postupci koje treba primijeniti i slijediti radi ispunjavanja standarda utvrđenih u ovoj Uredbi, praćenje smjernica Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i EDQM-a trebalo bi se smatrati sredstvom za dokazivanje usklađenosti sa standardima utvrđenima u ovoj Uredbi kako bi se osigurala visoka razina kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti. Organizacijama u SOHO području trebalo bi biti dopušteno da slijede druge smjernice, pod uvjetom da se dokaže da se tim drugim smjernicama ostvaruje ista razina kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti. Ako postoje detaljna tehnička pitanja za koja tehničke smjernice ili pravila nisu definirani ni zakonodavstvom Unije niti su ih definirali ECDC i EDQM, subjekti bi trebali primijeniti lokalno definirano pravilo koje je u skladu s relevantnim međunarodno priznatim smjernicama i znanstvenim dokazima te primjereno za ublažavanje utvrđenih rizika.

- (34) Ako dokazi pokažu da se određenim postupcima obrade smanjuje ili uklanja rizik od prijenosa određenih uzročnika zaraznih ili nezaraznih bolesti, te bi dokaze trebalo uzeti u obzir u standardima kvalitete i sigurnosti za provjeru prihvatljivosti darivatelja procjenom njegova zdravlja, uključujući testiranje, i povezanim smjernicama za njihovu provedbu. Stoga, primjerice, ako je riječ o plazmi za frakcioniranje koja se u kasnijem koraku postupka proizvodnje lijekova sterilizira, određeni kriteriji prihvatljivosti darivatelja koji se primjenjuju za darivanje plazme za transfuziju možda nisu nužni ni primjereni.
- (35) EDQM dio je strukture Vijeća Europe te djeluje u okviru Djelomičnog sporazuma o europskoj farmakopeji. Tekst Konvencije o izradi europske farmakopeje (ETS br. 050), koji je prihvaćen Odlukom Vijeća 94/358/EZ¹³, smatra se tekstem Djelomičnog sporazuma o europskoj farmakopeji. Države članice Vijeća Europe koje su potpisale i ratificirale Konvenciju o europskoj farmakopeji države su članice Djelomičnog sporazuma o europskoj farmakopeji te su stoga članice međuvladinih tijela koja djeluju u skladu s okvirom tog djelomičnog sporazuma, uključujući, među ostalim: Komisiju za europsku farmakopeju, Europski odbor za transplantaciju organa (CD-P-TO), Europski odbor za transfuziju krvi (CD-P-TS) i Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb (CD-P-PH). Konvenciju o europskoj farmakopeji potpisale su i ratificirale Europska unija i sve njezine države članice te su sve one zastupljene u međuvladinim tijelima. Rad EDQM-a na razvoju i ažuriranju smjernica o sigurnosti i kvaliteti krvi, tkiva i stanica u tom bi se smislu trebao smatrati bitnim doprinosom području tvari ljudskog podrijetla u Uniji te bi ga trebalo odraziti u ovoj Uredbi. Smjernicama su obuhvaćena pitanja kvalitete i sigurnosti koja nadilaze rizike od prijenosa zaraznih bolesti, kao što su kriteriji prihvatljivosti darivatelja za sprečavanje prijenosa raka i drugih nezaraznih bolesti te jamstvo sigurnosti i kvalitete tijekom prikupljanja, obrade, pohrane i distribucije. Stoga bi te smjernice trebalo biti moguće upotrijebiti kao jedno od sredstava za provedbu tehničkih standarda predviđenih ovom Uredbom.
- (36) ECDC, osnovan Uredbom (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴, agencija je Unije čija je misija jačanje zaštite Europe od zaraznih bolesti. Rad ECDC-a

¹³ Odluka Vijeća 94/358/EZ od 16. lipnja 1994. o prihvaćanju Konvencije o izradi europske farmakopeje u ime Europske zajednice (SL L 158, 25.6.1994., str. 17.).

¹⁴ Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

na razvoju i ažuriranju smjernica o sigurnosti i kvaliteti tvari ljudskog podrijetla iz perspektive prijetnje uzrokovane zaraznim bolestima trebao bi se smatrati bitnim doprinosom u području tvari ljudskog podrijetla u Uniji te bi ga trebalo odraziti u ovoj Uredbi. Osim toga, ECDC je uspostavio mrežu stručnjaka za mikrobnu sigurnost tvari ljudskog podrijetla, kojom se osigurava provedba zahtjeva o odnosima ECDC-a s državama članicama Unije i državama članicama EGP-a navedenima u Uredbi (EZ) br. 851/2004 u smislu strateške i operativne suradnje na tehničkim i znanstvenim pitanjima, nadzora, odgovora na prijetnje zdravlju, znanstvenih mišljenja, znanstvene i tehničke pomoći, prikupljanja podataka, utvrđivanja novih prijetnji zdravlju i javnih informativnih kampanja koje se odnose na sigurnost tvari ljudskog podrijetla. Stručna mreža za tvari ljudskog podrijetla trebala bi pružati informacije ili savjete u vezi s relevantnim izbijanjima zaraznih bolesti, osobito u odnosu na prihvatljivost i testiranje darivatelja te istragu pojava ozbiljnih štetnih događaja i reakcija koji uključuju sumnju na prijenos zarazne bolesti.

- (37) Nužno je na nacionalnoj razini i razini Unije promicati kampanje informiranja i jačanja svijesti o važnosti tvari ljudskog podrijetla. Tim bi kampanjama europskim građanima trebalo pomoći da odluče hoće li postati darivatelji za života te da svoje obitelji ili pravne zastupnike obavijeste o svojim željama o darivanju nakon smrti. Budući da postoji potreba za osiguranjem dostupnosti tvari ljudskog podrijetla za liječenje, države članice trebale bi promicati darivanje tvari ljudskog podrijetla visoke razine kvalitete i sigurnosti, uključujući plazmu, čime se povećava i samodostatnost u Uniji. Države članice pozivaju se i da poduzmu potrebne mjere kako bi potaknule puno uključivanje javnog i neprofitnog sektora u pružanje usluga povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, osobito za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične te povezane aktivnosti istraživanja i razvoja.
- (38) Kako bi se promicala koordinirana primjena ove Uredbe, trebalo bi uspostaviti Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla (SCB). Komisija bi trebala sudjelovati u njegovim aktivnostima i predsjedati njime. SCB bi trebao pridonositi koordinaciji primjene ove Uredbe u cijeloj Uniji, među ostalim pomaganjem državama članicama u provedbi nadležnosti nad SOHO područjem. SCB bi se trebao sastojati od osoba koje su države članice u svojim nadležnim tijelima imenovale na temelju njihove uloge i stručnog znanja, a za posebne zadaće za koje je potrebno opsežno tehničko znanje u području tvari ljudskog podrijetla u njega bi trebalo uključiti i stručnjake koji ne rade za nadležna tijela. U potonjem slučaju trebalo bi na odgovarajući način razmotriti mogućnost uključivanja europskih stručnih tijela kao što su ECDC i EDQM, kao i postojećih stručnih i znanstvenih skupina te skupina predstavnika darivatelja i pacijenata na razini Unije u području tvari ljudskog podrijetla.
- (39) Neke tvari, proizvodi ili aktivnosti podliježu drugim pravnim okvirima s drukčijim zahtjevima u državama članicama. To dovodi do pomutnje među subjektima u tom području, a pravna nesigurnost koja iz toga proizlazi odvraća stručnjake od razvoja novih načina pripreme i upotrebe tvari ljudskog podrijetla. SCB bi trebao primati relevantne informacije o nacionalnim odlukama donesenima o slučajevima u kojima su se pojavila pitanja o regulatornom statusu tvari ljudskog podrijetla. SCB bi trebao voditi zbirku mišljenja koja je izdao sâm ili su ih izdala nadležna tijela te odluka donesenih na razini država članica, tako da nadležna tijela koja razmatraju regulatorni status određene tvari, proizvoda ili aktivnosti u skladu s ovom Uredbom postupak donošenja odluka mogu potkrijepiti upućivanjem na tu zbirku. SCB bi trebao voditi i evidenciju dogovorene najbolje prakse kako bi se podržao zajednički pristup Unije.

Trebao bi i surađivati sa sličnim tijelima na razini Unije osnovanima drugim zakonodavstvom Unije kako bi se olakšala koordinirana i usklađena primjena ove Uredbe u državama članicama i u tematski povezanim zakonodavnim okvirima. Tim bi mjerama trebalo promicati usklađen međusektorski pristup i olakšati inovacije u području tvari ljudskog podrijetla.

- (40) Koncept glavne dokumentacije o plazmi utvrđen je u Direktivi Komisije 2003/63/EZ¹⁵. Budući da je tom direktivom predviđena posebna regulatorna uloga Europske agencije za lijekove (EMA) u vezi s odobravanjem plazme za frakcioniranje, SCB bi trebao surađivati i s relevantnim stručnim radnim skupinama EMA-e radi razmjene iskustva i dobre prakse kako bi države članice na dosljedan i usklađen način provodile kriterije prihvatljivosti darivatelja plazme za frakcioniranje i darivatelja krvi za transfuziju.
- (41) Kako bi se ograničilo administrativno opterećenje nadležnih tijela i Komisije, Komisija bi trebala uspostaviti internetsku platformu („platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla”) radi olakšanja pravovremene dostave podataka i izvješća te veće transparentnosti nacionalnih aktivnosti izvješćivanja i nadzora.
- (42) Obrada osobnih podataka u okviru ove Uredbe trebala bi podlijegati strogim jamstvima povjerljivosti i biti u skladu s pravilima za zaštitu osobnih podataka utvrđenima u Uredbi (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbi (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća.
- (43) S obzirom na to da platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla iziskuje obradu osobnih podataka, bit će osmišljena u skladu s načelima zaštite podataka. Sva obrada osobnih podataka treba biti ograničena na postizanje ciljeva i obveza iz ove Uredbe. Pristup platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla trebao bi biti ograničen u mjeri potrebnoj za obavljanje nadzornih aktivnosti predviđenih ovom Uredbom.
- (44) Ovom Uredbom poštuju se temeljna prava i uzimaju u obzir načela koja su posebno priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, a osobito ljudsko dostojanstvo, integritet osobe, zaštita osobnih podataka, umjetnička i znanstvena sloboda, sloboda poslovanja, nediskriminacija, pravo na zaštitu zdravlja i pristup zdravstvenoj skrbi te prava djeteta. Kako bi se postigli ti ciljevi, sve aktivnosti povezane s nadzorom i tvarima ljudskog podrijetla uvijek bi se trebale obavljati na način kojim se u potpunosti poštuju ta prava i načela. Pravo na dostojanstvo i integritet darivatelja, primatelja i potomstva rođenog postupkom medicinski pomognute oplodnje uvijek bi trebalo uzeti u obzir, među ostalim osiguravanjem da darivatelj pristanak uvijek dâ dobrovoljno i da su darivatelji ili njihovi zastupnici informirani o predviđenoj upotrebi darovanog materijala, da se kriteriji prihvatljivosti darivatelja temelje na znanstvenim dokazima, da se primjena tvari ljudskog podrijetla kod ljudi ne promiče u komercijalne svrhe ili uz netočne ili obmanjujuće informacije o učinkovitosti kako bi darivatelji i primatelji mogli donositi informirane i svjesne odluke, da se aktivnosti obavljaju transparentno, pri čemu se prednost daje sigurnosti darivatelja i primatelja, te da su raspodjela i jednak pristup tvarima ljudskog podrijetla definirani transparentno i na temelju objektivne procjene zdravstvenih potreba. Stoga bi ovu Uredbu trebalo primjenjivati u skladu s tim.

¹⁵ Direktiva Komisije 2003/63/EZ od 25. lipnja 2003. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 159, 27.6.2003., str. 46.).

- (45) Tvari ljudskog podrijetla po definiciji se odnose na osobe te postoje okolnosti u kojima obrada osobnih podataka povezanih s darivateljima i primateljima može biti neophodna kako bi se ispunili ciljevi i zahtjevi ove Uredbe, osobito odredbe koje se odnose na vigilanciju i komunikaciju među nadležnim tijelima. Za obradu takvih osobnih podataka ovom Uredbom trebalo bi predvidjeti pravnu osnovu iz članka 6. i, prema potrebi, ispuniti uvjete iz članka 9. stavka 2. točke (i) Uredbe (EU) 2016/679. Kad je riječ o osobnim podacima koje obrađuje Komisija, ovom Uredbom trebalo bi predvidjeti pravnu osnovu iz članka 5. i, prema potrebi, ispuniti uvjete iz članka 10. stavka 2. točke (i) Uredbe (EU) 2018/1725. Trebali bi se razmjenjivati i podaci o sigurnosti i učinkovitosti novih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla za primatelje, uz primjerene mjere zaštite, kako bi se omogućilo objedinjavanje na razini Unije radi pouzdanijeg prikupljanja dokaza o kliničkoj djelotvornosti pripravaka od tvari ljudskog podrijetla. Svaka obrada podataka trebala bi biti neophodna i primjerena za osiguranje usklađenosti s ovom Uredbom radi zaštite zdravlja ljudi. Podaci o darivateljima, primateljima i potomstvu trebali bi stoga biti ograničeni na najmanju moguću mjeru i pseudonimizirani. Darivatelje, primatelje i potomstvo trebalo bi obavijestiti o obradi njihovih osobnih podataka u skladu sa zahtjevima uredbi (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725, a posebno kako je predviđeno ovom Uredbom, uključujući mogućnost iznimnih slučajeva kad je zbog okolnosti takva obrada neophodna.
- (46) Kako bi se omogućio bolji pristup zdravstvenim podacima u interesu javnog zdravlja, države članice trebale bi nadležnim tijelima kao voditeljima obrade podataka u smislu Uredbe (EU) 2016/679 povjeriti ovlasti za donošenje odluka o pristupu takvim podacima i njihovoj ponovnoj upotrebi.
- (47) Razmjena tvari ljudskog podrijetla među državama članicama nužna je kako bi pacijenti imali optimalan pristup, a opskrba bila dostatna, osobito u slučaju lokalnih kriznih situacija ili nestašica. Kad je riječ o određenim tvarima ljudskog podrijetla za koje je potrebno podudaranje između darivatelja i primatelja, takva je razmjena neophodna da bi se pacijentima omogućilo potrebno liječenje. U tom kontekstu cilj ove Uredbe, odnosno osiguranje kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla i visokog stupnja zaštite darivatelja, treba se postići na razini Unije uspostavom visokih standarda kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla na temelju zajedničkih zahtjeva koji se dosljedno provode u cijeloj Uniji. Unija stoga može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (48) Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a kako bi se ova Uredba prema potrebi mogla dopuniti dodatnim standardima za zaštitu darivatelja, primatelja i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom radi uzimanja u obzir tehničkog i znanstvenog napretka u području tvari ljudskog podrijetla i dodatnim pravilima o odobravanju organizacija uvoznica u SOHO području, o obvezama i postupcima za organizacije uvoznice u SOHO području, o organizaciji programa Unije za osposobljavanje i razmjenu, o tehničkim specifikacijama povezanim s platformom EU-a za tvari ljudskog podrijetla i o zaštiti podataka. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom

sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹⁶ Osobito, u cilju osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kad i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

- (49) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe u vezi sa sustavom za izdavanje odobrenja za organizacije uvoznice u SOHO području, podnošenjem zahtjeva za odobrenje za organizacije uvoznice u SOHO području, prikupljanjem i izvješćivanjem o podacima o aktivnostima koje provode subjekti za tvari ljudskog podrijetla, europskim sustavom označivanja, osnivanjem, upravljanjem i djelovanjem SCB-a i osnovnim funkcijama platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti.
- (50) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, uključujući utvrđivanje regulatornog statusa tvari, proizvoda ili aktivnosti, pravila i praktična rješenja u vezi sa savjetovanjem i suradnjom s nadležnim tijelima drugih regulatornih sektora, nacionalne registre organizacija u SOHO području, postupak registracije subjekata za tvari ljudskog podrijetla, sustav za odobrenje priprava od tvari ljudskog podrijetla i odobravanje priprava od tvari ljudskog podrijetla, sustav za odobrenje ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području, inspekcije ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području, savjetovanje i koordinaciju povezane s vigilancijom, sustav za upravljanje kvalitetom za ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području, provedbu standarda koji se odnose na zaštitu darivatelja, primatelja i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom, nacionalne planove za hitno postupanje za tvari ljudskog podrijetla, zadaće Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla i prijelazne odredbe o tvarima ljudskog podrijetla, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷.
- (51) Trebalo bi utvrditi prijelazne odredbe kako bi se osigurao nesmetan prijelaz s prethodnih okvira za tkiva i stanice te za krv i krvne sastojke na ovu novu Uredbu, osobito radi prilagodbe praksi novim zahtjevima, promjenama u vezi s organizacijama i ovlaštenim zdravstvenim ustanovama za provođenje djelatnosti u SOHO području te pripravicima od tvari ljudskog podrijetla i kako bi se izbjeglo bespotrebno odbacivanje darovanih tvari ljudskog podrijetla. Radi pravne sigurnosti i jasnoće trebalo bi uvesti prijelazni sustav za ustanove koje su već imenovane, ovlaštene, akreditirane ili licencirane prije datuma početka primjene ove Uredbe. Prije svega, predmetnim ustanovama trebali bi biti jasni njihov status registracije i odobrenja te zadaće i odgovornosti iz ove Uredbe, a nadležnim tijelima trebalo bi omogućiti dodatno vrijeme za prijenos relevantnih informacija u sustave uvedene ovom Uredbom. Kako bi se omogućio nesmetan prelazak, primjereno je i da već odobreni postupci pripreme koji su se zakonito upotrebljavali u okviru prošlih sustava ostanu valjani te da se tvari ljudskog podrijetla koje su prikupljene i pohranjene prije datuma početka primjene ove Uredbe mogu upotrebljavati tijekom određenog razdoblja. Provedeno je savjetovanje s

¹⁶ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

¹⁷ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 te je on dao mišljenje ... [datum mišljenja]¹⁸,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

Ovom Uredbom utvrđuju se mjere kojima se određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za sve tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i za aktivnosti povezane s tim tvarima kako bi se osigurao visok stupanj zaštite zdravlja ljudi, osobito darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje nacionalno zakonodavstvo kojim se utvrđuju pravila koja se odnose na druge aspekte tvari ljudskog podrijetla osim njihove kvalitete i sigurnosti te sigurnosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova Uredba primjenjuje se na tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi, pripravke od tvari ljudskog podrijetla, proizvode proizvedene od tvari ljudskog podrijetla i namijenjene primjeni kod ljudi, darivatelje i primatelje tvari ljudskog podrijetla i na sljedeće aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla:
 - (a) pronalazak darivatelja tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) pregled anamneze i procjena prihvatljivosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla;
 - (c) testiranje darivatelja tvari ljudskog podrijetla radi utvrđivanja prihvatljivosti ili podudaranja;
 - (d) prikupljanje tvari ljudskog podrijetla od darivatelja ili pacijenata;
 - (e) obrada tvari ljudskog podrijetla;
 - (f) ispitivanje u okviru kontrole kvalitete za tvari ljudskog podrijetla;
 - (g) pohrana tvari ljudskog podrijetla;
 - (h) izdavanje tvari ljudskog podrijetla;
 - (i) distribucija tvari ljudskog podrijetla;
 - (j) uvoz tvari ljudskog podrijetla;
 - (k) izvoz tvari ljudskog podrijetla;
 - (l) primjena tvari ljudskog podrijetla kod ljudi;
 - (m) praćenje kliničkih ishoda primjene tvari ljudskog podrijetla.

¹⁸ SL C , , str. .

2. Kad je riječ o autolognoj primjeni tvari ljudskog podrijetla, ako se:
- (a) tvari ljudskog podrijetla obrađuju i pohranjuju prije primjene, ova se Uredba primjenjuje u cijelosti;
 - (b) tvari ljudskog podrijetla obrađuju, ali ne pohranjuju prije primjene, primjenjuju se samo odredbe o vigilanciji iz članka 35., o brzom uzbunjivanju u SOHO području iz članka 36., o registraciji organizacije u SOHO području iz članka 37., o odobrenju pripravaka od tvari ljudskog podrijetla iz članka 40. i o prikupljanju podataka o aktivnostima i izvješćivanju o njima iz članka 44.;
 - (c) tvari ljudskog podrijetla ne obrađuju i ne pohranjuju prije primjene, ova se Uredba ne primjenjuje.
3. Za tvari ljudskog podrijetla koje se upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda u skladu sa zakonodavstvom Unije o medicinskim proizvodima, uređenim Uredbom (EU) 2017/745, zakonodavstvom Unije o lijekovima, uređenim Uredbom (EZ) br. 726/2004 i Direktivom 2001/83/EZ, među ostalim o lijekovima za naprednu terapiju, uređenim Uredbom (EZ) br. 1394/2007, ili zakonodavstvom Unije o hrani, uređenim Uredbom (EZ) br. 1925/2006, ili kao polazni materijal za te proizvode, primjenjuju se odredbe ove Uredbe primjenjive na aktivnosti pronalaska darivatelja tvari ljudskog podrijetla, pregleda anamneze i procjene prihvatljivosti darivatelja, testiranja darivatelja radi utvrđivanja prihvatljivosti ili podudaranja te prikupljanja tvari ljudskog podrijetla od darivatelja ili pacijenata. Odredbe ove Uredbe također se primjenjuju ako se aktivnosti izdavanja, distribucije, uvoza i izvoza tvari ljudskog podrijetla odnose na tvari ljudskog podrijetla prije njihove distribucije subjektu uređenom drugim zakonodavstvom Unije iz ovog podstavka.
- Odstupajući od prvog podstavka, ako su tvari ljudskog podrijetla, pripravci od tvari ljudskog podrijetla ili proizvodi proizvedeni od tvari ljudskog podrijetla, kako je navedeno u tom podstavku, isključivo namijenjeni za autolognu primjenu, primjenjuju se samo odredbe ove Uredbe koje se odnose na prikupljanje tvari ljudskog podrijetla od pacijenata.
4. Ako nevjabilne tvari ljudskog podrijetla ili njihovi derivati, kako je definirano u članku 2. točki 17. Uredbe (EU) 2017/745, kao sastavni dio uključuju medicinski proizvod i ako je djelovanje nevjabilnih tvari ljudskog podrijetla ili njihovih derivata glavno, a ne pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, nevjabilne tvari ljudskog podrijetla ili njihovi derivati uređuju se ovom Uredbom. Ako je djelovanje nevjabilnih tvari ljudskog podrijetla ili njihovih derivata pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, a ne glavno, odredbe ove Uredbe primjenjuju se u mjeri u kojoj se odnose na pronalazak darivatelja, pregled anamneze i procjenu prihvatljivosti darivatelja, testiranje darivatelja radi utvrđivanja prihvatljivosti ili podudaranja i prikupljanje tvari ljudskog podrijetla od darivatelja ili pacijenata.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „krv” znači tekućina koja teče arterijama i venama te prenosi kisik u tkiva tijela i odnosi ugljikov dioksid iz tkiva tijela;

- (2) „krvni sastojak” znači sastojci u krvi kao što su eritrociti, leukociti, trombociti i plazma, koji se mogu izdvojiti iz krvi;
- (3) „stanica” znači nakupina citoplazme s jezgrom ili bez jezgre koja je izvana vezana staničnom membranom. Stanice su obično mikroskopske veličine te su najmanje strukturne i funkcionalne jedinice organizma;
- (4) „tkivo” znači skupina stanica koje zajedno djeluju kao jedinica;
- (5) „tvar ljudskog podrijetla” znači svaka tvar koja se na bilo koji način prikuplja iz ljudskog tijela, neovisno o tome sadržava li stanice i jesu li te stanice žive. Za potrebe ove Uredbe tvari ljudskog podrijetla ne obuhvaćaju organe u smislu članka 3. točke (h) Direktive 2010/53/EU;
- (6) „primjena kod ljudi” znači umetanje, ugrađivanje, ubrizgavanje, infuzija, transfuzija, transplantacija, konzumacija, prijenos (u smislu prijenosa u maternicu ili jajovod žene), osjemenjivanje ili drugi način unosa u ljudsko tijelo kako bi se uzrokovala biološka, mehanička ili fiziološka interakcija s tim tijelom;
- (7) „aktivnost povezana s tvarima ljudskog podrijetla” znači aktivnost ili niz aktivnosti koje izravno utječu na sigurnost, kvalitetu ili učinkovitost tvari ljudskog podrijetla, kako je navedeno u članku 2. stavku 1.;
- (8) „darivatelj tvari ljudskog podrijetla” znači svaka osoba koja je pristupila organizaciji u SOHO području kako bi darovala tvari ljudskog podrijetla, neovisno o tome je li to darivanje uspješno;
- (9) „primatelj tvari ljudskog podrijetla” znači osoba kod koje se primjenjuju tvari ljudskog podrijetla;
- (10) „medicinski pomognuta oplodnja” znači olakšavanje začeća intrauterinom inseminacijom spermom, *in vitro* oplodnjom ili bilo kojom drugom laboratorijskom ili medicinskom intervencijom kojom se potiče začeće;
- (11) „potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom” znači fetusi i djeca rođeni nakon medicinski pomognute oplodnje;
- (12) „pripravak od tvari ljudskog podrijetla” znači određena vrsta tvari ljudskog podrijetla koja je:
- (a) podvrgnuta jednoj ili više aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, uključujući obradu, u skladu s definiranim parametrima kvalitete i sigurnosti;
 - (b) u skladu s unaprijed utvrđenim specifikacijama; i
 - (c) namijenjena primjeni kod primatelja za posebnu kliničku indikaciju ili distribuciji za proizvodnju proizvoda uređenog drugim zakonodavstvom Unije, ili za upotrebu kao polazni materijal za taj proizvod;
- (13) „pronalazak darivatelja” znači svaka aktivnost kojom se osobe nastoji potaknuti da postanu darivatelji tvari ljudskog podrijetla;
- (14) „prikupljanje” znači postupak kojim se tvari ljudskog podrijetla dobivaju uklanjanjem, nabavom, ekskrecijom, sekrecijom ili na bilo koji drugi način, uključujući sve pripremne korake, kao što je hormonsko liječenje, potrebne za olakšavanje postupka;
- (15) „obrada” znači svaki korak uključen u rukovanje tvarima ljudskog podrijetla, uključujući pranje, oblikovanje, odvajanje, oplodnju, dekontaminaciju, sterilizaciju, čuvanje i pakiranje;

- (16) „kontrola kvalitete” znači niz testova ili provjera kojima se potvrđuje da aktivnost povezana s tvarima ljudskog podrijetla ili pripravak od tvari ljudskog podrijetla ispunjava unaprijed utvrđene kriterije kvalitete;
- (17) „pohrana” znači održavanje tvari ljudskog podrijetla u odgovarajućim kontroliranim uvjetima do trenutka distribucije;
- (18) „izdavanje” znači postupak kojim se potvrđuje da tvar ljudskog podrijetla ili pripravak od tvari ljudskog podrijetla prije distribucije ispunjava utvrđene kriterije sigurnosti i kvalitete te uvjete svih primjenjivih odobrenja;
- (19) „distribucija” znači prijevoz i isporuka, unutar Unije, izdanih tvari ljudskog podrijetla ili pripravaka od njih namijenjenih za primjenu kod ljudi ili proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, ili za upotrebu kao polazni materijal za te proizvode, među ostalim unutar iste organizacije ako se tvari ljudskog podrijetla isporučuju iz organizacije u SOHO području u jedinicu odgovornu za primjenu kod ljudi;
- (20) „uvoz” znači aktivnosti koje se provode kako bi se tvari ljudskog podrijetla ili pripravke od njih unijelo u Uniju iz treće zemlje, uključujući organizaciju takvih aktivnosti i fizičku provjeru usklađenosti s povezanom dokumentacijom, primjerenosti uvjeta prijevoza, cjelovitosti pakiranja i prikladnosti oznake prije izdavanja;
- (21) „izvoz” znači distribucija tvari ljudskog podrijetla ili pripravaka od njih u treće zemlje;
- (22) „praćenje kliničkih ishoda” znači procjena zdravlja primatelja tvari ljudskog podrijetla za potrebe praćenja rezultata primjene pripravka od tvari ljudskog podrijetla, vođenja brige i dokazivanja sigurnosti i učinkovitosti;
- (23) „autologna primjena” znači prikupljanje tvari ljudskog podrijetla od jedne osobe za naknadnu primjenu kod iste osobe, sa ili bez daljnjih aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla između prikupljanja i primjene;
- (24) „organizacija u SOHO području” znači organizacija koja je zakonito osnovana u Uniji i koja obavlja jednu ili više aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla i utvrđenih u članku 2. stavku 1.;
- (25) „odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla” znači službeno odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla koje je izdalo nadležno tijelo, uključujući odobrenje niza aktivnosti koje se obavljaju kako bi se dobio pripravak od tvari ljudskog podrijetla;
- (26) „vigilancija” znači niz organiziranih postupaka nadzora i izvješćivanja povezanih s pojavom štetnih događaja i reakcija;
- (27) „pojava štetnih događaja i reakcija” znači bilo kakav incident koji je nanio štetu živom darivatelju tvari ljudskog podrijetla, primatelju tvari ljudskog podrijetla ili potomstvu dobivenom medicinski pomognutom oplodnjom ili koji je podrazumijevao rizik od takve štete;
- (28) „pojava ozbiljnih štetnih događaja i reakcija” znači štetni događaj koji je rezultirao nečim od sljedećeg ili je podrazumijevao rizik od toga:
 - (a) smrt;

- (b) stanje opasna po život ili stanje koje uzrokuje invaliditet ili onesposobljuje, uključujući prijenos patogena koji može prouzročiti takvo stanje;
 - (c) prijenos genetske bolesti potomstvu dobivenom medicinski pomognutom oplodnjom tvarima dobivenima nepartnerskim darivanjem;
 - (d) bolničko liječenje ili produljenje bolničkog liječenja;
 - (e) potreba za kliničkom intervencijom kako bi se spriječilo bilo što od prethodno navedenog;
 - (f) gubitak određene količine tvari ljudskog podrijetla koji uzrokuje odgodu ili otkazivanje primjena kod ljudi;
 - (g) gubitak tvari ljudskog podrijetla s visokim stupnjem podudaranja ili autolognih tvari ljudskog podrijetla;
 - (h) zamjena spolnih stanica tako da se jajna stanica oplodi spermom osobe koja nije predviđeni darivatelj ili se spolne stanice prenesu u maternicu ili jajovod žene koja nije predviđena primateljica;
 - (i) produljeno neoptimalno zdravstveno stanje darivatelja tvari ljudskog podrijetla nakon jednog ili više darivanja;
- (29) „brzo uzbuđivanje u SOHO području” znači obavijest u vezi s ozbiljnim štetnim događajem, izbijanjem zarazne bolesti ili drugim informacijama koje mogu biti bitne za sigurnost i kvalitetu tvari ljudskog podrijetla u više država članica i koja se treba brzo prenijeti između nadležnih tijela i Komisije kako bi se olakšala provedba mjera za ublažavanje;
- (30) „neizbježivo” znači da nema potencijal za metaboličke procese ili umnožavanje;
- (31) „platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla” znači digitalna platforma koju je uspostavila Komisija za razmjenu informacija o aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla;
- (32) „nadležnost nad SOHO područjem” znači svaka aktivnost iz poglavlja III. koju obavlja nadležno ili delegirano tijelo kako bi se provjerila i osigurala usklađenost s ovom Uredbom;
- (33) „zbirka” znači popis odluka, donesenih na razini država članica, i mišljenja, koja izdaju nadležna tijela i Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla, o regulatornom statusu određenih tvari, proizvoda ili aktivnosti koji ažurira SCB i koji se objavljuje na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla;
- (34) „sustav za upravljanje kvalitetom” znači formalizirani sustav kojim se evidentiraju procesi, postupci i obveze za podršku dosljednom postizanju utvrđenih standarda kvalitete;
- (35) „delegirano tijelo” znači pravno tijelo kojem je nadležno tijelo delegiralo određene nadležnosti nad SOHO područjem u skladu s člankom 6.;
- (36) „nadzor” znači sustavno i neovisno ispitivanje kojim se utvrđuje jesu li aktivnosti i povezani rezultati tih aktivnosti u skladu sa zakonodavstvom i planiranim mjerama te provode li se te mjere djelotvorno i jesu li prikladne za ostvarenje ciljeva;
- (37) „inspekcija” znači službena i objektivna kontrola koju obavlja nadležno ili delegirano tijelo kako bi se procijenila usklađenost s ovom Uredbom i drugim relevantnim zakonodavstvom Unije ili nacionalnim zakonodavstvom te kako bi se utvrdila potreba za korektivnim ili preventivnim mjerama za postizanje usklađenosti;

- (38) „program osposobljavanja Unije” znači aktivnosti za osoblje nadležnih tijela i, prema potrebi, osoblje delegiranih tijela koje obavlja nadležnosti nad SOHO područjem;
- (39) „procjenitelji” znači osoblje koje obavlja procjenu priprava od tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 22.;
- (40) „ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području” znači organizacija u SOHO području koja i obrađuje i pohranjuje tvari ljudskog podrijetla;
- (41) „tvar ljudskog podrijetla procijenjena kao kritična” znači tvar ljudskog podrijetla čija nedostatna opskrba može prouzročiti ozbiljnu štetu ili rizik od štete za pacijente;
- (42) „subjekt za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične” znači organizaciju u SOHO području koja obavlja aktivnosti koje pridonose opskrbi tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima, a opseg tih aktivnosti takav je da se neuspješnost u njihovu obavljanju ne može nadomjestiti aktivnostima drugih subjekata ili alternativnim tvarima ili proizvodima za pacijente;
- (43) „uvjetno odobrenje” znači dopuštenje koje nadležno tijelo daje organizaciji u SOHO području za obavljanje određenih aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla u skladu s određenim uvjetima koje definira to nadležno tijelo;
- (44) „inspekcija na terenu” znači inspekcija koja se provodi u prostorima predmetne ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području ili druge organizacije u SOHO području;
- (45) „tehničke smjernice” znači opis niza metodoloških postupaka i parametara kojima se, ako se slijede, postiže razina kvalitete i sigurnosti aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla ili priprema od tvari ljudskog podrijetla koja se smatra prihvatljivim sredstvom za usklađivanje s regulatornim standardima;
- (46) „zajednička inspekcija” znači inspekcija koju provode inspektori iz više država članica;
- (47) „sljedivost” znači mogućnost lociranja i identifikacije tvari ljudskog podrijetla tijekom svake faze od prikupljanja preko obrade i pohrane do distribucije ili odlaganja, uključujući mogućnost da se:
- (a) utvrdi darivatelj tvari ljudskog podrijetla i organizacija u SOHO području koja obrađuje ili pohranjuje tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) utvrdi primatelj u organizaciji u SOHO području u kojoj se tvari ljudskog podrijetla primjenjuju kod primatelja;
 - (c) lociraju i utvrde svi relevantni podaci povezani sa sigurnošću i kvalitetom tvari ljudskog podrijetla i svih materijala koji dolaze u doticaj s tim tvarima ljudskog podrijetla;
- (48) „Jedinstveni europski sustav označivanja” (SEC) znači jedinstveni identifikator koji se primjenjuje na određene tvari ljudskog podrijetla koje se distribuiraju unutar Unije;
- (49) „obavijest o ozbiljnom štetnom događaju i reakciji” znači obavijest organizacije u SOHO području, ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području ili darivatelja ili primatelja tvari ljudskog podrijetla nadležnom tijelu o pojavi ozbiljnih štetnih događaja i reakcija ili sumnji na pojavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija povezanu s darovanom tvari ljudskog podrijetla ili primjenom te tvari kod ljudi;

- (50) „izvješće o istrazi ozbiljnog štetnog događaja i reakcije” znači izvješće koje organizacija u SOHO području ili ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području dostavlja nadležnom tijelu u vezi s određenim ozbiljnim štetnim događajem i reakcijom, u kojem se opisuje ishod i uključuje procjena ozbiljnosti i razine pripisivosti, vjerojatni uzrok i sve poduzete korektivne mjere;
- (51) „pripisivost” znači vjerojatnost da je pojava ozbiljnog štetnog događaja i reakcije, kod darivatelja tvari ljudskog podrijetla, povezana s postupkom darivanja ili, kod primatelja, s primjenom tvari ljudskog podrijetla;
- (52) „ozbiljnost” znači minimalni stupanj težine štetnog događaja i reakcije, koji uključuje štetu koju je pretrpio darivatelj tvari ljudskog podrijetla, primatelj ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom, u slučaju kojeg se o događaju i reakciji obavješćuje nadležno tijelo;
- (53) „samoprijavljivanje” znači obavijest o ozbiljnom štetnom događaju i reakciji koju primatelj ili darivatelj tvari ljudskog podrijetla izravno dostavlja nadležnim tijelima;
- (54) „godišnje izvješće o vigilanciji u području tvari ljudskog podrijetla” znači godišnje izvješće koje objavljuje Komisija i u kojem se objedinjuju sažeci nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla o primljenim obavijestima o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama i izvješćima o istrazi ozbiljnih štetnih događaja i reakcija;
- (55) „odbijanje” znači privremeno ili trajno ukidanje prava osobe da daruje tvari ljudskog podrijetla;
- (56) „odgovorna osoba” znači imenovana osoba u organizaciji u SOHO području koja je odgovorna za izdavanje tvari ljudskog podrijetla;
- (57) „validacija postupka” znači osiguranje dokumentiranih dokaza koji pružaju visok stupanj jamstva da će se određenim postupkom stalno ostvarivati rezultati koji ispunjavaju unaprijed utvrđene specifikacije i obilježja kvalitete;
- (58) „kvalifikacija opreme” znači osiguranje dokumentiranih dokaza koji pružaju visok stupanj jamstva da će određena oprema dosljedno raditi u skladu s unaprijed utvrđenim specifikacijama;
- (59) „monograf EDQM-a o tvarima ljudskog podrijetla” znači specifikacija ključnih parametara kvalitete određenog pripravka od tvari ljudskog podrijetla koje je utvrdila Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe;
- (60) „godišnje izvješće o aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla” znači godišnje izvješće koje objavljuje Komisija i u kojem se objedinjuju izvješća o podacima organizacija u SOHO području koje obavljaju sljedeće aktivnosti: pronalazak darivatelja, prikupljanje, distribucija, uvoz, izvoz i primjena kod ljudi tvari ljudskog podrijetla;
- (61) „spolne stanice” znači sve stanice namijenjene za uporabu u svrhu medicinski pomognute oplodnje;
- (62) „nepartnersko darivanje” znači darivanje spolnih stanica jedne osobe drugoj osobi ili paru s kojima darivatelj nema intiman fizički odnos;
- (63) „homologna medicinski pomognuta oplodnja” znači primjena spolnih stanica dviju osoba koje su u intimnom fizičkom odnosu za medicinski pomognutu oplodnju, pri čemu jedna osoba daje svoje jajne stanice, a druga osoba svoju spermu;

- (64) „naknada” znači nadoknađivanje svih gubitaka povezanih s darivanjem;
- (65) „alogena primjena” znači prikupljanje tvari ljudskog podrijetla od jedne osobe za naknadnu primjenu kod druge osobe;
- (66) „uzbunjivanje u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla” znači obavijest o znatnom prekidu u opskrbi tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima koja se treba dostaviti nadležnom tijelu i, prema potrebi, koju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla treba dostaviti nadležnim tijelima drugih država članica;
- (67) „glavna dokumentacija o plazmi” znači skup potrebnih znanstvenih podataka kojima su obuhvaćeni svi aspekti upotrebe plazme, od prikupljanja do stvaranja zbirke plazme (*pool*), o kvaliteti i sigurnosti ljudske plazme, koji su relevantni za lijekove, medicinske proizvode i ispitivane lijekove za čiju se proizvodnju upotrebljava ljudska plazma;
- (68) „plazma za transfuziju” znači plazma izdvojena iz pune krvi ili dobivena aferezom za potrebe transfuzije primatelju;
- (69) „plazma za frakcioniranje” znači plazma dobivena iz pune krvi ili aferezom i upotrijebljena kao polazni materijal za proizvodnju lijekova iz krvne plazme;
- (70) „afereza” znači postupak kojim se određeni krvni sastojak ili vrsta matičnih stanica izdvaja iz pune krvi tijekom darivanja, čime se omogućuje da se preostali krvni sastojci odmah vrate darivatelju.

Članak 4.

Strože mjere država članica

1. Države članice na svojem državnom području mogu zadržati ili uvesti mjere koje su strože od onih predviđenih ovom Uredbom, pod uvjetom da su te nacionalne mjere u skladu s pravom Unije i razmjerne riziku za zdravlje ljudi.
2. Države članice bez nepotrebne odgode stavljaju na raspolaganje javnosti pojedinosti o mjerama koje su uspostavile u skladu sa stavkom 1., među ostalim na internetu. Nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla dostavlja pojedinosti o svim strožim mjerama na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI.

POGLAVLJE II.

NADLEŽNA TIJELA

Članak 5.

Imenovanje nadležnih tijela

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela kojima dodjeljuju odgovornost za nadležnosti nad SOHO područjem iz poglavlja III. Imenovana organizacija ili organizacije neovisne su od svih organizacija u SOHO području.
2. Za isto državno područje država članica odgovornosti za nadležnosti nad SOHO područjem može prenijeti na više nadležnih tijela na nacionalnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini.
3. Države članice osiguravaju da nadležna tijela:
 - (a) imaju slobodu da djeluju i donose odluke neovisno i nepristrano poštujući unutarnje administrativne organizacijske zahtjeve utvrđene ustavima država članica;
 - (b) imaju potrebne ovlasti:
 - i. da prikladno obavljaju svoje nadzorne aktivnosti, uključujući pristup prostorima te dokumentima i uzorcima organizacija u SOHO području i trećih strana koje je organizacija u SOHO području angažirala;
 - ii. da nalože hitno ukidanje ili prestanak obavljanja aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koja predstavlja izravan rizik za darivatelje tvari ljudskog podrijetla, primatelje tvari ljudskog podrijetla ili širu javnost;
 - iii. da donose odluke o pristupu osobnim podacima i njihovoj ponovnoj uporabi;
 - (c) imaju dovoljno sredstava, operativne sposobnosti i stručnog znanja da postignu ciljeve, i ispune obveze, iz ove Uredbe;
 - (d) uređena su odgovarajućim obvezama povjerljivosti u skladu s člankom 75.
4. Svaka država članica u skladu sa svojim ustavnim zahtjevima imenuje jedno nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla koje je odgovorno za koordiniranje razmjene s Komisijom i nacionalnim tijelima drugih država članica za tvari ljudskog podrijetla.
5. Države članice na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI. dostavljaju sljedeće:
 - (a) nazive i podatke za kontakt nadležnih tijela imenovanih u skladu sa stavkom 1.;
 - (b) naziv i podatke za kontakt nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla iz stavka 4.
6. Države članice bez nepotrebne odgode ažuriraju platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla u skladu sa svim izmjenama informacija iz stavka 5.

Članak 6.

Delegiranje određenih nadležnosti nad SOHO područjem od strane nadležnih tijela

1. Države članice ili nadležna tijela mogu delegirati određene nadležnosti nad SOHO područjem na jedno ili više delegiranih tijela u skladu s uvjetima iz članka 10. Države članice ili nadležna tijela osiguravaju da delegirana tijela imaju ovlasti potrebne za učinkovito obavljanje svih aktivnosti koje su im delegirane.
2. Ako države članice ili nadležna tijela odluče delegirati određene nadležnosti nad SOHO područjem na jedno ili više delegiranih tijela, informacije o tom delegiranju s pojedinostima o delegiranim nadzornim zadaćama dostavljaju na platformu EU-a za tvori ljudskog podrijetla iz poglavlja XI.

Članak 7.

Neovisnost i nepristranost

1. Nadležna tijela djeluju neovisno, u javnom interesu i bez vanjskog utjecaja.
2. Nadležna tijela osiguravaju da njihovo osoblje nema izravni ili neizravni ekonomski, financijski ili osobni interes koji se može smatrati štetnim za neovisnost tijela i, osobito, da nije u situaciji koja izravno ili neizravno može utjecati na nepristranost profesionalnog ponašanja.
3. Stavci 1. i 2. primjenjuju se i na delegirana tijela.

Članak 8.

Transparentnost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 75. nadležna tijela obavljaju nadzorne aktivnosti na transparentan način te javnosti čine dostupnima i jasnim odluke donesene u slučajevima u kojima organizacija u SOHO području nije ispunila obvezu iz ove Uredbe i u kojima takvo neispunjavanje dovodi ili može dovesti do ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi.
2. Stavak 1. ne utječe na nacionalno zakonodavstvo o pristupu informacijama.
3. Praktična rješenja za provedbu pravila o transparentnosti iz stavka 1. nadležna tijela utvrđuju u svojim unutarnjim pravilima.
4. Stavci 1., 2. i 3. primjenjuju se i na delegirana tijela.

Članak 9.

Opće odgovornosti i obveze

1. Nadležna tijela odgovorna su za nadležnosti nad SOHO područjem iz poglavlja III. kako bi provjerila stvarnu usklađenost organizacija u SOHO području na svojem državnom području sa zahtjevima navedenima u ovoj Uredbi.
2. Nadležna tijela imaju:
 - (a) dovoljno odgovarajuće kvalificiranog osoblja koje obavlja nadzorne funkcije predviđene ovom Uredbom;

- (b) postupke kojima se osiguravaju neovisnost, nepristranost, učinkovitost, kvaliteta, primjerenost svrsi i dosljednost njihovih nadležnosti nad SOHO područjem;
 - (c) prikladne i primjereno održavane objekte i opremu kako bi njihovo osoblje moglo učinkovito i djelotvorno obavljati nadležnosti nad SOHO područjem;
 - (d) sustav za upravljanje kvalitetom za nadležnosti nad SOHO područjem koji obuhvaća plan za nastavak obavljanja aktivnosti iznimnim okolnostima.
3. Stavci 1. i 2. primjenjuju se i na delegirana tijela.

Članak 10.

Uvjeti za delegiranje određenih nadležnosti nad SOHO područjem na delegirana tijela

1. Države članice i nadležna tijela koja delegiraju određene nadležnosti nad SOHO područjem na delegirano tijelo iz članka 6. sklapaju pisani sporazum o delegiranju.
2. Nadležna tijela osiguravaju da sporazum iz stavka 1. uključuje sljedeće:
 - (a) detaljan opis nadležnosti nad SOHO područjem koje delegirano tijelo treba obavljati i uvjete u skladu s kojima se očekuje da se te aktivnosti obavljaju;
 - (b) uvjete koje delegirano tijelo treba ispuniti, uključujući to da delegirano tijelo:
 - i. posjeduje stručnost, opremu i infrastrukturu potrebne za obavljanje nadležnosti nad SOHO područjem koje su mu delegirane;
 - ii. raspolaze dovoljnim brojem odgovarajuće kvalificiranog i iskusnog osoblja;
 - iii. sudjeluje u certificiranju i drugim programima na razini Unije, ako su dostupni, kako bi zajamčilo jedinstvenu primjenu načela dobre prakse koja se zahtijevaju za njegov relevantni sektor;
 - iv. ima dostatne ovlasti da obavlja nadležnosti nad SOHO područjem koje su mu delegirane;
 - (c) detaljan opis mjera za učinkovitu i djelotvornu koordinaciju između nadležnih tijela koja delegiraju i delegiranog tijela;
 - (d) odredbe za ispunjavanje obveza delegiranog tijela utvrđenih u člancima 11. i 12.

Članak 11.

Obveze delegiranih tijela

Delegirana tijela kojima su određene nadležnosti nad SOHO područjem delegirane u skladu s člankom 6. čine sljedeće:

- (a) obavješćuju nadležna tijela koja delegiraju, redovito i kad god to ta nadležna tijela zatraže, o ishodu nadležnosti nad SOHO područjem koje ona obavljaju;
- (b) odmah obavješćuju nadležna tijela koja delegiraju kad god ishod nadležnosti nad SOHO područjem upućuje na neusklađenost ili vjerojatnost postojanja neusklađenosti, osim ako je posebnim mjerama uspostavljenima između tih nadležnih tijela i delegiranih tijela predviđeno drukčije; i

- (c) surađuju s nadležnim tijelima koja delegiraju, među ostalim omogućujući im pristup svojim prostorima i objektima.

Članak 12.

Obveze nadležnih tijela koja delegiraju

Nadležna tijela koja su određene nadležnosti nad SOHO područjem delegirala na delegirana tijela u skladu s člankom 6. čine sljedeće:

- (a) organiziraju nadzore ili inspekcije tih tijela, prema potrebi i uzimajući u obzir sudjelovanje tih tijela u certificiranju i drugim programima iz članka 10. stavka 2. točke (b) podtočke iii.;
- (b) u cijelosti ili djelomično bez odgode ukidaju delegiranje, prije svega:
- ako postoje dokazi da takva delegirana tijela aktivnosti koje su im delegirane ne obavljaju pravilno;
 - ako delegirana tijela ne poduzmu primjerene i pravovremene mjere za uklanjanje utvrđenih nedostataka; ili
 - ako se pokazalo da je ugrožena neovisnost ili nepristranost delegiranih tijela.

Članak 13.

Komunikacija i koordinacija među nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla

- Ako je za obavljanje nadležnosti nad SOHO područjem u državi članici u skladu s člankom 5. stavkom 2. ovlašteno više tijela, država članica osigurava učinkovitu i djelotvornu koordinaciju među svim uključenim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla kako bi se zajamčila dosljednost i učinkovitost nadležnosti nad SOHO područjem kako je utvrđeno ovom Uredbom na cijelom njezinu državnom području.
- Nadležna tijela surađuju međusobno i s Komisijom. Informacije razmjenjuju međusobno, a posebno s nacionalnim tijelom za tvari ljudskog podrijetla ako je to potrebno za učinkovitu provedbu nadzornih funkcija predviđenih ovom Uredbom.
- Ako daju mišljenje organizaciji u SOHO području o primjeni ove Uredbe na određenu tvar ili aktivnost unutar njihova područja, nadležna tijela obavješćuju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla, koje zatim o mišljenju koje je dano organizaciji u SOHO području obavješćuje Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla.
- Na obrazloženi zahtjev nadležnog tijela druge države članice nadležno tijelo bez nepotrebne odgode obavješćuje nadležno tijelo koje je podnijelo zahtjev o ishodu nadzornih aktivnosti u vezi s organizacijom u SOHO području na njezinu području i, u mjeri u kojoj je to potrebno i razmjerno, dostavlja evidenciju navedenu u člancima 29. i 30.

Članak 14.

Obveze savjetovanja i suradnje s tijelima iz drugih regulatornih sektora

- U svim slučajevima u kojima se pojave pitanja o regulatornom statusu neke tvari, proizvoda ili aktivnosti nadležna tijela prema potrebi se savjetuju s tijelima uspostavljenima drugim relevantnim zakonodavstvom Unije iz članka 2. stavka 3. U takvim slučajevima nadležna tijela pozivaju se i na zbirku iz članka 3. točke 33.

2. Tijekom savjetovanja iz stavka 1. nadležna tijela ujedno mogu podnijeti zahtjev SCB-u za njegovo mišljenje o regulatornom statusu tvari, proizvoda ili aktivnosti iz ove Uredbe, a to su dužna učiniti kad god nakon savjetovanja iz stavka 1. ne mogu donijeti odluku o tom pitanju.

Nadležna tijela mogu istaknuti i da smatraju da je potrebno da se SCB u skladu s člankom 68. stavkom 1. točkom (b) savjetuje s istovjetnim savjetodavnim tijelima uspostavljenima drugim relevantnim zakonodavstvom Unije iz članka 2. stavka 3.

3. Nadležna tijela obavješćuju SCB o naknadnoj odluci koja je u njihovoj državi članici nakon savjetovanja iz stavka 1. ovog članka donesena o regulatornom statusu predmetne tvari, proizvoda ili aktivnosti iz ove Uredbe i o konsenzusu postignutom kao rezultat tih savjetovanja kako bi ih SCB mogao objaviti u zbirci.
4. Komisija na propisno obrazložen zahtjev države članice nakon savjetovanja iz stavka 1. ili na vlastitu inicijativu provedbenim aktima može utvrditi regulatorni status tvari, proizvoda ili aktivnosti iz ove Uredbe ako se pojave pitanja u vezi s tim, a posebno ako se ta pitanja ne mogu riješiti na razini države članice ili raspravama između SCB-a i savjetodavnih tijela uspostavljenih drugim relevantnim zakonodavstvom Unije u skladu s člankom 68. stavkom 1. točkom (b).

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

5. Kad je riječ o tvarima ljudskog podrijetla koje se namjeravaju naknadno upotrijebiti za proizvodnju proizvoda u skladu s drugim zakonodavstvom Unije ili kao polazni materijal za te proizvode, kako je navedeno u članku 2. stavku 3., ili tvarima ljudskog podrijetla koje se namjeravaju kombinirati s medicinskim proizvodima, kako je navedeno u članku 2. stavku 4., nadležno tijelo surađuje s tijelima odgovornima za nadzorne aktivnosti iz relevantnog zakonodavstva Unije kako bi se osigurao usklađen nadzor i praćenje. Tijekom tog postupka nadležna tijela mogu zatražiti pomoć SCB-a.
6. Savjetovanje i suradnja iz stavaka 1., 2. i 5. mogu se pokrenuti i na temelju zahtjeva za savjet koji podnosi organizacija u SOHO području, kako je navedeno u članku 40.
7. Komisija provedbenim aktima može utvrditi pravila o postupcima za savjetovanje iz stavka 1. i suradnju iz stavka 5. koje provode nadležna tijela kad se savjetuju s tijelima uspostavljenima drugim relevantnim zakonodavstvom Unije iz članka 2. stavka 3.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 15.

Pravo na žalbu

1. Ako nadležna tijela donose odluke u vezi s fizičkim ili pravnim osobama, te odluke podliježu pravu na žalbu tih osoba u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.
2. Pravo na žalbu ne utječe na obvezu nadležnih tijela da pravovremeno djeluju kako bi uklonila ili ograničila rizike za zdravlje ljudi u skladu s ovom Uredbom.
3. Stavci 1. i 2. primjenjuju se i na delegirana tijela.

Članak 16.

Opće obveze u vezi s osobljem nadležnih tijela

1. Nadležna tijela:
 - (a) imaju dovoljno osoblja ili pristup dovoljnom broju osoblja kako bi nadležnosti nad SOHO područjem mogla obavljati učinkovito i djelotvorno;
 - (b) osiguravaju da osoblje koje obavlja nadležnosti nad SOHO područjem ima odgovarajuće kvalifikacije i iskustvo;
 - (c) imaju uspostavljene postupke ili mjere kojima se osigurava da osoblje koje obavlja nadležnosti nad SOHO područjem nije u sukobu interesa;
 - (d) imaju uspostavljene postupke kojima se osigurava povjerljivost i čuva poslovna tajna.
2. Osoblje koje obavlja nadležnosti nad SOHO područjem:
 - (a) daje pisanu izjavu o svim izravnim i neizravnim interesima iz članka 7. stavka 2. te je ažurira svake godine i kad god se prijavljene informacije promijene ili se pojavi novi interes;
 - (b) pohađa prikladan program osposobljavanja za svoje područje nadležnosti koji mu omogućuje da stručno i dosljedno izvršava svoje dužnosti;
 - (c) usavršava se u svojem području nadležnosti i prema potrebi pohađa redovito dodatno osposobljavanje;
 - (d) sudjeluje u osposobljavanju u vezi s predmetom i obvezama nadležnih tijela koje proizlaze iz ove Uredbe, kako je navedeno u stavku 3.
3. Nadležna tijela, prema potrebi u suradnji s delegiranim tijelima, razvijaju i provode programe osposobljavanja kako bi osigurala da osoblje koje obavlja nadležnosti nad SOHO područjem prođe osposobljavanje iz stavka 2. točaka (b), (c) i (d). Nadležna tijela vode evidenciju o programima osposobljavanja koje je osoblje pohađalo. Nadležna tijela svojem osoblju omogućuju da sudjeluje u programu osposobljavanja Unije iz članka 69. ako je takav program osposobljavanja Unije dostupan i primjeren.
4. Stavci 1., 2. i 3. primjenjuju se i na delegirana tijela.

Članak 17.

Obveze u pogledu kontrola Komisije

Nadležna i delegirana tijela surađuju s Komisijom u smislu provedbe kontrola Komisije iz članka 70. Pritom osobito:

- (a) poduzimaju primjerene daljnje mjere kako bi ispravila nedostatke utvrđene kontrolama iz članka 70.;
- (b) na obrazložen zahtjev pružaju potrebnu tehničku pomoć i dostupnu dokumentaciju te drugu tehničku podršku koju stručnjaci Komisije zatraže kako bi mogli učinkovito i djelotvorno provoditi kontrole; i
- (c) pružaju potrebnu tehničku pomoć kako bi osigurala da stručnjaci Komisije imaju pristup svim prostorima ili dijelu prostora te informacijama, uključujući IT sustave, relevantnima za izvršavanje njihovih dužnosti.

POGLAVLJE III.

NADLEŽNOSTI NAD SOHO PODRUČJEM

Članak 18.

Registar organizacija u SOHO području

1. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla uspostavljaju i vode registar organizacija u SOHO području na svojem državnom području.
2. Umjesto uspostave registra organizacija u SOHO području iz stavka 1. nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla može upotrebljavati platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI. U tom slučaju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla prema potrebi upućuje nadležna tijela i organizacije u SOHO području da se izravno registriraju na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla.
3. Nadležna tijela provjeravaju je li svaka registrirana organizacija u SOHO području dostavila sljedeće informacije:
 - (a) ime ili naziv poduzeća i adresu organizacije u SOHO području te ime i podatke osobe za kontakt;
 - (b) izjavu da organizacija u SOHO području ispunjava obveze i zahtjeve za organizacije u SOHO području utvrđene u ovoj Uredbi, osobito u člancima 44., 47., 56. i 59., prema potrebi;
 - (c) izjavu organizacije u SOHO području o pristanku na inspekciju kako je predviđeno ovom Uredbom;
 - (d) popis aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla koje obavlja organizacija u SOHO području;
 - (e) ime i životopis osobe odgovorne za izdavanje tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 38., ako organizacija u SOHO području izdaje tvari ljudskog podrijetla ili pripravke od njih.
4. Ako uspostavljaju svoje registre organizacija u SOHO području kako je navedeno u stavku 1., nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla informacije obuhvaćene registrima dostavljaju na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI. Nadležna tijela dužna su osigurati da su podaci o organizacijama u SOHO području na njihovu području u skladu s ovim člankom i člankom 19. usklađeni u registru organizacija u SOHO području i na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla te sve izmjene bez nepotrebne odgode unose na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla.
5. Komisija može donijeti provedbene akte koji se odnose na kompatibilnost i usporedivost registara organizacija u SOHO području radi olakšavanja dostave podataka na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 19.

Registracija organizacija u SOHO području

1. Nadležna tijela uspostavljaju postupke za registraciju organizacija u SOHO području u skladu s člankom 37.
2. Nadležna tijela:
 - (a) potvrđuju primitak zahtjeva za registraciju u roku od 14 radnih dana od podnošenja;
 - (b) traže od organizacije u SOHO području da prema potrebi dostavi dodatne informacije;
 - (c) obavješćuju organizaciju u SOHO području ako je u okviru registracije navedeno da je potrebno odobrenje u skladu s člancima 21., 27. ili 28.;
 - (d) utvrđuju je li organizacija u SOHO području subjekt za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične i obavješćuju ga u slučajevima kad se smatra subjektom za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične;
 - (e) prema potrebi na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI. dostavljaju sve dodatne informacije o registraciji, uključujući zahtjev za odobrenje u skladu s točkom (c), i informaciju o tome je li organizacija u SOHO području procijenjena kao kritična.
3. Komisija može donijeti provedbene akte o postupku registracije kako bi se pridonijelo kompatibilnosti registara organizacija u SOHO području s platformom EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 20.

Sustav za odobrenje priprava od tvari ljudskog podrijetla

1. Nadležna tijela uspostavljaju i održavaju sustav za primanje i obradu zahtjeva za odobrenje priprava od tvari ljudskog podrijetla. Sustav omogućuje privremeno ili trajno ukidanje odobrenja.
2. Nadležna tijela odobravaju pripravke od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člancima 21. i 22. te, prema potrebi, člankom 23.
3. Odobrenja priprava od tvari ljudskog podrijetla valjana su u cijeloj Uniji tijekom razdoblja utvrđenog u uvjetima odobrenja, ako je takvo razdoblje utvrđeno, ili dok nadležno tijelo privremeno ili trajno ne ukinе odobrenje. Ako je donijela strožu mjeru u skladu s člankom 4. koja se odnosi na određeni priprema od tvari ljudskog podrijetla, država članica može odbiti priznati valjanost odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla koje je izdala druga država članica dok se ne potvrdi da je ispunjena ta stroža mjera.
4. Komisija može donijeti provedbene akte koji se odnose na kompatibilnost i usporedivost sustava za odobrenje priprava od tvari ljudskog podrijetla.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 21.

Odobrenje priprava od tvari ljudskog podrijetla

1. Nadležna tijela uspostavljaju postupke kojima se omogućuje podnošenje zahtjeva za odobrenje priprava od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 41. Pružaju

smjernice i predloške za podnošenje zahtjeva za odobrenje pripravaka od tvari ljudskog podrijetla. Nadležna tijela izrađuju smjernice i predloške u skladu s relevantnim primjerima najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c). Nadležna tijela mogu uspostaviti pojednostavnjene postupke za podnošenje zahtjeva koji se odnose na izmjene u vezi s prethodno odobrenim pripravcima od tvari ljudskog podrijetla.

2. Nakon zaprimanja zahtjeva za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla nadležna tijela:
 - (a) potvrđuju primitak zahtjeva u roku od 14 radnih dana;
 - (b) procjenjuju pripravak od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 22. i ispituju sporazume između organizacije u SOHO području koja podnosi zahtjev i trećih strana koje je organizacija u SOHO području angažirala za aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla, prema potrebi;
 - (c) izdaju uvjetno odobrenje za upotrebu pripravka od tvari ljudskog podrijetla u svim slučajevima u kojima su za odobrenje potrebni podaci o kliničkom ishodu, u skladu s člankom 22. stavkom 4. točkama (d) i (e);
 - (d) izdaju ili uskraćuju odobrenje za pripravak od tvari ljudskog podrijetla, kako je primjenjivo.
3. Nadležna tijela na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI. dostavljaju informacije o odobrenjima pripravaka od tvari ljudskog podrijetla, uključujući sažetak o dokazima upotrijebljenima za odobrenje svakog pripravka od tvari ljudskog podrijetla, a za svaki pripravak od tvari ljudskog podrijetla na toj platformi na odgovarajući način izmjenjuju status odobrenja organizacije u SOHO području na koju se taj pripravak odnosi, uključujući ime i podatke za kontakt nositelja odobrenja za taj pripravak.
4. Nadležna tijela dovršavaju korake za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla, kako je navedeno u stavku 2. ovog članka, u roku od tri mjeseca od primitka zahtjeva, ne uključujući vrijeme potrebno za praćenje kliničkih ishoda ili studije. Taj rok mogu privremeno obustaviti tijekom trajanja postupaka savjetovanja iz članka 14. stavaka 1. i 2.
5. Nakon primitka zahtjeva za mišljenje u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 52. Uredbe (EU) 2017/745 nadležna tijela koja su primila zahtjev slijede relevantne postupke iz te uredbe te obavješćuju SCB o danom mišljenju.
6. Nadležna tijela u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu privremeno ukinuti odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla ako se provedbom nadležnosti nad SOHO područjem utvrdi sumnja ili se pojavi opravdana osnova za sumnju na sljedeće:
 - (a) takav pripravak, ili bilo koja aktivnost koja se provodi za taj pripravak, nije u skladu s uvjetima svojeg odobrenja ili zahtjevima ove Uredbe; i
 - (b) ta neusklađenost predstavlja rizik za sigurnost darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom.

Nadležna tijela određuju razdoblje u kojem se sumnja na neusklađenost mora ispitati i u kojem je organizacija u SOHO području dužna ispraviti potvrđenu neusklađenost, tijekom kojeg privremeno ukidanje ostaje na snazi.

7. Ako organizacije u SOHO području ne mogu ispraviti neusklađenosti iz stavka 6. u navedenom roku, nadležna tijela u skladu s nacionalnim zakonodavstvom povlače odobrenje predmetnog pripravka od tvari ljudskog podrijetla.
8. Nadležna tijela u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu povući odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla ako su potvrdila da taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla ne ispunjava naknadno ažurirane kriterije za odobrenje ili ako organizacija u SOHO području više puta nije ispunila uvjete svojeg odobrenja.
9. Ako je odobrenje privremeno ili trajno ukinuto, kako je navedeno u stavcima 6., 7. i 8., nadležna tijela bez nepotrebne odgode na odgovarajući način izmjenjuju status odobrenja organizacije u SOHO području na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI.
10. Nadležna tijela slijede relevantne primjere najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c).
11. Komisija može donijeti provedbene akte o postupcima za odobrenje pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s ovim člankom.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 22.

Procjena pripravaka od tvari ljudskog podrijetla

1. Procjena pripravka od tvari ljudskog podrijetla obuhvaća reviziju svih aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla koje se obavljaju za taj pripravak i koje mogu utjecati na njegovu sigurnost, kvalitetu i učinkovitost.
2. Procjenu pripravaka od tvari ljudskog podrijetla provode procjenitelji koji ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 24.
3. Ako je pripravak od tvari ljudskog podrijetla koji podliježe podnošenju zahtjeva za odobrenje u skladu s člankom 21. propisno odobren u drugoj organizaciji u SOHO području u istoj ili drugoj državi članici, nadležna tijela mogu ga odobriti u organizaciji u SOHO području koja podnosi zahtjev, pod uvjetom da su provjerila da taj subjekt aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koje se provode za pripravak od tvari ljudskog podrijetla provodi na takav način da su rezultati koji se odnose na sigurnost, kvalitetu i učinkovitost istovjetni onima utvrđenima u organizaciji u SOHO području u kojoj je predmetni pripravak prvotno odobren.
4. Ako pripravak od tvari ljudskog podrijetla koji podliježe podnošenju zahtjeva za odobrenje u skladu s člankom 21. nije propisno odobrila druga organizacija u SOHO području, nadležna tijela:
 - (a) procjenjuju sve informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio u skladu s člankom 41.;
 - (b) pregledavaju dokumentaciju za pripravak od tvari ljudskog podrijetla iz članka 41. stavka 2. točke (a);
 - (c) pokreću savjetovanje opisano u članku 14. stavku 1. ako se tijekom pregleda dokumentacije za pripravak od tvari ljudskog podrijetla iz točke (b) pojave pitanja o tome je li taj pripravak djelomično ili u cijelosti obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe ili drugim zakonodavstvom Unije, uzimajući u obzir aktivnosti koje se provode za pripravke od tvari ljudskog podrijetla i predviđenu primjenu kod ljudi;

- (d) provjeravaju i ocjenjuju procjenu rizika koju je proveo podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 41. stavkom 2. točkom (b);
 - (e) ocjenjuju plan za praćenje kliničkih ishoda i njegovu razmjernost razini rizika povezanog s pripremkom od tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 41. stavku 3. točkama (a), (b) i (c), prema potrebi;
 - (f) mogu se savjetovati s SCB-om u skladu s člankom 68. stavkom 1. o dokazima koji su potrebni i dostatni za odobrenje određenog pripravka od tvari ljudskog podrijetla;
 - (g) u slučaju uvjetnog odobrenja u skladu s člankom 21. stavkom 2. točkom (c) ocjenjuju rezultate praćenja kliničkih ishoda.
5. Kad pripravak od tvari ljudskog podrijetla ocjenjuju u skladu sa stavkom 4. točkama (e) i (g), ako je podnositelj zahtjeva predložio evidentiranje rezultata praćenja kliničkih ishoda u postojeći klinički registar te je to i učinio, nadležna tijela to smatraju prihvatljivom metodom, pod uvjetom da su potvrdila da registar ima uspostavljene postupke upravljanja kvalitetom kojima se osigurava točnost i potpunost podataka.
6. Nadležna tijela korake procjene iz stavaka 3. i 4. ovog članka provode pregledom dokumenata na daljinu. Nadležna tijela kao dio procjene pripravka od tvari ljudskog podrijetla mogu provoditi i inspekcije u skladu s člancima 29., 30. i 31.
7. U provedbi koraka procjene iz stavka 4. ovog članka nadležna tijela slijede primjere najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c).

Članak 23.

Zajedničke procjene pripravaka od tvari ljudskog podrijetla

1. Na zahtjev jednog ili više nadležnih tijela procjene pripravaka od tvari ljudskog podrijetla iz članka 22. mogu provoditi nadležna tijela iz više država članica kao zajedničku procjenu pripravaka od tvari ljudskog podrijetla.
2. Nadležno tijelo koje primi zahtjev za zajedničku procjenu pripravaka od tvari ljudskog podrijetla može taj zahtjev prihvatiti te koordinirati i poduprijeti procjenu ako utvrdi da postoje utemeljeni razlozi za provođenje zajedničke procjene.
3. Nadležna tijela koja sudjeluju u zajedničkoj procjeni sklapaju prethodni pisani sporazum o zajedničkoj procjeni. Sporazumom se utvrđuje najmanje sljedeće:
 - (a) opseg zajedničke procjene;
 - (b) uloge procjenitelja koji sudjeluju tijekom i nakon procjene, uključujući imenovanje tijela koje vodi procjenu;
 - (c) ovlasti i odgovornosti svakog tijela.
4. Države članice mogu uspostaviti programe za zajedničku procjenu kako bi olakšale česte ili rutinske zajedničke procjene. U takvim slučajevima nadležna tijela mogu potpisati jedinstveni pisani sporazum pod uvjetom da ispunjava zahtjeve iz stavka 3.
5. Nakon zajedničke procjene pripravka od tvari ljudskog podrijetla nadležno tijelo na državnom području u kojem se nalazi nositelj odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla dostavlja, u skladu s člankom 21. stavkom 3., informacije o

novoodobrenom pripravku od tvari ljudskog podrijetla na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 24.

Posebne obveze koje se odnose na procjenitelje pripravaka od tvari ljudskog podrijetla

1. Procjenitelji:
 - (a) imaju diplomu, svjedodžbu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u području medicinskih ili bioloških znanosti dodijeljene po završetku sveučilišnog studija ili studija koji se u predmetnoj državi članici priznaje kao istovjetan;
 - (b) imaju stručno znanje o postupcima koji se procjenjuju i primjenama kod ljudi za koje će se pripravci od tvari ljudskog podrijetla upotrebljavati.
2. Procjenu pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 22. može provoditi skupina osoba koje zajedno imaju kvalifikacije i iskustvo utvrđene u stavku 1.
3. U iznimnim slučajevima nadležna tijela mogu smatrati da posjedovanje znatnog i relevantnog iskustva može izuzeti određenu osobu od zahtjeva iz stavka 1.
4. Prije nego što procjenitelji započnu sa svojim dužnostima, nadležna tijela pružaju im posebno uvodno osposobljavanje o postupcima koje treba slijediti u procjeni pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 22.
5. Nadležna tijela osiguravaju da je posebno uvodno osposobljavanje dopunjeno specijaliziranim osposobljavanjem za procjenu metoda i tehnologija za obradu posebnih vrsta pripravaka od tvari ljudskog podrijetla i prema potrebi kontinuiranim osposobljavanjem tijekom cijele karijere procjeniteljâ. Nadležna tijela poduzimaju sve što je razumno moguće kako bi osigurala da procjenitelji koji sudjeluju u zajedničkim procjenama završe relevantan program osposobljavanja Unije iz članka 69. stavka 1. i da su uvršteni na popis iz članka 69. stavka 5.
6. Procjeniteljima mogu pomagati tehnički stručnjaci, pod uvjetom da nadležna tijela osiguraju da ti stručnjaci ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe, posebno obveze utvrđene u člancima 7. i 76.

Članak 25.

Sustav za odobrenje ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području

1. Nadležna tijela uspostavljaju i održavaju sustav za primanje i obradu zahtjeva za odobrenje ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području.
2. Nadležna tijela odobravaju status ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području organizacijama u SOHO području koje obrađuju i skladište tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 27.
3. Nadležna tijela mogu odlučiti da status ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području treba odobriti i određenim organizacijama u SOHO području koje ne obrađuju i ne skladište tvari ljudskog podrijetla, osobito onima koje:

- (a) imaju velik utjecaj na sigurnost i kvalitetu stvari ljudskog podrijetla zbog opsega, važnosti ili složenosti aktivnosti povezanih s stvarima ljudskog podrijetla koje obavljaju; ili
 - (b) obavljaju aktivnosti povezane s stvarima ljudskog podrijetla u vezi s više ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području.
- 4. Stavak 3. ne primjenjuje se na organizacije u SOHO području koje uvoze takve stvari.
 - 5. Odobrenja ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području valjana su u cijeloj Uniji tijekom razdoblja utvrđenog u uvjetima odobrenja, ako je takvo razdoblje utvrđeno, ili dok nadležno tijelo privremeno ili trajno ne ukine odobrenje ili dok ustanova ne prestane obavljati aktivnosti povezane s stvarima ljudskog podrijetla. Ako je donijela strožu mjeru u skladu s člankom 4. koja se odnosi na određeno odobrenje ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području, država članica može odbiti priznati valjanost odobrenja ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području koje je izdala druga država članica dok se ne potvrdi da je ispunjena ta stroža mjera.
 - 6. Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju jedinstveni postupci i metode rada za uspostavljanje i održavanje sustava za odobrenje ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 26.

Sustav za odobrenje organizacije uvoznice u SOHO području

- 1. Nadležna tijela uspostavljaju i održavaju sustav za primanje i obradu zahtjeva za odobrenje organizacija uvoznica u SOHO području.
- 2. Nadležna tijela organizacijama koje uvoze u SOHO području odobravaju status organizacije uvoznice u SOHO području u skladu s člankom 28.
- 3. Odobrenja organizacije uvoznice u SOHO području valjana su u cijeloj Uniji tijekom razdoblja utvrđenog u uvjetima odobrenja, ako je takvo razdoblje utvrđeno, ili dok nadležno tijelo privremeno ili trajno ne ukine odobrenje ili dok organizacija ne prestane obavljati aktivnosti povezane s stvarima ljudskog podrijetla. Ako je donijela strožu mjeru u skladu s člankom 4. koja se odnosi na određeno odobrenje organizacije uvoznice u SOHO području, država članica može odbiti priznati valjanost odobrenja organizacije uvoznice u SOHO području koje je izdala druga država članica dok se ne potvrdi da je ispunjena ta stroža mjera.
- 4. Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju jedinstveni postupci i metode rada za uspostavljanje i održavanje sustava za odobrenje organizacije uvoznice u SOHO području.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 27.

Odobrovanje ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području

1. Nadležna tijela izrađuju smjernice i predloške kako bi se omogućilo da se zahtjevi organizacija u SOHO području za odobravanje njihova statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području podnose u skladu s člankom 49. Nadležna tijela izrađuju smjernice i predloške u skladu s relevantnim primjerima najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c).
2. Nakon zaprimanja zahtjeva za odobrenje ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području nadležna tijela:
 - (a) potvrđuju primitak zahtjeva u roku od 14 radnih dana;
 - (b) ocjenjuju zahtjev;
 - (c) razmatraju sporazume između ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području koja podnosi zahtjev i svih trećih strana koje je ta ustanova angažirala za obavljanje aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla;
 - (d) traže od ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području koja podnosi zahtjev da prema potrebi dostavi dodatne informacije;
 - (e) provode terenske inspekcije sustava u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi za provođenje djelatnosti u SOHO području koja podnosi zahtjev i, ako je primjenjivo, pri trećim stranama koje je ta ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području angažirala za obavljanje aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, u skladu s člankom 29.;
 - (f) bez nepotrebne odgode podnositelja zahtjeva obavješćuju o rezultatu ocjene i inspekcija iz točaka (b), (c), (d), ako je relevantno, i (e) te o odluci o odobrenju;
 - (g) ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi za provođenje djelatnosti u SOHO području koja podnosi zahtjev daju ili uskraćuju, ovisno o slučaju, odobrenje statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području i navode koje su aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla obuhvaćene odobrenjem i koji se uvjeti primjenjuju, ako postoje;
 - (h) procjenjuju i prema potrebi odobravaju naknadne izmjene koje ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području unosi u podatke dostavljene u zahtjevu i o kojima su nadležna tijela obaviještena u skladu s člankom 49. stavkom 2.;
 - (i) bez nepotrebne odgode dostavljaju informacije o odobrenju odgovarajućom izmjenom statusa predmetne organizacije u SOHO području, uključujući ime i podatke za kontakt nositelja odobrenja ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području, na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI.
3. Nadležna tijela mogu privremeno ukinuti odobrenje ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području ili određene aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koju je ustanova ovlaštena obavljati ako se provedbom nadležnosti nad SOHO područjem utvrdi sumnja ili se otkriju utemeljeni razlozi za sumnju na sljedeće:
 - (a) da predmetna ustanova nije u skladu s uvjetima odobrenja ili odredbama ove Uredbe; i

- (b) da ta neusklađenost ili sumnja na neusklađenost podrazumijeva rizik za sigurnost mogućih darivatelja ili primatelja tvari ljudskog podrijetla ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom.

Nadležna tijela određuju rok u kojem se mora ispitati sumnja na neusklađenost i u kojem je ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području dužna ispraviti potvrđenu neusklađenost, tijekom kojeg privremeno ukidanje ostaje na snazi.

4. Ako su nadležna tijela potvrdila neusklađenosti iz stavka 3., a ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području ne može ih ispraviti u navedenom roku, nadležna tijela u skladu s nacionalnim zakonodavstvom trajno ukidaju odobrenje statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području.
5. Nadležna tijela u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu trajno ukinuti odobrenje statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području ako su potvrdila da ta ustanova više ne ispunjava ažurirane kriterije za odobrenje ili ako više puta nije ispunila uvjete svojeg odobrenja.
6. Ako je odobrenje privremeno ili trajno ukinuto, kako je navedeno u stavcima 3., 4. i 5., nadležna tijela bez nepotrebne odgode na odgovarajući način izmjenjuju status odobrenja predmetne ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u poglavlju XI.

Članak 28.

Odobranje organizacija uvoznica u SOHO području

1. Nadležna tijela izrađuju smjernice i predloške kako bi se omogućilo da se zahtjevi organizacija u SOHO području za odobranje njihova statusa organizacija uvoznica u SOHO području podnose u skladu s člankom 43. Smjernice i predlošci nadležnih tijela moraju se temeljiti na relevantnim primjerima najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c).
2. Nakon zaprimanja zahtjeva za odobrenje statusa organizacije uvoznice u SOHO području nadležna tijela:
 - (a) potvrđuju primitak zahtjeva u roku od 14 radnih dana;
 - (b) ocjenjuju zahtjev;
 - (c) razmatraju sporazume između organizacije u SOHO području koja podnosi zahtjev i svih trećih strana koje je ta organizacija angažirala za obavljanje aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla;
 - (d) traže od podnositelja zahtjeva da prema potrebi dostavi dodatne informacije;
 - (e) bez nepotrebne odgode podnositelja zahtjeva obavješćuju o rezultatu ocjenjivanja i ispitivanja iz točaka (b), (c) i (d), ako je relevantno, te o odluci o odobrenju;
 - (f) podnositelju zahtjeva daju ili uskraćuju, ovisno o slučaju, odobrenje statusa organizacije uvoznice u SOHO području i navode koje su tvari ljudskog podrijetla obuhvaćene odobrenjem i koji se uvjeti primjenjuju, ako postoje;

- (g) ocjenjuju i prema potrebi odobravaju naknadne izmjene koje je uvela organizacija koja uvozi u SOHO području i o kojima ih je obavijestila kako je navedeno u članku 43. stavku 3.;
 - (h) bez nepotrebne odgode dostavljaju informacije o odobrenju odgovarajućom izmjenom statusa predmetne organizacije u SOHO području, uključujući ime i podatke za kontakt nositelja odobrenja organizacije uvoznice u SOHO području, na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI.
3. Ako podnositelj zahtjeva uvezene tvari ljudskog podrijetla namjerava distribuirati drugim državama članicama, nadležna tijela mogu u dogovoru s nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla predmetne države članice poduzeti radnje utvrđene u stavku 2. točkama (b), (c) i (d).
 4. Prije davanja ili odbijanja odobrenja statusa organizacije uvoznice u SOHO području nadležna tijela mogu zatražiti inspekciju bilo koje strane u trećoj zemlji koja podnositelja zahtjeva opskrbljuje tvarima ljudskog podrijetla, posebno ako se zahtjev odnosi na redoviti i opetovani uvoz tvari ljudskog podrijetla iz iste strane.
 5. Nadležna tijela mogu privremeno ukinuti odobrenje statusa organizacije uvoznice u SOHO području ako se provedbom nadležnosti nad SOHO područjem utvrdi sumnja ili se otkriju utemeljeni razlozi za sumnju na sljedeće:
 - (a) da predmetna organizacija u SOHO području ne ispunjava uvjete odobrenja ili odredbe ove Uredbe; i
 - (b) da ta neusklađenost ili sumnja na neusklađenost podrazumijeva rizik za sigurnost primatelja ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom.
 6. Nadležna tijela određuju rok u kojem se mora ispitati sumnja na neusklađenost i u kojem je organizacija uvoznica u SOHO području dužna ispraviti potvrđenu neusklađenost, tijekom kojeg privremeno ukidanje ostaje na snazi. Ako su nadležna tijela potvrdila neusklađenosti iz stavka 5., a organizacija uvoznica u SOHO području ne može ih ispraviti u navedenom roku, nadležna tijela trajno ukidaju odobrenje statusa organizacije uvoznice u SOHO području.
 7. Nadležna tijela u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu trajno ukinuti odobrenje organizacije uvoznice u SOHO području ako su potvrdila da ta organizacija više ne ispunjava ažurirane kriterije za odobrenje ili ako više puta nije ispunila uvjete svojeg odobrenja.
 8. Ako je odobrenje privremeno ili trajno ukinuto, kako je navedeno u stavcima 5., 6. i 7., nadležna tijela bez nepotrebne odgode na odgovarajući način izmjenjuju status predmetne organizacije u SOHO području na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI.
 9. Odstupajući od stavka 1. nadležna tijela u hitnim slučajevima mogu odobriti uvoz tvari ljudskog podrijetla radi neposredne primjene na određenom primatelju ako je to opravdano kliničkim okolnostima na pojedinačnoj osnovi.
 10. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 77. kako bi mogla dopuniti ovu Uredbu utvrđivanjem posebnih kriterija za ocjenjivanje, ispitivanje i inspekcije tijekom postupka izdavanja odobrenja.

11. Kada, u slučaju rizika za kvalitetu i sigurnost uvezenih stvari ljudskog podrijetla to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 78.

Članak 29.

Inspekcija ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području

1. Nadležna tijela prema potrebi provode sljedeće inspekcije ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području:
 - (a) najavljene rutinske inspekcije sustava;
 - (b) najavljene ili nenajavljene inspekcije, posebice u slučaju istraga prijevernih ili drugih nezakonitih aktivnosti, ili na temelju informacija koje bi mogle ukazivati na neusklađenost s pravilima iz ove Uredbe;
 - (c) inspekcije kako su predviđene člankom 22. stavkom 6., člankom 27. stavkom 2. točkom (d), člankom 28. stavkom 4., člankom 31. i člankom 35. stavkom 5.
2. Nadležna tijela koja tijekom inspekcija utvrde neusklađenost s pravilima ove Uredbe mogu, kad je to potrebno i razmjerno, provesti i naknadne inspekcije kako bi provjerila jesu li ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području poduzele učinkovite korektivne i preventivne mjere.
3. Inspekcije provode nadležna tijela države članice u kojoj se nalazi ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području.
4. Nadležna tijela provode inspekcije na terenu ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području te, ako je primjenjivo, svih trećih strana koje je ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području angažirala za obavljanje aktivnosti u vezi s stvarima ljudskog podrijetla.
5. Odstupajući od stavka 4. nadležna tijela inspekcije u cijelosti ili djelomično mogu provoditi pregledom dokumenata na daljinu, pod uvjetom da:
 - (a) takva inspekcija ne predstavlja rizik za sigurnost i kvalitetu stvari ljudskog podrijetla;
 - (b) takva inspekcija ne dovodi u pitanje učinkovitost inspekcija; i
 - (c) nije prekoračen najveći mogući vremenski razmak između dviju inspekcija na terenu u skladu sa stavkom 11.
6. Nadležna tijela osiguravaju da inspekcije provode inspektori koji ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 32.
7. Inspektori provjeravaju ispunjavaju li ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području opće standarde zaštite darivatelja stvari ljudskog podrijetla utvrđene člankom 53., standarde koji se odnose na dobrovoljnu i neplaćenu prirodu darivanja utvrđene člankom 54., standarde u vezi s informacijama koje treba dostaviti prije davanja pristanka ili odobrenja utvrđene člankom 55. i opće standarde zaštite primatelja i potomstva utvrđene člankom 58., ovisno o slučaju.

Ako ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području poštuju:

- (a) tehničke smjernice koje su objavili ECDC i EDQM iz članka 56. stavka 4. točke (a) i članka 59. stavka 4. točke (a), ovisno o slučaju, inspektori utvrđuju da su standardi ili njihovi elementi ispunjeni u mjeri u kojoj su obuhvaćeni u smjernicama;
 - (b) druge smjernice iz članka 56. stavka 4. točke (b) i članka 59. stavka 4. točke (b), inspektori u svakom pojedinačnom slučaju ocjenjuju takve smjernice u smislu postignute razine sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti, prema potrebi, te određuju je li ta razina istovjetna razini utvrđenoj u tehničkim smjernicama iz članka 56. stavka 4. točke (a) i članka 59. stavka 4. točke (a);
 - (c) druge tehničke metode iz članka 56. stavka 4. točke (c) i članka 59. stavka 4. točke (c), inspektori ocjenjuju procjenu rizika i dostavljenu evidenciju te primjerenost primijenjenih tehničkih metoda.
8. U slučajevima iz stavka 7. drugog podstavka točke (b), ako su nadležna tijela prije inspekcije potvrdila da je razina sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti postignuta na temelju tih drugih smjernica istovjetna razini utvrđenoj u tehničkim smjernicama iz stavka 7. drugog podstavka točke (a), inspektori utvrđuju da su standardi ili njihovi elementi ispunjeni u mjeri u kojoj su obuhvaćeni u smjernicama.
9. Inspektori mogu obavljati jednu ili više sljedećih aktivnosti:
- (a) pregled objekata ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području i, kad je to primjenjivo, objekata bilo koje treće strane koju je ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području angažirala u pogledu aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla;
 - (b) ocjenjivanje i provjera postupaka i aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla koje se obavljaju u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama za provođenje djelatnosti u SOHO području i, kad je to primjenjivo, objektima trećih strana relevantnih u okviru zahtjeva iz ove Uredbe;
 - (c) pregled svih dokumenata ili drugih evidencija koje vode ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području i, kad je to primjenjivo, treće strane u vezi sa zahtjevima iz ove Uredbe, a posebno u vezi sa zahtjevima iz njezina poglavlja V.;
 - (d) ocjenjivanje strukture i provedbe uspostavljenog sustava za upravljanje kvalitetom u skladu s člankom 50.;
 - (e) uzimanje uzoraka za analizu i izrada preslika dokumenata, prema potrebi;
 - (f) ocjenjivanje postojećeg plana za hitne situacije u skladu s člankom 66., kad je to primjenjivo;
 - (g) izdavanje naloga za obustavu ili prestanak obavljanja određenog postupka ili aktivnosti kad je to potrebno i razmjerno utvrđenom riziku.
10. Inspekcije u skladu sa stavkom 1. točkom (a) nadležna tijela provode redovito, na temelju rizika i s primjerenom učestalošću uzimajući u obzir:
- (a) utvrđene rizike povezane sa sljedećim:
 - i. obrađenim i pohranjenim tvarima ljudskog podrijetla;
 - ii. aktivnostima ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području, posebice postupcima koji se provode;

- (b) dosadašnju evidenciju ustanova o rezultatima prethodnih inspekcija koje su u njima provedene i njihovoj usklađenosti s pravilima iz ove Uredbe;
 - (c) rezultate postupaka certificiranja ili akreditacije koje provode međunarodna tijela ako ta tijela provjeravaju poštovanje odredaba koje su istovjetne odredbama iz ove Uredbe; i
 - (d) pouzdanost i učinkovitost sustava za upravljanje kvalitetom iz članka 50.
11. Vremenski razmak između dviju inspekcija na terenu ne smije biti dulji od četiri godine.
 12. Nadležna tijela smatraju da su inspekcije na terenu provedene tijekom postupka izdavanja odobrenja za ustanovu u skladu s člankom 27. stavkom 2. točkom (d) prva inspekcija na terenu u smislu ovoga članka.
 13. Nadležna tijela odmah dostavljaju preliminarne povratne informacije o svojim nalazima na zahtjev predmetne ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području.
 14. Nakon svake inspekcije nadležna tijela sastavljaju izvješće o nalazima inspekcije koji se odnose na usklađenost s pravnim i tehničkim zahtjevima koji se primjenjuju na temelju ove Uredbe i dostavljaju ga predmetnoj ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi za provođenje djelatnosti u SOHO području. U tom izvješću nadležna tijela mogu utvrditi potrebne korektivne ili preventivne mjere ili od ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području zatražiti da predloži takve mjere, pri čemu mogu utvrditi i rokove za dovršenje takvih mjera.
 15. Ako je za obavljanje nadležnosti nad SOHO područjem u državi članici nadležno više tijela u skladu s člankom 5. stavkom 2., nadležno tijelo dužno je na obrazloženi zahtjev drugog nadležnog tijela u njegovoj državi članici odmah dostaviti izvješće iz stavka 14. ovog članka nadležnom tijelu koje je podnijelo zahtjev.
 16. Za potrebe standardiziranih inspekcija iz stavka 1. ovog članka nadležna tijela dužna su slijediti relevantne primjere najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c).
 17. Komisija može donijeti provedbene akte o postupcima koje treba slijediti pri inspekcijama ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području.
- Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 30.

Inspekcije drugih organizacija u SOHO području

1. Nadležna tijela mogu provoditi inspekcije u skladu s člankom 29. stavkom 1. nad organizacijama u SOHO području koje nisu ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području ako je to potrebno i razmjerno rizicima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla i aktivnostima u vezi s tim tvarima registriranim za tu organizaciju te s prijašnjom evidencijom te organizacije, posebno s obzirom na rezultate prethodnih inspekcija kojima je bila podvrgnuta i njezinu usklađenost s pravilima iz ove Uredbe.
2. U slučajevima iz stavka 1. članak 29. primjenjuje se *mutatis mutandis* na inspekciju organizacija u SOHO području koje nisu ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području.

3. Za potrebe standardiziranog pristupa inspekciji organizacija u SOHO području koje nisu ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području nadležna tijela dužna su slijediti relevantne primjere najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c).

Članak 31.

Zajedničke inspekcije

1. Na zahtjev jednog ili više nadležnih tijela inspekcije u skladu s člankom 29. stavkom 1. i člankom 30. stavkom 1. mogu kao zajedničku inspekciju provoditi inspektori iz više država članica.
2. Nadležno tijelo koje je zaprimilo zahtjev za zajedničku inspekciju poduzima sve što je razumno moguće kako bi prihvatio takav zahtjev te koordinira i podupire takvu inspekciju u sljedećim slučajevima:
 - (a) dokazano je ili postoji opravdana osnova za sumnju da aktivnosti koje se provode na državnom području druge države članice predstavljaju rizik za sigurnost i kvalitetu stvari ljudskog podrijetla koje se distribuiraju u državi članici koja je podnijela zahtjev;
 - (b) nadležnim tijelima države članice koja je podnijela zahtjev potrebno je specijalizirano tehničko stručno znanje druge države članice za tu inspekciju;
 - (c) nadležno tijelo države članice koja je zaprimila zahtjev slaže se da postoje drugi razumni razlozi za provedbu zajedničke inspekcije.
3. Tijela koja sudjeluju u zajedničkoj inspekciji prije inspekcije sklapaju sporazum u kojem se utvrđuje barem sljedeće:
 - (a) opseg i cilj zajedničke inspekcije;
 - (b) uloge koje inspektori koji sudjeluju imaju tijekom i nakon inspekcije, uključujući imenovanje tijela koje vodi inspekciju;
 - (c) ovlasti i odgovornosti svakog tijela.

Tijela koja sudjeluju u tom se sporazumu obvezuju da će zajednički prihvatiti rezultate inspekcije.
4. Tijelo koje vodi zajedničku inspekciju osigurava da se zajedničke inspekcije provode u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice u kojoj se provodi zajednička inspekcija.

Nadležno tijelo predmetne organizacije u SOHO području ili ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području dužno je prije inspekcije obavijestiti tu organizaciju ili ustanovu o zajedničkoj inspekciji, osim ako predmetna nadležna tijela imaju opravdane razloge za sumnju na nezakonitu ili prijevarnu aktivnost.
5. Članci 7., 8. i 76. primjenjuju se na sva nadležna tijela uključena u zajedničke inspekcije.
6. Države članice mogu uspostaviti zajedničke programe inspekcija kako bi olakšale rutinske zajedničke inspekcije. Države članice mogu provoditi takve programe na temelju jedinstvenog sporazuma kako je navedeno u stavku 3.

Članak 32.

Posebne obveze koje se odnose na inspektore

1. Inspektori moraju imati diplomu, potvrdu ili drugi dokaz o formalnoj kvalifikaciji u relevantnom području dodijeljene po završetku sveučilišnog studija ili studija koji se u predmetnoj državi članici priznaje kao istovjetan.
U iznimnim slučajevima nadležna tijela mogu smatrati da posjedovanje znatnog i relevantnog iskustva može izuzeti određenu osobu od zahtjeva iz prvog podstavka.
2. Nadležna tijela inspektorima pružaju posebno uvodno osposobljavanje prije nego što preuzmu svoje dužnosti. Nadležna tijela posebno uvodno osposobljavanje temelje na relevantnim primjerima najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c).
3. Nadležna tijela osiguravaju da posebno uvodno osposobljavanje uključuje barem sljedeće:
 - (a) inspekcijske tehnike i postupke koje treba primjenjivati, uključujući praktične vježbe;
 - (b) pregled relevantnih Unijinih i nacionalnih smjernica o inspekciji te primjera najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c);
 - (c) pregled sustavâ izdavanja odobrenja u predmetnoj državi članici;
 - (d) primjenjivi pravni okvir za provedbu nadležnosti nad SOHO područjem;
 - (e) tehničke aspekte koji se odnose na aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla;
 - (f) tehničke smjernice o tvarima ljudskog podrijetla iz članaka 56. i 59.;
 - (g) pregled organizacije i funkcioniranja nacionalnih regulatornih tijela u području tvari ljudskog podrijetla i povezanim područjima;
 - (h) pregled nacionalnog zdravstvenog sustava i organizacijskih struktura u području tvari ljudskog podrijetla u predmetnoj državi članici.
4. Nadležna tijela osiguravaju da je posebno uvodno osposobljavanje dopunjeno specijaliziranim osposobljavanjem za inspekciju određenih vrsta ustanova i prema potrebi kontinuiranim osposobljavanjem tijekom cijele karijere inspektorâ. Nadležna tijela poduzimaju sve što je razumno moguće kako bi osigurala da inspektori koji sudjeluju u zajedničkim inspekcijama završe relevantan Unijin program osposobljavanja iz članka 69. stavka 1. i da su uvršteni na popis iz članka 69. stavka 5.
5. Inspektorima mogu pomagati tehnički stručnjaci, pod uvjetom da nadležna tijela osiguraju da ti stručnjaci ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe, posebno obveze utvrđene u člancima 7. i 76.
6. Stavci od 1. do 5. primjenjuju se i na delegirana tijela.

Članak 33.

Izvođenje i objava podataka o aktivnostima

1. Nadležna tijela provjeravaju podnose li organizacije u SOHO području koje imaju obveze prikupljanja podataka o aktivnostima i izvješćivanja u skladu s člankom 44. cjelovita i točna godišnja izvješća o tim aktivnostima na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI.
2. Nadležna tijela izdvajaju skupno godišnje izvješće o podacima o aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla za svoje organizacije u SOHO području s platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla. To izvješće stavljaju na raspolaganje javnosti, među ostalim i na internetu.

Članak 34.

Sljedivost

1. Nadležna tijela provjeravaju imaju li organizacije u SOHO području uspostavljene odgovarajuće postupke kako bi osigurale sljedivost i označivanje tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 45.
2. Nadležna tijela uspostavljaju postupke za jedinstvenu identifikaciju ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području koje podliježu odredbama o jedinstvenom europskom sustava označivanja iz članka 46. Nadležna tijela osiguravaju da je takva identifikacija u skladu s tehničkim standardima definiranim za taj sustav označivanja. U tu svrhu nadležna tijela mogu upotrebljavati identifikacijsku oznaku ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području utvrđenu na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 35.

Vigilancija

1. Nadležna tijela odgovorna su za upravljanje vigilancijom koja se odnosi na aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla. Pružaju smjernice i predloške za podnošenje obavijesti o ozbiljnom štetnom događaju i reakciji i izvješća o istrazi ozbiljnog štetnog događaja i reakcije kako je navedeno u članku 47.
2. Kad prime obavijest o ozbiljnom štetnom događaju i reakciji, nadležna tijela:
 - (a) potvrđuju primitak obavijesti o ozbiljnom štetnom događaju i reakciji;
 - (b) provjeravaju sadržava li obavijest o ozbiljnom štetnom događaju i reakciji informacije iz članka 47. stavka 3.;
 - (c) ocjenjuju primjerenost istrage kojom se planiraju utvrditi pripisivost i temeljni uzrok;
 - (d) bez nepotrebne odgode odgovaraju organizaciji u SOHO području koja je poslala obavijest.
3. Nadležna tijela mogu pružiti savjet o istrazi koju planira organizacija u SOHO području. Za pripremu takvog savjeta nadležna tijela mogu zatražiti savjet SCB-a u skladu s člankom 68. stavkom 1. Ako se pojava ozbiljnih štetnih događaja i reakcija odnosi na sumnju na prijenos zarazne bolesti, nadležna tijela o tome obavješćuju ECDC i uzimaju u obzir sve savjete ili informacije ECDC-a ili njegove stručne mreže za tvari ljudskog podrijetla.
4. Kad primi izvješće o istrazi ozbiljnog štetnog događaja i reakcije, nadležno tijelo:

- (a) potvrđuje primitak izvješća o istrazi ozbiljnog štetnog događaja i reakcije;
 - (b) provjerava sadržava li izvješće o istrazi ozbiljnog štetnog događaja i reakcije informacije u skladu s člankom 47. stavkom 5.;
 - (c) ocjenjuje rezultate istrage i opisanih korektivnih i preventivnih mjera;
 - (d) obavješćuje organizaciju u SOHO području koja je podnijela izvješće o zaključku procjene u vezi s pojavom ozbiljnih štetnih događaja i reakcija.
5. Nadležna tijela prema potrebi mogu provoditi inspekcije u skladu s člankom 29. ili 30. ako zaprimljena obavijest o ozbiljnom štetnom događaju i reakciji ili zaprimljeno izvješće o istrazi ozbiljnog štetnog događaja i reakcije pokazuju ili dovode do osnovane sumnje da se zahtjevi iz ove Uredbe ne poštuju ili kako bi provjerila provode li se pravilno planirane korektivne i preventivne mjere.
6. Kad prime obavijest o ozbiljnom štetnom događaju i reakciji koji utječu na sigurnost, kvalitetu ili opskrbu proizvoda koji se proizvodi u skladu s drugim zakonodavstvom Unije od te tvari ljudskog podrijetla ili tog pripravka od tvari ljudskog podrijetla, nadležna tijela bez nepotrebne odgode o tome obavješćuju relevantna tijela nadležna za taj proizvod u skladu s člankom 14. stavkom 5.
7. Kad prime informaciju o ozbiljnom incidentu i sigurnosnoj korektivnoj radnji u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, nadležna tijela o toj informaciji obavješćuju predmetne organizacije u SOHO području. Ako incident odgovara definiciji pojave ozbiljnih štetnih događaja i reakcija, nadležna tijela dostavljaju te informacije svojem nacionalnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla.
8. Nadležna tijela osiguravaju kanal za prijavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija od strane primatelja i darivatelja tvari ljudskog podrijetla. Kad prime takve obavijesti, nadležna tijela prema potrebi o njima obavješćuju relevantne organizacije u SOHO području ili njihove ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području i osiguravaju da te organizacije ili ustanove pokrenu odgovarajuću istragu o tom događaju ili reakciji i poduzmu odgovarajuće korektivne i preventivne mjere, ako su potrebne, te odgovaraju predmetnom primatelju ili darivatelju.
9. Nadležna tijela osiguravaju da postupci iz stavaka od 1. do 5. pružaju odgovarajuću međusobnu povezanost između obavijesti o ozbiljnom štetnom događaju i reakciji u skladu s ovim člankom i sustava izvješćivanja uspostavljenog u skladu s člankom 11. Direktive 2010/53/EU, za slučajeve u kojima se obavijesti o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama odnose na darivanje tvari ljudskog podrijetla nakon smrti darivatelja koji su darovali i organe.
10. Nadležna tijela svojim nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla dostavljaju godišnji sažetak zaprimljenih obavijesti o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama i izvješća o istrazi ozbiljnog štetnog događaja i reakcije. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla dostavljaju godišnji sažetak tih obavijesti o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama i izvješća o istrazi ozbiljnog štetnog događaja i reakcije na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI. do 31. svibnja sljedeće godine, a objedinjenu verziju tog sažetka stavljaju na raspolaganje javnosti u svojoj državi članici, među ostalim i na internetu. U godišnji sažetak uključuju informacije o broju i vrsti prijavljenih slučajeva pojave ozbiljnih štetnih događaja i reakcija koji zadovoljavaju pragove ozbiljnosti i pripisivosti dogovorene na razini Unije u okviru SCB-a.

11. Komisija objedinjuje godišnje sažetke nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla te sastavlja i objavljuje godišnje izvješće o vigilanciji u području tvari ljudskog podrijetla nakon što ga nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla podnese na pregled i odobrenje.
12. Pri izradi smjernica i predložaka iz stavka 1. ovog članka te za potrebe podnošenja godišnjih sažetaka iz stavka 10. ovog članka nadležna tijela slijede primjere najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c).
13. Komisija može donositi provedbene akte o postupcima koje treba primjenjivati radi savjetovanja i koordinacije između nadležnih tijela i ECDC-a u vezi s relevantnim obavijestima o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama i istragama ozbiljnih štetnih događaja i reakcija.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 36.

Brzo uzbunjivanje u SOHO području

1. Kad prime obavijest o ozbiljnom štetnom događaju i reakciji ili druge informacije koje se odnose na sigurnost ili kvalitetu tvari ljudskog podrijetla ili opskrbu tim tvarima u jednoj ili više država članica, nadležna tijela pokreću brzo uzbunjivanje u SOHO području na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI.
2. Nadležna tijela brzo uzbunjivanje u SOHO području pokreću osobito u sljedećim okolnostima:
 - (a) utvrđen je rizik za kvalitetu ili sigurnost tvari ljudskog podrijetla koji se odnosi na tvari ljudskog podrijetla koje su iz njihove države članice distribuirane u barem još jednu državu članicu;
 - (b) u njihovoj državi članici izbila je zarazna bolest i uvela su mjere odbijanja ili testiranja darivatelja kako bi smanjila rizik od prijenosa putem tvari ljudskog podrijetla;
 - (c) utvrđen je nedostatak ili ozbiljan prekid opskrbe u vezi s opremom, uređajima, materijalima ili reagensima koji su ključni za prikupljanje, obradu, pohranu ili distribuciju tvari ljudskog podrijetla i koji bi se mogli upotrebljavati u drugim državama članicama;
 - (d) nadležnim tijelima dostupne su druge informacije koje bi se u drugim državama članicama razumno mogle smatrati korisnima za smanjenje rizika za sigurnost ili kvalitetu tvari ljudskog podrijetla i ako bi pokretanje brzog uzbunjivanja u SOHO području bilo razmjerno i nužno.
3. ECDC uz potporu svoje mreže stručnjaka za tvari ljudskog podrijetla može pokrenuti uzbunjivanje na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla i ako se u okviru nadzora zaraznih bolesti utvrdi da postoji novi rizik za sigurnost tvari ljudskog podrijetla. U okviru takvog uzbunjivanja ECDC može naznačiti da je pružio smjernice za ublažavanje rizika povezanih s izbijanjem zaraznih bolesti, posebno u vezi s prihvatljivošću i testiranjem darivatelja tvari ljudskog podrijetla.
4. Nadležna tijela koja su zaprimila obavijest o brzom uzbunjivanju u SOHO području te informacije bez nepotrebne odgođene prosljeđuju relevantnim organizacijama koje predstavljaju skupine organizacija ili stručnjaka u SOHO području kako bi se mjere

za smanjenje rizika mogle brzo poduzeti, a relevantne informacije dostupne na razini stručnjaka za tvari ljudskog podrijetla prenijeti nadležnim tijelima. Nadležna tijela informacije dostavljene u okviru uzbunjivanja ujedno mogu dopuniti dodatnim informacijama kao što su pojediniosti o relevantnim mjerama ublažavanja koje su poduzete u njihovoj državi članici.

5. Pri pokretanju brzog uzbunjivanja u SOHO području i postupanju u vezi s njime nadležna tijela i ECDC slijede relevantne primjere najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c).

POGLAVLJE IV.

OPĆE OBVEZE ORGANIZACIJA U SOHO PODRUČJU

Članak 37.

Registracija organizacije u SOHO području

1. Subjekti su se dužni registrirati kao organizacije u SOHO području prije nego što započnu bilo kakvu aktivnost povezanu s tvarima ljudskog podrijetla. Za potrebe registracije dostavljaju informacije iz članka 18. Organizacije u SOHO području prije registracije od svojih nadležnih tijela mogu zatražiti mišljenje o primjenjivosti zahtjeva za registraciju iz ovog poglavlja na predmetne aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla.
2. U državama članicama u kojima se platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla upotrebljava za registraciju organizacija u SOHO području, kako je navedeno u članku 18. stavku 2., organizacije koje odgovaraju definiciji organizacije u SOHO području registriraju se izravno na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla u skladu s uputama svojih nadležnih tijela.
3. Kad se promijene njihove aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla ili podaci za kontakt, organizacije u SOHO području te izmjene prijavljuju bez nepotrebne odgode. Ako se te izmjene odnose na uključenost obrade i pohrane tvari ljudskog podrijetla u aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla, te organizacije u SOHO području dužne su se pridržavati zahtjeva iz članaka 48. i 49.

Članak 38.

Odgovorna osoba za izdavanje tvari ljudskog podrijetla

1. Ako izdaje tvar ljudskog podrijetla ili pripravak od nje za distribuciju za primjenu kod ljudi ili za proizvodnju proizvoda reguliranih drugim zakonodavstvom Unije ili kao njihov polazni materijal, kako je navedeno u članku 60., organizacija u SOHO području određuje osobu odgovornu za izdavanje.
2. Odgovorna osoba za izdavanje tvari ljudskog podrijetla mora imati diplomu, potvrdu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u području medicinskih ili bioloških znanosti dodijeljene po završetku sveučilišnog studija ili studija koji se u predmetnoj državi članici priznaje kao istovjetan te najmanje dvije godine iskustva u relevantnom području.
3. Odgovorna osoba za izdavanje tvari ljudskog podrijetla zadaće navedene u stavku 1. može delegirati drugim osobama koje su osposobljene za obavljanje takvih zadaća i

imaju iskustva u njihovu obavljanju. U takvim slučajevima ta osoba obavlja te zadaće pod odgovornošću osobe odgovorne za izdavanje stvari ljudskog podrijetla.

Članak 39.

Izvoz

Organizacije u SOHO području osiguravaju da su stvari ljudskog podrijetla ili pripravci od njih koji se izvoze ili ponovno izvoze iz Unije u skladu s relevantnim zahtjevima iz ove Uredbe, osim ako organizacija u SOHO području može dokazati da je odstupanje od zahtjeva iz ove Uredbe prihvatljivo prema odredbama tijela zemlje uvoznice ili zakona, propisa, standarda, kodeksa prakse ili drugih pravnih i administrativnih postupaka koji su na snazi u zemlji uvoznici. Organizacije u SOHO području ne smiju odstupiti od standardâ iz poglavlja VI.

Članak 40.

Odobrenje pripravka od stvari ljudskog podrijetla

1. Organizacije u SOHO području ne smiju izdati ili, u kontekstu autologne primjene, pripremiti i smjestiti na primatelju primijeniti pripravke od stvari ljudskog podrijetla bez prethodnog odobrenja pripravka od stvari ljudskog podrijetla. Ako organizacija u SOHO području izmijeni aktivnost koja se provodi za odobreni pripravak od stvari ljudskog podrijetla, mora ishoditi odobrenje za taj izmijenjeni pripravak od stvari ljudskog podrijetla.
2. Organizacije u SOHO području prije podnošenja zahtjeva za odobrenje pripravka mogu zatražiti savjet od svojih nadležnih tijela o primjenjivosti zahtjeva za odobrenje iz ove Uredbe na njihove aktivnosti u vezi s stvarima ljudskog podrijetla.
3. Organizacije u SOHO području od svojih nadležnih tijela mogu zatražiti izuzeće od zahtjeva za odobrenje pripravka od stvari ljudskog podrijetla u iznimnim okolnostima iz članka 64.

Članak 41.

Zahtjev za odobrenje pripravaka od stvari ljudskog podrijetla

1. Organizacije u SOHO području zahtjeve za izdavanje odobrenja pripravaka od stvari ljudskog podrijetla šalju svojim nadležnim tijelima. Podnositelj zahtjeva mora navesti naziv i podatke za kontakt potencijalnog nositelja odobrenja pripravka od stvari ljudskog podrijetla odgovornog za zahtjev. Ovim stavkom ne dovodi se u pitanje članak 38. stavak 1.
2. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti sljedeće:
 - (a) dokumentaciju o pripravku od stvari ljudskog podrijetla koja sadržava opis pojedinosti o aktivnostima u vezi s stvarima ljudskog podrijetla koje se provode za taj pripravak od stvari ljudskog podrijetla i koja uključuje barem sljedeće:
 - i. sve posebne postupke utvrđivanja prihvatljivosti darivatelja stvari ljudskog podrijetla ili postupke testiranja darivatelja stvari ljudskog podrijetla;
 - ii. sve posebne postupke prikupljanja stvari ljudskog podrijetla;

- iii. opis primijenjene obrade, uključujući pojedinosti o standardima kvalitete zraka koji se održavaju u objektima za obradu i obrazloženje za primijenjeni standard kvalitete zraka;
 - iv. opis upotrijebljene opreme, reagensa i materijala te njihov certifikacijski status u skladu s Uredbom (EU) 2017/745;
 - v. sve posebne uvjete pohrane i vremenska ograničenja pohrane;
 - vi. sve parametre kontrole kvalitete i izdavanja;
 - vii. podatke o postupcima provedenima za validaciju postupka i kvalifikaciju opreme;
 - viii. pojedinosti o svim trećim stranama koje je organizacija u SOHO području angažirala za obavljanje aktivnosti za taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla;
 - ix. kliničke indikacije za koje se primjenjuje pripravak od tvari ljudskog podrijetla;
- (b) rezultate procjene rizika od kombinacije aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla koje se provode za pripravak od tvari ljudskog podrijetla zajedno s utvrđenom kliničkom indikacijom za koju se pripravak namjerava primijeniti, uzimajući u obzir:
- i. je li pripravak od tvari ljudskog podrijetla opisan u monografu EDQM-a o tvarima ljudskog podrijetla, uključenom u tehničke smjernice iz članka 59. stavka 4. točke (a), i je li usklađen s njime;
 - ii. ispunjava li pripravak od tvari ljudskog podrijetla kriterije kvalitete definirane u monografu EDQM-a o tvarima ljudskog podrijetla iz točke i. te namjerava li se koristiti za indikaciju i načinom primjene na koje se taj monograf odnosi, ako su takve pojedinosti navedene u tom monografu;
 - iii. informacije o prethodnoj uporabi i odobrenju pripravka od tvari ljudskog podrijetla u drugim organizacijama u SOHO području, kako je dostupno na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla;
 - iv. dokaze prikupljene u okviru postupka izdavanja potvrda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 za svaki potvrđeni medicinski proizvod koji se upotrebljava za pripravak od tvari ljudskog podrijetla, ako su dostupni;
 - v. dokumentiranje sustavnog postupka identifikacije, kvantifikacije i evaluacije svih rizika za darivatelja ili primatelja koji proizlaze iz lanca aktivnosti koje se provode za pripravak od tvari ljudskog podrijetla;
- (c) ako navedeni rizik nije zanemariv, prijedlog o praćenju kliničkih ishoda radi dokazivanja sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s rezultatima procjene rizika;
- (d) naznaku podataka koje bi trebalo smatrati zaštićenima popraćenu provjerljivim obrazloženjem, prema potrebi.
3. U prijedlogu iz stavka 2. točke (c) podnositelj zahtjeva predlaže plan praćenja kliničkih ishoda koji uključuje sljedeće:
- (a) ako postoji mali rizik, kliničko praćenje određenog broja pacijenata;

- (b) ako postoji umjereni rizik, uz zahtjev iz točke (a), studiju kliničkog ispitivanja na statistički značajnom broju pacijenata u kojoj se procjenjuju unaprijed definirane kliničke krajnje točke;
 - (c) ako postoji velik rizik, uz zahtjev iz točke (a), studiju kliničkog ispitivanja na statistički značajnom broju pacijenata u kojoj se unaprijed definirane kliničke krajnje točke procjenjuju u odnosu na standardnu terapiju.
- 4. Organizacije u SOHO području provode praćenje kliničkih ishoda nakon davanja uvjetnog odobrenja u skladu s člankom 21. stavkom 2. točkom (c), a rezultate dostavljaju svojim nadležnim tijelima. Pri provedbi studije kliničkog ispitivanja kako je navedeno u stavku 3. točkama (b) i (c) podnositelj zahtjeva rezultate u pogledu predmetnog pripravka od tvari ljudskog podrijetla može evidentirati u postojećem kliničkom registru, pod uvjetom da su njegova nadležna tijela potvrdila da su u okviru registra uspostavljeni postupci upravljanja kvalitetom podataka kojima se osigurava točnost i cjelovitost podataka.
 - 5. Organizacije u SOHO području ne smiju unositi izmjene u lanac aktivnosti koje se obavljaju za odobreni pripravak od tvari ljudskog podrijetla bez prethodnog pisanog odobrenja svojih nadležnih tijela. Organizacije u SOHO području ujedno svoja nadležna tijela obavješćuju o izmjenama pojedinosti o nositelju odobrenja za pripravak od tvari ljudskog podrijetla.
 - 6. Nositelj odobrenja za pripravak od tvari ljudskog podrijetla mora imati sjedište u Uniji. Ako jedan ili više koraka obrade za pripravak od tvari ljudskog podrijetla obavljaju druge organizacije u SOHO području, organizacija u SOHO području koja je nositelj odobrenja za pripravak od tvari ljudskog podrijetla odgovorna je za izdavanje i dužna je nadzirati ga, čak i ako se izdavanje fizički odvija na lokaciji drugih organizacija u SOHO području.

Članak 42.

Odobrenje organizacije uvoznice u SOHO području

- 1. Organizacije u SOHO području ne smiju uvoziti tvari ljudskog podrijetla bez prethodnog odobrenja statusa organizacije uvoznice u SOHO području.
- 2. Stavak 1. ovog članka ne primjenjuje se na organizacije koje uvoze samo ljudsku plazmu koja je namijenjena za proizvodnju lijekova reguliranih drugim zakonodavstvom Unije i uključena u glavnu dokumentaciju o plazmi (PMF) kako je navedeno u Direktivi 2003/63/EZ.
- 3. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 77. kako bi dopunila ovu Uredbu utvrđivanjem obveza i postupaka za organizacije uvoznice u SOHO području u vezi s uvozom tvari ljudskog podrijetla radi provjere istovjetnih standarda kvalitete i sigurnosti takvog uvoza.

Članak 43.

Zahtjev za odobrenje organizacije uvoznice u SOHO području

- 1. Organizacije u SOHO području zahtjeve za odobrenje statusa organizacije uvoznice u SOHO području šalju svojim nadležnim tijelima.

2. Organizacija u SOHO području koja podnosi zahtjev dužna je dostaviti naziv i podatke za kontakt potencijalnog nositelja odobrenja organizacije uvoznice u SOHO području. Ovim stavkom ne dovodi se u pitanje članak 38. stavak 1.
 3. Organizacija uvoznica u SOHO području ne smije bitno izmijeniti aktivnosti uvoza tvari ljudskog podrijetla koje podliježu odobrenju bez prethodnog pisanog odobrenja njezina nadležnog tijela. Isto vrijedi i za izmjene pojedinosti o nositelju odobrenja organizacije uvoznice u SOHO području.
 4. Nositelj odobrenja organizacije uvoznice u SOHO području mora imati sjedište u Uniji i odgovoran je za fizički prihvata te vizualni pregled i provjeru uvezenih tvari ljudskog podrijetla prije njihova izdavanja. Organizacija uvoznica u SOHO području provjerava je li zaprimljena tvar ljudskog podrijetla u skladu s povezanom dokumentacijom te ispituje je li ambalaža cjelovita i jesu li označivanje i uvjeti prijevoza u skladu s relevantnim standardima i tehničkim smjernicama kako je navedeno u člancima 57., 58. i 59.
 5. Odobrena organizacija uvoznica zadaću fizičkog prihvata, vizualnog pregleda i provjere iz stavka 4. može delegirati organizaciji koja će primijeniti tvar ljudskog podrijetla na primatelja ako je uvoz organiziran za pojedinačne imenovane primatelje.
 6. Komisija donosi provedbene akte u kojima se utvrđuje koje informacije treba dostaviti u zahtjevu za odobrenje za uvoz tvari ljudskog podrijetla ili pripravaka od njih kako bi se osigurala usklađenost i usporedivost takvih podataka.
- Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 44.

Prikupljanje podataka o aktivnostima i izvješćivanje o njima

1. Organizacije u SOHO području prikupljaju podatke koji se odnose na njihove aktivnosti ako te aktivnosti uključuju:
 - (a) pronalazak darivatelja tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) prikupljanje;
 - (c) distribuciju;
 - (d) uvoz;
 - (e) izvoz;
 - (f) primjenu kod ljudi.
 2. Podaci prikupljeni u skladu sa stavkom 1. sadržavaju elemente utvrđene na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI.
 3. Komisija donosi provedbene akte o utvrđivanju tehničkih postupaka za osiguravanje ujednačenosti i usklađenosti te usporedivosti pri provedbi ovog članka.
- Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.
4. Organizacije u SOHO području na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla podnose godišnji sažetak podataka prikupljenih u skladu s ovim člankom. Ako se podaci o aktivnostima koji ispunjavaju kriterije definirane na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla prikupljaju u okviru nacionalnih ili međunarodnih registara i ako nadležna tijela potvrde da su u okviru takvih registara uspostavljeni postupci

upravljanja kvalitetom podataka kojima se osiguravaju točnost i cjelovitost podataka, organizacije u SOHO području podnošenje podataka o aktivnostima iz ovoga članka mogu delegirati takvim registrima. Komisija objedinjuje godišnje sažetke organizacija u SOHO području te sastavlja i objavljuje godišnje izvješće o aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla.

Članak 45.

Sljedivost i označivanje

1. Organizacije u SOHO području provode sustav sljedivosti kako bi svakog darivatelja tvari ljudskog podrijetla nesumnjivo povezale s njegovim darivanjem tvari ljudskog podrijetla i svim dokumentima, uzorcima, pripravicima od tvari ljudskog podrijetla i organizacijama u SOHO području koje su povezane s tom tvari ljudskog podrijetla od prikupljanja do primjene kod ljudi i praćenja ishoda. Organizacije u SOHO području osiguravaju istovjetnu razinu sljedivosti za uvezene tvari ljudskog podrijetla.
2. Organizacije u SOHO području koje distribuiraju tvari ljudskog podrijetla generiraju oznaku koja sadržava informacije uključene u sustav sljedivosti iz stavka 1. One osiguravaju da je oznaka:
 - (a) jedinstvena unutar Unije;
 - (b) strojno čitljiva, osim ako se zbog veličine ili uvjeta pohrane strojno čitljiva oznaka ne može primijeniti;
 - (c) takva da ne otkriva identitet darivatelja;
 - (d) u skladu s tehničkim pravilima za jedinstveni europski sustav označivanja (SEC) za tvari ljudskog podrijetla iz članka 46., kad je to primjenjivo kako je navedeno u tom članku.
3. Organizacije u SOHO području oznake iz stavka 2. stavljaju na etikete za tvari ljudskog podrijetla ili pripravke od tvari ljudskog podrijetla prije distribucije ili ih uključuju u dokumente priložene distribuiranoj tvari ljudskog podrijetla ili pripravicima od tvari ljudskog podrijetla ako se može jamčiti da ti dokumenti neće biti odvojeni od predmetne tvari ili pripravka.
4. Organizacije u SOHO području koriste se sustavom označivanja koji ispunjava zahtjeve za označivanje utvrđene u relevantnim tehničkim smjernicama iz članka 56. stavka 4. i članka 59. stavka 4. Organizacije u SOHO području čuvaju podatke potrebne za osiguravanje sljedivosti najmanje 30 godina. Podatke mogu pohranjivati u elektroničkom obliku.

Članak 46.

Europski sustav označivanja

1. Organizacije u SOHO području pripravke od tvari ljudskog podrijetla koji se distribuiraju za primjenu kod ljudi označuju u skladu s jedinstvenim europskim sustavom označivanja (SEC). Ako se tvari ljudskog podrijetla ili pripravci od njih prenose u drugu organizaciju u SOHO području radi daljnje obrade ili ako se izdaju za proizvodnju proizvoda reguliranih drugim zakonodavstvom Unije, ili kao njihov polazni materijal, organizacije u SOHO području primjenjuju barem onaj dio jedinstvenog europskog sustava označivanja koji omogućuje identifikaciju darivanja.

Oznaka na temelju jedinstvenog europskog sustava označivanja mora se nalaziti na ambalaži ili na pričvršćenoj etiketi ili u dokumentima koji se odnose na tvar ljudskog podrijetla ako se može jamčiti da će biti priloženi uz predmetnu tvar ljudskog podrijetla.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se na:
 - (a) spolne stanice za homolognu medicinski pomognutu oplodnju;
 - (b) krv ili krvne sastojke za transfuziju ili za proizvodnju lijekova;
 - (c) tvari ljudskog podrijetla koje se na primatelju primjenjuju bez pohrane;
 - (d) tvari ljudskog podrijetla uvezene u Uniju u hitnim situacijama koje su nadležna tijela izravno odobrila u skladu s člankom 28. stavkom 9.;
 - (e) tvari ljudskog podrijetla koje se uvoze ili daruju u istoj organizaciji u SOHO području u kojoj se primjenjuju.
3. Komisija donosi provedbene akte u vezi s formatom jedinstvenog europskog sustava označivanja i zahtjevima koji se odnose na njegovu primjenu na ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području i tvari ljudskog podrijetla pri distribuciji ili prijevozu i isporuci radi daljnje obrade.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 47.

Vigilancija i izvješćivanje

1. Organizacije u SOHO području održavaju sustav za otkrivanje, istraživanje i evidenciju informacija o pojavi štetnih događaja i reakcija, uključujući štetne događaje i reakcije otkrivene tijekom praćenja kliničkih ishoda u okviru podnošenja zahtjeva za odobrenje za pripravak od tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 41.
2. Kad je to primjenjivo, organizacije u SOHO području poduzimaju sve što je razumno moguće kako bi potaknule potencijalne roditelje djece rođene na temelju nepartnerskog darivanja da se obavežu da će organizaciji u SOHO području u kojoj su podvrgnuti tretmanu priopćiti informacije o genetskim bolestima koje se pojave tijekom odrastanja djece. Ta organizacija dužna je bez nepotrebne odgode priopćiti te informacije organizaciji u SOHO području koja je distribuirala ili primijenila spolne stanice radi sprečavanja daljnje distribucije tvari ljudskog podrijetla od predmetnog darivatelja tvari ljudskog podrijetla.
3. Ako organizacije u SOHO području otkriju ili posumnjaju da pojava štetnih događaja i reakcija odgovara definiciji pojave ozbiljnih štetnih događaja i reakcija, svojim nadležnim tijelima podnose obavijest o pojavi ozbiljnih štetnih događaja i reakcija u roku od pet radnih dana. Organizacije u SOHO području u obavijesti navode sljedeće:
 - (a) potpuni opis ozbiljnih štetnih događaja i reakcija na čiju se pojavu sumnja;
 - (b) preliminarnu procjenu razine pripisivosti ozbiljnih štetnih događaja i reakcija na čiju se pojavu sumnja;
 - (c) plan istrage radi utvrđivanja razine pripisivosti i temeljnog uzroka;
 - (d) predložene strategije ublažavanja;

- (e) preliminarnu procjenu ozbiljnosti posljedica ozbiljnih štetnih događaja i reakcija za darivatelja, primatelja ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom ili općenito za javno zdravlje.
- 4. Organizacije u SOHO području prema potrebi uspostavljaju postupak za ispravno, učinkovito i provjerljivo povlačenje iz distribucije ili uporabe tvari ljudskog podrijetla na koje utječe pojava štetnih događaja i reakcija iz stavka 1.
- 5. Organizacije u SOHO području provode istragu u vezi sa svakom utvrđenom pojavom ozbiljnih štetnih događaja i reakcija. Po završetku istrage ozbiljnog štetnog događaja i reakcije organizacije u SOHO području svojim nadležnim tijelima dostavljaju izvješće o toj istrazi u skladu s člankom 35. stavkom 4. Organizacije u SOHO području u izvješću navode sljedeće:
 - (a) potpuni opis istrage i konačnu procjenu pripisivosti ozbiljnih štetnih događaja i reakcija darivanju ili primjeni tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) konačnu procjenu ozbiljnosti posljedica ozbiljnih štetnih događaja i reakcija za darivatelja, primatelja ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom ili općenito za javno zdravlje;
 - (c) opis korektivnih ili preventivnih mjera koje su poduzete kako bi se ograničila šteta ili spriječilo ponavljanje ozbiljnih štetnih događaja i reakcija.
- 6. Organizacije u SOHO području o informacijama koje se odnose na pojavu štetnih događaja i reakcija izvješćuju druge organizacije u SOHO području koje su uključene u prikupljanje, obradu, ispitivanje, pohranu i distribuciju tvari ljudskog podrijetla prikupljene od istog darivatelja ili na koje na drugi način može utjecati predmetna pojava ozbiljnih štetnih događaja i reakcija. Izvješćuju samo o onim informacijama koje su potrebne i primjerene za olakšavanje sljedivosti i osiguravanje kvalitete i sigurnosti u takvim slučajevima, a informacije posebno ograničavaju na pojedinosti potrebne za poduzimanje mjera ublažavanja. Organizacije u SOHO području o takvim informacijama izvješćuju i organizacije za pribavljanje organa ako je darivatelj povezan s pojavom ozbiljnih štetnih događaja i reakcija darovao i organe.

POGLAVLJE V.

OPĆE OBVEZE OVLAŠTENIH ZDRAVSTVENIH USTANOVA ZA PROVOĐENJE DJELATNOSTI U SOHO PODRUČJU

Članak 48.

Odobrenje ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području

- 1. Ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području ne smiju obavljati aktivnosti bez prethodnog odobrenja statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području. Ta je odredba primjenjiva neovisno o tome provodi li sama ustanova sve aktivnosti ili je za obavljanje jedne ili više aktivnosti angažirana druga organizacija u SOHO području.
- 2. Ako su angažirale druge organizacije u SOHO području za obavljanje dijela ili svih određenih aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla, ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području osiguravaju da te ugovorne organizacije u SOHO području ugovorene aktivnosti obavljaju u skladu s odredbama

ove Uredbe. Te ugovorne organizacije daju svoju suglasnost za nadzor od strane ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području radi provjere da se ugovorne aktivnosti provode u skladu s ovom Uredbom. Nadalje, ugovorne organizacije daju svoju suglasnost za inspekciju od strane nadležnih tijela ako tijela zahtijevaju takvu inspekciju. Ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području dokumentiraju ta davanja suglasnosti.

3. Zahtjevom za odobrenje ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području ne dovode se u pitanje strože mjere koje država članica uspostavi u skladu s člankom 4. i koje izravno utječu na aktivnosti koje se provode u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi za provođenje djelatnosti u SOHO području ili predmetnoj ugovornoj organizaciji u SOHO području u skladu sa stavkom 2. ovoga članka.

Članak 49.

Zahtjev za odobrenje statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području

1. Organizacije u SOHO području zahtjev za odobrenje statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području šalju svojim nadležnim tijelima.
2. Ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području koja podnosi zahtjev dužna je dostaviti naziv i podatke za kontakt potencijalnog nositelja odobrenja ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području koji je odgovoran za zahtjev i koji provodi aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla koje podliježu odobrenju. Ovim stavkom ne dovodi se u pitanje članak 38. stavak 1. Ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području koja podnosi zahtjev ne smije bitno izmijeniti svoje aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla bez prethodnog pisanog odobrenja nadležnog tijela. Isto vrijedi i za izmjene pojedinosti o nositelju odobrenja za ovlaštenu zdravstvenu ustanovu za provođenje djelatnosti u SOHO području.
3. Nositelji odobrenja za ovlaštenu zdravstvenu ustanovu za provođenje djelatnosti u SOHO području imaju sjedište u Uniji.

Članak 50.

Sustav za upravljanje kvalitetom

1. Ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području uspostavljaju, održavaju i prema potrebi ažuriraju sustav za upravljanje kvalitetom kojim se postiže visoka razina kvalitete tvari ljudskog podrijetla, a koji se posebno temelji na Smjernicama o dobroj praksi koje je objavio EDQM i koje su uključene u tehničke smjernice iz članka 56. stavka 4. točke (a) i članka 59. stavka 4. točke (a).
2. Ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području sustav za upravljanje kvalitetom oblikuju na način kojim se osigurava da se aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla provode dosljedno te da ih provodi osoblje koje je stručno za obavljanje dodijeljenih zadaća, i to u objektima koji su projektirani i održavani tako da se spriječi kontaminacija ili unakrsna kontaminacija tvari ljudskog podrijetla uzročnicima infekcije ili narušavanje sustava sljedivosti.
3. Ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području utvrđuju postupke i specifikacije koji se odnose na sljedeće:

- (a) dokumentaciju o ulogama i odgovornostima osoblja;
 - (b) odabir, osposobljavanje i ocjenjivanje stručnosti osoblja;
 - (c) nabavu prostorija i opreme, kvalifikacije i praćenje;
 - (d) kontrolu kvalitete aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla, prema potrebi;
 - (e) povlačenje tvari ljudskog podrijetla iz inventara izdanih tvari ljudskog podrijetla i opoziv neiskorištenih tvari ljudskog podrijetla nakon distribucije;
 - (f) interne nadzore;
 - (g) upravljanje ugovornim trećim stranama;
 - (h) upravljanje slučajevima u kojima je utvrđeno da osoblje nije primjenjivalo postupke ili da se nisu poštovale specifikacije.
4. Ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području u redovitim razmacima preispituju sustav za upravljanje kvalitetom kako bi provjerile njegovu učinkovitost i uvode korektivne mjere ako to smatraju potrebnim.
5. Komisija može donijeti provedbene akte o dodatnim pojedinostima o postupcima i specifikacijama sustava za upravljanje kvalitetom kako bi se osiguralo ujednačeno upravljanje kvalitetom.
- Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 51.

Liječnik

1. Svaka ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području određuje liječnika koji boravi i obavlja svoje zadaće u istoj državi članici te ispunjava barem sljedeće uvjete i ima sljedeće kvalifikacije:
- (a) posjeduje formalnu kvalifikaciju liječnika;
 - (b) ima najmanje dvije godine praktičnog iskustva u relevantnim područjima.
2. Liječnik iz stavka 1. odgovoran je barem za sljedeće zadaće:
- (a) razvoj, preispitivanje i odobravanje pravila i postupaka za utvrđivanje i primjenu kriterija prihvatljivosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla i kriterija za dodjelu tvari ljudskog podrijetla i priprava od tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) ispitivanje slučajeva sumnje na pojavu štetnih događaja i reakcija kod darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla;
 - (c) osmišljavanje i nadzor aktivnosti prikupljanja kliničkih podataka za potporu prikupljanju dokaza za potrebe zahtjeva za odobrenje priprava od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 41.;
 - (d) druge zadaće bitne za zdravlje darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla koje prikuplja ili isporučuje ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području.
3. Odstupajući od stavka 2., ako je riječ o organizacijama u SOHO području kojima je odobren status ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području u skladu s člankom 25. stavkom 3., liječnik je odgovoran za one zadaće koje su relevantne za aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla koje obavljaju

organizacije u SOHO području i koje izravno utječu na zdravlje darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla.

POGLAVLJE VI.

ZAŠTITA DARIVATELJA TVARI LJUDSKOG PODRIJETLA

Članak 52.

Ciljevi u pogledu zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla

1. Organizacije u SOHO području osiguravaju visoku razinu sigurnosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla.
2. Organizacije u SOHO području štite zdravlje živih darivatelja prije, tijekom i nakon darivanja.

Članak 53.

Standardi u pogledu zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla

1. Kad tvari ljudskog podrijetla prikupljaju od alogenih darivatelja, neovisno o tome je li darivatelj genetski povezan s predviđenim primateljem, organizacije u SOHO području:
 - (a) ispunjavaju sve primjenjive zahtjeve za pristanak ili odobrenje koji su na snazi u predmetnoj državi članici;
 - (b) darivateljima ili njihovim srodnicima ili bilo kojoj osobi koja daje odobrenje u njihovo ime u skladu s nacionalnim zakonodavstvom pružaju informacije iz članka 55., i to na način koji je prikladan s obzirom na njihovu sposobnost da ih razumiju;
 - (c) darivateljima ili njihovim srodnicima ili bilo kojoj osobi koja daje odobrenje u njihovo ime u skladu s nacionalnim zakonodavstvom pružaju podatke za kontakt odgovorne organizacije u SOHO području, od koje prema potrebi mogu zatražiti dodatne informacije;
 - (d) štite prava darivatelja na fizički i mentalni integritet, privatnost i zaštitu osobnih podataka koji se odnose na njih u skladu s Uredbom (EU) 2016/679;
 - (e) osiguravaju da je darivanje dobrovoljno i neplaćeno u skladu s člankom 54.;
 - (f) provjeravaju prihvatljivost darivatelja na temelju procjene njegova zdravstvenog stanja kojom se nastoji smanjiti rizik koji bi darivanje moglo predstavljati za njegovo zdravlje;
 - (g) dokumentiraju rezultate procjene zdravstvenog stanja darivatelja iz točke (f);
 - (h) darivatelju ili njegovim srodnicima ili bilo kojoj osobi koja daje odobrenje u njegovo ime u skladu s nacionalnim zakonodavstvom priopćavaju i jasno objašnjavaju rezultate procjene zdravstvenog stanja darivatelja;
 - (i) utvrđuju i na najmanju moguću mjeru svode rizike za zdravlje darivatelja tijekom postupka darivanja, uključujući izloženost reagensima ili otopinama koji bi mogli biti toksični;

- (j) u registru provjeravaju daruju li darivatelji tvari ljudskog podrijetla češće nego što je propisano kao sigurno u tehničkim smjernicama kako je navedeno u članku 56. te dokazuju da njihovo zdravlje nije ugroženo;
 - (k) izrađuju i provode plan praćenja zdravlja darivatelja nakon darivanja ako darivanja tvari ljudskog podrijetla predstavljaju znatan rizik za darivatelja kako je navedeno u stavku 3.;
 - (l) u slučaju alogenog i nesrodnog darivanja suzdržavaju se od otkrivanja identiteta darivatelja primatelju, osim u iznimnim okolnostima u kojima je takva razmjena informacija dopuštena u državi članici i u skladu je s izraženim željama obiju strana.
2. Pri procjeni zdravstvenog stanja darivatelja iz stavka 1. točke (f) organizacije u SOHO području obavljaju razgovore s darivateljima radi prikupljanja informacija o njihovu sadašnjem i prijašnjem zdravstvenom stanju te povijesti bolesti kako bi tim darivateljima zajamčile sigurnost postupka darivanja. Organizacije u SOHO području mogu u okviru procjene zdravstvenog stanja darivatelja obavljati laboratorijska ispitivanja. Takva ispitivanja obavljaju ako procjena pokaže da su laboratorijska ispitivanja nužna za utvrđivanje prihvatljivosti tih darivatelja s gledišta njihove zaštite. Liječnik iz članka 51. odobrava postupak i kriterije procjena zdravstvenog stanja darivatelja.
 3. Organizacije u SOHO području koje prikupljaju tvari ljudskog podrijetla od darivatelja koji se radi darivanja podvrgavaju kirurškom zahvatu, koji se liječe hormonima kako bi se olakšalo darivanje ili koji često i opetovano daruju tvari ljudskog podrijetla registriraju takve darivatelje i rezultate procjena njihova zdravstvenog stanja u međuorganizacijskom registru koji se može povezati s drugim takvim registrima, kako je navedeno u stavku 1. točki (j). Organizacije u SOHO području koje upravljaju takvim registrima osiguravaju njihovu međusobnu povezanost.
 4. Organizacije u SOHO području iz stavka 3. osiguravaju da je plan praćenja zdravlja darivatelja nakon darivanja, kako je navedeno u stavku 1. točki (k), razmjeran rizicima povezanim s darivanjem. One u plan uključuju vremensko razdoblje tijekom kojeg je praćenje potrebno.
 5. Ako se tvari ljudskog podrijetla prikupljaju za autolognu primjenu ili u kontekstu pojedinaca ili parova od kojih su tvari ljudskog podrijetla prikupljene u okviru njihovog vlastitog tekućeg ili budućeg postupka medicinski pomognute oplodnje, liječnik koji obavlja postupak osigurava da su pojedincima objašnjeni svi rizici povezani s prikupljanjem i da potencijalna korist za te pojedince nadmašuje te rizike.
 6. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 77. kako bi mogla dopuniti ovu Uredbu ako su potrebni dodatni standardi za zaštitu darivatelja.
 7. Ako zbog rizika za sigurnost darivatelja to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 78.

Članak 54.

Standardi u pogledu dobrovoljne i neplaćene prirode darivanja tvari ljudskog podrijetla

1. Organizacije u SOHO području ne smiju davati financijske poticaje darivateljima ili njihovim srodnicima ili bilo kojoj osobi koja daje odobrenje u njihovo ime u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.
2. Države članice organizacijama u SOHO području mogu dopustiti da darivateljima po fiksnoj stopi isplate naknadu ili odštetu za gubitke povezane s njihovim sudjelovanjem u postupcima darivanja. U tom slučaju države članice u nacionalnom zakonodavstvu utvrđuju uvjete za takve naknade, među ostalim određuju gornju granicu kojom se osigurava da su naknade financijski neutralne i u skladu sa standardima utvrđenima u ovom članku. Zadaću utvrđivanja uvjeta za takve naknade mogu delegirati neovisnim tijelima koja su uspostavljena u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.
3. Organizacije u SOHO području darivateljima mogu isplatiti naknadu ili odštetu kako to predviđaju njihova nadležna tijela u skladu sa stavkom 2.

Članak 55.

Standardi u pogledu informacija koje treba pružiti prije pristanka ili odobrenja

1. Organizacije u SOHO području potencijalnim darivateljima, njihovim srodnicima ili bilo kojoj osobi koja daje odobrenje u njihovo ime u skladu s nacionalnim zakonodavstvom pružaju sve odgovarajuće informacije o postupku darivanja i prikupljanja u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, uključujući opći opis potencijalnih uporaba i koristi darivanja.
2. Organizacije u SOHO području informacije iz stavka 1. pružaju prije davanja pristanka ili odobrenja za darivanje. Organizacije u SOHO području te informacije pružaju na točan i jasan način koristeći izraze koje potencijalni darivatelji ili osobe koje daju pristanak ili odobrenje za darivanje lako razumiju. Ne smiju dovoditi u zabludu potencijalne darivatelje ili osobe koje daju odobrenje u njihovo ime, posebno u vezi s koristima darivanja za buduće primatelje predmetne tvari ljudskog podrijetla.
3. Ako je riječ o živim darivateljima, organizacije u SOHO području dužne su pružiti informacije o sljedećem:
 - (a) svrsi i prirodi darivanja;
 - (b) posljedicama i rizicima darivanja;
 - (c) pravu na povlačenje pristanka i svim ograničenjima tog prava nakon darivanja;
 - (d) predviđenoj uporabi darovane tvari ljudskog podrijetla, osobito o dokazanim koristima za buduće primatelje i svim mogućim istraživačkim ili komercijalnim uporabama na koje bi darivatelj trebao pristati;
 - (e) analitičkim pretragama koje će se provoditi u okviru procjene zdravstvenog stanja darivatelja;
 - (f) pravu darivatelja na dobivanje potvrđenih rezultata analitičkih pretraga ako su relevantne za njegovo zdravlje;
 - (g) evidenciji i zaštiti osobnih i zdravstvenih podataka darivatelja i liječničkoj povjerljivosti, uključujući svaku moguću razmjenu podataka u interesu praćenja zdravlja darivatelja i javnog zdravlja, kako je potrebno i razmjerno;

- (h) primjenjivim zaštitnim mjerama namijenjenima za zaštitu darivatelja i njegovih osobnih podataka;
- (i) obvezi pristanka i odobrenja, kako je primjenjivo u državi članici, za provedbu prikupljanja tvari ljudskog podrijetla.

Članak 56.

Provedba standardâ u pogledu zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla

1. Ako smatra da je potrebno utvrditi obvezujuća pravila za provedbu određenog standarda ili elementa standarda iz članaka 53., 54. ili 55. radi osiguravanja usklađene i visoke razine sigurnosti darivatelja, Komisija može donijeti provedbene akte s opisom posebnih postupaka koje treba slijediti i primijeniti kako bi se zadovoljio takav standard ili njegov element.
Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.
2. Na temelju opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na rizik za zdravlje darivatelja Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3.
3. U svrhu primjene standarda koji se odnose na zaštitu darivatelja ili njihovih elemenata iz članaka 53., 54. i 55. organizacije u SOHO području slijede postupke utvrđene u svakom provedbenom aktu donesenom u skladu sa stavcima 1. i 2. ovog članka.
4. Kad je riječ o standardima koji se odnose na zaštitu darivatelja ili njihovim elementima za koje nije donesen provedbeni akt, za primjenu tih standarda ili njihovih elemenata organizacije u SOHO području slijede:
 - (a) najnovije tehničke smjernice kako su navedene na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI., i to:
 - i. smjernice ECDC-a o sprečavanju prijenosa zaraznih bolesti putem darivanja tvari ljudskog podrijetla;
 - ii. smjernice EDQM-a o zaštiti darivatelja koja se ne odnosi na zaštitu od prijenosa zaraznih bolesti putem darivanja;
 - (b) druge smjernice koje su prihvatila nadležna tijela, a kojima se postiže istovjetna razina sigurnosti darivatelja kako je utvrđeno u tehničkim smjernicama iz točke (a);
 - (c) ako se smjernice iz točke (a) ili (b) ne odnose na određenu tehničku metodu, druge tehničke metode koje su u skladu s relevantnim međunarodnim smjernicama i znanstvenim dokazima u recenziranim znanstvenim publikacijama, ako su dostupni.
5. U slučajevima iz stavka 4. točke (a), za potrebe članka 30. u vezi s člankom 29., organizacije u SOHO području dužne su za svaki standard ili njegov element svojim nadležnim tijelima moći dokazati koje smjernice iz stavka 4. točke (a) slijede i u kojoj mjeri.
6. U slučajevima iz stavka 4. točke (b), za potrebe članka 30. u vezi s člankom 29., organizacije u SOHO području dužne su za svaki standard ili njegov element svojim nadležnim tijelima dokazati istovjetnost ostalih primijenjenih smjernica u pogledu

razine sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti s razinom utvrđenom u tehničkim smjernicama iz stavka 4. točke (a).

7. U slučajevima iz stavka 4. točke (c), za potrebe članka 30. u vezi s člankom 29., organizacije u SOHO području provode procjenu rizika kako bi dokazale da se primijenjenim tehničkim metodama postiže visoka razina sigurnosti darivatelja te evidentiraju praksu kojom su utvrđene tehničke metode. Procjenu i evidenciju stavljaju na raspolaganje svojim nadležnim tijelima radi pregleda tijekom inspekcije ili na poseban zahtjev nadležnih tijela.

POGLAVLJE VII.

ZAŠTITA PRIMATELJA TVARI LJUDSKOG PODRIJETLA I POTOMSTVA

Članak 57.

Ciljevi u pogledu zaštite primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva

Organizacije u SOHO području štite zdravlje primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom od rizika koje predstavljaju pripravnici od tvari ljudskog podrijetla. To čine utvrđivanjem i svođenjem na najmanju moguću mjeru ili otklanjanjem tih rizika.

Članak 58.

Standardi u pogledu zaštite primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva

1. Organizacije u SOHO području uspostavljaju postupke s mjerama i, prema potrebi, kombinacijama mjera kojima se osigurava visoka razina sigurnosti i kvalitete te dokazuju koristi za primatelje tvari ljudskog podrijetla i potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom koje nadmašuju sve rizike. Posebno su dužne postići visoku razinu jamstva da se patogeni, toksini ili genetske bolesti ne prenose na primatelje ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom.
2. U postupcima iz stavka 1. rizike od prijenosa zaraznih bolesti s darivatelja tvari ljudskog podrijetla na primatelje organizacije u SOHO području ublažavaju kombinacijom barem sljedećih mjera:
 - (a) pregleda i procjene trenutačnog i prethodnog zdravstvenog stanja, evidencije putovanja i relevantne evidencije ponašanja darivatelja kako bi se omogućila primjena privremenih ili trajnih odbijanja ako se testiranjem darivatelja rizici ne mogu u potpunosti otkloniti;
 - (b) testiranja darivatelja na zarazne bolesti potvrđenim i provjerenim metodama testiranja;
 - (c) kad je to izvedivo, primjene tehnologija obrade kojima se smanjuju ili uklanjaju svi potencijalni zarazni patogeni.
3. U postupcima iz stavka 1. rizike od prijenosa nezaraznih bolesti, uključujući genetske bolesti i rak, s darivatelja na primatelje ili na potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom organizacije u SOHO području ublažavaju kombinacijom barem sljedećih mjera:

- (a) pregleda trenutačnog i prethodnog zdravstvenog stanja darivatelja radi privremenog ili trajnog odbijanja darivatelja koji nose rizik od prijenosa kancerogenih stanica ili drugih nezaraznih bolesti koje bi se primatelju mogle prenijeti primjenom tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) ako je utvrđen rizik od prijenosa genetskih bolesti, a posebno u slučaju medicinski pomognute oplodnje koja uključuje nepartnersko darivanje:
 - i. testiranja darivatelja na ta stanja, za koja je prema učestalosti ili ozbiljnosti utvrđeno da predstavljaju najveći rizik; ili
 - ii. testiranja potencijalnih primatelja radi utvrđivanja relevantnog genetskog rizika u kombinaciji s testiranjem darivatelja na takve utvrđene genetske bolesti kako bi se osiguralo podudaranje kojim će se spriječiti pojava istog stanja kod potomstva.
4. U postupcima iz stavka 1. rizike od prijenosa zaraznih ili nezaraznih bolesti na primatelje putem unakrsne kontaminacije darivanja tijekom prikupljanja, obrade, pohrane i distribucije organizacije u SOHO području ublažavaju primjermom mjera kojima se osigurava izbjegavanje ili, ako je kombiniranje darivanja nužno za učinkovitost priprema od tvari ljudskog podrijetla, smanjenje fizičkog kontakta između tvari ljudskog podrijetla različitih darivatelja na najmanju moguću mjeru.
5. U postupcima iz stavka 1. organizacije u SOHO području ublažavaju rizike koji proizlaze iz mikrobne kontaminacije tvari ljudskog podrijetla zbog okoliša, osoblja, opreme, materijala ili otopina koji dolaze u kontakt s tvarima ljudskog podrijetla tijekom prikupljanja, obrade, pohrane ili distribucije. Organizacije u SOHO području takve rizike ublažavaju barem sljedećim mjerama:
- (a) određivanjem uvjeta u pogledu čistoće mjesta za prikupljanje i provjerom te čistoće;
 - (b) određivanjem, na temelju strukturirane i dokumentirane procjene rizika za svaki pripravak od tvari ljudskog podrijetla, provjerom i održavanjem definirane kvalitete zraka na područjima obrade;
 - (c) određivanjem, nabavom i dekontaminacijom opreme, materijala i otopina tako da se osigura njihova sterilnost.
6. U postupcima iz stavka 1. rizike od mogućeg prenošenja na primatelje reagensa i otopina koji su dodani tvari ljudskog podrijetla ili dolaze u kontakt s tvarima ljudskog podrijetla tijekom prikupljanja, obrade, pohrane i distribucije koji bi mogli imati toksične ili druge štetne učinke na njihovo zdravlje organizacije u SOHO području ublažavaju kombinacijom barem sljedećih mjera:
- (a) određivanjem takvih reagensa i otopina prije njihova pribavljanja;
 - (b) provjerom svih potrebnih potvrda za takve reagense i otopine;
 - (c) dokazivanjem, prema potrebi, da su takvi reagensi i otopine uklonjeni prije distribucije.
7. U postupcima iz stavka 1. rizike od promjene inherentnih svojstava tvari ljudskog podrijetla nužnih za kliničku učinkovitost uzrokovane aktivnošću povezanom s tvarima ljudskog podrijetla koja se obavlja, a zbog koje bi pripravci od tvari ljudskog podrijetla bili neučinkoviti ili manje učinkoviti pri primjeni na primatelje, organizacije u SOHO području ublažavaju kombinacijom barem sljedećih mjera:

- (a) provedbom sveobuhvatne validacije postupaka i kvalifikacije opreme kako je navedeno u članku 41. stavku 2. točki (a) podtočki vii.;
 - (b) prikupljanjem dokaza o učinkovitosti kako je navedeno u članku 41. stavku 4., kad je to potrebno.
- 8. U postupcima iz stavka 1. rizike od mogućnosti da tvari ljudskog podrijetla uzrokuju imunološku reakciju kod primatelja organizacije u SOHO području ublažavaju kombinacijom barem sljedećih mjera:
 - (a) točnim upisivanjem i utvrđivanjem podudaranja pacijenata s darivateljima, ako je takvo podudaranje potrebno;
 - (b) ispravnom distribucijom tvari ljudskog podrijetla odgovarajućim primateljima u skladu s člankom 45.
- 9. U postupcima iz stavka 1. sve druge rizike za zdravlje primatelja tvari ljudskog podrijetla ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom koji proizlaze iz primjene tvari ljudskog podrijetla ili pripravaka od njih, a koji nisu navedeni u stavcima od 2. do 8., organizacije u SOHO području ublažavaju primjenom postupaka za koje su provjerile da sigurno i učinkovito ublažavaju predmetni rizik ili za koje postoje objavljeni znanstveni dokazi da ublažavaju taj rizik.
- 10. Organizacije u SOHO području ne smiju:
 - (a) primjenjivati pripravke od tvari ljudskog podrijetla na primatelje bez dokazane koristi, osim u kontekstu kliničkog ispitivanja koje je njihovo nadležno tijelo odobrilo u kontekstu uvjetnog odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 41. stavkom 4.;
 - (b) nepotrebno primjenjivati pripravke od tvari ljudskog podrijetla na primatelje;
 - (c) oglašavati ili promovirati određene pripravke od tvari ljudskog podrijetla potencijalnim primateljima ili zdravstvenim djelatnicima uporabom informacija koje dovode u zabludu, posebice o mogućoj upotrebi i koristima za primatelje predmetne tvari ljudskog podrijetla.
- 11. Za mjere iz stavaka 2. i 3. organizacije u SOHO području prihvatljivost darivatelja provjeravaju putem razgovora s njim, njegovim zakonskim skrbnikom ili, ako je riječ o darivanju nakon smrti, relevantnom osobom koja raspolaže informacijama o zdravstvenoj povijesti i načinu života darivatelja. Taj razgovor može biti spojen s bilo kojim razgovorom koji se obavlja u okviru procjene iz članka 53. stavka 1. točke (f).

Razgovori iz prvog podstavka s darivateljima koji učestalo daruju tvari ljudskog podrijetla mogu biti ograničeni na aspekte koji su se mogli promijeniti i mogu se zamijeniti upitnicima.
- 12. Ako organizacije u SOHO području ili subjekti regulirani drugim zakonodavstvom Unije tvar ljudskog podrijetla namjeravaju naknadno podvrgnuti postupku sterilizacije ili drugom postupku kojim se smanjuje razina rizika opisanih u stavcima od 2. do 5. ovog članka, mjere potrebne u skladu sa stavcima 2. i 3. ovog članka u vezi s provjerom prihvatljivosti darivatelja mogu se prilagoditi u skladu s odredbama, smjernicama ili metodama iz članka 59.
- 13. Organizacije u SOHO području dokumentiraju rezultate provjere prihvatljivosti darivatelja iz stavaka 2. i 3. te darivateljima ili, prema potrebi, njihovim srodnicima

ili osobama koje daju odobrenje u njihovo ime u skladu s nacionalnim zakonodavstvom priopćavaju i jasno objašnjavaju rezultate provjere prihvatljivosti darivatelja.

Ako je riječ o darivanju nakon smrti, organizacije u SOHO području rezultate priopćavaju i objašnjavaju relevantnim osobama u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

14. Organizacije u SOHO području koje primjenjuju tvari ljudskog podrijetla na primatelje za tu primjenu trebaju njihov pristanak.

Organizacije u SOHO području obavješćuju primatelje barem o sljedećem:

- (a) zaštitnim mjerama kojima se nastoje zaštititi njihovi podaci i podaci o potomstvu ako je riječ o medicinski pomognutoj oplodnji;
 - (b) potrebi da prijave sve neželjene reakcije nakon primjene tvari ljudskog podrijetla ili genetske bolesti kod potomstva ako je riječ o medicinski pomognutoj oplodnji koja uključuje nepartnersko darivanje u skladu s člankom 47. stavkom 2.
15. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 77. kako bi mogla dopuniti ovu Uredbu ako se smatra da su potrebni dodatni standardi za zaštitu primatelja tvari ljudskog podrijetla ili potomstva od tvari ljudskog podrijetla od rizika koje predstavlja primjena pripravaka od tvari ljudskog podrijetla.
 16. Ako u slučaju rizika za primatelje tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom koji proizlaze iz nedovoljne razine sigurnosti i kvalitete tvari ljudskog podrijetla to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 78.

Članak 59.

Provedba standarda u pogledu zaštite primatelja i potomstva

1. Ako smatra da je potrebno utvrditi obvezujuća pravila za provedbu određenog standarda ili elementa standarda iz članka 58. radi osiguravanja usklađene i visoke razine zaštite primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom, Komisija može donijeti provedbene akte s opisom posebnih postupaka koje treba slijediti i primijeniti kako bi se zadovoljio takav standard ili njegov element.
Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.
2. Na temelju opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na rizik za zdravlje primatelja ili potomstva Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3.
3. U svrhu primjene standarda ili njihovih elemenata koji se odnose na zaštitu primatelja ili potomstva kako je navedeno u članku 58. organizacije u SOHO području slijede postupke utvrđene u svakom provedbenom aktu donesenom u skladu sa stavicama 1. i 2. ovog članka.
4. Kad je riječ o standardima koji se odnose na zaštitu primatelja i potomstva ili njihovim elementima za koje nije donesen provedbeni akt, za primjenu tih standarda ili njihovih elemenata organizacije u SOHO području slijede:

- (a) najnovije tehničke smjernice kako su navedene na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI., i to:
 - i. smjernice ECDC-a o sprečavanju prijenosa zaraznih bolesti putem primjene tvari ljudskog podrijetla kod ljudi;
 - ii. smjernice EDQM-a o zaštiti primatelja i potomstva koje se ne odnose na zaštitu od prijenosa zaraznih bolesti primjenom tvari ljudskog podrijetla kod ljudi.
 - (b) druge smjernice koje su nadležna tijela prihvatila kao smjernice kojima se postiže istovjetna razina sigurnosti i kvalitete tvari ljudskog podrijetla kako je utvrđeno u tehničkim smjernicama iz točke (a);
 - (c) ako se smjernice iz točke (a) ili (b) ne odnose na određenu tehničku metodu, druge tehničke metode koje su u skladu s relevantnim međunarodnim standardima i znanstvenim dokazima u recenziranim znanstvenim publikacijama, ako su dostupni.
5. U slučajevima iz stavka 4. točke (a), za potrebe članka 30. u vezi s člankom 29., organizacije u SOHO području dužne su za svaki standard ili njegov element svojim nadležnim tijelima moći dokazati koje smjernice iz stavka 4. točke (a) slijede i u kojoj mjeri.
6. U slučajevima iz stavka 4. točke (b), za potrebe članka 30. u vezi s člankom 29., organizacije u SOHO području dužne su za svaki standard ili njegov element svojim nadležnim tijelima dokazati istovjetnost ostalih primijenjenih smjernica u pogledu razine sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti s razinom utvrđenom u tehničkim smjernicama iz stavka 4. točke (a).
7. U slučajevima iz stavka 4. točke (c), za potrebe članka 30. u vezi s člankom 29., organizacije u SOHO području provode procjenu rizika kako bi dokazale da se primijenjenim tehničkim metodama postiže visoka razina zaštite primatelja i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom te evidentiraju praksu kojom su utvrđene tehničke metode. Procjenu i evidenciju stavljaju na raspolaganje svojim nadležnim tijelima radi pregleda tijekom inspekcije ili na poseban zahtjev nadležnih tijela.

Članak 60.

Izdavanje tvari ljudskog podrijetla

Organizacija u SOHO području koja izdaje tvari ljudskog podrijetla za primjenu kod ljudi ili za proizvodnju proizvoda reguliranih drugim zakonodavstvom Unije, ili kao njegov polazni materijal, uspostavlja postupak, pod kontrolom osobe odgovorne za izdavanje tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u članka 38., kojim se osigurava da su prije izdavanja provjereni i dokumentirani standardi ili elementi standarda iz članka 58. i njihova provedba, kako je navedeno u članku 59., te da su ispunjeni svi uvjeti uključeni u sva primjenjiva odobrenja u skladu s ovom Uredbom.

Članak 61.

Iznimno izdavanje

Liječnik iz članka 51. osobi odgovornoj za izdavanje tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 38. može dati odobrenje za izdavanje određenog pripravka od tvari ljudskog

podrijetla koji ne ispunjava sve relevantne standarde i smjernice iz članka 59. za primjenu na određenom primatelju ako znatna potencijalna korist za primatelja nadmašuje rizike i ako nije dostupna alternativa. Liječnik takvo iznimno izdavanje odobrava samo ako se s time slaže liječnik koji liječi predviđenog primatelja. Liječnik iz članka 51. dokumentira postupak odlučivanja u procjeni rizika i koristi. U takvim se okolnostima predviđeni primatelj obavješćuje o iznimnom izdavanju, a on prije primjene tvari ljudskog podrijetla mora dati pristanak u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

POGLAVLJE VIII.

KONTINUIRANA OPSKRBA

Članak 62.

Uspostava nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla

1. Države članice u suradnji s nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla izrađuju nacionalne planove za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla, u kojima utvrđuju mjere koje treba primijeniti bez nepotrebne odgode kad stanje u vezi s opskrbom tvari ljudskog podrijetla procijenjenih kao kritičnih predstavlja ili je vjerojatno da će predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi.
2. Države članice poduzimaju sve što je razumno moguće kako bi promicale sudjelovanje javnosti u aktivnostima darivanja tvari ljudskog podrijetla, posebno za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične, radi osiguravanja otpornosti opskrbe i odgovarajućeg povećanja stopa darivanja kad se utvrde rizici od nestašice. Pritom potiču prikupljanje tvari ljudskog podrijetla uz snažan angažman javnog i neprofitnog sektora.
3. Države članice u planovima iz stavka 1. navode sljedeće:
 - (a) potencijalne rizike za opskrbu tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima;
 - (b) organizacije za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične koje treba uključiti;
 - (c) ovlasti i odgovornosti nadležnih tijela;
 - (d) kanale i postupke za razmjenu informacija između nadležnih tijela, uključujući nadležna tijela drugih država članica, i drugih zainteresiranih strana, prema potrebi;
 - (e) postupak za izradu planova pripravnosti za određene utvrđene rizike, posebno rizike u vezi s izbijanjem zaraznih bolesti;
 - (f) postupak za procjenu i odobravanje, kad je to opravdano, zahtjeva organizacija u SOHO području za odstupanja od standarda definiranih u poglavljima VI. i VII.
4. Države članice osiguravaju da je svako odstupanje koje je odobreno u skladu sa stavkom 3. točkom (f) vremenski ograničeno i obrazloženo ako podrazumijeva rizike koji su manji od rizika od nestašice određene tvari ljudskog podrijetla.

5. Države članice za hitne situacije povezane s izbijanjem epidemija uzimaju u obzir smjernice ECDC-a, a za opće planiranje u hitnim situacijama smjernice koje je objavio EDQM.
6. Države članice redovito preispituju svoje nacionalne planove za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla kako bi uzele u obzir promjene u organizaciji nadležnih tijela i iskustva stečena provedbom planova i simulacijskim vježbama.
7. Komisija može donijeti provedbene akte u kojima se opisuju:
 - (a) pravila za uspostavu nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla iz stavka 1. u mjeri koja je potrebna da se osigura dosljedno i učinkovito upravljanje prekidima opskrbe;
 - (b) uloge dionikâ i potporne uloge ECDC-a u uspostavi i primjeni nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla.Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 63.

Uzbunjivanje u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima

1. Organizacije za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične bez nepotrebne odgode obavješćuju svoja nadležna tijela o uzbunjivanju ako je došlo do ozbiljnog prekida opskrbe tvarima ljudskog podrijetla te navode temeljni razlog, očekivani učinak na pacijente i sve poduzete mjere ublažavanja, uključujući informacije o mogućim alternativnim kanalima opskrbe ako je to potrebno. Prekidi se smatraju ozbiljnima ako je primjena tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične otkazana ili odgođena zbog nedostupnosti i ako to predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje.
2. Nadležna tijela koja su zaprimila obavijest o uzbunjivanju iz stavka 1.:
 - (a) o uzbunjivanju u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla obavješćuju svoje nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) provode mjere ublažavanja rizika, ako i u mjeri u kojoj je to moguće; i
 - (c) uzimaju u obzir informacije zaprimljene u skladu sa stavkom 1. ovog članka u okviru redovitog preispitivanja svojih nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla iz članka 62.
3. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla zaprimljenu obavijest o uzbunjivanju u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla mogu dostaviti na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla ako bi prekid opskrbe mogao utjecati na druge države članice ili ako bi se mogao riješiti suradnjom država članica u skladu s člankom 62. stavkom 3. točkom (d).

Članak 64.

Odstupanje od obveza odobravanja priprava od tvari ljudskog podrijetla u hitnim situacijama

1. Odstupajući od članka 21., nadležna tijela na zahtjev organizacije u SOHO području koji je propisno opravdan hitnom zdravstvenom situacijom mogu dopustiti distribuciju ili pripremu za neposrednu primjenu priprava od tvari ljudskog

podrijetla na svojem državnom području ako nisu provedeni postupci iz tog članka, pod uvjetom da je primjena tih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u interesu javnog zdravlja. Nadležna tijela navode razdoblje za koje se daje dopuštenje ili određuju uvjete za jasno utvrđivanje tog razdoblja.

2. Nadležna tijela o odobrenju za hitne situacije obavješćuju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla. Nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla obavješćuje Komisiju i druge države članice o svakoj odluci o dopuštanju distribucije ili pripreme za neposrednu primjenu pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u skladu sa stavkom 1. ako se takvi pripravci mogu distribuirati drugim državama članicama.

Članak 65.

Dodatne hitne mjere država članica

Osim mjera utvrđenih u nacionalnim planovima za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla države članice ovisno o slučaju mogu poduzeti i dodatne mjere kako bi osigurale opskrbu tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima ako na njihovu državnom području postoji nestašica tih tvari. Države članice koje poduzimaju takve mjere bez nepotrebne odgode obavješćuju o tome ostale države članice i Komisiju te navode razloge za poduzete mjere.

Članak 66.

Planovi organizacije u SOHO području za hitne situacije

Svaka organizacija u SOHO području koja obavlja aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla koje se odnose na tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične mora imati plan organizacije u SOHO području za hitne situacije kojim se podupire provedba nacionalnog plana za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 62.

POGLAVLJE IX.

KOORDINACIJSKI ODBOR ZA TVARI LJUDSKOG PODRIJETLA

Članak 67.

Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla

1. Uspostavlja se Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla („SCB”) radi poticanja koordinacije među državama članicama u vezi s provedbom ove Uredbe i delegiranih i provedbenih akata donesenih na temelju nje te radi njihova podupiranja u toj koordinaciji i olakšavanja suradnje s dionicima u tom pogledu.
2. Svaka država članica imenuje dva stalna člana i dva zamjenika koji predstavljaju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla i, ako tako odluči država članica, ministarstvo zdravstva. Nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla može imenovati članove iz drugih nadležnih tijela, ali stajališta i prijedloge tih članova mora podupirati nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla. Odbor na sastanke može pozvati i stručnjake i promatrače, a prema potrebi može surađivati s drugim vanjskim stručnjacima. Druge institucije, tijela, uredi i agencije Unije imaju ulogu promatrača.

3. Države članice Komisiji dostavljaju imena svojih imenovanih članova te informacije o tijelima koja oni zastupaju, a Komisija objavljuje popis članova na platformi EU-a za stvari ljudskog podrijetla.
4. Sastancima SCB-a predsjedava Komisija. Predsjedatelj ne sudjeluje u glasanju SCB-a.
5. Komisija uspostavlja tajništvo za SCB u skladu s člankom 72.
6. U poslovniku SCB-a, koji predlaže Komisija, posebno se utvrđuju postupci za sljedeće:
 - (a) raspored sastanaka;
 - (b) postizanje konsenzusa i glasanje;
 - (c) donošenje mišljenja ili ostalih stajališta, među ostalim u slučajevima hitnosti;
 - (d) podnošenje zahtjeva za savjet SCB-a, uključujući kriterije prihvatljivosti za zahtjeve za savjet SCB-a i druge oblike komunikacije s SCB-om;
 - (e) savjetovanje sa savjetodavnim tijelima uspostavljenima u skladu s drugim relevantnim zakonodavstvom Unije;
 - (f) delegiranje rutinskih zadaća radnim skupinama, među ostalim u vezi s vigilancijom, inspekcijom i sljediteljnošću te u vezi s primjenjivošću odredaba ove Uredbe;
 - (g) delegiranja *ad hoc* zadaća članovima SCB-a ili tehničkim stručnjacima za istraživanje i izvješćivanje SCB-a o određenim tehničkim temama, prema potrebi;
 - (h) pozivanje stručnjaka na sudjelovanje u radu radnih skupina SCB-a i/ili na davanje doprinosa u *ad hoc* zadaćama na temelju njihova osobnog iskustva i stručnosti ili u ime priznatih stručnih udruženja na razini Unije ili svjetskoj razini;
 - (i) pozivanje pojedinaca, organizacija ili javnih subjekata u svojstvu promatrača;
 - (j) pravila za izjave o sukobu interesa pozvanih stručnjaka;
 - (k) sastav i poslovnik radnih skupina i delegiranje *ad hoc* zadaća.
7. Komisija provedbenim aktima donosi potrebne mjere za uspostavu i funkcioniranje SCB-a te za upravljanje njime.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 68.

Zadaće koordinacijskog odbora za stvari ljudskog podrijetla

1. SCB nadležnim tijelima država članica na seljedeće načine pomaže u pogledu svih pitanja u vezi s koordinacijom provedbe ove Uredbe te provedbenih i delegiranih akata donesenih na temelju nje:
 - (a) pripremom mišljenja na zahtjev nadležnih tijela u skladu s prvim podstavkom članka 14. stavka 2. o regulatornom statusu stvari, proizvodâ ili aktivnosti prema ovoj Uredbi i unošenjem svojih mišljenja u zbirku;
 - (b) pri pripremi mišljenja iz točke (a) ovoga stavka, pokretanjem savjetovanja na razini Unije s istovjetnim savjetodavnim tijelima uspostavljenima u okviru drugog relevantnog zakonodavstva Unije u skladu s člankom 14. stavkom 2.

drugim podstavkom te uključivanjem mišljenja o zakonodavstvu Unije koje će se primjenjivati u slučajevima u kojima postoji suglasnost s istovjetnim savjetodavnim tijelima u zbirku;

- (c) razmjenom i dokumentiranjem najboljih praksi provedbe nadležnosti nad SOHO područjem te objavljivanjem odobrenih i dokumentiranih primjera najbolje prakse na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla;
 - (d) evidentiranjem dostavljenih informacija u skladu s člankom 14. stavkom 3. i uključivanjem tih informacija u zbirku;
 - (e) suradnjom radi razmjene iskustava i primjera dobre prakse, prema potrebi, s EDQM-om i ECDC-om u vezi s tehničkim standardima te s EMA-om u vezi s odobrenjima i nadzornim aktivnostima koji se odnose na provedbu potvrde glavne dokumentacije o plazmi (PMF) u skladu s Direktivom 2003/63/EZ radi podupiranja usklađene provedbe standarda i tehničkih smjernica;
 - (f) suradnjom radi učinkovite organizacije zajedničkih inspekcija i zajedničkih odobrenja za pripravke od tvari ljudskog podrijetla koji uključuju više država članica;
 - (g) pružanjem pomoći u drugim pitanjima koja se odnose na koordinaciju kako je prethodno navedeno.
2. Komisija može donijeti provedbene akte s opisom kriterija i postupaka za savjetovanje sa savjetodavnim skupinama osnovanima u skladu s drugim relevantnim zakonodavstvom Unije.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

POGLAVLJE X.

AKTIVNOSTI UNIJE

Članak 69.

Unijin program osposobljavanja i razmjena osoblja nadležnih tijela

1. Komisija organizira Unijin program osposobljavanja u suradnji s predmetnim državama članicama.
- Komisija osigurava da su u okviru organiziranog Unijina programa osposobljavanja obuhvaćene, prema potrebi, barem sljedeće teme:
- (a) provedba ove Uredbe;
 - (b) postupci relevantni za nadležnost nad SOHO područjem;
 - (c) funkcionalnost i upotreba platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla;
 - (d) druga znanja i vještine relevantni za olakšavanje nadležnosti nad SOHO područjem.
2. Komisija može pružiti Unijin program osposobljavanja osoblju nadležnih tijela država članica koje su zemlje EGP-a i zemalja koje su podnijele zahtjev za članstvo u Uniji ili zemalja kandidatkinja za članstvo u Uniji te osoblju tijela kojima su delegirane posebne odgovornosti za aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla.

Određene aspekte osposobljavanja Komisija može organizirati u suradnji s međunarodnim organizacijama i regulatorima koji djeluju u području tvari ljudskog podrijetla.

3. Nadležna tijela osiguravaju da se znanje stečeno aktivnostima osposobljavanja u okviru Unijina programa iz stavka 1. ovog članka prema potrebi širi i na odgovarajući način upotrebljava u aktivnostima osposobljavanja osoba iz članka 16.
4. Komisija može u suradnji s državama članicama podupirati organizaciju programa za razmjenu osoba nadležnih tijela između dviju ili više država članica i za privremeno upućivanje osoba iz jedne države članice u drugu u okviru osposobljavanja osoba.
5. Komisija vodi popis osoba nadležnih tijela koje je uspješno završilo Unijin program osposobljavanja iz stavka 1. radi olakšavanja zajedničkih aktivnosti, posebno onih iz članaka 23., 31. i 71. Komisija taj popis stavlja na raspolaganje državama članicama.
6. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 77. kako bi mogla dopuniti ovu Uredbu utvrđivanjem pravila o organizaciji aktivnosti osposobljavanja iz stavka 1. i programâ iz stavka 4.

Članak 70.

Komisijine kontrole u državama članicama

1. Komisija u državama članicama provodi kontrole, uključujući nadzore, kako bi provjerila primjenjuju li se učinkovito zahtjevi koji se odnose na:
 - (a) nadležna i delegirana tijela predviđena u poglavlju II;
 - (b) nadležnosti nad SOHO područjem predviđene u poglavlju III., kako ih provode nadležna i delegirana tijela;
 - (c) zahtjeve za obavješćivanje i izvješćivanje iz ove Uredbe.
2. Komisija kontrole iz stavka 1. organizira u suradnji s državama članicama i provodi ih na način kojim se izbjegava nepotrebno administrativno opterećenje.
3. Pri provedbi kontrola iz stavka 1. stručnjaci Komisije prema potrebi slijede relevantne primjere najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c) u pogledu inspekcije, vigilancije i svih drugih nadležnosti nad SOHO područjem.
4. Stručnjaci iz država članica mogu pomoći stručnjacima Komisije u provedbi kontrola iz stavka 1. Komisija odabire stručnjake iz država članica s popisa iz članka 69. stavka 5. kad god je to moguće i daje im ista prava pristupa kao i stručnjacima Komisije.
5. Nakon svake kontrole Komisija:
 - (a) sastavlja nacrt izvješća o nalazima i prema potrebi uključuje preporuke o tome kako najbolje otkloniti nedostatke;
 - (b) primjerak nacrta izvješća iz točke (a) šalje predmetnoj državi članici kako bi ona mogla iznijeti primjedbe;
 - (c) pri sastavljanju završnog izvješća uzima u obzir primjedbe države članice iz točke (b); i
 - (d) objavljuje završno izvješće iz točke (c) i primjedbe države članice iz točke (b).

Članak 71.

Suradnja s EDQM-om

Komisija uspostavlja i održava suradnju s EDQM-om u vezi s njegovim smjernicama.

Članak 72.

Pomoć Unije

1. Kako bi se olakšalo ispunjavanje zahtjeva predviđenih u ovoj Uredbi, Komisija podupire provedbu na sljedeće načine:
 - (a) pružanjem usluga tajništva te tehničke, znanstvene i logističke potpore SCB-u i njegovim radnim skupinama;
 - (b) financiranjem svojih kontrola u državama članicama, uključujući troškove stručnjaka država članica koji pomažu Komisiji u takvim kontrolama;
 - (c) osiguravanjem financiranja iz relevantnog programa Unije za potporu javnom zdravlju radi:
 - i. potpore suradnji između nadležnih tijela i organizacija koje predstavljaju skupine organizacija ili stručnjaka u SOHO području kako bi se olakšala djelotvorna i učinkovita provedba ove Uredbe, uključujući aktivnosti osposobljavanja;
 - ii. sufinanciranja sporazuma o suradnji s EDQM-om radi potpore izradi i ažuriranju tehničkih smjernica kojima se podupire usklađena provedba ove Uredbe.
2. Kad je riječ o potpori iz stavka 1. točke (a), Komisija posebice organizira sastanke SCB-a i njegovih radnih skupina, putovanja članova SCB-a te povrat troškova i posebne naknade za znanstvene stručnjake koji sudjeluju na tim sastancima te je dužna osigurati odgovarajuće praćenje.
3. Na zahtjev država članica u okviru Instrumenta za tehničku potporu uspostavljenog Uredbom (EU) 2021/240 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹ može se pružiti tehnička potpora za reformu nacionalnog ili regionalnog nadzora opskrbe tvarima ljudskog podrijetla, pod uvjetom da je cilj tih reformi postići sukladnost s ovom Uredbom.
4. Kako bi na obostranu korist Komisije i korisnikâ provela aktivnosti iz stavka 1. povezane s pripremom, upravljanjem, praćenjem, nadzorom i kontrolom, te radi potpore rashodima, Komisija na raspolaganju ima svu potrebnu tehničku i administrativnu pomoć.

¹⁹ Uredba (EU) 2021/240 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. veljače 2021. o uspostavi Instrumenta za tehničku potporu (SL L 57, 18.2.2021., str. 1.).

POGLAVLJE XI.

PLATFORMA EU-a ZA TVARI LJUDSKOG PODRIJETLA

Članak 73.

Uspostava i održavanje platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla te upravljanje njome

1. Komisija uspostavlja i održava platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla te upravlja njome kako bi olakšala djelotvornu i učinkovitu razmjenu informacija o aktivnostima u vezi s tvarima ljudskog podrijetla u Uniji, kako je predviđeno ovom Uredbom.
2. Komisija sastavlja sažetak podataka od javnog interesa i stavlja ga na raspolaganje javnosti na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla u zbirnom i anonimiziranom obliku. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla služi kao kanal za ograničenu razmjenu informacija i podataka između nadležnih tijela te između organizacija u SOHO području i njihovih odgovarajućih nadležnih tijela.
3. Države članice i Komisija osobne podatke u okviru platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla i njezinih komponenata obrađuju isključivo u svrhu obavljanja aktivnosti koje se odnose na tvari ljudskog podrijetla u skladu s ovom Uredbom te u skladu s primjenjivim zakonodavstvom o zaštiti podataka.
4. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 77. kojima dopunjuje ovu Uredbu utvrđivanjem tehničkih specifikacija u vezi s uspostavom i održavanjem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla te upravljanjem njome.
5. Komisija organizacijama u SOHO području i nadležnim tijelima pruža upute o pravilnoj upotrebi platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 74.

Opće funkcije platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla

1. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla organizacijama u SOHO području, nadležnim tijelima, državama članicama i Komisiji omogućuje obradu informacija, podataka i dokumenata koji se odnose na tvari ljudskog podrijetla, uključujući podnošenje, pronalaženje, pohranu, razmjenu, analizu, objavljivanje i brisanje takvih podataka i dokumenata te upravljanje njima i postupanje s njima kako je predviđeno ovom Uredbom.
2. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla ujedno je sigurno okruženje za razmjenu informacija između nadležnih tijela i Komisije, posebno u vezi s pojavom ozbiljnih štetnih događaja i reakcija i brzim uzbunjivanjem. Omogućuje i javni pristup informacijama o registraciji organizacija u SOHO području i njihovom statusu u pogledu odobrenja te se na njoj navode primjenjive smjernice koje treba slijediti radi ispunjavanja tehničkih standarda utvrđenih u člancima 56. i 59.
3. Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju tehničke specifikacije za platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla, među ostalim u vezi s njezinim funkcijama, ulogama i odgovornostima svake strane navedene u stavku 1., razdobljem čuvanja osobnih podataka te tehničkim i organizacijskim mjerama za osiguravanje zaštite i sigurnosti obrađenih osobnih podataka.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

POGLAVLJE XII.

POSTUPOVNE ODREDBE

Članak 75.

Povjerljivost

1. Osim ako je drugačije predviđeno u ovoj Uredbi ili nacionalnom zakonodavstvu o povjerljivosti i ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća²⁰, sve strane koje su uključene u primjenu ove Uredbe poštuju povjerljivost informacija i podataka dobivenih pri obavljanju svojih zadaća radi zaštite sljedećeg:
 - (a) osobnih podataka u skladu s člankom 76.;
 - (b) učinkovite provedbe ove Uredbe, a posebno za potrebe izdavanja odobrenja, inspekcija, istraga ili kontrola Komisije.
2. Informacije se na povjerljivoj osnovi mogu razmjenjivati među nadležnim tijelima te između nadležnih tijela i Komisije, ali se ne smiju otkrivati bez prethodne suglasnosti tijela iz kojeg potječu.
3. Stavci 1. i 2. ne utječu na prava i obveze Komisije, država članica i nadležnih tijela u pogledu razmjene informacija i širenja uzbunjivanja, kao ni na obveze osoba da pruže informacije u skladu s nacionalnim kaznenim pravom.
4. Komisija i države članice mogu razmjenjivati povjerljive informacije s regulatornim tijelima trećih zemalja kad je to nužno i razmjerno za zaštitu zdravlja ljudi.
5. Nadležna tijela mogu objaviti ili na drugi način staviti na raspolaganje javnosti rezultate nadležnosti nad SOHO područjem koji se odnose na pojedinačne organizacije u SOHO području, pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) predmetna organizacija u SOHO području dobila je priliku da prije njihove objave iznese primjedbe o informacijama koje nadležno tijelo namjerava objaviti ili na neki drugi način staviti na raspolaganje javnosti, uzimajući u obzir hitnost situacije;
 - (b) pri objavljivanju informacija ili njihovu drukčijem stavljanju na raspolaganje javnosti uzimaju se u obzir primjedbe predmetne organizacije u SOHO području ili se informacije objavljuju zajedno s tim primjedbama;
 - (c) predmetne informacije stavljaju se na raspolaganje u interesu zaštite javnog zdravlja te su razmjerne ozbiljnosti, razmjerima i prirodi povezanog rizika.
6. Kad je riječ o informacijama ili podacima koji su po svojoj prirodi zaštićeni poslovnom tajnom, a koje su nadležna tijela dobila pri provedbi nadležnosti nad SOHO područjem, nadležna tijela takve informacije ili podatke mogu objaviti ili staviti na raspolaganje samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

²⁰ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

- (a) informacije ili podaci stavljeni na raspolaganje javnosti u interesu su zaštite javnog zdravlja i nužni te razmjerni ozbiljnosti, razmjerima i prirodi povezanog rizika;
 - (b) informacije ili podaci stavljeni na raspolaganje javnosti ne narušavaju nepotrebno zaštitu poslovnih interesa organizacije u SOHO području ni bilo koje druge fizičke ili pravne osobe;
 - (c) informacije ili podaci stavljeni na raspolaganje javnosti ne narušavaju zaštitu sudskih postupaka i pravnih savjeta.
7. Odredbe ovog članka primjenjuju se i na delegirana tijela.

Članak 76.

Zaštita podataka

1. Osobni podaci potrebni za primjenu članka 5. stavka 5. i članka 6. stavka 2., članka 18. stavka 3. točke (a), članka 19. stavka 2. i članka 21. stavka 3., članka 27. stavka 2., članka 28. stavka 2., članka 35. i 36., članka 53. stavka 1. točaka (f) i (g), članka 53. stavka 3., članka 58. stavka 11. i članka 63. i 75. prikupljaju se u svrhu utvrđivanja relevantnih osoba za kontakt unutar relevantnih organizacija u SOHO području, nadležnih tijela ili delegiranih tijela, a njihova daljnja obrada provodi se isključivo u svrhu osiguravanja upravljanja te transparentnosti nadzornih aktivnosti i predmetnih aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla.
2. Osobni podaci, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje, potrebni za primjenu članaka 74. i 75. obrađuju se u interesu javnog zdravlja, a posebno u sljedeće svrhe:
 - (a) radi pružanja pomoći u utvrđivanju i procjeni rizika povezanih s određenim darivanjem tvari ljudskog podrijetla ili određenim darivateljem tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) za obradu relevantnih informacija o praćenju kliničkih ishoda.
3. Osobni podaci, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje, potrebni za primjenu članaka 35., 36., 41. i 47., članka 53. stavka 1. točaka (f) i (g), članka 53. stavka 3. i članka 58. stavka 11., 13. i 14. obrađuju se samo u svrhu osiguravanja sigurnosti i kvalitete tvari ljudskog podrijetla i zaštite predmetnih darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom. Ti se podaci izravno odnose na obavljanje nadzornih aktivnosti i predmetnih aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla i ograničeni su u mjeri u kojoj je to potrebno i razmjerno za tu svrhu.
4. Komisija, države članice, nadležna tijela, uključujući nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla, delegirana tijela i organizacije u SOHO području, uključujući sve treće strane koje je angažirala organizacija u SOHO području, kako je primjenjivo, sve informacije obrađuju tako da osobni podaci ispitanikâ ostanu zaštićeni u skladu s primjenjivim zakonodavstvom o zaštiti osobnih podataka. Komisija, države članice, nadležna tijela, uključujući nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla, delegirana tijela i organizacije u SOHO području, uključujući sve treće strane koje je angažirala organizacija u SOHO području, osobito su dužni smanjiti rizik od mogućnosti utvrđivanja identiteta ispitanikâ i ograničiti obrađene informacije na elemente koji su nužni i primjereni za obavljanje zadaća i ispunjavanje obveza u skladu s ovom Uredbom.

5. Komisija, države članice, nadležna tijela, uključujući nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla, delegirana tijela i organizacije u SOHO području, uključujući sve treće strane koje je angažirala organizacija u SOHO području, provode odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere za zaštitu informacija i osobnih podataka koji se obrađuju od neovlaštenog ili nezakonitog pristupa, otkrivanja, širenja, izmjene, uništenja ili slučajnog gubitka, posebno kad obrada uključuje prijenos putem mreže.
6. Budući da su u skladu s obvezama ove Uredbe odgovorni za obradu osobnih podataka, organizacije u SOHO području i nadležna tijela država članica smatraju se voditeljima obrade kako je definirano u članku 4. točki 7. Uredbe (EU) 2016/679 i obvezna je pridržavati se pravila te uredbe.
7. Budući da je odgovorna za uspostavu platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla i upravljanje njome, kako je navedeno u članku 73., kao i za obradu osobnih podataka koja bi mogla proizaći iz te aktivnosti, Komisija se smatra voditeljem obrade kako je definirano u članku 3. točki 8. Uredbe (EU) 2018/1725 i obvezna je pridržavati se pravila te uredbe.
8. Za potrebe ovog članka Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 77. kako bi dopunila ovu Uredbu utvrđivanjem razdoblja čuvanja osobnih podataka u skladu s njihovom svrhom i posebnih kriterija koji bi omogućili utvrđivanje podataka relevantnih za zaštitu javnog zdravlja iz stavka 2.

Članak 77.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 28. stavka 10., članka 42. stavka 3., članka 53. stavka 6., članka 58. stavka 15., članka 69. stavka 6., članka 73. stavka 4. i članka 76. stavka 8. dodjeljuju se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od ... [[Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe](#)].
3. Delegiranje ovlasti iz članka 28. stavka 10., članka 42. stavka 3., članka 53. stavka 6., članka 58. stavka 15., članka 69. stavka 6., članka 73. stavka 4. i članka 76. stavka 8. u svakom trenutku mogu opozvati Europski parlament ili Vijeće. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju odredaba navedenih u stavku 2. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 78.

Hitni postupak

1. Delegirani akti doneseni u skladu s ovim člankom stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se sve dok se ne izrazi prigovor u skladu sa stavkom 2. Prilikom priopćenja delegiranog akta Europskom parlamentu i Vijeću navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.
2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 77. stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

Članak 79.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.

Članak 80.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguranja njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice do ... [[Ured za publikacije, unijeti datum = tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe](#)] obavješćuju Komisiju o tim pravilima i tim mjerama te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

POGLAVLJE XIII.

PRIJELAZNE ODREDBE

Članak 81.

Prijelazne odredbe o ustanovama koje su imenovane, odobrene, akreditirane ili kojima je izdana dozvola u skladu s direktivama 2002/98/EZ i 2004/23/EZ

1. Za banke krvi koje su imenovane, odobrene, akreditirane ili kojima je izdana dozvola na temelju članka 5. stavka 1. Direktive 2002/98/EZ i banke tkiva koje su imenovane, odobrene, akreditirane ili kojima je izdana dozvola na temelju članka 6. stavka 2. Direktive 2004/23/EZ prije datuma primjene ove Uredbe smatra se da su registrirane kao organizacije u SOHO području i da im je odobren status ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području u skladu s ovom Uredbom te one kao takve podliježu relevantnim obvezama predviđenima ovom Uredbom.

2. Za banke tkiva koje su imenovane, odobrene, akreditirane ili imaju dozvolu kao banke tkiva uvoznice na temelju članka 6. stavka 2. Direktive 2004/23/EZ prije datuma primjene ove Uredbe smatra se da im je odobren status organizacije uvoznice u SOHO području u skladu s ovom Uredbom te one kao takve podliježu relevantnim obvezama predviđenima ovom Uredbom.
3. Za banke krvi iz stavka 1. nadležna tijela:
 - (a) provjeravaju odgovaraju li te ustanove definiciji ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području iz članka 3. točke 40.;
 - (b) dostavljaju informacije iz članka 18. stavka 3. točaka (a) i (d) i informacije o statusu u pogledu registracije i odobrenja na temelju provjere iz točke (a) ovog stavka na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI.
4. Za banke tkiva iz stavka 1. Komisija:
 - (a) provjeravaju odgovaraju li te ustanove definiciji ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području iz članka 3. točke 40.;
 - (b) prenosi relevantne informacije iz zbirke banaka tkiva EU-a u okviru platforme EU-a za označivanje utvrđene Direktivom 2006/86/EZ, uključujući informacije o registraciji i statusu odobrenja na temelju provjere iz točke (a) ovog stavka, na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI. ove Uredbe;
 - (c) obavješćuje nadležna tijela o ustanovama koje ne odgovaraju definiciji ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području na temelju provjere iz točke (a).
5. Nadležna tijela obavješćuju ustanove koje ne odgovaraju definiciji ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području na temelju provjere iz stavka 3. točke (a) i stavka 4. točke (a) i na temelju informacija iz stavka 4. točke (c) da se smatra da su registrirane samo kao organizacije u SOHO području i da kao takve podliježu obvezama relevantnima za organizacije u SOHO području koje su predviđene ovom Uredbom.
6. Za banke tkiva iz stavka 2. ovoga članka Komisija prenosi relevantne informacije iz zbirke banaka tkiva EU-a u okviru platforme EU-a za označivanje utvrđene Direktivom 2006/86/EZ na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI. ove Uredbe.

Članak 82.

Prijelazne odredbe o pripravicima od tvari ljudskog podrijetla

1. Za pripravke koji se dobivaju od tkiva i postupke pripreme stanica koji su određeni, odobreni, akreditirani ili za koje je izdana dozvola na temelju članka 6. stavka 2. Direktive 2004/23/EZ prije datuma primjene ove Uredbe smatra se da su odobreni kao odgovarajući pripravci od tvari ljudskog podrijetla u skladu s ovom Uredbom i kao takvi podliježu relevantnim obvezama predviđenima ovom Uredbom.
2. Za krvne sastojke za koje su nadležna tijela provjerom utvrdila da su u skladu s primjenjivim zahtjevima u pogledu kvalitete i sigurnosti krvnih sastojaka na temelju članka 5. stavka 3. i članka 23. Direktive 2002/98/EZ ili s monografijama krvnih sastojaka uključenima u izdanje Vodič za pripremu, upotrebu i osiguravanje kvalitete krvnih sastojaka EDQM-a navedeno na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla ... [\[Ured za publikacije, unijeti datum = dvije godine od datuma stupanja na snagu](#)

ove Uredbe] ili koji su na drugi način određeni, odobreni, akreditirani ili za koje je izdana dozvola u skladu s nacionalnim zakonodavstvom prije datuma primjene ove Uredbe smatra se da su odobreni kao odgovarajući pripremači od tvari ljudskog podrijetla u skladu s ovom Uredbom te kao takvi podliježu relevantnim obvezama predviđenima ovom Uredbom.

3. Nadležna tijela informacije iz stavaka 1. i 2. dostavljaju na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla i povezuju te unose s odgovarajućim organizacijama u SOHO području.
4. Komisija može donositi provedbene akte kako bi uspostavila jedinstvene postupke kojima bi se osiguralo da su pripremači od tvari ljudskog podrijetla za koje se smatra da su odobreni u skladu sa stavcima 1. i 2. u potpunosti dokumentirani u skladu sa zahtjevima za odobrenje pripremača od tvari ljudskog podrijetla iz ove Uredbe.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Članak 83.

Status tvari ljudskog podrijetla puštenih u distribuciju, distribuiranih ili pohranjenih prije primjene ove Uredbe

1. Tvari ljudskog podrijetla koje su već puštene u distribuciju prije ... [Ured za publikacije, unijeti datum = datum primjene ove Uredbe] ne podliježu relevantnim obvezama predviđenima ovom Uredbom, pod uvjetom da se distribuiraju najkasnije do ... [Ured za publikacije, unijeti datum = godinu dana od datuma primjene ove Uredbe] i da su u vrijeme kad su puštene u distribuciju u potpunosti bile u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije i nacionalnim zakonodavstvom na snazi.
2. Tvari ljudskog podrijetla koje su distribuirane prije ... [Ured za publikacije, unijeti datum = datum primjene ove Uredbe] i držane u odgovarajućim kontrolnim uvjetima do tog datuma ne podliježu relevantnim obvezama predviđenima ovom Uredbom.
3. Tvari ljudskog podrijetla koje su već pohranjene prije ... [Ured za publikacije, unijeti datum = datum primjene ove Uredbe] i za koje nema dostupnih alternativnih tvari ljudskog podrijetla, posebno ako je riječ o tvarima ljudskog podrijetla koje su autologne, koje su namijenjene za homolognu medicinski pomognutu oplodnju ili koje imaju visok stupanj podudaranja za određenog primatelja, podliježu samo članku 61. Te tvari ljudskog podrijetla podliježu tom članku od ... [Ured za publikacije, unijeti datum = datum primjene ove Uredbe].

Članak 84.

Prijelazne mjere za donošenje određenih delegiranih i provedbenih akata

Ne dovodeći u pitanje datume primjene iz članka 87. i prijelazne odredbe predviđene u ovom poglavlju, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte iz članka 42. stavka 3. i članka 73. stavka 4. i provedbene akte iz članka 26. stavka 4., članka 43. stavka 6., članka 44. stavka 3., članka 46. stavka 3., članka 67. stavka 7. i članka 74. stavka 3. od ... [Ured za publikacije, unijeti datum = jedan dan nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. Ti akti primjenjuju se od datuma početka primjene u skladu s člankom 87. stavkom 1. drugim podstavkom ne dovodeći u pitanje prijelazna pravila predviđena u ovom poglavlju.

POGLAVLJE XIV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 85.

Stavljanje izvan snage

Direktive 2002/98/EZ i 2004/23/EZ stavljaju se izvan snage s učinkom od ... [Ured za publikacije, unijeti datum = dvije godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Članak 86.

Evaluacija

Komisija do ... [Ured za publikacije, unijeti datum = pet godina nakon datuma primjene ove Uredbe] ocjenjuje primjenu ove Uredbe, izrađuje izvješće o evaluaciji napretka u postizanju ciljeva ove Uredbe i izlaže glavne nalaze Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

Za potrebe izrade izvješća o evaluaciji Komisija se koristi objedinjenim i anonimiziranim podacima i informacijama prikupljenima u okviru nadzornih aktivnosti i aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla te informacijama dostavljenima na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Države članice Komisiji dostavljaju dodatne informacije potrebne i razmjerne za izradu izvješća o evaluaciji.

Članak 87.

Stupanje na snagu i primjena

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Osim ako je drugačije predviđeno u stavku 2., primjenjuje se od ... [Ured za publikacije, unijeti datum = dvije godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

2. Članak 81. stavci od 3. do 6. i članak 82. stavak 3. primjenjuju se od ... [Ured za publikacije, unijeti datum = tri godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

1.	KONTEKST PRIJEDLOGA	1
2.	PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST	3
3.	REZULTATI <i>EX POST</i> EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA	5
4.	UTJECAJ NA PRORAČUN	13
5.	DRUGI ELEMENTI	13
1.	OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE	99
1.1.	Naslov prijedloga/inicijative	99
1.2.	Predmetna područja politike	99
1.3.	Prijedlog/inicijativa odnosi se na:	99
1.4.	Ciljevi	99
1.4.1.	Opći ciljevi	99
1.4.2.	Posebni ciljevi	99
1.4.3.	Očekivani rezultati i učinak	99
1.4.4.	Pokazatelji uspješnosti	101
1.5.	Osnova prijedloga/inicijative	103
1.5.1.	Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative	103
1.5.2.	Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” vrijednost je koja proizlazi iz intervencije Unije i predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same?	103
1.5.3.	Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava	104
1.5.4.	Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima	105
1.5.5.	Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele	105
1.6.	Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative	106
1.7.	Predviđeni načini upravljanja	106
2.	MJERE UPRAVLJANJA	107
2.1.	Pravila praćenja i izvješćivanja	107
2.2.	Sustavi upravljanja i kontrole	107
2.2.1.	Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole	107
2.2.2.	Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika	107

2.2.3.	Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrole i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju).....	109
2.3.	Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti.....	109
3.	PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE.....	111
3.1.	Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak	111
3.2.	Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva.....	112
3.2.1.	Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje	112
3.2.2.	Procijenjeni rezultati financirani odobrenim sredstvima za poslovanje	115
3.2.3.	Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva	117
3.2.4.	Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom	119
3.2.5.	Doprinos trećih strana	119
3.3.	Procijenjeni učinak na prihode.....	120

ZAKONODAVNI FINACIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ

1.2. Predmetna područja politike

Naslov 2.: Kohezija, otpornost i vrijednosti

1.3. Prijedlog/inicijativa odnosi se na:

☐ novo djelovanje

☐ novo djelovanje nakon pilot-projekta/pripremnog djelovanja¹

☐ produženje postojećeg djelovanja

☒ spajanje ili preusmjeravanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

1.4. Ciljevi

1.4.1. Opći ciljevi

Opći je cilj ove inicijative osigurati visoku razinu zaštite zdravlja građana EU-a koji su darivatelji tvari ljudskog podrijetla ili kojima je potrebno liječenje koje uključuje tvari ljudskog podrijetla.

1.4.2. Posebni ciljevi

Posebni cilj br. 1

Osigurati sigurnost i kvalitetu za pacijente koji se podvrgavaju terapijama koje uključuju tvari ljudskog podrijetla, za darivatelje tvari ljudskog podrijetla i za potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom te provedbu zahtjeva u vezi sa sigurnošću i kvalitetom.

Posebni cilj br. 2

Optimizirati pristup terapijama koje uključuju tvari ljudskog podrijetla i izbjeći nestašicu tvari ljudskog podrijetla.

Posebni cilj br. 3

Osigurati da je okvir dugoročno održiv i da olakšava razvoj inovativnih terapija koje uključuju tvari ljudskog podrijetla koje su sigurne i učinkovite.

1.4.3. Očekivani rezultati i učinak

Zaštita građana (posebni cilj br. 1)

¹ Kako je navedeno u članku 58. stavku 2. točkama (a) ili (b) Financijske uredbe.

Građani koji su darivatelji ili koji se podvrgavaju tretmanima koji uključuju tvari ljudskog podrijetla ili koji su potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom bit će bolje zaštićeni na sljedeće načine:

— utvrdit će se zajednički opći standardi za sigurnost i kvalitetu radi zaštite građana, a zastarjele posebne tehničke odredbe bit će uklonjene iz zakonodavstva i zamijenjene odgovarajućom provedbom takvih standarda, uz upućivanje na smjernice koje su prvenstveno utvrdila stručna tijela kako bi se rizici za darivatelje i primatelje tvari ljudskog podrijetla brzo ublažili;

— područjem primjene Uredbe bit će obuhvaćene sve tvari ljudskog podrijetla koje se primjenjuju na ljude, uz određena izuzeća (organi i autologne tvari koje se primjenjuju tijekom istog kirurškog zahvata bez obrade), kako bi se osigurala zaštita darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla koje trenutačno nisu regulirane (npr. majčino mlijeko, transplantati fekalne mikrobiote i autologne tvari obrađene kraj bolesničkog kreveta). Poboljšat će se izvješćivanje o pojavama štetnih događaja i reakcija (uključujući samoprijavljivanje od strane darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla) radi boljeg praćenja sigurnosti.

Optimiziranje pristupa (posebni cilj br. 2)

Jačanje nadzora i praćenja

Olakšat će se razmjena tvari ljudskog podrijetla između država članica, čime će se pacijentima omogućiti bolji pristup. To će se postići povećanjem povjerenja u nadzorne sustave država članica kako slijedi:

— snažnija načela nadzora i praćenja (npr. neovisnost inspektora);

— pravna osnova za Komisijine kontrole, uključujući nadzore, nadležnih nacionalnih tijela i za zajedničke inspekcije s inspektorima iz više država članica;

— provedba programa za dobrovoljne uzajamne istorazinske nadzore među tijelima uz osposobljavanje inspektora i revizora i smjernice koje pruža Komisija;

— uvođenje stupnjevito pristupa razmjernog razini rizika ustanove/aktivnosti koje se provode radi veće učinkovitost nadzora i praćenja.

Poboljšanje otpornosti, ublažavanje rizika od nestašice

Uvođenjem sljedećih izmjena sektor će biti bolje osposobljen za upravljanje krizama u budućnosti:

— uvest će se obveze kojima će se osigurati uspostavljanje mjera pripravnosti za krizne situacije na razini subjekata i na nacionalnoj razini;

— uvest će se obveze u vezi s praćenjem opskrbe radi potpore državama članicama u poduzimanju mjera za rješavanje problema nestašice i ovisnosti o drugim državama članicama ili trećim zemljama. To će biti olakšano osiguravanjem digitalne platforme EU-a za izvješćivanje o podacima te njihovo objedinjavanje, izdvajanje i objavljivanje;

— države članice bit će bolje osposobljene za intervencije radi kontrole i prilagodbe opskrbe, prema potrebi, u okviru svoje nacionalne nadležnosti, a praćenje će omogućiti mjere potpore na razini EU-a koje se temelje na dokazima.

Poticanje inovacija (posebni cilj br. 3):

Povećat će se inovacije u tom sektoru, pri čemu će pacijenti imati veći pristup novim tvarima ljudskog podrijetla koje su sigurne i učinkovite, i to na temelju sljedećeg:

— za tvari ljudskog podrijetla koje se obrađuju ili upotrebljavaju na nove načine provodit će se izdavanje odobrenja na temelju rizika, uz razmjerne zahtjeve za kliničke podatke kako bi se dokazala učinkovitost (koristi) novih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla,

— takva odobrenja bit će registrirana na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla, a druge države članice mogu upućivati na njih i prihvatiti ih kako bi se olakšala primjena istog postupka uz minimalno administrativno opterećenje,

— koordinacijski odbor pružat će državama članicama savjete o primjenjivosti Uredbe za tvari ljudskog podrijetla koje su rubno obuhvaćene drugim regulatornim okvirima (što uključuje savjetovanje s istovjetnim savjetodavnim tijelima uspostavljenima u sklopu tih okvira).

Provedba prilagođena digitalizaciji (horizontalna za sve ciljeve)

Podatkovnim sustavom na razini EU-a u sektoru tvari ljudskog podrijetla poduprijet će se upotreba najboljih dostupnih dokaza i podataka za stručnjake, pružatelje zdravstvenih usluga, inovatore, javna tijela i druge dionike s pomoću objedinjenih interoperabilnih sustava. Razvojem takve mreže otpornih, sigurnih i pouzdanih infrastruktura i tehnologija uspostaviti će se okvir za prikladno, usklađeno i interoperabilno regulatorno izvješćivanje koje se temelji na tehnologiji. Ulaganjem na središnjoj razini u zajedničku podatkovnu infrastrukturu i usluge te tehničku potporu i izgradnju kapaciteta za lokalne vlasnike podataka maksimalno će se iskoristiti podaci za potporu ostvarivanju ciljeva ove inicijative.

1.4.4. Pokazatelji uspješnosti

Zaštita građana (cilj br. 1)

Broj ažuriranja tehničkih smjernica

— vrijeme između utvrđivanja problema i dostupnosti postupka ili tehničkih smjernica koje treba slijediti za njegovo rješavanje

— kvaliteta standarda, smjernica stručnih tijela, mjerena njihovom primjenom u sektoru

— prijavljena pojava ozbiljnih štetnih događaja i reakcija

Radi zaštite građana kontinuirano će se ažurirati tehničke smjernice kako bi se pružila potpora u postizanju visokih standarda kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla i u vezi sa zaštitom darivatelja tvari ljudskog podrijetla. Tijekom inspekcije provjeravat će se primjenjuju li se smjernice za provedbu standarda na odgovarajući način. Uspostavit će se sveobuhvatan sustav izvješćivanja o vigilanciji (pojava ozbiljnih štetnih događaja i reakcija) i praćenja vigilancije za pacijente i darivatelje. Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla poduprijet će ujednačenu provedbu pravila o kvaliteti i sigurnosti. Za usporedbu, tehnička ažuriranja u zakonodavstvu Komisije trenutačno zaostaju za epidemiološkim rizikom i tehnologijom, a ažurirane tehničke smjernice stručnih tijela nemaju pravnu osnovu. Potrebno je ocijeniti i pravodobnost, kvalitetu i primjenu novih smjernica. Zahtjevi za izvješćivanje o vigilanciji na razini EU-a već postoje, ali su kriteriji za izvješćivanje nejasni, nazivnici (broj izdanih doza krvi ili krvnih sastojaka za transfuziju ili broj distribuiranih tkiva i stanica) se ne prijavljuju ili se nedosljedno

prijavljaju te ne postoji obveza izvješćivanja o štetnim ishodima kod darivatelja ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom.

Optimiziranje pristupa (cilj br. 2)

Broj darivanja, primjena kod ljudi, prekograničnih razmjena te uvezenih i izvezenih tvari ljudskog podrijetla procijenjenih kao kritičnih u državama članicama

Broj darivanja, primjena kod ljudi, prekograničnih razmjena te uvezenih i izvezenih tvari ljudskog podrijetla procijenjenih kao kritičnih pratit će se na razini EU-a. Uspostavom digitalne platforme na razini EU-a smanjit će se administrativno opterećenje povezano s izvješćivanjem o tim podacima, a države članice tom se platformom mogu koristiti i za praćenje na nacionalnoj razini, tako da ne moraju razviti sličan alat za praćenje.

Praćenje bi trebalo pokazati da su terapije koje uključuju tvari ljudskog podrijetla dostupnije i da se u većoj mjeri primjenjuju zbog većeg povjerenja među državama članicama u nadzorne sustave te omogućiti da se utvrde nestašice i ovisnosti o drugim državama članicama ili trećim zemljama, na temelju čega će države članice moći poduzeti odgovarajuće mjere. Komisija će revidirati nadzorne funkcije nadležnih tijela. To će posebice pomoći da se ocijeni je li provedba učinkovita i dosljedna te jesu li uspostavljeni pouzdani planovi za hitne situacije radi pripreme za učinkovito upravljanje zalihama u budućim krizama.

Za usporedbu, izvješćivanje o podacima o aktivnostima trenutačno je rascjepkano ili ne postoji, što državama članicama otežava da prema potrebi pokrenu inicijative za povećanje darivanja ili smanjenje gubitaka. Države članice obavljaju nadzorne funkcije na različite načine, a zbog nedostatka povjerenja često otežavaju razmjenu s drugim državama članicama. Za neke tvari ljudskog podrijetla postoji znatna ovisnost o trećim zemljama, ali se razmjeri te ovisnosti ne prate i stoga u vezi s time ne postoje transparentni podaci.

Poticanje inovacija (cilj br. 3)

Broj odobrenih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla na razini EU-a

Broj zajedničkih i prihvaćenih odobrenja za pripravke od tvari ljudskog podrijetla između država članica

Pratit će se broj odobrenih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla i broj zajedničkih i prihvaćenih odobrenja između država članica radi procjenjivanja stope inovacija i stope razmjene inovacija u EU-u. Pratit će se i broj pacijenata liječenih tim inovativnim pripravcima od tvari ljudskog podrijetla, kao i uloga javnog sektora u tom inovativnom ciklusu.

Za usporedbu, razvijatelji trenutačno izvješćuju o izazovima u vezi s poznavanjem zakonodavnog okvira koji se primjenjuje na njihovu tvar/proizvod te nedostatkom dostupnih podataka o odobravanju novih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla.

Provedba prilagođena digitalizaciji (horizontalna za sve ciljeve)

Pratit će se razvoj platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla (uspostavljene poveznice između baza podataka, uključujući više složenih pokazatelja o otpornosti mreža; registrirane subjekte itd.). Ključni pokazatelj bit će broj povezanih tijela, subjekata i baza podataka.

Za usporedbu, razmjena podataka o vigilanciji na razini EU-a trenutačno je ograničena, a mehanizam za razmjenu podataka o aktivnostima ili odobrenju novih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla ne postoji.

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative

Odredbe postojećih direktiva o sigurnosti i kvaliteti krvi (Direktiva 2002/98/EZ) te tkiva i stanica (Direktiva 2004/23/EZ) bile su ključne za upravljanje zdravstvenim problemima povezanim s primjenom tih terapija i njihovo izbjegavanje. Međutim, evaluacija iz 2019. ujedno je pokazala da odredbe više ne odražavaju brojne izmjene u području biotehnologije i nisu prikladne u svjetlu epidemija zaraznih bolesti.

U evaluaciji su utvrđeni i neki pravni nedostaci u vezi s terapijama koje trenutačno nisu regulirane te zabrinutost u pogledu toga da se direktivama ne olakšavaju inovacije.

Nadalje, u evaluaciji su utvrđena znatna odstupanja u prenošenju i provedbi zahtjeva na nacionalnoj razini, što otežava prekograničnu razmjenu i dovodi do neoptimalnog pristupa za pacijente koji se podvrgavaju tretmanima koji uključuju krv, tkiva i stanice.

Novim pravnim aktom uspostaviti će se okvir koji je prilagođen budućim promjenama i inovacijama u sektoru tvari ljudskog podrijetla te će se osigurati sigurnost i kvaliteta tih inovacija. Prijedlog uredbe pridonijet će i ujednačenoj provedbi u cijelom EU-u.

Njegovo donošenje predviđeno je za 2023., a pripremne aktivnosti za provedbu započet će tijekom 2024.

1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” vrijednost je koja proizlazi iz intervencije Unije i predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same?

Razlozi za djelovanje na europskoj razini (ex ante)

Sve veće prijetnje bolesti uzrokovanih virusima kao što su zika, virus humane imunodeficijencije (HIV) ili virusni hepatitis B, C i D, koji se mogu prenijeti putem tvari ljudskog podrijetla, ili u novije vrijeme COVID-19, prekogranične su prijetnje javnom zdravlju. Razmjena tvari ljudskog podrijetla među državama članicama i s trećim zemljama nužna je radi osiguranja pristupa za pacijente i dostatnosti opskrbe. Razmjeri razmjene su znatni, iako se u velikoj mjeri razlikuju ovisno o tvari. U evaluaciji zakonodavstva o krvi, tkivima i stanicama zaključeno je da su „direktivama općenito poboljšane kvaliteta i sigurnost krvi, tkiva i stanica na način koji ne bi bio moguć ili bi bio sporiji bez zakonodavstva EU-a”. Naime, nakon donošenja zakonodavstva uočen je intenzivan rad na usklađivanju razine sigurnosti i kvalitete u cijelom EU-u. Zastarjelost tehničkih zahtjeva dovela je tijekom godina do diversifikacije standarda, pri čemu su se strožim nacionalnim zahtjevima nadoknađivali nedostaci u zakonodavstvu EU-a. Iako je to dopušteno Ugovorom, time se ograničava razmjena među državama članicama. Potrebno je djelovanje na razini EU-a kako bi se ojačao okvir, povećalo povjerenje i omogućilo da pacijenti u svim državama članicama imaju jednake koristi od sigurnih i učinkovitih tvari

ljudskog podrijetla. Za povećanje prekogranične razmjene tvari ljudskog podrijetla potrebna je sve bliža suradnja raznih skupina zdravstvenih djelatnika i nadležnih tijela kako bi se osigurala sljedivost tvari ljudskog podrijetla od darivatelja do primatelja i obratno. Evaluacija je potvrdila koristi od utvrđivanja standarda kvalitete i sigurnosti za krv, tkiva i stanice na razini EU-a, iako je ukazala na potrebu za prilagodljivijim pristupom s obzirom na rizike koji se mijenjaju.

Isto tako, neka sektorska stručna znanja možda neće biti lako dostupna u svim državama članicama, pa se pojednostavnjenje i učinkovitost osigurava uspostavom okvira koji omogućuje i podupire zajedničke prakse, kao što su zajedničke inspekcije ustanova (onih koje pružaju tvari ljudskog podrijetla mnogim državama članicama ili onih koje imaju uspostavljenu određenu tehnologiju/postupak), zajednička procjena novih postupaka itd. Time će se općenito omogućiti snažnija provedba zakonodavstva u svim državama članicama, a stoga i jednaka razina zaštite zdravlja građana EU-a.

Očekivana dodana vrijednost Unije (*ex post*)

Općenito, kad je riječ o pet istaknutih problema, veća suradnja i potpora među nacionalnim nadležnim tijelima doprinijet će rješavanju problema, pojednostavnjenju i poboljšanju djelotvornosti zakonodavstva i učinkovitosti njegove provedbe. Dijeljenje informacija među državama članicama na razini nadležnih tijela, npr. o opskrbi tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima, odobrenjima za pripravke od tvari ljudskog podrijetla ili rezultatima inspekcije određene ustanove, pomoći će drugim državama članicama. Nacionalna tijela mogu se koristiti već danim odobrenjem za pripravak od tvari ljudskog podrijetla (na temelju procjene istovjetnosti postupka, bez ponovnog ocjenjivanja cjelovite procjene rizika ili dostavljenih kliničkih dokaza). Komisijini nadzori nadležnih tijela i veća suradnja između država članica (npr. zajedničke inspekcije i zajedničke procjene postupaka pripreme) omogućit će veću razmjenu stručnog znanja i izgradnju većeg povjerenja među njima. Time će se u konačnici olakšati razmjena tvari ljudskog podrijetla, a stoga i pristup za pacijente. Sve to bit će učinkovitije na razini EU-a u usporedbi s istovjetnim pojedinačnim mjerama koje poduzimaju sve države članice.

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

Evaluacija zakonodavstva o krvi, tkivima i stanicama pokazala je da je donošenje zakonodavstva u ovom sektoru dovelo do poboljšanja sigurnosti i kvalitete krvi, tkiva i stanica u cijelom EU-u. Propisi doneseni 2002. za krv i 2004. za tkiva i stanice dopunjeni su nizom provedbenih akata većinom u 2005. i 2006. Zakonodavstvo je općenito uključivalo mnoga tehnička pravila i specifikacije koji su zastarjeli zbog rizika i tehnologija koji se mijenjaju. Nastojalo se ažurirati određene odredbe, ali ta su nastojanja bila spora u odnosu na brzinu promjena. Izvučena je pouka da bi zakonodavstvom trebalo osigurati čvrsta načela i mehanizme nadzora i praćenja, a tehnička pravila trebalo bi ažurirati na dinamičniji i prilagodljiviji način.

Pandemija bolesti COVID-19 istaknula je rizike od prekida opskrbe, potrebu za odgovarajućom zaštitom darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla te potrebu za brzim i odgovarajućim odobrenjima za zdravstvene inovacije u sektoru tvari ljudskog podrijetla. Mjere na razini EU-a najprikladnije su za učinkovito rješavanje tih pitanja jer se njima pruža okvir za prekograničnu suradnju koji se temelji na zajedničkim pravilima. Jasna je pouka da su digitalni alati važni za potporu razmjeni velikih količina podataka. Koristi koje se mogu ostvariti prikupljanjem takvih podataka iz 27 država članica znatne su, ali potrebna su ulaganja u digitalnu potporu

kako bi se administrativno opterećenje na razini država članica i stručnjaka svelo na najmanju moguću mjeru.

1.5.4. Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima

Predviđeno je da se troškovi financiraju iz programa „EU za zdravlje” (uključujući tehničku pomoć sektoru i troškove za IT) u skladu s člankom 4. točkom (h) Uredbe o programu „EU za zdravlje”². Dio djelovanja (osobito u vezi s praćenjem opskrbe kako bi se spriječile nestašice tijekom krize, ažuriranjem za hitne situacije) trebalo bi uskladiti s djelovanjima koja se financiraju u okviru nadležnosti Glavne uprave HERA, novog tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize („HERA”).

Nadalje, automatiziranim izvješćivanjem u sektoru poduprijet će se šire inicijative digitalizacije zdravstva (npr. europski prostor za zdravstvene podatke, zajednička europska digitalna infrastruktura) te će i ono samo imati koristi od takvih inicijativa. Za određene aktivnosti, posebice aktivnosti ulaganja u digitalizaciju i interoperabilnost zdravstvenih evidencija u regijama EU-a s nižim dohotkom, mogli bi se iskoristiti strukturni i kohezijski fondovi.

Naposljetku, mogle bi se ispitati sinergije s drugim politikama EU-a, posebno u vezi s razvojem otpornih nacionalnih zdravstvenih usluga (REFORM, Mehanizam za oporavak i otpornost, Europska investicijska banka/Europski investicijski fond) te bi se mogla istražiti personalizirana medicina (Obzor Europa).

1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele

Nije primjenjivo.

² Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1.).

1.6. Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative

☐ Ograničeno trajanje

- ☐ na snazi od [DD/MM]GGGG do [DD/MM]GGGG
- ☐ financijski učinak od GGGG do GGGG za odobrena sredstva za preuzete obveze i od GGGG do GGGG za odobrena sredstva za plaćanje

☒ Neograničeno trajanje

- Provedba od 2024.
- nakon čega slijedi redovna provedba.

1.7. Predviđeni načini upravljanja³

☒ Izravno upravljanje koje provodi Komisija

- ☐ putem svojih službi, uključujući osoblje u delegacijama Unije
- ☐ putem izvršnih agencija

☐ Podijeljeno upravljanje s državama članicama

☒ Neizravno upravljanje povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna:

- ☐ trećim zemljama ili tijelima koja su one odredile
- ☒ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)
- ☐ EIB-u i Europskom investicijskom fondu
- ☒ tijelima iz članaka 70. i 71. Financijske uredbe
- ☐ tijelima javnog prava
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge u mjeri u kojoj daju odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i koja daju odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ osobama kojima je povjerena provedba određenih djelovanja u području ZVSP-a u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.
- *Ako je navedeno više načina upravljanja, potrebno je pojasniti u odjeljku „Napomene”.*

Napomene

Predlaže se da Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM), služba Vijeća Europe, ima ulogu tehničkog stručnjaka u novom pravnom okviru. Slična i paralelna uloga predlaže se za Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC). Međutim, to je obuhvaćeno proširenim mandatom ECDC-a.

³ Informacije o načinima upravljanja i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na internetskim stranicama BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

U prijedlogu je predviđena i uspostava središnje digitalne platforme (platforma EU-a za stvari ljudskog podrijetla), koja će olakšati praćenje nekoliko pokazatelja. Za njih će biti dostupne kontinuirane informacije i podaci. Za praćenje napretka u postizanju ciljeva nove Uredbe u prijedlogu je predviđena izrada izvješća o evaluaciji koje će se, osim na prethodno navedenim informacijama i podacima, temeljiti i na informacijama i podacima prikupljenima putem platforme EU-a za stvari ljudskog podrijetla koji se odnose na nadzorne aktivnosti i aktivnosti u vezi s stvarima ljudskog podrijetla, i to pet godina od datuma početka primjene Uredbe. Države članice pružit će dodatne informacije potrebne za takvo izvješće o evaluaciji.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. *Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole*

Mjere za osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja građana EU-a koji su darivatelji ili im je potreban tretman koji uključuje stvari ljudskog podrijetla provodit će se izravnim upravljanjem, i to primjenom načina provedbe koje pruža Financijska uredba, koji uglavnom uključuju bespovratna sredstva i javnu nabavu. Izravno upravljanje omogućuje uspostavu sporazumâ o dodjeli bespovratnih sredstava/ugovorâ s korisnicima/ugovarateljima koji su izravno uključeni u aktivnosti kojima se provode politike Unije. Komisija osigurava izravno praćenje rezultata djelovanja koja se financiraju. Načini plaćanja financiranih aktivnosti prilagodit će se rizicima koji se odnose na financijske transakcije.

Kako bi se osigurala djelotvornost, učinkovitost i ekonomičnost kontrola Komisije, strategija kontrola usmjerit će se na ravnotežu *ex ante* i *ex post* provjera i usredotočiti na tri ključne faze provedbe bespovratnih sredstava/ugovora, u skladu s Financijskom uredbom:

- odabir prijedloga/ponuda koji odgovaraju političkim ciljevima Uredbe,
- operativne kontrole, praćenje i *ex ante* kontrole koji obuhvaćaju provedbu projekta, javnu nabavu, pretfinanciranje, međuplaćanja i završna plaćanja, upravljanje jamstvima,
- obaviti će se i *ex post* kontrole na lokacijama korisnika/ugovaratelja na uzorku transakcija. U odabiru tih transakcija kombinirat će se procjena rizika i slučajan odabir.

2.2.2. *Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika*

Provedba nove Uredbe o standardima sigurnosti i kvalitete za stvari ljudskog podrijetla usmjerena je na dodjelu ugovora o javnoj nabavi te na niz dodjela bespovratnih sredstava za posebne aktivnosti i organizacije.

Ugovori o javnoj nabavi uglavnom će se sklapati u područjima kao što su digitalizacija, pružanje savjetovanja/stručnog znanja i osposobljavanje (radi podupiranja primjene).

Bespovratna sredstva uglavnom će se dodjeljivati za potporne aktivnosti nevladinim organizacijama, odgovarajućim nadležnim tijelima država članica, profesionalnim

zdravstvenim organizacijama i profesionalnim organizacijama za zdravstvenu skrb, nacionalnim agencijama itd. Razdoblje provedbe subvencioniranih projekata i aktivnosti varira uglavnom od jedne do tri godine.

Glavni su rizici sljedeći:

- rizik da se ciljevi Uredbe ne postignu u potpunosti zbog nedostatnog uvođenja ili nedostatne kvalitete/kašnjenja u provedbi odabranih projekata ili ugovora;
- rizik od neučinkovite ili neekonomične upotrebe dodijeljenih sredstava, za bespovratna sredstva (složenost pravila financiranja) i za javnu nabavu (ograničen broj gospodarskih subjekata s potrebnim specijalističkim znanjem, što dovodi do nedovoljnih mogućnosti za usporedbu cjenovnih ponuda u nekim sektorima);
- rizik za ugled Komisije ako se otkriju prijevare ili kriminalne aktivnosti; sustavi unutarnje kontrole trećih strana pružaju samo djelomično jamstvo zbog prilično velikog broja raznovrsnih ugovaratelja i korisnika od kojih svaki ima vlastiti sustav kontrole.

Komisija je uspostavila unutarnje postupke kojima se nastoje obuhvatiti navedeni rizici. Unutarnji su postupci u potpunosti u skladu s Financijskom uredbom i uključuju mjere za borbu protiv prijevare i razmatranje troškova i koristi. U tom okviru Komisija nastavlja istraživati mogućnosti za poboljšanje upravljanja i povećanje učinkovitosti. Glavna su obilježja okvira za kontrolu sljedeća:

Kontrole prije i tijekom provedbe projekata:

- Bit će uspostavljen primjeren sustav upravljanja projektima usredotočen na doprinose projekata i ugovora ciljevima politike, kojim se osigurava sustavna uključenost svih aktera, utvrđuje redovito izvješćivanje o upravljanju projektom dopunjeno provjerama na terenu na pojedinačnoj osnovi, uključujući izvješća o rizicima za više rukovodstvo, uz zadržavanje primjerene proračunske fleksibilnosti.
- Upotrebljavaju se predlošci sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava i ugovora o uslugama izrađeni u Komisiji. Oni uključuju niz odredbi o kontroli, kao što su potvrde o nadzoru, financijska jamstva, nadzori na terenu, kao i inspekcije koje provodi OLAF. Pravila kojima se uređuje prihvatljivost troškova pojednostavnjena su, primjerice primjenom jediničnih troškova, jednokratnih iznosa, doprinosa koji nisu povezani s troškovima i drugih mogućnosti iz Financijske uredbe. Time će se smanjiti troškovi kontrola i naglasak staviti na provjere i kontrole u područjima visokog rizika.
- Svi zaposlenici potpisuju kodeks o dobrom ponašanju. Osoblje uključeno u postupak odabira ili u upravljanje sporazumima o bespovratnim sredstvima/ugovorima (ujedno) potpisuje izjavu o nepostojanju sukoba interesa. Osoblje se redovito osposobljava i koristi se mrežama za razmjenu najboljih praksi.
- Tehnička provedba projekta redovito se provjerava dokumentacijskim pregledima na temelju izvješća ugovaratelja i korisnika o tehničkom napretku; osim toga, predviđeni su sastanci s ugovarateljima/korisnicima te posjeti na terenu, ovisno o slučaju.

Kontrole na kraju projekta: *ex post* nadzori provode se na uzorku transakcija radi provjere na terenu prihvatljivosti zahtjeva za povrat troškova. Cilj je tih kontrola spriječiti, otkriti i ispraviti materijalne pogreške povezane sa zakonitošću i pravilnošću financijskih transakcija. Radi postizanja visokog učinka kontrole odabir korisnika nad kojima se provodi nadzor predviđa kombinaciju odabira na temelju

rizika s nasumičnim uzorkovanjem i obraćanje pozornosti na operativne aspekte kad god je to moguće tijekom nadzora na terenu.

2.2.3. *Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrole i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)*

Godišnji troškovi predložene razine kontrola u okviru trećeg zdravstvenog programa za razdoblje 2014.–2020. činili su otprilike od 4 do 7 % godišnjeg proračuna za operativne rashode. To je opravdano raznovrsnošću transakcija koje treba kontrolirati. Zaista, kad je riječ o području zdravlja, izravno upravljanje uključuje dodjelu brojnih ugovora i bespovratnih sredstava za djelovanja malih do vrlo velikih razmjera te isplatu brojnih bespovratnih sredstava za poslovanje nevladinim organizacijama. Rizik povezan s tim aktivnostima odnosi se na sposobnost (posebno) manjih organizacija da djelotvorno kontroliraju rashode.

Komisija smatra da bi prosječni troškovi kontrola za djelovanja predložena u okviru ove Uredbe trebali biti isti.

U okviru trećeg zdravstvenog programa (za razdoblje 2014.–2020.), na petogodišnjoj osnovi, stopa pogreške za terenske nadzore bespovratnih sredstava pod izravnim upravljanjem iznosila je 1,8 %, dok je za ugovore o javnoj nabavi bila ispod 1 %. Taj stupanj pogreške smatra se prihvatljivim jer je ispod razine značajnosti od 2 %.

Predložena djelovanja neće utjecati na to kako se odobrenim sredstvima trenutačno upravlja. Pokazalo se da se postojećim sustavom kontrole mogu spriječiti i/ili otkriti pogreške i/ili nepravilnosti te otkrivene pogreške ili nepravilnosti ispraviti. Taj će sustav biti prilagođen kako bi se uključila nova djelovanja i osiguralo da stope preostale pogreške (nakon ispravka) ostanu ispod praga od 2 %.

2.3. **Mjere za sprečavanje prijevара i nepravilnosti**

Kad je riječ o aktivnostima u okviru izravnog i neizravnog upravljanja, Komisija poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da su financijski interesi Europske unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijevара, korupcije i ostalih nezakonitih aktivnosti, učinkovitim provjerama i, ako se otkriju nepravilnosti, osiguravanjem povrata nepropisno isplaćenih iznosa te, prema potrebi, djelotvornim, proporcionalnim i odvraćajućim sankcijama. U tu svrhu Komisija je donijela strategiju za borbu protiv prijevара, posljednji put ažuriranu u travnju 2019. (COM(2019) 196), kojom su obuhvaćene sljedeće preventivne mjere, mjere za otkrivanje i korektivne mjere:

Komisija ili njezini predstavnici i Revizorski sud ovlašteni su provoditi reviziju, na temelju dokumenata i inspekcija na terenu, svih korisnika bespovratnih sredstava, izvoditelja i podizvoditelja koji su primali sredstva Unije. OLAF je ovlašten provoditi provjere i inspekcije na licu mjesta gospodarskih subjekata koji su izravno ili neizravno uključeni u takvo financiranje.

Komisija provodi i niz mjera, primjerice:

— odluke, sporazumi i ugovori koji proizlaze iz provedbe Uredbe sadržavat će odredbe kojima se Komisija, uključujući OLAF, te Revizorski sud, izričito ovlašćuju za provedbu nadzora, provjera i inspekcija na licu mjesta te osiguravanje povrata nepropisno isplaćenih iznosa i, prema potrebi, izricanje administrativnih sankcija,

- tijekom evaluacijske faze poziva za podnošenje prijedloga/ponuda, podnositelji zahtjeva i ponuditelji provjeravaju se s obzirom na objavljene kriterije za isključenje na temelju izjava i sustava ranog otkrivanja i isključenja (EDES),
- pravila o prihvatljivosti troškova pojednostavnit će se u skladu s odredbama Financijske uredbe,
- provodit će se redovita obuka o pitanjima povezanim s prijevarama i nepravilnostima za cjelokupno osoblje uključeno u upravljanje ugovorom te za revizore i kontrolore koji provjeravaju izjave korisnika na licu mjesta.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	dif./nedif. ⁴	zemalja EFTA-e ⁵	zemalja kandidatkinja ⁶	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
2b	06 06 01 – Program „EU za zdravlje”	dif.	DA	DA	DA	NE

⁴ dif. = diferencirana odobrena sredstva; nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

⁵ EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

⁶ Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalni kandidati sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje: Odobrena sredstva bit će preraspodijeljena unutar financijske omotnice dodijeljene za program „EU za zdravlje” u VFO-u za razdoblje 2021.–2027.

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	2b	
--	----	--

Glavna uprava: SANTE			Godina 2024. ¹	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i naredne godine	UKUPNO
○ Odobrena sredstva za poslovanje							
06 06 01 – Program „EU za zdravlje”	Obveze	(1 a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Plaćanja	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Proračunska linija	Obveze	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Plaćanja	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
UKUPNA odobrena sredstva za GU SANTE	Obveze	=1a+1b +3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Plaćanja	=2a+2b +3	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ Godina N je godina početka provedbe prijedloga/inicijative. Umjesto „N” upisati predviđenu prvu godinu provedbe (na primjer: 2021.). Isto vrijedi i za ostale godine.

○ UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Obveze	(4)						
	Plaćanja	(5)						
○ UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)						
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 2b višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	=4+6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Plaćanja	=5+6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	7	„Administrativni rashodi”
---	----------	---------------------------

U ovaj se dio unose „administrativni proračunski podaci”, koji se najprije unose u prilog zakonodavnom financijskom izvještaju (Prilog V. internim pravilima), koji se učitava u sustav DECIDE za potrebe savjetovanja među službama.

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i naredn e godine	UKUPNO
Glavna uprava: SANTE						
○ Ljudski resursi		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
○ Ostali administrativni rashodi		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
UKUPNO GU SANTE	Odobrena sredstva	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira	(ukupne obveze = ukupna plaćanja)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i naredn e godine	UKUPNO
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1.–7. višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Plaćanja	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Procijenjeni rezultati financirani odobrenim sredstvima za poslovanje

Odobrena sredstva za preuzimanje obveza u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Navesti ciljeve i rezultate ↓			Godina 2024.		Godina 2025.		Godina 2026.		Godina 2027. i naredne godine								UKUPNO	
	REZULTATI																	
	Vrsta	Prosječni trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Ukupni broj	Ukupni trošak
POSEBNI CILJ br. 1: Zaštita građana																		
Broj ažuriranja tehničkih standarda				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
Međubroj za posebni cilj br. 1				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
POSEBNI CILJ br. 2: Optimiziranje pristupa																		

Broj darivanja, primjena kod ljudi, prekograničnih razmjena, uvoza i izvoza krvi, tkiva i stanica procijenjenih kao kritičnih po državi članici		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
Međubroj za posebni cilj br. 2		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
POSEBNI CILJ br. 3. Poticanje inovacija																
Broj postupaka koji uključuju krv,		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Međubroj za posebni cilj br. 3		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
UKUPNO		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592

3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	2024.	2025.	2026.	2027. i naredne godine				UKUPNO
--	-------	-------	-------	------------------------------	--	--	--	--------

NASLOV 7. višegodišnjeg financijskog okvira								
Ljudski resursi	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Ostali administrativni rashodi	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Međubroj za NASLOV 7. višegodišnjeg financijskog okvira	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Izvan NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira								
Ljudski resursi								
Ostali administrativni rashodi								
Međubroj izvan NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira								

UKUPNO	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Potrebna odobrena sredstva za ljudske resurse i ostale administrativne rashode pokrit će se odobrenim sredstvima glavne uprave koja su već dodijeljena za upravljanje djelovanjem i/ili su preraspodijeljena unutar glavne uprave te, prema potrebi, dodatnim sredstvima koja se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

3.2.3.1. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih resursa

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

Procjenu navesti u ekvivalentima punog radnog vremena

	2024.	2025.	2026.	2027. i nared ne godin e	Ukupn o
○ Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)					
20 01 02 01 (sjedište i predstavništva Komisije)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (delegacije)					
01 01 01 01 (neizravno istraživanje)					
01 01 01 11 (izravno istraživanje)					
Druge proračunske linije (navesti)					
○ Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)¹					
20 02 01 (UO, UNS, UsO iz „globalne omotnice”)	2	2	2	2	2
20 02 03 (UO, LO, UNS, UsO i MSD u delegacijama)					
XX 01 xx yy zz²	– u sjedištima				
	– u delegacijama				
01 01 01 02 (UO, UNS, UsO – neizravno istraživanje)					
01 01 01 12 (UO, UNS, UsO – izravno istraživanje)					
Druge proračunske linije (navesti)					
UKUPNO	6	6	6	6	6

06 se odnosi na odgovarajuće područje politike ili glavu proračuna.

Potrebe za ljudskim resursima pokrit će se osobljem glavne uprave kojemu je već povjereno upravljanje djelovanjem i/ili koje je preraspoređeno unutar glavne uprave te, prema potrebi, resursima koji se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

Opis zadaća:

Dužnosnici i privremeno osoblje	AD za vođenje nadzora, središnju koordinaciju i predsjedanje Koordinacijskim odborom za stvari ljudskog podrijetla i podskupinama i AST za logističke i administrativne zadaće
Vanjsko osoblje	Upućeni nacionalni stručnjaci sa stručnim znanjem iz tog sektora

¹ UO = ugovorno osoblje; LO = lokalno osoblje; UNS = upućeni nacionalni stručnjaci; UsO = ustupljeno osoblje; MSD = mladi stručnjaci u delegacijama.

² U okviru gornje granice za vanjsko osoblje iz odobrenih sredstava za poslovanje (prijašnje linije „BA”).

3.2.4. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

U prijedlogu/inicijativi:

- ☒ može se u potpunosti financirati preraspodjelom unutar relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira (VFO).

Odobrena sredstva bit će preraspodijeljena unutar financijske omotnice dodijeljene za program „EU za zdravlje” u VFO-u za razdoblje 2021.–2027.

- ☐ zahtijeva upotrebu nedodijeljene razlike u okviru relevantnog naslova VFO-a i/ili upotrebu posebnih instrumenata kako su definirani u Uredbi o VFO-u.
- ☐ zahtijeva reviziju VFO-a.

3.2.5. Doprinos trećih strana

U prijedlogu/inicijativi:

- ☒ ne predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju.
- ☐ predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Godina N	Godina N+1	Godina N+2	Godina N+3	Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.)			Ukupno
Navesti tijelo koje sudjeluje u financiranju								
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva								

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

– X Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.

– ☐ Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:

☐ na vlastita sredstva

☐ na ostale prihode

navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda ☐

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Proračunska prihoda:	linija	Odobrena sredstva dostupna za tekuću financijsku godinu	Učinak prijedloga/inicijative					Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.)		
			Godina N	Godina N+1	Godina N+2	Godina N+3				
Članak										

Za namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

Ostale napomene (npr. metoda/formula za izračun učinka na prihode ili druge informacije)

--