



C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Normy jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 12 września 2023 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))⁽¹⁾

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(C/2024/1774)

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

- (3) W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE standardy bezpieczeństwa i jakości organów i SoHO, krwi i pochodnych krwi powinny zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. W związku z powyższym celem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie wysokich standardów przez zapewnienie między innymi ochrony dawców SoHO, biorąc pod uwagę ich kluczową rolę w dostarczaniu SoHO, oraz biorców, jak również środków monitorowania i wsparcia wystarczającego zaopatrzenia w SoHO o krytycznym znaczeniu dla zdrowia pacjentów.

Poprawka

- (3) W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE standardy bezpieczeństwa i jakości organów i SoHO, krwi i pochodnych krwi powinny zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. W związku z powyższym celem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie wysokich standardów **jakości i bezpieczeństwa** przez zapewnienie między innymi ochrony dawców SoHO, biorąc pod uwagę ich kluczową rolę w dostarczaniu SoHO, oraz biorców, jak również środków monitorowania i wsparcia wystarczającego zaopatrzenia w SoHO o krytycznym znaczeniu dla zdrowia pacjentów. **Zgodnie z art. 3 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej te standardy bezpieczeństwa powinny bazować na podstawowej zasadzie, zgodnie z którą ciało ludzkie ani jego części nie mogą być źródłem zysku finansowego.**

⁽¹⁾ Sprawa została odesłana do komisji właściwej w celu przeprowadzenia negocjacji międzyinstytucjonalnych na podstawie art. 59 ust. 4 akapit czwarty Regulaminu (A9-0250/2023).

Poprawka 2
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

- (4) Dyrektywy 2002/98/WE⁽¹⁶⁾ oraz 2004/23/WE⁽¹⁷⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiają unijne ramy regulacyjne odpowiednio w odniesieniu do krwi oraz tkanek i komórek. Chociaż dyrektywy te w pewnym stopniu zharmonizowały przepisy państw członkowskich w dziedzinie bezpieczeństwa i jakości krwi, tkanek i komórek, oferują one państwom członkowskim wiele opcji i możliwości wdrażania przepisów ustanowionych na mocy tych dyrektyw. Powoduje to rozbieżności między przepisami krajowymi, co z kolei może stwarzać przeszkody w transgranicznej wymianie tych substancji. Konieczny jest dogłębny przegląd tych dyrektyw w celu opracowania solidnych, przejrzystych, aktualnych i zrównoważonych ram regulacyjnych dotyczących tych substancji, które to ramy zapewnią bezpieczeństwo i jakość dla wszystkich zaangażowanych stron, wzmocnią pewność prawa i zagwarantują ciągłe dostawy, jednocześnie ułatwiając innowacje z korzyścią dla zdrowia publicznego. Aby osiągnąć spójne stosowanie ram prawnych, należy uchylić dyrektywy 2002/98/WE oraz 2004/23/WE i zastąpić je rozporządzeniem.

⁽¹⁶⁾ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).

⁽¹⁷⁾ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48).

Poprawka

- (4) Dyrektywy 2002/98/WE⁽¹⁶⁾ oraz 2004/23/WE⁽¹⁷⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiają unijne ramy regulacyjne odpowiednio w odniesieniu do krwi oraz tkanek i komórek. Chociaż dyrektywy te w pewnym stopniu zharmonizowały przepisy państw członkowskich w dziedzinie bezpieczeństwa i jakości krwi, tkanek i komórek, oferują one państwom członkowskim wiele opcji i możliwości wdrażania przepisów ustanowionych na mocy tych dyrektyw. Powoduje to rozbieżności między przepisami krajowymi, co z kolei może stwarzać przeszkody w transgranicznej wymianie tych substancji. Konieczny jest dogłębny przegląd tych dyrektyw w celu opracowania solidnych, przejrzystych, aktualnych i zrównoważonych ram regulacyjnych dotyczących tych substancji, które to ramy zapewnią bezpieczeństwo i jakość dla wszystkich zaangażowanych stron, wzmocnią pewność prawa i zagwarantują ciągłe dostawy, jednocześnie ułatwiając innowacje z korzyścią dla zdrowia publicznego **i transgraniczne dzielenie się tymi substancjami**. Aby osiągnąć spójne stosowanie ram prawnych, należy uchylić dyrektywy 2002/98/WE oraz 2004/23/WE i zastąpić je rozporządzeniem.

⁽¹⁶⁾ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).

⁽¹⁷⁾ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48).

Poprawka 3
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

- (5) Dyrektywy 2002/98/WE oraz 2004/23/WE są ze sobą ściśle połączone i zawierają bardzo podobne przepisy dotyczące nadzoru, a także równoważne zasady dotyczące bezpieczeństwa i jakości w dwóch sektorach, które regulują. Ponadto w tych sektorach działa wiele organów i podmiotów. Ponieważ celem niniejszego rozporządzenia jest określenie ogólnych zasad wspólnych dla sektora krwi oraz sektora komórek i tkanek, należy zastąpić nim dyrektywy i połączyć zmienione przepisy w jeden akt prawny.

Poprawka

- (5) Dyrektywy 2002/98/WE oraz 2004/23/WE są ze sobą ściśle połączone i zawierają bardzo podobne przepisy dotyczące nadzoru, a także równoważne zasady dotyczące bezpieczeństwa i jakości w dwóch sektorach, które regulują. Ponadto w tych sektorach działa wiele organów i podmiotów. Ponieważ celem niniejszego rozporządzenia jest określenie ogólnych zasad wspólnych dla sektora krwi oraz sektora komórek i tkanek, należy zastąpić nim **te** dyrektywy i połączyć zmienione przepisy w jeden akt prawny, **uwzględniając przy tym specyfikę każdego rodzaju substancji, uznaną w wytycznych technicznych, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu.**

Poprawka 4
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

- (9) Zakresem niniejszego rozporządzenia objęte są wszystkie SoHO przeznaczone do stosowania u ludzi. SoHO można przygotowywać i przechowywać na różne sposoby, a także można wytwarzać z nich preparaty SoHO, które można zastosować u biorców. W takich sytuacjach niniejsze rozporządzenie należy stosować do wszystkich działań, począwszy od pozyskiwania dawców, aż po zastosowanie u ludzi i monitorowanie wyników. SoHO lub preparaty SoHO można także wykorzystać do wytwarzania produktów regulowanych przez inne przepisy Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, w szczególności do wyrobów medycznych uregulowanych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁽¹⁹⁾, do produktów leczniczych uregulowanych dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁰⁾ oraz rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²¹⁾, w tym do produktów leczniczych terapii zaawansowanej uregulowanych rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²²⁾ lub do żywności uregulowanej rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²³⁾. Kryteria definiujące moment, w którym SoHO lub preparaty SoHO stają się produktami uregulowanymi w innych przepisach Unii, nie zostały zdefiniowane w niniejszym rozporządzeniu, lecz w tych innych aktach. Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane, nie naruszając przepisów Unii dotyczących organizmów modyfikowanych genetycznie.

Poprawka

- (9) Zakresem niniejszego rozporządzenia objęte są wszystkie SoHO przeznaczone do stosowania u ludzi. **Art. 53, 54, 55 i 56 niniejszego rozporządzenia powinny mieć zastosowanie również do donacji SoHO do badań naukowych.** SoHO można przygotowywać i przechowywać na różne sposoby, a także można wytwarzać z nich preparaty SoHO, które można zastosować u biorców. W takich sytuacjach niniejsze rozporządzenie należy stosować do wszystkich działań, począwszy od pozyskiwania dawców, aż po zastosowanie u ludzi i monitorowanie wyników. SoHO lub preparaty SoHO można także wykorzystać do wytwarzania produktów regulowanych przez inne przepisy Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, w szczególności do wyrobów medycznych uregulowanych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁽¹⁹⁾, do produktów leczniczych uregulowanych dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁰⁾ oraz rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²¹⁾, w tym do produktów leczniczych terapii zaawansowanej uregulowanych rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²²⁾ lub do żywności uregulowanej rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²³⁾. Kryteria definiujące moment, w którym SoHO lub preparaty SoHO stają się produktami uregulowanymi w innych przepisach Unii, nie zostały zdefiniowane w niniejszym rozporządzeniu, lecz w tych innych aktach. Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane, nie naruszając przepisów Unii dotyczących organizmów modyfikowanych genetycznie.

Tekst proponowany przez Komisję

- (¹⁹) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).
- (²⁰) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).
- (²¹) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).
- (²²) Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).
- (²³) Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

Poprawka

- (¹⁹) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).
- (²⁰) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).
- (²¹) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).
- (²²) Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).
- (²³) Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

- (10) Jeżeli SoHO są stosowane w warunkach autologicznych bez jakichkolwiek manipulacji, przetwarzania czy przechowywania, stosowanie niniejszego rozporządzenia byłoby nieproporcjonalne do ograniczonego ryzyka w zakresie jakości i bezpieczeństwa występującego w takich warunkach. Gdy autologiczne SoHO są pobierane i przetwarzane przed ponownym zastosowaniem ich u tej samej osoby, pojawia się ryzyko, które należy ograniczyć. W związku z tym konieczne są ocena stosowanych procesów i wydawanie zezwoleń na stosowanie tych procesów w celu zapewnienia, aby można było wykazać ich bezpieczeństwo i skuteczność dla biorcy. Gdy autologiczne SoHO są pobierane w celu ich przetworzenia, a także przechowywane, pojawia się ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, utraty identyfikowalności lub uszkodzenia właściwości biologicznych właściwych dla danej substancji i niezbędnych do zapewnienia jej skuteczności u biorcy. W związku z tym należy stosować wymogi dotyczące wydawania zezwoleń na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO.

Poprawka

- (10) Jeżeli SoHO są stosowane w warunkach autologicznych bez jakichkolwiek manipulacji, przetwarzania czy przechowywania, stosowanie niniejszego rozporządzenia byłoby nieproporcjonalne do ograniczonego ryzyka w zakresie jakości i bezpieczeństwa występującego w takich warunkach. **Ponadto niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania do postępowania z SoHO podczas zabiegu chirurgicznego w polu jałowym lub w wyrobie medycznym w systemie zamkniętym.** Gdy autologiczne SoHO są pobierane i przetwarzane przed ponownym zastosowaniem ich u tej samej osoby, pojawia się ryzyko, które należy ograniczyć. W związku z tym konieczne są ocena stosowanych procesów i wydawanie zezwoleń na stosowanie tych procesów w celu zapewnienia, aby można było wykazać ich bezpieczeństwo i skuteczność dla biorcy. Gdy autologiczne SoHO są pobierane w celu ich przetworzenia, a także przechowywane, pojawia się ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, **zakażenia personelu medycznego lub zanieczyszczenia środowiska,**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

utruty identyfikowalności lub uszkodzenia właściwości biologicznych właściwych dla danej substancji i niezbędnych do zapewnienia jej skuteczności **lub funkcjonalności** u biorcy. W związku z tym należy stosować wymogi dotyczące wydawania zezwoleń na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

- (11) Jeżeli SoHO są wykorzystywane do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony oraz jasności i pewności prawa niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie w zakresie, w jakim działania, którym poddawane są te substancje, nie są regulowane innymi unijnymi ramami legislacyjnymi. Nie naruszając innych przepisów Unii, w szczególności dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzeń (WE) nr 726/2004, (WE) nr 1925/2006, (WE) nr 1394/2007 i (UE) 2017/745, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie co najmniej do pozyskiwania i doboru dawców, oddawania, pobierania i badania dawców, a także do zwolnienia, dystrybucji, przywozu i wywozu, gdy działania te dotyczą SoHO, aż do momentu przekazania ich podmiotom regulowanym innymi przepisami Unii. Oznacza to, że dla zapewnienia wzajemnego oddziaływania i spójności między odpowiednimi ramami prawnymi, przy jednoczesnym uniknięciu luk czy nakładania się przepisów, niezbędna jest ścisła interakcja między przedmiotowymi ramami prawnymi a innymi powiązanymi ramami.

Poprawka

- (11) Jeżeli SoHO są wykorzystywane do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony oraz jasności i pewności prawa niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie w zakresie, w jakim działania, którym poddawane są te substancje, nie są regulowane innymi unijnymi ramami legislacyjnymi. Nie naruszając innych przepisów Unii, w szczególności dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzeń (WE) nr 726/2004, (WE) nr 1925/2006, (WE) nr 1394/2007 i (UE) 2017/745 **oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014^(1a)**, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie co najmniej do pozyskiwania i doboru dawców, oddawania, pobierania i badania dawców, a także do zwolnienia, dystrybucji, **wydawania**, przywozu i wywozu, gdy działania te dotyczą SoHO, aż do momentu przekazania ich podmiotom regulowanym innymi przepisami Unii. Oznacza to, że **do** zapewnienia wzajemnego oddziaływania i spójności między odpowiednimi ramami prawnymi, przy jednoczesnym uniknięciu luk czy nakładania się przepisów, niezbędna jest ścisła interakcja między przedmiotowymi ramami prawnymi a innymi powiązanymi ramami.

^(1a) **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).**

Poprawka 7
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

- (13) Ze względu na szczególny charakter SoHO wynikający z ich pochodzenia od ludzi oraz rosnący popyt na te substancje celem ich zastosowania u ludzi bądź do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, konieczne jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia zarówno dawców, jak i biorców. SoHO należy pozyskiwać od osób, których stan zdrowia wskazuje, że w wyniku donacji nie wystąpią skutki szkodliwe dla ich zdrowia. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem zawierać zasady i przepisy techniczne dotyczące monitorowania i ochrony dawców. **Ponieważ różne rodzaje donacji wiążą się z różnym ryzykiem dla dawców, o różnym poziomie istotności, monitorowanie stanu zdrowia dawcy powinno być proporcjonalne do tych poziomów ryzyka. Jest to szczególnie ważne, gdy donacja wiąże się z pewnym ryzykiem dla zdrowia dawcy ze względu na potrzebę wcześniejszego stosowania produktów leczniczych, procedurę medyczną w celu pobrania substancji lub potrzebę wielokrotnego oddawania substancji przez dawców. Należy uznać, że donacja oocytów, szpiku kostnego, komórek macierzystych krwi obwodowej i osocza wiąże się ze znacznym ryzykiem.**

Poprawka

- (13) Ze względu na szczególny charakter SoHO wynikający z ich pochodzenia od ludzi oraz rosnący popyt na te substancje celem ich zastosowania u ludzi bądź do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów konieczne jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia zarówno dawców, jak i biorców. SoHO należy pozyskiwać od osób, których stan zdrowia wskazuje, że w wyniku donacji nie wystąpią **u nich** skutki szkodliwe dla ich zdrowia. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem zawierać zasady i przepisy techniczne dotyczące monitorowania i ochrony dawców. **Jest to szczególnie ważne, gdy donacja wiąże się ze znacznym ryzykiem dla zdrowia dawcy, np. gdy trzeba wcześniej zastosować u niego produkty lecznicze, jak w przypadku oocytów, wykonać procedurę medyczną w celu pobrania substancji, jak w przypadku szpiku kostnego lub komórek macierzystych krwi obwodowej, lub gdy dawcy mogą przystępować do donacji z dużą częstotliwością, jak w przypadku osocza. Ponieważ różne rodzaje donacji wiążą się z różnym ryzykiem dla dawców, o różnym poziomie istotności, monitorowanie stanu zdrowia dawcy powinno być proporcjonalne do tych poziomów ryzyka.**

Poprawka 8
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

- (15) Niniejsze rozporządzenie nie stanowi przeszkody dla państw członkowskich w utrzymywaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych zgodnych z prawem Unii. Państwa członkowskie powinny powiadomić Komisję o wszelkich takich środkach. Bardziej rygorystyczne środki ochronne wprowadzane przez państwa członkowskie powinny być oparte na dowodach i proporcjonalne do zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, na przykład na podstawie ogólnych obaw dotyczących bezpieczeństwa i związanego z tym ryzyka w danym państwie członkowskim lub szczególnych zagrożeń lokalnych. Nie powinny one dyskryminować osób ze względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną, chyba że za danym środkiem lub jego zastosowaniem stoi obiektywny prawnie uzasadniony cel, a środki mające służyć osiągnięciu tego celu są właściwe i konieczne.

Poprawka

- (15) Niniejsze rozporządzenie nie stanowi przeszkody dla państw członkowskich w utrzymywaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych zgodnych z prawem Unii **i bazujących na zasadzie dobrowolnej i nieodpłatnej donacji**. Państwa członkowskie powinny powiadomić Komisję o wszelkich takich środkach **jak najszybciej po ich wprowadzeniu, aby umożliwić poinformowanie pozostałych państw członkowskich na unijnej platformie ds. SoHO**. Bardziej rygorystyczne środki ochronne wprowadzane przez państwa członkowskie powinny być oparte na dowodach i proporcjonalne do zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, na przykład na podstawie ogólnych obaw dotyczących bezpieczeństwa i związanego z tym ryzyka w danym państwie członkowskim lub szczególnych zagrożeń lokalnych. Nie powinny one dyskryminować osób ze względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną, chyba że za danym środkiem lub jego zastosowaniem stoi obiektywny prawnie uzasadniony cel **poparty dowodami naukowymi**, a środki mające służyć osiągnięciu tego celu są właściwe i konieczne. **Aby zapobiec wszelkiej dyskryminacji, należy zobowiązać państwa członkowskie do zgłaszania Komisji wszelkich takich środków mogących stanowić dyskryminację, zwłaszcza że niektóre państwa członkowskie wprowadziły w procedurach donacji krwi ograniczenia dotyczące mężczyźn uprawiających seks z mężczyznami. Państwa członkowskie powinny zatem zastąpić kryteria kwalifikowalności dawców na podstawie orientacji seksualnej lub tożsamości płciowej kryteriami przesiewowymi na podstawie ryzyka indywidualnego, mającymi zastosowanie do wszystkich dawców niezależnie od płci lub orientacji seksualnej.**

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję

- (16) Niniejsze rozporządzenie nie powinno kolidować z przepisami krajowymi w dziedzinie zdrowia, których cele są inne niż jakość i bezpieczeństwo SoHO, a które są zgodne z prawem Unii, w szczególności z przepisami dotyczącymi aspektów etycznych. Aspekty te wynikają z faktu, że substancje te są pochodzenia ludzkiego, co wiąże się z różnymi delikatnymi i etycznymi problemami dla państw członkowskich i obywateli, takimi jak dostęp do określonych usług, w których wykorzystuje się SoHO. Niniejsze rozporządzenie nie powinno również kolidować z decyzjami o charakterze etycznym podejmowanymi przez państwa członkowskie. Takie decyzje etyczne mogą dotyczyć wykorzystania lub ograniczenia wykorzystania konkretnych rodzajów SoHO lub konkretnych zastosowań SoHO, w tym komórek rozrodczych i zarodkowych komórek macierzystych. W przypadku gdy państwo członkowskie zezwala na stosowanie takich komórek, niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane w całości w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości oraz ochrony zdrowia ludzkiego.

Poprawka

- (16) Niniejsze rozporządzenie nie powinno kolidować z przepisami krajowymi w dziedzinie zdrowia, których cele są inne niż jakość i bezpieczeństwo SoHO, jeżeli przepisy te są zgodne z prawem Unii, w szczególności z przepisami dotyczącymi aspektów etycznych. Aspekty te wynikają z faktu, że substancje te są pochodzenia ludzkiego, co wiąże się z różnymi delikatnymi i etycznymi problemami dla państw członkowskich i obywateli, takimi jak dostęp do określonych usług, w których wykorzystuje się SoHO. Niniejsze rozporządzenie nie powinno również kolidować z decyzjami o charakterze etycznym podejmowanymi przez państwa członkowskie. **Decyzje takie powinny jednak być zgodne z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej.** Takie decyzje etyczne mogą dotyczyć wykorzystania lub ograniczenia wykorzystania konkretnych rodzajów SoHO lub konkretnych zastosowań SoHO, w tym komórek rozrodczych i zarodkowych komórek macierzystych. W przypadku gdy państwo członkowskie zezwala na stosowanie takich komórek, niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane w całości w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości oraz ochrony zdrowia ludzkiego.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

- (17) Niniejsze rozporządzenie nie obejmuje badań z wykorzystaniem SoHO, jeśli badania te nie wymagają zastosowania w ciele człowieka, na przykład badań in vitro lub badań na zwierzętach. Substancje pochodzenia ludzkiego wykorzystywane w badaniach, w których są one stosowane w ciele człowieka, powinny jednak być zgodne z zasadami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka

- (17) Niniejsze rozporządzenie, **z wyjątkiem przepisów dotyczących ochrony dawcy**, nie obejmuje badań z wykorzystaniem SoHO, jeśli badania te nie wymagają zastosowania w ciele człowieka, na przykład badań in vitro lub badań na zwierzętach. Substancje pochodzenia ludzkiego wykorzystywane w badaniach, w których są one stosowane w ciele człowieka, powinny jednak być zgodne z zasadami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka 11
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

(18) Co do zasady programy promujące donację SoHO należy ustanowić w oparciu o zasadę dobrowolnej i nieodpłatnej donacji, altruizmu dawcy oraz solidarności między dawcą a biorcą. Dobrowolne i nieodpłatne oddawanie SoHO jest także czynnikiem, który **może się przyczyniać** do zapewnienia wysokich norm bezpieczeństwa w odniesieniu do SoHO, a tym samym do ochrony zdrowia ludzkiego. Uznaje się także, jak stwierdził między innymi działający w Radzie Europy Komitet ds. Bioetyki ⁽²⁴⁾, że choć należy unikać osiągania korzyści finansowych, **konieczne może być także** zapewnienie, aby dawcy nie znaleźli się w niekorzystnej sytuacji finansowej w wyniku donacji. Dlatego **kompensata mająca na celu wyeliminowanie takiego ryzyka** jest dopuszczalna, ale nigdy nie powinna stanowić **zachęty, która skłoniłaby dawcę** do podawania nieprawdziwych informacji podczas wywiadu chorobowego lub środowiskowego lub do **oddawania częściej niż jest to dozwolone, co stanowiłoby** ryzyko dla zdrowia dawcy i potencjalnych biorców. Kompensata taka powinna być zatem **ustalana** przez organy krajowe na poziomie odpowiednim w danym państwie członkowskim do osiągnięcia **tych celów**.

⁽²⁴⁾ Komitet ds. Bioetyki (DH-BIO) w Radzie Europy. „Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors” [„Przewodnik dotyczący realizacji zasady zakazu odnoszenia korzyści finansowych w odniesieniu do ciała ludzkiego i jego części pochodzących od dawców żyjących lub zmarłych”] (marzec 2018 r.). Dostępny pod adresem <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>

Poprawka

(18) Co do zasady programy promujące donację SoHO należy ustanowić w oparciu o zasadę dobrowolnej i nieodpłatnej donacji, altruizmu dawcy oraz solidarności między dawcą a biorcą. **Solidarność tę należy budować od szczebla lokalnego i regionalnego po szczebel krajowy i unijny, zapewniając niezależność, rozkładając odpowiedzialność za donację na wszystkich mieszkańców UE i zapewniając odpowiednie leczenie biorców.** Dobrowolne i nieodpłatne oddawanie SoHO jest także czynnikiem, który **przyczynia się** do zapewnienia wysokich norm bezpieczeństwa w odniesieniu do SoHO, a tym samym do ochrony zdrowia ludzkiego, **oraz zwiększa publiczne zaufanie do systemów donacji.** Uznaje się także, jak stwierdził między innymi działający w Radzie Europy Komitet ds. Bioetyki ⁽²⁴⁾, że choć należy unikać osiągania korzyści finansowych, **dopuszczalne może być także** zapewnienie, aby dawcy nie znaleźli się w niekorzystnej sytuacji finansowej w wyniku donacji. Dlatego **neutralna pod względem finansowym kompensata mająca eliminować takie ryzyko** jest dopuszczalna, ale nigdy nie powinna **dawać dawcy korzyści finansowych ani stanowić dla dawcy zachęty** do podawania nieprawdziwych informacji podczas wywiadu chorobowego lub środowiskowego lub do **przstępowania do donacji w sposób stwarzający** ryzyko dla zdrowia **samego** dawcy i potencjalnych biorców, **zwłaszcza do donacji częstszych niż dozwolone. W żadnych okolicznościach kompensata i zwrot kosztów nie powinny być zachętą ani służyć pozyskiwaniu dawców, nie powinny narażać osób znajdujących się w niekorzystnej sytuacji społecznej na wykorzystywanie ani prowadzić między podmiotami działającymi w obszarze SoHO do konkurowania o dawców.** Kompensata taka powinna być zatem **oparta na kryteriach wymiernych – np. kryterium czasu przeznaczanego na donację lub udowodnionych wydatków – i przejrzystych, ustalonych** przez organy krajowe, na poziomie **uzasadnionym i** odpowiednim w danym państwie członkowskim do osiągnięcia **zasady neutralności finansowej. Kampanie pozyskiwania dawców i kampanie reklamowe nie powinny odnosić się do żadnej kompensaty, aby uniknąć zagrożeń dla zdrowia dawców lub potencjalnych dawców.**

⁽²⁴⁾ Komitet ds. Bioetyki (DH-BIO) w Radzie Europy. „Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors” [„Przewodnik dotyczący realizacji zasady zakazu odnoszenia korzyści finansowych w odniesieniu do ciała ludzkiego i jego części pochodzących od dawców żyjących lub zmarłych”] (marzec 2018 r.). Dostępny pod adresem <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>

Poprawka 241

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 18 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(18a) *Jak stwierdził Komitet ds. Bioetyki w Radzie Europy^(24a), powinna istnieć możliwość przekazania dawcom rekompensaty za wymierne wydatki i straty związane z donacją, zarówno finansowe, jak i nie. Obliczając taką rekompensatę, podmioty działające w obszarze SoHO powinny móc uwzględniać zmienne niefinansowe, by określić odpowiedni poziom i formę rekompensaty dla dawców, zawsze w zgodzie z zasadą dobrowolnej i nieodpłatnej donacji zapisaną w niniejszym rozporządzeniu.*

^(24a) Komitet ds. Bioetyki (DH-BIO) w Radzie Europy. „Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors” [„Przewodnik dotyczący realizacji zasady zakazu odnoszenia korzyści finansowych w odniesieniu do ciała ludzkiego i jego części pochodzących od dawców żyjących lub zmarłych”], marzec 2018 r. Dostępny pod adresem: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19) W celu utrzymania publicznego zaufania do programów oddawania i stosowania SoHO informacje przekazywane potencjalnym dawcom, biorcom lub lekarzom dotyczące prawdopodobnego zastosowania i korzyści płynących z zastosowania poszczególnych SoHO lub preparatów SoHO u biorców powinny dokładnie odzwierciedlać wiarygodne dowody naukowe. Powinno to zagwarantować, że dawcy ani członkowie ich rodzin nie będą nakłaniani do donacji wyolbrzymionymi opisami korzyści, a potencjalni **pacjenci** nie będą mieli złudnych nadziei przy podejmowaniu decyzji o sposobie leczenia. Weryfikacja zgodności z niniejszym rozporządzeniem przez działania nadzorcze ma fundamentalne znaczenie dla zapewnienia skutecznej realizacji celów rozporządzenia w całej Unii. Za egzekwowanie niniejszego rozporządzenia odpowiadają państwa członkowskie, których właściwe organy – poprzez organizację działań nadzorczych – powinny monitorować i weryfikować, czy odpowiednie wymogi unijne są faktycznie przestrzegane i egzekwowane.

(19) W celu utrzymania publicznego zaufania do programów oddawania i stosowania SoHO informacje przekazywane potencjalnym dawcom, biorcom lub lekarzom dotyczące prawdopodobnego zastosowania i korzyści płynących z zastosowania poszczególnych SoHO lub preparatów SoHO u biorców powinny dokładnie odzwierciedlać wiarygodne dowody naukowe **oraz w żadnym wypadku nie powinny przypisywać im ani sugerować poziomów bezpieczeństwa lub skuteczności niepotwierdzonych metodami naukowymi**. Powinno to zagwarantować, że dawcy ani członkowie ich rodzin nie będą nakłaniani do donacji wyolbrzymionymi opisami korzyści, a potencjalni **biocy** nie będą mieli złudnych nadziei przy podejmowaniu decyzji o sposobie leczenia. Weryfikacja zgodności z niniejszym rozporządzeniem przez działania nadzorcze ma fundamentalne znaczenie dla zapewnienia skutecznej realizacji celów rozporządzenia w całej Unii. Za egzekwowanie niniejszego rozporządzenia odpowiadają państwa członkowskie, których właściwe organy – poprzez organizację działań nadzorczych – powinny monitorować i weryfikować, czy odpowiednie wymogi unijne są faktycznie przestrzegane i egzekwowane.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

- (20) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć właściwe organy we wszystkich obszarach objętych zakresem niniejszego rozporządzenia. Chociaż państwa członkowskie są w stanie najlepiej określić właściwy organ lub właściwe organy dla każdego obszaru, na przykład według kryterium geograficznego, tematycznego lub merytorycznego, powinny one także być zobowiązane do wyznaczenia pojedynczego organu krajowego, który zapewni właściwą koordynację wymiany informacji z właściwymi organami z innych państw członkowskich oraz z Komisją. Organ krajowy ds. SoHO powinien być traktowany tak samo jak wyznaczony właściwy organ w państwach członkowskich, w których wyznaczony jest tylko jeden właściwy organ.

Poprawka

- (20) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć właściwe organy we wszystkich obszarach objętych zakresem niniejszego rozporządzenia. Chociaż państwa członkowskie są w stanie najlepiej określić właściwy organ lub właściwe organy dla każdego obszaru, na przykład według kryterium geograficznego, tematycznego lub merytorycznego, powinny one także być zobowiązane do wyznaczenia pojedynczego **niezależnego** organu krajowego, który zapewni właściwą koordynację wymiany informacji z właściwymi organami z innych państw członkowskich oraz z Komisją. Organ krajowy ds. SoHO powinien być traktowany tak samo jak wyznaczony właściwy organ w państwach członkowskich, w których wyznaczony jest tylko jeden właściwy organ. **Wykaz wszystkich właściwych organów krajowych ds. SoHO należy podać do wiadomości publicznej.**

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję

- (21) Do prowadzenia działań nadzorczych mających na celu weryfikację prawidłowego stosowania przepisów dotyczących SoHO państwa członkowskie powinny wyznaczyć właściwe organy, które działają w sposób niezależny i bezstronny. Dlatego ważne jest, aby ich funkcja nadzorcza była oddzielona i niezależna od wykonywania działań związanych z SoHO. W szczególności właściwe organy powinny być wolne od niewłaściwych wpływów politycznych oraz od ingerencji ze strony branży, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność operacyjną.

Poprawka

- (21) Do prowadzenia działań nadzorczych mających na celu weryfikację prawidłowego stosowania przepisów dotyczących SoHO państwa członkowskie powinny wyznaczyć właściwe organy, które działają w sposób niezależny i bezstronny. Dlatego ważne jest, aby ich funkcja nadzorcza była oddzielona i niezależna od wykonywania działań związanych z SoHO. W szczególności właściwe organy powinny być wolne od niewłaściwych wpływów politycznych oraz od ingerencji ze strony branży **lub innych podmiotów**, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność operacyjną.

Poprawka 15
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję

(24) W przypadku wątpliwości co do statusu regulacyjnego danej substancji, produktu lub działania na mocy niniejszego rozporządzenia właściwe organy powinny konsultować się z odpowiednimi organami odpowiedzialnymi za inne stosowne ramy regulacyjne, mianowicie dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych, narządów lub żywności, w celu zapewnienia spójnych procedur stosowania niniejszego rozporządzenia. Właściwe organy powinny informować Radę Koordynacyjną ds. SoHO o wynikach swoich konsultacji. Jeżeli SoHO lub preparaty SoHO są stosowane do wytwarzania produktów regulowanych na mocy innych przepisów Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, właściwe organy powinny współpracować z odpowiednimi organami na swoim terytorium. Współpraca ta powinna mieć na celu wypracowanie uzgodnionego podejścia do wszelkiej późniejszej komunikacji między organami odpowiedzialnymi za SoHO i za pozostałe odpowiednie sektory, w zależności od potrzeb, w zakresie wydawania zezwoleń i monitorowania SoHO lub produktów wytwarzanych z tych substancji. **Zasadniczo to państwa członkowskie powinny być odpowiedzialne za podejmowanie w poszczególnych przypadkach decyzji o statusie regulacyjnym substancji, produktu lub działania.** Aby jednak zapewnić spójność decyzji we wszystkich państwach członkowskich w odniesieniu do przypadków granicznych, Komisja powinna być uprawniona do podejmowania decyzji – z własnej inicjatywy lub na należycie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego – o statusie regulacyjnym danej substancji, danego produktu lub danego działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Poprawka

(24) W przypadku wątpliwości co do statusu regulacyjnego danej substancji, produktu lub działania na mocy niniejszego rozporządzenia właściwe organy powinny konsultować się z odpowiednimi organami odpowiedzialnymi za inne stosowne ramy regulacyjne, mianowicie dotyczące produktów leczniczych, **terapii zaawansowanych**, wyrobów medycznych, narządów lub żywności, **a także z Radą Koordynacyjną ds. SoHO**, w celu zapewnienia spójnych procedur stosowania niniejszego rozporządzenia **oraz innych odpowiednich przepisów UE**. Właściwe organy powinny informować Radę Koordynacyjną ds. SoHO o wynikach swoich konsultacji **i przedkładać jej wnioski o opinię w sprawie statusu regulacyjnego danej substancji**. Jeżeli SoHO lub preparaty SoHO są stosowane do wytwarzania produktów regulowanych na mocy innych przepisów Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, właściwe organy powinny współpracować z odpowiednimi organami na swoim terytorium. Współpraca ta powinna mieć na celu wypracowanie uzgodnionego podejścia do wszelkiej późniejszej komunikacji między organami odpowiedzialnymi za SoHO i za pozostałe odpowiednie sektory, w zależności od potrzeb, w zakresie wydawania zezwoleń i monitorowania SoHO lub produktów wytwarzanych z tych substancji. Państwa członkowskie powinny **stosować się do opinii Rady Koordynacyjnej ds. SoHO w sprawie statusu regulacyjnego danych substancji**. Aby jednak zapewnić spójność decyzji we wszystkich państwach członkowskich w odniesieniu do przypadków granicznych, Komisja powinna być uprawniona do podejmowania decyzji – z własnej inicjatywy lub na należycie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego **lub Rady Koordynacyjnej ds. SoHO** – o statusie regulacyjnym danej substancji, danego produktu lub danego działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Poprawka 16
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 26

Tekst proponowany przez Komisję

(26) Eksperci Komisji powinni mieć możliwość przeprowadzania w państwach członkowskich kontroli, w tym audytów, w celu sprawdzenia, czy właściwe organy i systemy działań nadzorczych skutecznie stosują odpowiednie wymogi. Kontrole Komisji powinny także służyć do badania i gromadzenia informacji na temat praktyk lub problemów związanych z egzekwowaniem prawa, sytuacji wyjątkowych oraz rozwoju sytuacji w państwach członkowskich. Kontrole urzędowe powinny być przeprowadzane przez pracowników, którzy są niezależni, wolni od wszelkich konfliktów interesów, a w szczególności nie znajdują się w sytuacji, która bezpośrednio lub pośrednio mogłaby wpłynąć na ich zdolność bezstronnego wykonywania obowiązków służbowych w ramach kontroli urzędowej.

Poprawka

(26) Eksperci Komisji powinni **mieć niezbędne doświadczenie i wiedzę medyczną, aby** móc prowadzić w państwach członkowskich kontrole, w tym audyty, w celu sprawdzenia, czy właściwe organy i systemy działań nadzorczych skutecznie stosują odpowiednie wymogi. Kontrole Komisji powinny także służyć do badania i gromadzenia informacji na temat praktyk lub problemów związanych z egzekwowaniem prawa, sytuacji wyjątkowych oraz rozwoju sytuacji w państwach członkowskich. Kontrole urzędowe powinny być przeprowadzane przez pracowników, którzy są niezależni, wolni od wszelkich konfliktów interesów, a w szczególności nie znajdują się w sytuacji, która bezpośrednio lub pośrednio mogłaby wpłynąć na ich zdolność bezstronnego wykonywania obowiązków służbowych w ramach kontroli urzędowej.

Poprawka 17
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

(27) Ponieważ preparaty SoHO są poddawane serii działań związanych z SoHO przed ich zwolnieniem i dystrybucją, właściwe organy powinny oceniać preparaty SoHO i wydawać zezwolenia na stosowanie tych preparatów w celu sprawdzenia, czy przy realizacji tej konkretnej serii działań w ten konkretny sposób konsekwentnie zapewnia się wysoki poziom bezpieczeństwa, jakości i skuteczności. Jeśli SoHO są przygotowywane z zastosowaniem nowo opracowanych i zwalidowanych metod pobierania, badania lub przetwarzania, należy rozważyć wykazanie ich bezpieczeństwa i skuteczności u biorców za pomocą wymogów dotyczących gromadzenia i przeglądu danych o efektach klinicznych. Zakres takich wymaganych danych dotyczących efektów klinicznych powinien być skorelowany z poziomem ryzyka związanego z działaniami wykonywanymi na potrzeby przygotowania i stosowania tego preparatu SoHO. Jeżeli nowy lub zmodyfikowany preparat SoHO stwarza nieznaczne ryzyko dla biorców (lub potomstwa w przypadku medycznie wspomaganej prokreacji), wymogi dotyczące sprawozdawczości w ramach czuwania nad bezpieczeństwem przewidziane w niniejszym rozporządzeniu powinny być wystarczające do wykazania bezpieczeństwa i jakości. Powinno to dotyczyć ugruntowanych preparatów SoHO, które są wprowadzane w nowym podmiocie działającym w obszarze SoHO, ale których bezpieczeństwo i skuteczność wykazano w wyraźny sposób podczas ich stosowania w innych podmiotach.

Poprawka

(27) Ponieważ preparaty SoHO są poddawane serii działań związanych z SoHO przed ich zwolnieniem, dystrybucją **i wydaniem**, właściwe organy powinny oceniać preparaty SoHO i wydawać zezwolenia na stosowanie tych preparatów w celu sprawdzenia, czy przy realizacji tej konkretnej serii działań w ten konkretny sposób konsekwentnie zapewnia się wysoki poziom bezpieczeństwa, jakości i skuteczności. Jeśli SoHO są przygotowywane z zastosowaniem nowo opracowanych i zwalidowanych metod pobierania, badania lub przetwarzania, należy rozważyć wykazanie ich bezpieczeństwa i skuteczności u biorców za pomocą wymogów dotyczących gromadzenia i przeglądu danych o efektach klinicznych. Zakres takich wymaganych danych dotyczących efektów klinicznych powinien być skorelowany z poziomem ryzyka związanego z działaniami wykonywanymi na potrzeby przygotowania i stosowania tego preparatu SoHO. Jeżeli nowy lub zmodyfikowany preparat SoHO stwarza nieznaczne ryzyko dla biorców (lub potomstwa w przypadku medycznie wspomaganej prokreacji), wymogi dotyczące sprawozdawczości w ramach czuwania nad bezpieczeństwem przewidziane w niniejszym rozporządzeniu powinny być wystarczające do wykazania bezpieczeństwa i jakości. Powinno to dotyczyć ugruntowanych preparatów SoHO, które są wprowadzane w nowym podmiocie działającym w obszarze SoHO, ale których bezpieczeństwo i skuteczność wykazano w wyraźny sposób podczas ich stosowania w innych podmiotach.

Poprawka 18
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 28

Tekst proponowany przez Komisję

(28) W odniesieniu do preparatów SoHO, które stwarzają określony poziom ryzyka (niski, umiarkowany lub wysoki) wnioskodawca powinien zaproponować plan monitorowania efektów klinicznych, który powinien spełniać różne wymogi stosownie do wskazanego ryzyka. Najbardziej aktualne wytyczne Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM, jedna z dyrekcji Rady Europy) należy uznać za istotne przy planowaniu klinicznych badań następczych, których zakres i złożoność powinny być proporcjonalne do zidentyfikowanych poziomów ryzyka związanego z danym preparatem SoHO. W przypadku niskiego ryzyka oprócz obowiązkowej stałej sprawozdawczości w ramach czuwania nad bezpieczeństwem wnioskodawca powinien zorganizować aktywne kliniczne działania następcze dla określonej liczby pacjentów. W przypadku umiarkowanego i wysokiego ryzyka oprócz obowiązkowej sprawozdawczości w ramach czuwania nad bezpieczeństwem i klinicznych działań następczych wnioskodawca powinien zaproponować badania kliniczne z monitorowaniem wcześniej zdefiniowanych klinicznych punktów końcowych. W przypadku wysokiego ryzyka powinny one obejmować porównanie ze standardowymi metodami leczenia, najlepiej w ramach badania z uczestnikami przydzielonymi do grupy badanej i kontrolnej w sposób randomizowany. Właściwy organ powinien zatwierdzić plany przed ich wdrożeniem i ocenić dane wynikowe w ramach procesu wydawania zezwolenia na preparat SoHO.

Poprawka

(28) ***W ocenie poziomu ryzyka danego preparatu SoHO wnioskodawcy występujący o wydanie zezwolenia na preparat SoHO powinni stosować metody Euro-GTP II lub równoważne narzędzia. Wnioskodawcy powinni udostępnić wyniki ocen ryzyka właściwym organom na etapie składania wniosku o wydanie zezwolenia.*** W odniesieniu do preparatów SoHO, które stwarzają określony poziom ryzyka (niski, umiarkowany lub wysoki), wnioskodawca powinien zaproponować plan monitorowania efektów klinicznych, który powinien spełniać różne wymogi stosownie do wskazanego ryzyka. Najbardziej aktualne wytyczne Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM, jedna z dyrekcji Rady Europy) należy uznać za istotne przy planowaniu klinicznych badań następczych, których zakres i złożoność powinny być proporcjonalne do zidentyfikowanych poziomów ryzyka związanego z danym preparatem SoHO. W przypadku niskiego ryzyka oprócz obowiązkowej stałej sprawozdawczości w ramach czuwania nad bezpieczeństwem wnioskodawca powinien zorganizować aktywne kliniczne działania następcze dla określonej liczby pacjentów. W przypadku umiarkowanego i wysokiego ryzyka oprócz obowiązkowej sprawozdawczości w ramach czuwania nad bezpieczeństwem i klinicznych działań następczych wnioskodawca powinien zaproponować badania kliniczne z monitorowaniem wcześniej zdefiniowanych klinicznych punktów końcowych. W przypadku wysokiego ryzyka powinny one obejmować porównanie ze standardowymi metodami leczenia, najlepiej w ramach badania z uczestnikami przydzielonymi do grupy badanej i kontrolnej w sposób randomizowany, ***zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014. Jeżeli w standardowej metodzie leczenia lub w grupie kontrolnej stosuje się produkty lecznicze, badania te uznaje się za badania kliniczne zdefiniowane i uregulowane rozporządzeniem (UE) nr 536/2014.*** Właściwy organ powinien zatwierdzić plany przed ich wdrożeniem i ocenić dane wynikowe w ramach procesu wydawania zezwolenia na preparat SoHO.

Poprawka 19
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 28 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (28a) **Podmioty działające w obszarze SoHO powinny zwracać się do właściwych organów o zatwierdzenie badań klinicznych nad SoHO, zarówno w procesie wydawania zezwoleń na nowe metody leczenia z wykorzystaniem SoHO, jak i przy porównywaniu wcześniej dozwolonych metod leczenia. W badaniach klinicznych nad SoHO prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan pacjentów powinny być zawsze priorytetem, a badania powinny być zaplanowane tak, by prowadziły do uzyskania wiarygodnych i rzetelnych danych i wniosków.**

Poprawka 20
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 29

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (29) W trosce o skuteczność należy zezwolić na prowadzenie badań **nad efektami klinicznymi** z wykorzystaniem ustanowionych w sektorze farmaceutycznym ram dotyczących badań klinicznych, określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014⁽²⁵⁾, wedle uznania podmiotów tego sektora. Chociaż wnioskodawcy mogą zdecydować się na samodzielne rejestrowanie danych klinicznych generowanych podczas **monitorowania efektów** klinicznych, należy im również zezwolić na korzystanie z istniejących rejestrów danych klinicznych jako sposobu takiego rejestrowania, jeżeli rejestry te zostały zweryfikowane przez właściwy organ lub są certyfikowane przez instytucję zewnętrzną pod względem wiarygodności ich procedur zarządzania danymi.

- (29) W trosce o skuteczność należy zezwolić na prowadzenie i z wykorzystaniem ustanowionych w sektorze farmaceutycznym ram dotyczących badań klinicznych, określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014⁽²⁵⁾, wedle uznania podmiotów tego sektora. **Zobowiązanie do publikacji uzyskanych wyników klinicznych powinno być obowiązkowe w przypadku badań klinicznych w obszarze SoHO.** Chociaż wnioskodawcy mogą zdecydować się na samodzielne rejestrowanie danych klinicznych generowanych podczas **badania** klinicznych, należy im również zezwolić na korzystanie z istniejących rejestrów danych klinicznych jako sposobu takiego rejestrowania, jeżeli rejestry te zostały zweryfikowane przez właściwy organ lub są certyfikowane przez instytucję zewnętrzną pod względem wiarygodności ich procedur zarządzania danymi. **Istnienie rejestru badań klinicznych w obszarze SoHO na szczeblu UE ma kluczowe znaczenie dla ułatwienia udziału pacjentów w badaniach klinicznych, pobudzenia wielośrodkowych badań klinicznych i sprzyjania współpracy w celu generowania solidniejszych wyników i wniosków oraz udostępniania pozyskanej wiedzy innym badaczom, pracownikom opieki zdrowotnej, samym uczestnikom badań oraz opinii publicznej.**

⁽²⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

⁽²⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 30

Tekst proponowany przez Komisję

- (30) W celu ułatwienia innowacji i zmniejszenia obciążenia administracyjnego właściwe organy powinny wymieniać między sobą informacje dotyczące wydawania zezwoleń na nowe preparaty SoHO oraz dowody wykorzystywane do wydawania takich zezwoleń, w tym do walidacji certyfikowanych wyrobów medycznych stosowanych do pobierania, przetwarzania, przechowywania SoHO lub ich stosowania u pacjentów. Taka wymiana informacji mogłaby umożliwić organom akceptowanie wcześniejszych zezwoleń wydanych innym podmiotom, w tym w innych państwach członkowskich, a tym samym znacznie ograniczyć wymogi dotyczące generowania dowodów.

Poprawka

- (30) W celu ułatwienia innowacji i zmniejszenia obciążenia administracyjnego właściwe organy powinny **za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO** wymieniać między sobą informacje dotyczące wydawania zezwoleń na nowe preparaty SoHO oraz dowody wykorzystywane do wydawania takich zezwoleń, w tym do walidacji certyfikowanych wyrobów medycznych stosowanych do pobierania, przetwarzania, przechowywania SoHO lub ich stosowania u pacjentów. Taka wymiana informacji mogłaby umożliwić organom akceptowanie wcześniejszych zezwoleń wydanych innym podmiotom, w tym w innych państwach członkowskich, a tym samym znacznie ograniczyć wymogi dotyczące generowania dowodów. **Właściwe organy powinny również za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO wymieniać się informacjami o badaniach klinicznych nad SoHO.**

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję

- (32) Właściwe organy powinny dokonać przeglądu podmiotów działających w obszarze SoHO zarejestrowanych na ich terytorium i zapewnić, aby te podmioty, które zajmują się zarówno przetwarzaniem, jak i przechowywaniem SoHO, zostały poddane inspekcji i uzyskały zezwolenia na działanie jako zakłady działające w obszarze SoHO przed rozpoczęciem tej działalności. Zezwolenie na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO powinno odnosić się do osoby prawnej, nawet jeśli jeden zakład działający w obszarze SoHO ma wiele fizycznych lokalizacji. Właściwe organy powinny rozważyć wpływ na bezpieczeństwo, jakość i skuteczność działań związanych z SoHO prowadzonych w podmiotach działających w obszarze SoHO, które nie wchodzą w zakres definicji zakładu działającego w obszarze SoHO, i zdecydować, czy poszczególne podmioty powinny być objęte zezwoleniem na działanie jako taki zakład ze względu na ryzyko lub skalę związaną z ich działalnością. Podobnie podmioty działające w obszarze SoHO, które mają słabe wyniki w zakresie wypełniania obowiązków sprawozdawczych lub innych, mogą być odpowiednimi kandydatami do uzyskania zezwolenia na działanie jako zakłady działające w obszarze SoHO.

Poprawka

- (32) Właściwe organy powinny przeprowadzać **okresowe** przeglądy podmiotów działających w obszarze SoHO zarejestrowanych na ich terytorium i zapewnić, aby te podmioty, które zajmują się zarówno przetwarzaniem, jak i przechowywaniem SoHO, zostały poddane inspekcji i uzyskały zezwolenia na działanie jako zakłady działające w obszarze SoHO przed rozpoczęciem tej działalności. Zezwolenie na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO powinno odnosić się do osoby prawnej, nawet jeśli jeden zakład działający w obszarze SoHO ma wiele fizycznych lokalizacji. Właściwe organy powinny rozważyć wpływ na bezpieczeństwo, jakość i skuteczność działań związanych z SoHO prowadzonych w podmiotach działających w obszarze SoHO, które nie wchodzą w zakres definicji zakładu działającego w obszarze SoHO, i zdecydować, czy poszczególne podmioty powinny być objęte zezwoleniem na działanie jako taki zakład ze względu na ryzyko lub skalę związaną z ich działalnością. Podobnie podmioty działające w obszarze SoHO, które mają słabe wyniki w zakresie wypełniania obowiązków sprawozdawczych lub innych, mogą być odpowiednimi kandydatami do uzyskania zezwolenia na działanie jako zakłady działające w obszarze SoHO.

Poprawka 23
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję

(33) Jeśli chodzi o normy dotyczące ochrony dawcy, biorcy i potomstwa, niniejsze rozporządzenie powinno określać hierarchię zasad ich wdrażania. W obliczu zmieniających się zagrożeń i technologii ta hierarchia zasad powinna ułatwiać skuteczne i szybkie przyswajanie najbardziej aktualnych wytycznych dotyczących wdrażania norm określonych w niniejszym rozporządzeniu. W ramach tej hierarchii, wobec braku przepisów Unii opisujących konkretne procedury, które należy stosować i których należy przestrzegać, aby spełnić normy określone w niniejszym rozporządzeniu, za sposób wykazania zgodności z normami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu **w celu zapewnienia wysokiego poziomu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności** należy uznać przestrzeganie wytycznych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz EDQM. Podmiotom działającym w obszarze SoHO należy zezwolić na stosowanie innych wytycznych, pod warunkiem wykazania, że te inne wytyczne zapewniają taki sam poziom jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. W przypadku szczegółowych kwestii technicznych, w odniesieniu do których ani przepisy Unii, ani ECDC i EDQM nie określiły wytycznych lub zasad technicznych, podmioty powinny stosować zasady określone lokalnie, które są zgodne z odpowiednimi uznanymi międzynarodowo wytycznymi i dowodami naukowymi oraz właściwe w kontekście ograniczenia zidentyfikowanego ryzyka.

Poprawka

(33) Jeśli chodzi o normy dotyczące ochrony dawcy, biorcy i potomstwa, niniejsze rozporządzenie powinno określać hierarchię zasad ich wdrażania. W obliczu zmieniających się zagrożeń i technologii ta hierarchia zasad powinna ułatwiać skuteczne i szybkie przyswajanie najbardziej aktualnych **i opartych na dowodach naukowych** wytycznych dotyczących wdrażania norm określonych w niniejszym rozporządzeniu. W ramach tej hierarchii, wobec braku przepisów Unii opisujących konkretne procedury, które należy stosować i których należy przestrzegać, aby spełnić normy określone w niniejszym rozporządzeniu, za sposób wykazania zgodności z normami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu należy uznać przestrzeganie wytycznych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz EDQM. **Państwa członkowskie powinny móc zdecydować, że podmiotom działającym w obszarze SoHO należy zezwolić na stosowanie innych uznanych wytycznych opartych na najnowszych dowodach naukowych i zapewniających taki sam poziom jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Państwa członkowskie powinny uczestniczyć zarówno w opracowaniu tych wytycznych, jak i poddaniu ich pod głosowanie, oraz prowadzić przejrzysty proces konsultacji z innymi odpowiednimi organami UE i zainteresowanymi stronami.** Podmiotom działającym w obszarze SoHO należy zezwolić na stosowanie innych wytycznych, pod warunkiem wykazania, że te inne wytyczne **opierają się na najnowszych dowodach naukowych i** zapewniają taki sam poziom jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. W przypadku szczegółowych kwestii technicznych, w odniesieniu do których ani przepisy Unii, ani ECDC i EDQM nie określiły wytycznych lub zasad technicznych, podmioty powinny stosować zasady określone lokalnie, które są zgodne z odpowiednimi uznanymi międzynarodowo wytycznymi i dowodami naukowymi oraz właściwe w kontekście ograniczenia zidentyfikowanego ryzyka. **Oceniając wytyczne naukowe, Komisja, ECDC i EDQM powinny zaangażować istniejące grupy naukowe oraz grupy reprezentujące dawców i pacjentów.**

Poprawka 24
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 35

Tekst proponowany przez Komisję

(35) EDQM jest strukturalną częścią Rady Europy działającą w ramach umowy częściowej w sprawie farmakopei europejskiej. Tekst Konwencji o opracowaniu farmakopei europejskiej (ETS nr 050), przyjęty decyzją Rady 94/358/WE⁽²⁶⁾, jest uważany za tekst umowy częściowej w sprawie farmakopei europejskiej. Państwa członkowskie Rady Europy, które podpisały i ratyfikowały Konwencję o opracowaniu farmakopei europejskiej, są państwami stronami umowy częściowej dotyczącej farmakopei europejskiej, a zatem są członkami organów międzyrządowych funkcjonujących w ramach tej umowy częściowej, w tym m.in.: Komisji Farmakopei Europejskiej, Europejskiego Komitetu ds. Przeszczepiania Narządów (CD-P-TO), Europejskiego Komitetu ds. Przetaczania Krwi (CD-P-TS) oraz Europejskiego Komitetu ds. Produktów Leczniczych i Opieki Farmaceutycznej (CD-P-PH). Konwencja o opracowaniu farmakopei europejskiej została podpisana i ratyfikowana przez Unię Europejską i wszystkie jej państwa członkowskie, z których wszystkie są reprezentowane w organach międzyrządowych. W tym kontekście prace EDQM nad opracowaniem i aktualizacją wytycznych dotyczących bezpieczeństwa i jakości krwi, tkanek i komórek należy uznać za istotny wkład w dziedzinie SoHO w Unii i odzwierciedlić w niniejszym rozporządzeniu. Wytyczne te dotyczą kwestii jakości i bezpieczeństwa wykraczających poza ryzyko przenoszenia chorób zakaźnych, takich jak kryteria kwalifikowalności dawców z myślą o zapobieganiu przenoszeniu nowotworów i innych chorób niezakaźnych oraz zapewnieniu bezpieczeństwa i jakości podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji. Powinna zatem istnieć możliwość wykorzystania tych wytycznych jako jednego ze sposobów wdrażania norm technicznych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.

⁽²⁶⁾ Decyzja Rady 94/358/WE z dnia 16 czerwca 1994 r. przyjmująca w imieniu Wspólnoty Europejskiej Konwencję dotyczącą opracowania Farmakopei Europejskiej (Dz.U. L 158 z 25.6.1994, s. 17).

Poprawka

(35) EDQM jest strukturalną częścią Rady Europy działającą w ramach umowy częściowej w sprawie farmakopei europejskiej. Tekst Konwencji o opracowaniu farmakopei europejskiej (ETS nr 050), przyjęty decyzją Rady 94/358/WE⁽²⁶⁾, jest uważany za tekst umowy częściowej w sprawie farmakopei europejskiej. Państwa członkowskie Rady Europy, które podpisały i ratyfikowały Konwencję o opracowaniu farmakopei europejskiej, są **również** państwami stronami umowy częściowej dotyczącej farmakopei europejskiej, a zatem są członkami organów międzyrządowych funkcjonujących w ramach tej umowy częściowej, w tym m.in.: Komisji Farmakopei Europejskiej, Europejskiego Komitetu ds. Przeszczepiania Narządów (CD-P-TO), Europejskiego Komitetu ds. Przetaczania Krwi (CD-P-TS) oraz Europejskiego Komitetu ds. Produktów Leczniczych i Opieki Farmaceutycznej (CD-P-PH). Konwencja o opracowaniu farmakopei europejskiej została podpisana i ratyfikowana przez Unię Europejską i wszystkie jej państwa członkowskie, z których wszystkie są reprezentowane w organach międzyrządowych. W tym kontekście prace EDQM nad opracowaniem i aktualizacją wytycznych dotyczących bezpieczeństwa i jakości krwi, tkanek i komórek należy uznać za istotny wkład w dziedzinie SoHO w Unii i odzwierciedlić w niniejszym rozporządzeniu, **bez uszczerbku dla autonomii prawnej Unii**. Wytyczne te dotyczą kwestii jakości i bezpieczeństwa wykraczających poza ryzyko przenoszenia chorób zakaźnych, takich jak kryteria kwalifikowalności dawców z myślą o zapobieganiu przenoszeniu nowotworów i innych chorób niezakaźnych oraz zapewnieniu bezpieczeństwa i jakości podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji. Powinna zatem istnieć możliwość wykorzystania tych wytycznych jako jednego ze sposobów wdrażania norm technicznych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. **Komisja powinna również sporządzić protokół ustaleń z EDQM w odniesieniu do przejrzystości członkostwa i wyników prac oraz zasad dotyczących konfliktu interesów, obowiązujących ekspertów i zainteresowane strony uczestniczące w opracowywaniu wytycznych EDQM. Współpraca ta nie powinna naruszać autonomii prawa Unii i powinna uwzględniać unijne zasady przejrzystości i udziału zainteresowanych stron.**

⁽²⁶⁾ Decyzja Rady 94/358/WE z dnia 16 czerwca 1994 r. przyjmująca w imieniu Wspólnoty Europejskiej Konwencję dotyczącą opracowania Farmakopei Europejskiej (Dz.U. L 158 z 25.6.1994, s. 17).

Poprawka 25
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję

(36) ECDC, ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁷⁾, jest agencją unijną, której misją jest wzmocnienie obrony Europy przed chorobami zakaźnymi. Prace ECDC nad opracowaniem i aktualizacją wytycznych dotyczących bezpieczeństwa i jakości SoHO z perspektywy zagrożenia chorobami zakaźnymi należy uznać za istotny wkład w dziedzinie SoHO w Unii i odzwierciedlić w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto ECDC utworzyło sieć ekspertów ds. bezpieczeństwa mikrobiologicznego SoHO, która zapewnia spełnienie wymogów dotyczących stosunków ECDC z państwami członkowskimi Unii i państwami członkowskimi EOG, określonych w rozporządzeniu (WE) nr 851/2004, w zakresie współpracy strategicznej i operacyjnej w kwestiach technicznych i naukowych, nadzoru, reagowania na zagrożenia dla zdrowia, opinii naukowych, pomocy naukowej i technicznej, gromadzenia danych, identyfikacji pojawiających się zagrożeń dla zdrowia oraz publicznych kampanii informacyjnych związanych z bezpieczeństwem SoHO. Ta sieć ekspertów ds. SoHO powinna udzielać informacji lub porad w odniesieniu do istotnych ognisk chorób zakaźnych, w szczególności w zakresie kwalifikowalności i badania dawców oraz badania poważnych niepożądanych incydentów, w przypadku których podejrzewa się przeniesienie choroby zakaźnej.

⁽²⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

Poprawka

(36) ECDC, ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁷⁾, jest agencją unijną, której misją jest wzmocnienie obrony Europy przed chorobami zakaźnymi. Prace ECDC nad opracowaniem i aktualizacją wytycznych dotyczących bezpieczeństwa, jakości **i zrównoważoności** SoHO z perspektywy zagrożenia chorobami zakaźnymi należy uznać za istotny wkład w dziedzinie SoHO w Unii i odzwierciedlić w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto ECDC utworzyło sieć ekspertów ds. bezpieczeństwa mikrobiologicznego SoHO, która zapewnia spełnienie wymogów dotyczących stosunków ECDC z państwami członkowskimi Unii i państwami członkowskimi EOG, określonych w rozporządzeniu (WE) nr 851/2004, w zakresie **przejrzystej** współpracy strategicznej i operacyjnej w kwestiach technicznych i naukowych, nadzoru, reagowania na zagrożenia dla zdrowia, opinii naukowych, pomocy naukowej i technicznej, gromadzenia danych, identyfikacji pojawiających się zagrożeń dla zdrowia oraz publicznych kampanii informacyjnych związanych z bezpieczeństwem SoHO. Ta sieć ekspertów ds. SoHO powinna udzielać informacji lub porad w odniesieniu do istotnych ognisk chorób zakaźnych, **w tym tych, których ryzyko zaostrzyła zmiana klimatu**, w szczególności w zakresie kwalifikowalności i badania dawców oraz badania poważnych niepożądanych incydentów, w przypadku których podejrzewa się przeniesienie choroby zakaźnej.

⁽²⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

Poprawka 26
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 37

Tekst proponowany przez Komisję

- (37) Konieczne jest wspieranie krajowych i unijnych kampanii informacyjnych i edukacyjnych na temat znaczenia SoHO. Celem tych kampanii **jest** wspomoczenie obywateli Unii w podjęciu decyzji o tym, czy zostać dawcą za życia, oraz umożliwienie ich rodzinom lub pełnomocnikom zapoznania się z ich wolą dotyczącą donacji po śmierci. Ponieważ istnieje potrzeba zagwarantowania dostępności SoHO do celów medycznych, państwa członkowskie powinny **promować oddawanie** wysokiej jakości i bezpiecznych SoHO, **w tym osocza, tym samym również podnosząc** w Unii **stopień samowystarczalności**. Państwom członkowskim zaleca się także podejmowanie działań **mających na celu zachęcenie znakomitej większości społeczeństwa oraz trzeciego sektora do zaangażowania się** w świadczenie usług związanych ze **stosowaniem SoHO, w szczególności w odniesieniu do SoHO o krytycznym znaczeniu oraz odnośnych badań i rozwoju**.

Poprawka

- (37) Konieczne **i korzystne dla wszystkich stron** jest wspieranie krajowych i unijnych kampanii informacyjnych i edukacyjnych na temat znaczenia SoHO. Celem tych kampanii **powinno być zapewnienie jak największej bazy dawców z myślą o odporniejszym systemie dostaw** oraz wspomoczenie obywateli Unii w podjęciu decyzji o tym, czy zostać dawcą za życia, oraz umożliwienie ich rodzinom lub pełnomocnikom zapoznania się z ich wolą dotyczącą donacji po śmierci. Ponieważ istnieje potrzeba zagwarantowania dostępności SoHO do celów medycznych **i równego dostępu do nich**, państwa członkowskie **i Unia** powinny **wspierać tworzenie publicznych ośrodków donacji oraz propagować dobrowolną i nieodpłatną donację** wysokiej jakości i bezpiecznych SoHO, **by zwiększać zdolność ich pozyskiwania** w Unii **oraz niezależność Unii w tej dziedzinie**. Państwom członkowskim zaleca się także podejmowanie działań **zachęcających do znacznego zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron, zwłaszcza z sektora publicznego i niekomercyjnego**, w świadczenie usług związanych z SoHO, **a szczególnie z SoHO o krytycznym znaczeniu, oraz w odnośną działalność badawczo-rozwojową**.

Poprawka 27
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 37 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(37a) **Pandemię COVID-19 można uznać za jeden z największych kryzysów zdrowotnych, jakie dotknęły Europę. Miała szkodliwy wpływ na odporność bazy dawców w niektórych państwach, w których system pozyskiwania bazuje na niskiej liczbie dawców przystępujących do donacji z większą częstotliwością niż w innych państwach. Kryzys ten uwydatnił podatność Unii na zagrożenia pod bardzo różnymi względami, począwszy od braku koordynacji między państwami członkowskimi, która jest niezbędna do reagowania na takie sytuacje, po znaczną zależność Unii od państw trzecich pod względem produkcji i dostaw surowców i substancji czynnych potrzebnych do opracowywania metod leczenia. W przypadku SoHO pandemia spowodowała dramatyczny spadek liczby dawców i dostaw z państw trzecich, w związku z czym Unia doświadczyła niedoborów niektórych SoHO, a pacjenci zostali narażeni na poważne ryzyko w związku z brakiem odpowiedniego leczenia. W tej sytuacji inicjatywy na rzecz silnej Unii Zdrowotnej powinny służyć europejskiej niezależności, zwłaszcza w odniesieniu do dostaw SoHO, aby ograniczyć ryzyko niedoborów, zwłaszcza w przypadku SoHO przeznaczonych do zastosowań leczniczych. Wyciągnięte wnioski i działania podjęte na szczeblu Unii powinny posłużyć za punkt odniesienia w zapobieganiu przyszłym kryzysom zdrowotnym oraz ich wykrywaniu i rozwiązywaniu. Wytyczne, które należy stosować w tym celu, określono w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371^(1a). Aby zwiększyć niezależność europejską w obszarze SoHO, należy wezwać państwa członkowskie do zwiększenia ich zdolności do ich pozyskiwania oraz do rozszerzenia bazy dawców SoHO o krytycznym znaczeniu, w szczególności osocza, przez wprowadzenie nienastawionych na zysk i publicznych programów plazmaferezy.**

^(1a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26).

Poprawka 28
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 37 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (37b) Aby zapewnić niezależność i stabilność dostaw SoHO, państwa członkowskie powinny opracować krajowe plany dotyczące sytuacji awaryjnych w obszarze SoHO i ciągłości ich dostaw, ze wskazaniem działań podejmowanych w razie wystąpienia lub prawdopodobieństwa wystąpienia poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego w związku z dostawami SoHO o krytycznym znaczeniu. Plany te powinny obejmować działania, w tym optymalizację stosowania, mające wpływ na zapotrzebowanie na SoHO o krytycznym znaczeniu, cele zapewniające niezależność w dostawach SoHO o krytycznym znaczeniu, strategię pozyskiwania i utrzymania dawców oraz tryb współpracy między właściwymi organami, ekspertami i odpowiednimi zainteresowanymi stronami. Krajowe plany dotyczące sytuacji awaryjnych w obszarze SoHO i ciągłości ich dostaw należy też uzupełnić o strategię wspierania europejskiej niezależności pod względem dostaw SoHO oraz o takie same plany na szczeblu podmiotów działających w obszarze SoHO, skupiające się głównie na monitorowaniu dostaw, obowiązkach sprawozdawczych i wymianie najlepszych praktyk w Unii. Ponadto należy zachęcić państwa członkowskie do wprowadzenia określonych dziedzin, np. transfuzjologii, jako niezależnych dyscyplin medycznych w zorganizowanym kształceniu, w tym w postaci szkół specjalizacyjnych i programów ustawicznego kształcenia medycznego dla wszystkich pracowników medycznych. Kształcenie i lepsze informowanie osób przepisujących leczenie zmniejszyłoby ryzyko zbędnego stosowania SoHO. Ponadto zgodnie z zaleceniem Światowej Organizacji Zdrowia państwa członkowskie powinny również wspierać optymalne zastosowanie kliniczne SoHO, zwłaszcza wtedy, gdy istnieją alternatywy mogące zmniejszyć zapotrzebowanie na SoHO. Państwa członkowskie powinny w ten sposób zapewnić wydajne wdrożenie Zarządzania Krwią Pacjenta (PBM), które zwiększa bezpieczeństwo pacjentów dzięki minimalizacji ryzyka związanego z transfuzją, i poprawia wyniki leczenia, a zarazem gwarantuje wystarczające dostawy krwi i zmniejsza presję finansową na systemy opieki zdrowotnej.

Poprawka 29
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 37 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (37c) *Jeżeli dostępność preparatów SoHO lub produktów pochodnych SoHO zależy od potencjalnych interesów komercyjnych, jak w przypadku niektórych produktów pochodnych osocza, istnieje ryzyko, że interes pacjentów i badania naukowe nie znajdą się na pierwszym planie. Może nawet dojść do tego, że niektóre mało rentowne produkty nie będą już wytwarzane, co zmniejszy ich dostępność dla pacjentów. Podobnie inwestycje w badania naukowe i innowacje w obszarze tego rodzaju produktów mogą zostać znacznie uszczuplone lub całkowicie zaniknąć. Ceny produktów pochodnych SoHO, które pozyskiwane są z altruistycznych i nieodpłatnych donacji, powinny być uczciwe i przejrzyste. W przypadku niektórych produktów o niskiej rentowności państwa członkowskie powinny zachęcać do badań naukowych i innowacji oraz zapewnić dalsze wytwarzanie takich produktów.*

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 38

Tekst proponowany przez Komisję

(38) Aby wspierać skoordynowane stosowanie niniejszego rozporządzenia, należy utworzyć Radę Koordynacyjną ds. SoHO (ang. SoHO Coordination Board, SCB). Komisja powinna uczestniczyć w działaniach **Rady** i jej przewodniczyć. SCB powinna przyczynić się do koordynowania stosowania niniejszego rozporządzenia w całej Unii, w tym przez pomaganie państwom członkowskim w prowadzeniu działań nadzorczych w obszarze SoHO. W skład SCB powinny wchodzić osoby wyznaczone przez państwa członkowskie na podstawie ich roli i wiedzy eksperckiej w ich właściwych organach, a także eksperci, którzy nie pracują dla właściwych organów, w przypadku szczególnych zadań, w których wymagany jest dostęp do niezbędnej dogłębnej technicznej wiedzy eksperckiej w dziedzinie SoHO. W tym ostatnim przypadku należy odpowiednio rozważyć możliwość zaangażowania europejskich organów eksperckich, takich jak ECDC i **EDQM**, oraz **istniejących** na szczeblu Unii **grup zawodowych i naukowych** oraz **grup reprezentujących** dawców i **pacjentów** w dziedzinie SoHO.

Poprawka

(38) Aby wspierać skoordynowane **i spójne** stosowanie niniejszego rozporządzenia, należy utworzyć Radę Koordynacyjną ds. SoHO (ang. SoHO Coordination Board, SCB). Komisja powinna uczestniczyć w działaniach **SCB** i jej przewodniczyć. SCB powinna przyczynić się do koordynowania stosowania niniejszego rozporządzenia w całej Unii, w tym przez pomaganie państwom członkowskim w prowadzeniu działań nadzorczych w obszarze SoHO. W skład SCB powinny wchodzić osoby wyznaczone przez państwa członkowskie na podstawie ich roli i wiedzy eksperckiej w ich właściwych organach, a także eksperci, którzy nie pracują dla właściwych organów, w przypadku szczególnych zadań, w których wymagany jest dostęp do niezbędnej dogłębnej technicznej wiedzy eksperckiej w dziedzinie SoHO. W tym ostatnim przypadku należy odpowiednio rozważyć możliwość zaangażowania europejskich **agencji i** organów eksperckich, takich jak ECDC i **Europejska Agencja Leków (EMA)**. **Można zaprosić do udziału w niej również Parlament Europejski, EDQM oraz istniejące** na szczeblu Unii **grupy zawodowe, naukowe i eksperckie w obszarze SoHO** oraz **grupy reprezentujące** dawców i **biorców**. **Inne instytucje Unii, w tym Parlament Europejski, organy eksperckie, urzędy i agencje takie jak EMA, ECDC i EDQM, powinny pełnić rolę obserwatorów. Wszyscy członkowie SCB powinni składać oświadczenia o braku konfliktu interesów, zachowując wysoki stopień przejrzystości w odniesieniu do wyników prowadzonych prac. Członkowie, obserwatorzy i eksperci SCB powinni działać niezależnie, w interesie publicznym i bez jakichkolwiek wpływów zewnętrznych mogących naruszać ich bezstronność zawodową.**

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 39

Tekst proponowany przez Komisję

(39) Niektóre substancje, produkty lub działania podlegają różnym ramom prawnym i wymogom w poszczególnych państwach członkowskich. **Powoduje** to dezorientację wśród podmiotów w tym obszarze, a wynikający z tego brak pewności prawa **zniechęca** specjalistów do opracowywania nowych sposobów przygotowywania i stosowania SoHO. SCB powinna otrzymywać odpowiednie informacje o decyzjach krajowych podjętych w sprawach, w których pojawiły się pytania dotyczące statusu regulacyjnego SoHO. SCB powinna prowadzić kompendium opinii wydanych przez samą SCB lub właściwe organy oraz decyzji podjętych na szczeblu państw członkowskich, tak aby właściwe organy rozważające status regulacyjny danej substancji, danego produktu lub danego działania na podstawie niniejszego rozporządzenia mogły wykorzystać je w swoim procesie decyzyjnym, odwołując się do tego kompendium. SCB powinna również dokumentować uzgodnione najlepsze praktyki, aby wspierać wspólne podejście Unii. Powinna również współpracować z podobnymi organami na szczeblu unijnym ustanowionymi na mocy innych przepisów Unii w celu ułatwienia skoordynowanego i spójnego stosowania niniejszego rozporządzenia w państwach członkowskich i w graniczących ze sobą ramach legislacyjnych. Środki te powinny promować spójne podejście międzysektorowe i ułatwiać innowacje w obszarze SoHO.

Poprawka

(39) Niektóre substancje, produkty lub działania podlegają różnym ramom prawnym i wymogom w poszczególnych państwach członkowskich. **Może to czasem powodować** dezorientację wśród podmiotów w tym obszarze, a wynikający z tego brak pewności prawa **może zniechęcać** specjalistów do opracowywania nowych sposobów przygotowywania i stosowania SoHO. SCB powinna **na bieżąco** otrzymywać odpowiednie informacje o decyzjach krajowych podjętych w sprawach, w których pojawiły się pytania dotyczące statusu regulacyjnego SoHO. SCB **powinna monitorować te opinie, aby szybko i w oparciu o rzetelną wiedzę reagować na kolejne wnioski o opinie otrzymywane od innych państw członkowskich, a także** powinna prowadzić kompendium opinii wydanych przez samą SCB lub właściwe organy oraz decyzji podjętych na szczeblu państw członkowskich, tak aby właściwe organy rozważające status regulacyjny danej substancji, danego produktu lub danego działania na podstawie niniejszego rozporządzenia mogły wykorzystać je w swoim procesie decyzyjnym, odwołując się do tego kompendium. SCB powinna również dokumentować uzgodnione najlepsze praktyki, aby wspierać wspólne podejście Unii. Powinna również współpracować z podobnymi organami na szczeblu unijnym ustanowionymi na mocy innych przepisów Unii w celu ułatwienia skoordynowanego i spójnego stosowania niniejszego rozporządzenia w państwach członkowskich i w graniczących ze sobą ramach legislacyjnych. Środki te powinny promować spójne podejście międzysektorowe, **zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego** i ułatwiać innowacje w obszarze SoHO.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 41

Tekst proponowany przez Komisję

- (41) W celu ograniczenia obciążeń administracyjnych nakładanych na właściwe organy i Komisję, ta ostatnia powinna ustanowić platformę internetową („unijna platforma ds. SoHO”), która ułatwi terminowe przekazywanie danych i składanie sprawozdań, a także przyczyni się do poprawy przejrzystości sprawozdawczości krajowej i działań nadzorczych.

Poprawka

- (41) W celu ograniczenia obciążeń administracyjnych nakładanych na właściwe organy i Komisję, ta ostatnia powinna ustanowić platformę internetową („unijna platforma ds. SoHO”), która ułatwi terminowe przekazywanie danych i składanie sprawozdań, **umożliwi udostępnianie materiałów wykorzystanych do ustalenia statusu regulacyjnego SoHO**, a także przyczyni się do poprawy przejrzystości sprawozdawczości krajowej i działań nadzorczych, **do lepszej komunikacji, współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi w obszarze SoHO oraz do dzielenia się nimi. Powinno się zachęcać właściwe organy krajowe do korzystania z unijnej platformy ds. SoHO zamiast prowadzenia rejestrów krajowych, zwłaszcza w celu zmniejszenia obciążeń administracyjnych. Państwa członkowskie powinny też móc korzystać z unijnej platformy ds. SoHO do wspierania wymiany najlepszych praktyk z wykorzystaniem krajowych inicjatyw i kampanii. Takie inicjatywy i kampanie krajowe należy opracowywać w ścisłej współpracy z organizacjami pacjentów, a ich celem powinno być informowanie o potrzebie utrzymania zrównoważonych dostaw produktów powstałych z SoHO. Unijna platforma ds. SoHO powinna również być dla społeczeństwa wiarygodnym źródłem informacji o pracach SCB, właściwych organów krajowych i innych organów eksperckich, w tym EDQM, oraz podmiotów i zakładów działających w obszarze SoHO. Platforma internetowa może też służyć państwom członkowskim do wymiany najlepszych praktyk w prowadzeniu inicjatyw, w tym kampanii, mających wspierać dostawy SoHO.**

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 43

Tekst proponowany przez Komisję

- (43) Z uwagi na to, że działanie unijnej platformy ds. SoHO wymaga przetwarzania danych osobowych, zostanie ona zaprojektowana z poszanowaniem zasad ochrony danych. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych powinno ograniczać się do realizacji celów i wypełniania obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia. Należy ograniczyć dostęp do unijnej platformy ds. SoHO do zakresu niezbędnego do wykonywania działań nadzorczych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka

- (43) Z uwagi na to, że działanie unijnej platformy ds. SoHO wymaga przetwarzania danych osobowych, zostanie ona zaprojektowana z poszanowaniem zasad ochrony danych **określonych w art. 5 rozporządzenia (UE) 2016/679**. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych powinno ograniczać się do realizacji celów i wypełniania obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia. Należy ograniczyć dostęp do unijnej platformy ds. SoHO do zakresu niezbędnego do wykonywania działań nadzorczych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 44

Tekst proponowany przez Komisję

(44) Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z prawami podstawowymi i zasadami uznanymi w szczególności w Kartce praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności godności człowieka, jego integralności, ochrony danych osobowych, wolności sztuki i nauki oraz prowadzenia działalności gospodarczej, prawa do niedyskryminacji, prawa do ochrony zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej oraz praw dziecka. Aby osiągnąć te cele, wszelkie działania nadzorcze i działania związane z SoHO należy zawsze wykonywać w sposób zapewniający pełne poszanowanie tych praw i zasad. Należy zawsze brać pod uwagę prawo do godności i integralności dawców, biorców oraz potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, m.in. przez zapewnienie, aby: zgodę na donację wyrażano dobrowolnie oraz aby dawcy lub ich przedstawiciele byli informowani o zamierzonym wykorzystaniu oddawanego materiału; kryteria kwalifikowalności dawców opierały się na dowodach naukowych; stosowanie SoHO u ludzi nie było promowane w celach komercyjnych ani z wykorzystaniem fałszywych lub wprowadzających w błąd informacji dotyczących skuteczności, tak aby dawcy oraz biorcy mogli dokonywać świadomych i przemyślanych wyborów; działania prowadzono w sposób przejrzysty, nadając priorytet bezpieczeństwu dawców i biorców, a także aby przydział i sprawiedliwy dostęp do SoHO określono w sposób przejrzysty i na podstawie obiektywnej oceny potrzeb medycznych. Niniejsze rozporządzenie powinno w związku z tym być odpowiednio stosowane.

Poprawka

(44) Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z prawami podstawowymi i zasadami uznanymi w szczególności w Kartce praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności godności człowieka, jego integralności **oraz zakazu czerpania korzyści finansowych z ciała ludzkiego i jego części**, ochrony **osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania** danych osobowych, wolności sztuki i nauki oraz prowadzenia działalności gospodarczej, prawa do niedyskryminacji, prawa do ochrony zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej oraz praw dziecka. Aby osiągnąć te cele, wszelkie działania nadzorcze i działania związane z SoHO należy zawsze wykonywać w sposób zapewniający pełne poszanowanie tych praw i zasad. Aby osiągnąć te cele, wszelkie działania nadzorcze i działania związane z SoHO należy zawsze wykonywać w sposób zapewniający pełne poszanowanie tych praw i zasad. Należy zawsze brać pod uwagę prawo do godności i integralności dawców, biorców oraz potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, m.in. przez zapewnienie, aby: zgodę na donację wyrażano dobrowolnie oraz aby dawcy lub ich przedstawiciele byli informowani o zamierzonym wykorzystaniu oddawanego materiału; kryteria kwalifikowalności dawców opierały się na dowodach naukowych **i kryteriach zgodności między dawcami i biorcami**; stosowanie SoHO u ludzi nie było promowane w celach komercyjnych ani z wykorzystaniem fałszywych lub wprowadzających w błąd informacji dotyczących skuteczności, tak aby dawcy oraz biorcy mogli dokonywać świadomych i przemyślanych wyborów; działania prowadzono w sposób przejrzysty, nadając priorytet bezpieczeństwu dawców i biorców, a także aby przydział oraz sprawiedliwy i niedyskryminujący dostęp do SoHO określono w sposób przejrzysty i na podstawie obiektywnej oceny potrzeb medycznych. Niniejsze rozporządzenie powinno w związku z tym być odpowiednio stosowane.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 44 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(44a) **Ze względu na dużą wrażliwość anonimowości dawców i z uwzględnieniem praw potomstwa urodzonego w wyniku medycznie wspomaganej prokreacji z wykorzystaniem donacji od osoby trzeciej, podmioty działające w obszarze SoHO powinny zapewnić odpowiednie informowanie dawców i biorców komórek rozrodczych o możliwości i konsekwencjach ujawnienia tożsamości, na zasadach określonych w przepisach krajowych.**

Poprawka 36
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 45

Tekst proponowany przez Komisję

(45) SoHO z definicji odnoszą się do osób i istnieją okoliczności, w których przetwarzanie danych osobowych dotyczących dawców i biorców może być konieczne do osiągnięcia celów i wypełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do przepisów dotyczących czuwania nad bezpieczeństwem i komunikacji między właściwymi organami. Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić podstawę prawną na mocy art. 6 oraz, w stosownych przypadkach, spełniać warunki określone w art. 9 ust. 2 lit. i) rozporządzenia (UE) 2016/679 w zakresie przetwarzania takich danych osobowych. Jeśli chodzi o dane osobowe przetwarzane przez Komisję, niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić podstawę prawną na mocy art. 5 oraz, w stosownych przypadkach, spełniać warunki określone w art. 10 ust. 2 lit. i) rozporządzenia (UE) 2018/1725. Należy również udostępniać dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności nowych preparatów SoHO u biorców, z zachowaniem odpowiednich środków ochronnych, aby umożliwić agregację tych danych na szczeblu unijnym celem gromadzenia bardziej wiarygodnych dowodów na skuteczność kliniczną preparatów SoHO. Wszelkie przetwarzanie danych powinno być konieczne i właściwe z myślą o zapewnieniu zgodności z niniejszym rozporządzeniem w celu ochrony zdrowia ludzkiego. Dane dotyczące dawców, biorców i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganego prokreacji powinny być zatem ograniczone do niezbędnego minimum i **opatrzone pseudonimem**. Należy powiadomić dawców, biorców i potomstwo urodzone w ramach medycznie wspomaganego prokreacji o przetwarzaniu ich danych osobowych zgodnie z wymogami rozporządzeń (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725, w szczególności na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym o możliwości zaistnienia wyjątkowych przypadków, w których okoliczności wymagają takiego przetwarzania.

Poprawka

(45) SoHO z definicji odnoszą się do osób **fizycznych** i istnieją okoliczności, w których przetwarzanie danych osobowych dotyczących dawców i biorców może być konieczne do osiągnięcia celów i wypełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do przepisów dotyczących czuwania nad bezpieczeństwem i komunikacji między właściwymi organami. Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić podstawę prawną na mocy art. 6 oraz, w stosownych przypadkach, spełniać warunki określone w art. 9 ust. 2 lit. i) rozporządzenia (UE) 2016/679 w zakresie przetwarzania takich danych osobowych. Jeśli chodzi o dane osobowe przetwarzane przez Komisję, niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić podstawę prawną na mocy art. 5 oraz, w stosownych przypadkach, spełniać warunki określone w art. 10 ust. 2 lit. i) rozporządzenia (UE) 2018/1725. Należy również udostępniać dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności nowych preparatów SoHO u biorców, z zachowaniem odpowiednich środków ochronnych, aby umożliwić agregację tych danych na szczeblu unijnym celem gromadzenia bardziej wiarygodnych dowodów na skuteczność kliniczną preparatów SoHO. Wszelkie przetwarzanie danych powinno być konieczne i właściwe z myślą o zapewnieniu zgodności z niniejszym rozporządzeniem w celu ochrony zdrowia ludzkiego. Dane dotyczące dawców, biorców i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganego prokreacji powinny być zatem ograniczone do niezbędnego minimum i **przetwarzane w formie spseudonimizowanej zanonimizowanej, stosownie do danego przypadku**. Należy powiadomić dawców, biorców i potomstwo urodzone w ramach medycznie wspomaganego prokreacji o przetwarzaniu ich danych osobowych zgodnie z wymogami rozporządzeń (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725, w szczególności na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym o możliwości zaistnienia wyjątkowych przypadków, w których okoliczności wymagają takiego przetwarzania.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 46

Tekst proponowany przez Komisję

- (46) Aby umożliwić lepszy dostęp do danych dotyczących zdrowia w interesie zdrowia publicznego, państwa członkowskie powinny powierzyć właściwym organom, jako administratorom danych osobowych w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2016/679, uprawnienia do podejmowania decyzji w sprawie dostępu do tych danych oraz ich ponownego wykorzystania.

Poprawka

- (46) Aby umożliwić lepszy dostęp do danych dotyczących zdrowia w interesie zdrowia publicznego, państwa członkowskie powinny powierzyć właściwym organom, jako administratorom danych osobowych w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2016/679, uprawnienia do podejmowania decyzji w sprawie dostępu do tych danych oraz ich ponownego wykorzystania. **Ponadto dostęp do danych wtórnych na potrzeby badań naukowych powinno się zapewniać za pośrednictwem europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, gdyż już ona powstanie.**

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 47

Tekst proponowany przez Komisję

- (47) Do zapewnienia optymalnego dostępu pacjentów do SoHO i wystarczającego zaopatrzenia, w szczególności w przypadku trudności lub niedoborów na szczeblu lokalnym, niezbędna jest wymiana tych substancji między państwami członkowskimi. W przypadku niektórych SoHO, które wymagają doboru biorcy i dawcy, takie wymiany są kluczowe dla zapewnienia pacjentom potrzebnego im leczenia. **W tym kontekście cel niniejszego rozporządzenia, jakim jest zapewnienie jakości i bezpieczeństwa SoHO oraz wysokiego poziomu ochrony dawców, należy osiągnąć na szczeblu unijnym przez ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa SoHO na podstawie wspólnego zestawu wymogów wdrażanych spójnie w całej Unii. W związku z powyższym Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.**

Poprawka

- (47) Do zapewnienia optymalnego dostępu pacjentów do SoHO i wystarczającego zaopatrzenia, w szczególności w przypadku trudności lub niedoborów na szczeblu lokalnym, niezbędna jest wymiana tych substancji między państwami członkowskimi. W przypadku niektórych SoHO, które wymagają doboru biorcy i dawcy, takie wymiany są kluczowe dla zapewnienia pacjentom potrzebnego im leczenia **w optymalnym czasie. Niniejsze rozporządzenie powinno posłużyć do zwiększenia koordynacji między państwami członkowskimi i ułatwienia transgranicznego dzielenia się SoHO.**

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 47 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (47a) Cele niniejszego rozporządzenia, czyli zapewnienie jakości i bezpieczeństwa SoHO oraz wysokiego poziomu ochrony dawców, należy osiągnąć na poziomie Unii przez określenie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa SoHO na podstawie wspólnego zestawu wymogów, które będą wdrażane spójnie w całej Unii. Dlatego Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości zapisaną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określonej w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów. Z kolei państwa członkowskie powinny poprawić edukację i zapewnić odpowiednie szkolenia personelu medycznego dotyczące pobierania, przetwarzania, przechowywania, stosowania, transfuzji i nabywania SoHO.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 47 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (47b) W niektórych przypadkach, takich jak przeszczepy komórek macierzystych szpiku kostnego lub krwiotwórczych komórek macierzystych, wymagany jest niezwykle wysoki poziom zgodności między dawcą a biorcą. Dlatego potrzebna jest doskonała koordynacja na szczeblu globalnym, by każdy pacjent miał jak największą możliwość znalezienia zgodnego dawcy.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się środki wyznaczające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa wszystkich SoHO przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz działań związanych z tymi substancjami **w celu zagwarantowania wysokiego poziomu** ochrony zdrowia ludzkiego, w szczególności w odniesieniu do dawców SoHO, biorców SoHO oraz potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganey prokreacji. Niniejsze rozporządzenie nie narusza prawodawstwa krajowego, w którym ustanowiono przepisy dotyczące aspektów SoHO innych niż ich jakość i bezpieczeństwo oraz bezpieczeństwo dawców SoHO.

Poprawka

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się środki wyznaczające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa wszystkich SoHO przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz działań związanych z tymi substancjami. **Gwarantuje ono wysoki poziom** ochrony zdrowia ludzkiego, w szczególności w odniesieniu do dawców SoHO, biorców SoHO oraz potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganey prokreacji, **oraz służy poprawie ciągłości dostaw SoHO**. Niniejsze rozporządzenie nie narusza prawodawstwa krajowego, w którym ustanowiono przepisy dotyczące aspektów SoHO innych niż ich jakość i bezpieczeństwo oraz bezpieczeństwo dawców **i biorców SoHO oraz potomstwa urodzonego w wyniku medycznie wspomaganey prokreacji**.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do SoHO przeznaczonych do zastosowania u ludzi, do preparatów SoHO, do produktów wytworzonych z wykorzystaniem SoHO i przeznaczonych do zastosowania u ludzi, do dawców i biorców SoHO oraz następujących działań związanych z SoHO:

Poprawka

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do SoHO przeznaczonych do zastosowania u ludzi, do preparatów SoHO, do produktów wytworzonych z wykorzystaniem SoHO i przeznaczonych do zastosowania u ludzi, do dawców i biorców SoHO oraz **oraz potomstwa urodzonego w wyniku medycznie wspomaganey prokreacji, a także** następujących działań związanych z SoHO:

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) pozyskiwanie dawców SoHO;

Poprawka

a) pozyskanie dawców SoHO, **chyba że jest to jedyna działalność danego podmiotu związana z SoHO – w takim przypadku zastosowanie ma wyłącznie art. 54 ust. 3b;**

Poprawka 44

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera h a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ha) wydawanie SoHO;

Poprawka 45

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera m a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ma) badania kliniczne nad SoHO.

Poprawka 46

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Art. 53, 54, 55 i 56 mają zastosowanie również do donacji SoHO do badań naukowych.

Poprawka 47**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – ustęp 3 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku SoHO, które są wykorzystywane do wytwarzania produktów zgodnie z przepisami Unii dotyczącymi wyrobów medycznych regulowanych rozporządzeniem (UE) 2017/745, produktów leczniczych regulowanych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i dyrektywą 2001/83/WE, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej regulowanych rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007, lub żywności regulowanej rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006, lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące pozyskiwania dawców SoHO, przeglądu wpisów dotyczących dawców i oceny kwalifikowalności dawców, badania dawców pod kątem kwalifikowalności lub na potrzeby doboru, a także przepisy dotyczące pobierania SoHO od dawców lub pacjentów. W zakresie, w jakim działania związane ze zwolnieniem, dystrybucją, przywozem i wywozem SoHO dotyczą SoHO przed ich dystrybucją do podmiotu objętego innymi przepisami Unii, o których mowa w niniejszym akapicie, również stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

W przypadku SoHO, które są wykorzystywane do wytwarzania produktów zgodnie z przepisami Unii dotyczącymi wyrobów medycznych regulowanych rozporządzeniem (UE) 2017/745, produktów leczniczych regulowanych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i dyrektywą 2001/83/WE, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej regulowanych rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007, **badanych produktów leczniczych regulowanych rozporządzeniem (UE) nr 536/2014** lub żywności regulowanej rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006, lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące pozyskiwania dawców SoHO, przeglądu wpisów dotyczących dawców i oceny kwalifikowalności dawców, badania dawców pod kątem kwalifikowalności lub na potrzeby doboru, a także przepisy dotyczące pobierania SoHO od dawców lub pacjentów, **testów kontroli jakości SoHO i ciągłości dostaw SoHO**. W zakresie, w jakim działania związane ze zwolnieniem, dystrybucją, przywozem i wywozem SoHO dotyczą SoHO przed ich dystrybucją do podmiotu objętego innymi przepisami Unii, o których mowa w niniejszym akapicie, również stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 48**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – ustęp 4 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się ponadto przepisy dotyczące:

- a) wymiany informacji o dostępności i zapasach SoHO oraz wspierania działań na rzecz bezpieczeństwa dostaw SoHO;
- b) koordynacji między właściwymi organami a Komisją i agencjami Unii w przypadku stanów zagrożenia zdrowia związanych z SoHO.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4b. **Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do mleka kobiecego wytwarzanego przez matkę wyłącznie w celu karmienia własnego dziecka.**

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1) „krew” oznacza płyn, który krąży w tętnicach i żyłach, przenosząc tlen do tkanek organizmu i odprowadzając z nich dwutlenek węgla;

1) „krew” oznacza płyn, który krąży w tętnicach i żyłach, przenosząc tlen do tkanek organizmu i odprowadzając z nich dwutlenek węgla, **oraz części składowe tego płynu;**

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5) „substancja pochodzenia ludzkiego” (SoHO) oznacza substancję pobraną z ciała ludzkiego w dowolny sposób, niezależnie od tego, czy zawiera ona komórki i czy komórki te są żywe. Do celów niniejszego rozporządzenia SoHO nie obejmują narządów w rozumieniu art. 3 lit. h) dyrektywy 2010/53/UE;

5) „substancja pochodzenia ludzkiego” (SoHO) oznacza substancję pobraną z ciała ludzkiego w dowolny sposób, niezależnie od tego, czy zawiera ona komórki i czy komórki te są żywe. Do celów niniejszego rozporządzenia SoHO nie obejmują narządów w rozumieniu art. 3 lit. h) dyrektywy 2010/53/UE, **ale obejmują substancje, które można z nich ekstrahować;**

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7) „działanie związane z SoHO” oznacza działanie lub szereg działań, które mają bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo, jakość lub skuteczność SoHO, które to działania wymieniono w art. 2 ust. 1;

7) „działanie związane z SoHO” oznacza działanie lub szereg działań, które mają bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo, jakość, skuteczność **lub funkcjonalność** SoHO, które to działania wymieniono w art. 2 ust. 1;

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a) „donacja SoHO” oznacza proces, w którym dana osoba dobrowolnie i bezinteresownie oddaje potrzebującym części własnego ciała lub zezwala na ich wykorzystanie po śmierci; obejmuje to niezbędne formalności, badania i zabiegi medyczne oraz monitorowanie dawcy SoHO, niezależnie od tego, czy donacja się powiodła; obejmuje to również udzielenie zgody przez osobę upoważnioną zgodnie z ustawodawstwem krajowym;

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 8

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8) „dawca SoHO” oznacza osobę, która zgłosiła się do podmiotu działającego w obszarze SoHO z zamiarem donacji SoHO, niezależnie od tego, czy donacja ta powiodła się czy nie;

8) „dawca SoHO” oznacza żyjącego lub zmarłego dawcę SoHO;

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8a) „żyjący dawca SoHO” oznacza żyjącą osobę, która zgłosiła się do podmiotu działającego w obszarze SoHO lub została zgłoszona przez osobę wyrażającą zgodę w jej imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi, z zamiarem donacji SoHO, z wyjątkiem dawców SoHO do celów reprodukcyjnych we własnym związku;

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 8 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8b) „zmarły dawca SoHO” oznacza osobę zmarłą zgłoszoną do podmiotu działającego w obszarze SoHO, w stosunku do której wyrażono zgodę, wydano upoważnienie lub nie zgłoszono odmowy donacji, zgodnie z przepisami krajowymi;

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 9

Tekst proponowany przez Komisję

9) „biorca SoHO” oznacza osobę, u której zastosowano SoHO;

Poprawka

9) „biorca SoHO” oznacza osobę, u której zastosowano **lub przewiduje się zastosowanie** SoHO;

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 10

Tekst proponowany przez Komisję

10) „medycznie wspomagana prokreacja” oznacza ułatwienie poczęcia poprzez wewnątrzmaciczne zapłodnienie spermą, zapłodnienie in vitro lub jakąkolwiek inną procedurę laboratoryjną lub medyczną, która wspomaga poczęcie;

Poprawka

10) „medycznie wspomagana prokreacja” oznacza ułatwienie poczęcia poprzez wewnątrzmaciczne zapłodnienie spermą, zapłodnienie in vitro lub jakąkolwiek inną procedurę laboratoryjną lub medyczną, które wspomaga poczęcie **i obejmuje zastosowanie SoHO**;

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 11

Tekst proponowany przez Komisję

11) „potomstwo urodzone w ramach medycznie wspomagannej prokreacji” oznacza **płody i** dzieci, które urodziły się w wyniku medycznie wspomagannej prokreacji;

Poprawka

11) „potomstwo urodzone w ramach medycznie wspomagannej prokreacji” oznacza dzieci, które urodziły się w wyniku medycznie wspomagannej prokreacji;

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 11 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

11a) „nienarodzone potomstwo pochodzące z medycznie wspomagannej prokreacji” oznacza zarodki i płody poczęte w wyniku medycznie wspomagannej prokreacji;

Poprawka

11a) „nienarodzone potomstwo pochodzące z medycznie wspomagannej prokreacji” oznacza zarodki i płody poczęte w wyniku medycznie wspomagannej prokreacji;

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 12 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

- a) został poddany co najmniej jednemu działaniu związanemu z SoHO, **w tym przetwarzaniu**, zgodnie z określonymi parametrami jakości i bezpieczeństwa;

Poprawka

- a) został poddany **przetwarzaniu, a w stosownych przypadkach również** co najmniej jednemu **innemu** działaniu związanemu z SoHO zgodnie z określonymi parametrami jakości i bezpieczeństwa;

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 12 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

- b) jest zgodny z określoną uprzednio specyfikacją **oraz**

Poprawka

- b) jest zgodny z określoną uprzednio specyfikacją.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 13

Tekst proponowany przez Komisję

- 13) „pozyskiwanie dawców” oznacza wszelkie działania mające na celu **zachęcenie osób do tego, by stały się dawcami** SoHO;

Poprawka

- 13) „pozyskiwanie dawców” oznacza wszelkie działania mające na celu **informowanie o działaniach związanych z donacją SoHO lub zachęcanie do donacji** SoHO;

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 15

Tekst proponowany przez Komisję

- 15) „przetwarzanie” oznacza wszelkie czynności związane z obróbką SoHO, w tym mycie, formowanie, oddzielanie, zapładnianie, dekontaminację, sterylizację, konserwowanie i pakowanie;

Poprawka

- 15) „przetwarzanie” oznacza wszelkie czynności związane z obróbką SoHO, w tym mycie, formowanie, oddzielanie, zapładnianie, dekontaminację, sterylizację, konserwowanie i pakowanie; **nie obejmuje postępowania z SoHO w tym samym polu jałowym podczas zabiegu chirurgicznego lub w wyrobie medycznym w systemie zamkniętym, gdy te SoHO są zwalniane lub stosowane autologicznie;**

Poprawka 65**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 17**

Tekst proponowany przez Komisję

17) „przechowywanie” oznacza utrzymywanie SoHO w odpowiednich warunkach kontrolowanych do czasu ich dystrybucji;

Poprawka

17) „przechowywanie” oznacza utrzymywanie SoHO w odpowiednich warunkach kontrolowanych do czasu ich dystrybucji, **wydania, wywozu lub zastosowania u człowieka**;

Poprawka 66**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 18**

Tekst proponowany przez Komisję

18) „zwolnienie” oznacza proces polegający na sprawdzeniu, czy SoHO lub preparat SoHO spełniają określone kryteria bezpieczeństwa i jakości oraz warunki w zakresie wszelkich mających zastosowanie zezwoleń, zanim rozpocznie się ich dystrybucja;

Poprawka

18) „zwolnienie” oznacza proces polegający na sprawdzeniu, czy SoHO lub preparat SoHO spełniają określone kryteria bezpieczeństwa i jakości oraz warunki w zakresie wszelkich mających zastosowanie zezwoleń, zanim rozpocznie się ich dystrybucja **lub do czasu ich wydania**;

Poprawka 67**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 18 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

18a) „wydanie” oznacza dostarczenie SoHO lub preparatu SoHO, w stosownym przypadku na podstawie recepty lekarskiej, w celu zastosowania u konkretnego biorcy;

Poprawka

18a) „wydanie” oznacza dostarczenie SoHO lub preparatu SoHO, w stosownym przypadku na podstawie recepty lekarskiej, w celu zastosowania u konkretnego biorcy;

Poprawka 68**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 23**

Tekst proponowany przez Komisję

23) „zastosowanie autologiczne” oznacza pobranie SoHO od jednej osoby, a następnie zastosowanie u tej samej osoby, **przy czym pomiędzy pobraniem a zastosowaniem możliwe, ale nie konieczne są dalsze działania związane z SoHO**;

Poprawka

23) „zastosowanie autologiczne” oznacza pobranie SoHO od jednej osoby, a następnie zastosowanie u tej samej osoby;

Poprawka 69**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 27**

Tekst proponowany przez Komisję

27) „niepożądany incydent” oznacza zdarzenie, które wywołało szkodliwe skutki u żyjącego dawcy SoHO, biorcy SoHO lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomagannej prokreacji lub które wiązało się z ryzykiem wystąpienia takich szkodliwych skutków;

Poprawka

27) „niepożądany incydent” oznacza zdarzenie **związane z donacją SoHO lub zastosowaniem SoHO u ludzi**, które wywołało szkodliwe skutki u żyjącego dawcy SoHO, biorcy SoHO, potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomagannej prokreacji **lub nienarodzonego potomstwa pochodzącego z medycznie wspomagannej prokreacji**, lub które wiązało się z ryzykiem wystąpienia takich szkodliwych skutków;

Poprawka 70**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 28 – litera h a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ha) przeniesienie zarodków do ciała osoby innej niż zamierzona;

Poprawka 71**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 29**

Tekst proponowany przez Komisję

29) „szybkie ostrzeżenie dotyczące SoHO” oznacza komunikat dotyczący **poważnego** niepożądanego incydentu, ogniska choroby zakaźnej lub innych informacji, który może mieć znaczenie dla bezpieczeństwa i jakości SoHO w co najmniej dwóch państwach członkowskich i który ma zostać pilnie przekazany między właściwymi organami i Komisją w celu ułatwienia wdrożenia środków łagodzących;

Poprawka

29) „szybkie ostrzeżenie dotyczące SoHO” oznacza komunikat dotyczący niepożądanego incydentu, ogniska choroby zakaźnej lub innych informacji, który może mieć znaczenie dla bezpieczeństwa i jakości SoHO w co najmniej dwóch państwach członkowskich i który ma zostać pilnie przekazany między właściwymi organami i Komisją w celu ułatwienia wdrożenia środków **zapobiegawczych lub** łagodzących;

Poprawka 72**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 33**

Tekst proponowany przez Komisję

33) „kompedium” oznacza aktualizowany przez Radę Koordynacyjną ds. SoHO wykaz decyzji podjętych na szczeblu państw członkowskich oraz opinii wydanych przez właściwe organy i SCB w sprawie statusu regulacyjnego określonych substancji, produktów lub działań, publikowany na unijnej platformie ds. SoHO;

Poprawka

33) „kompedium **SoHO**” oznacza aktualizowany przez Radę Koordynacyjną ds. SoHO wykaz decyzji podjętych na szczeblu państw członkowskich oraz opinii wydanych przez właściwe organy i SCB w sprawie statusu regulacyjnego określonych substancji, produktów lub działań, publikowany na unijnej platformie ds. SoHO;

Poprawka 73**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 38**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

38) „szkolenie unijne” oznacza działania kierowane do personelu właściwych organów i, w stosownych przypadkach, do personelu podmiotów upoważnionych realizującego działania nadzorcze w obszarze SoHO;

38) „szkolenie unijne” oznacza działania **szkoleniowe** kierowane do personelu właściwych organów i, w stosownych przypadkach, do personelu podmiotów upoważnionych realizującego działania nadzorcze w obszarze SoHO;

Poprawka 74**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 40**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

40) „zakład działający w obszarze SoHO” oznacza podmiot działający w obszarze SoHO, który zajmuje się zarówno przetwarzaniem, jak i przechowywaniem SoHO;

40) „zakład działający w obszarze SoHO” oznacza podmiot działający w obszarze SoHO, który zajmuje się zarówno przetwarzaniem, jak i przechowywaniem, **lub przetwarzaniem i zwalnianiem, lub przechowywaniem i zwalnianiem** SoHO;

Poprawka 75**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 41**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

41) „SoHO o krytycznym znaczeniu” oznacza SoHO, której niewystarczające dostawy spowodują poważną szkodę lub ryzyko szkody dla **pacjentów**;

41) „SoHO o krytycznym znaczeniu” oznacza SoHO, której niewystarczające dostawy spowodują poważną szkodę lub ryzyko szkody dla **biorców SoHO**;

Poprawka 76**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 42**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

42) „podmiot działający w obszarze SoHO o krytycznym znaczeniu” oznacza podmiot działający w obszarze SoHO, który prowadzi działania przyczyniające się do zapewnienia zaopatrzenia w SoHO o krytycznym znaczeniu, a skala tych działań jest taka, że braku ich realizacji nie można zrekompensować działaniami innych podmiotów ani zapewnieniem alternatywnych substancji lub produktów dla **pacjentów**;

42) „podmiot działający w obszarze SoHO o krytycznym znaczeniu” oznacza podmiot działający w obszarze SoHO, który prowadzi działania przyczyniające się do zapewnienia zaopatrzenia w SoHO o krytycznym znaczeniu, a skala tych działań jest taka, że braku ich realizacji nie można zrekompensować działaniami innych podmiotów ani zapewnieniem alternatywnych substancji lub produktów dla **biorców SoHO**;

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 47 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

47) „identyfikowalność” oznacza zdolność do zlokalizowania i zidentyfikowania SoHO na każdym etapie od pobierania, przez przetwarzanie i przechowywanie, po **dystrybucję** lub utylizację, w tym zdolność do:

Poprawka

47) „identyfikowalność” oznacza zdolność do zlokalizowania i zidentyfikowania SoHO na każdym etapie od pobierania przez przetwarzanie i przechowywanie po **zastosowanie u ludzi** lub utylizację, w tym zdolność do:

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 51

Tekst proponowany przez Komisję

51) „przypisywalność” oznacza prawdopodobieństwo, że **ważny** niepożądany incydent u dawcy SoHO jest związany z procesem **donacji lub** u biorcy – z zastosowaniem SoHO;

Poprawka

51) „przypisywalność” oznacza prawdopodobieństwo, że niepożądany incydent u dawcy SoHO jest związany z procesem **pobierania, a** u biorcy **SoHO lub u potomstwa urodzonego w wyniku medycznie wspomaganej prokreacji** – z zastosowaniem SoHO;

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 60

Tekst proponowany przez Komisję

60) „roczne sprawozdanie z działań związanych z SoHO” oznacza roczne sprawozdanie publikowane przez Komisję, w którym gromadzone są sprawozdania zawierające dane od podmiotów działających w obszarze SoHO realizujących następujące działania: pozyskiwanie dawców, pobieranie, dystrybucja, przywóz i wywóz SoHO oraz ich zastosowanie u ludzi;

Poprawka

60) „roczne sprawozdanie z działań związanych z SoHO” oznacza roczne sprawozdanie publikowane przez Komisję, w którym gromadzone są sprawozdania zawierające dane od podmiotów działających w obszarze SoHO realizujących następujące działania: pozyskiwanie dawców, pobieranie, **przechowywanie**, dystrybucja, przywóz i wywóz SoHO oraz ich zastosowanie u ludzi;

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 61

Tekst proponowany przez Komisję

61) „**komórki rozrodcze**” oznaczają wszystkie komórki przeznaczone do stosowania do celów medycznie wspomaganej prokreacji;

Poprawka

61) „**SoHO do celów reprodukcyjnych**” oznaczają wszystkie komórki przeznaczone do stosowania do celów medycznie wspomaganej prokreacji **oraz zarodki powstałe w wyniku zapłodnienia**;

Poprawka 81

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 62

Tekst proponowany przez Komisję

62) „donacja od osoby trzeciej” oznacza oddanie **komórek rozrodczych** przez osobę na rzecz **osoby** lub pary, z którą dawca nie pozostaje w intymnym związku fizycznym;

Poprawka

62) „donacja od osoby trzeciej” oznacza oddanie **SoHO do celów reprodukcyjnych** przez daną osobę na rzecz **biorcy** lub pary, z **którym lub** którą dawca nie pozostaje w intymnym związku fizycznym;

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 62 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

62a) „ujawnienie tożsamości” oznacza ujawnienie potomstwu **spłodzonemu z komórek dawcy lub rodzicom prawnym tego potomstwa informacji umożliwiających identyfikację dawców SoHO do celów reprodukcyjnych, zgodnie z przepisami krajowymi;**

Poprawka

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 63

Tekst proponowany przez Komisję

63) „zastosowanie **w obrębie pary**” oznacza wykorzystanie do celów medycznie wspomaganej prokreacji **komórek rozrodczych od dwóch osób pozostających** w intymnym związku fizycznym, **przy czym jedna osoba** dostarcza własne oocyty, a **druga** własną spermę;

Poprawka

63) „zastosowanie **we własnym związku**” oznacza wykorzystanie do celów medycznie wspomaganej prokreacji **między osobami pozostającymi** w intymnym związku fizycznym, **gdy jedna z nich** dostarcza własne oocyty, a **inna** własną spermę **do zastosowania u osób pozostających w tym związku;**

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 64

Tekst proponowany przez Komisję

64) „kompensata” oznacza wyrównanie wszelkich strat związanych z donacją;

Poprawka

64) „kompensata” oznacza wyrównanie wszelkich **wymiernych** strat **i zwrot wydatków** związanych z donacją;

Poprawka 85**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 64 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

64a) „neutralność finansowa donacji” oznacza brak zysków lub strat finansowych dla dawcy wynikających z donacji;**Poprawka 86****Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 70 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

70a) „odporność bazy dawców” oznacza zdolność systemu pozyskiwania donacji do korzystania z dużej liczby dawców danej kategorii SoHO;**Poprawka 87****Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 70 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

70b) „świadoma zgoda” oznacza zgodę dawcy na donację lub zastosowanie SoHO uzyskaną bez nacisków i po udostępnieniu mu jasnych i kompletnych informacji odpowiadających jego zdolności zrozumienia;**Poprawka 88****Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 70 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

70c) „badanie kliniczne nad SoHO” oznacza eksperymentalną ocenę SoHO lub preparatu SoHO u człowieka, służącą uzyskaniu wniosków co do ich skuteczności i bezpieczeństwa;

Poprawka 89

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 70 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

70d) „niezależność europejska” oznacza stopień niezależności Unii od państw trzecich w kwestii pozyskiwania SoHO, wytwarzania preparatów SoHO oraz wszelkich innych działań związanych z SoHO.

Poprawka 90

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Państwa członkowskie mogą utrzymywać lub ustanawiać na swoim terytorium środki bardziej rygorystyczne niż te przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że te środki krajowe są zgodne z prawem Unii i proporcjonalne do zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.

1. Państwa członkowskie mogą utrzymywać lub ustanawiać na swoim terytorium środki bardziej rygorystyczne niż te przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że te środki krajowe są **poparte dowodami naukowymi**, zgodne z prawem Unii i proporcjonalne do zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.

Środki te:

- a) nie stanowią pośredniej ani bezpośredniej dyskryminacji niektórych dawców SoHO z którejkolwiek z przyczyn zapisanych w art. 21 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, a zwłaszcza ze względu na orientację seksualną; państwa członkowskie zgłaszają Komisji wszelkie ograniczenia nakładane przez nie same lub przez podmioty działające w obszarze SoHO na ich terytorium, które można racjonalnie uznać za taką dyskryminację, i przedstawiają podsumowanie dowodów naukowych wykorzystanych do uzasadnienia, że środki te chronią dawców lub biorców SoHO lub potomstwo urodzone w wyniku medycznie wspomaganej prokreacji;
- b) mogą pomóc stworzyć europejski łańcuch dostaw oraz osiągnąć cel, jakim jest europejska niezależność i koordynacja między państwami członkowskimi; mogą też służyć wspieraniu zasady dobrowolnej i nieodpłatnej donacji.

Poprawka 91

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

- a) miały autonomię działania i podejmowania decyzji w sposób niezależny i bezstronny, z poszanowaniem wewnętrznych administracyjnych wymogów organizacyjnych określonych **przez konstytucje państw członkowskich;**

Poprawka

- a) miały autonomię działania i podejmowania decyzji w sposób niezależny i bezstronny, z poszanowaniem wewnętrznych administracyjnych wymogów organizacyjnych określonych **w ustawodawstwie krajowym;**

Poprawka 92

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 3 – litera b – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

- (ii) do nakazania natychmiastowego zawieszenia lub zaprzestania działania związanego z SoHO, które stwarza bezpośrednie zagrożenie dla dawców SoHO, biorców SoHO lub ogółu społeczeństwa;

Poprawka

- (ii) do nakazania natychmiastowego zawieszenia lub zaprzestania działania związanego z SoHO, które stwarza bezpośrednie zagrożenie dla dawców SoHO, biorców SoHO lub ogółu społeczeństwa **lub nie spełnia warunków określonych w zezwoleniu lub w niniejszym rozporządzeniu;**

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

- c) miały wystarczające zasoby, zdolność operacyjną i wiedzę ekspercką, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia i wypełnić swoje obowiązki z niego wynikające;

Poprawka

- c) miały wystarczające zasoby **ludzkie i finansowe**, zdolność operacyjną i wiedzę ekspercką, **w tym techniczną**, w danej dziedzinie, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia i wypełnić swoje obowiązki z niego wynikające;

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden organ krajowy ds. SoHO, zgodnie z wymogami konstytucyjnymi państw członkowskich, odpowiedzialny za koordynację komunikacji z Komisją i z organami krajowymi ds. SoHO innych państw członkowskich.

Poprawka

4. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden organ krajowy ds. SoHO, zgodnie z wymogami konstytucyjnymi państw członkowskich, odpowiedzialny za koordynację komunikacji z Komisją i z organami krajowymi ds. SoHO innych państw członkowskich. **Na unijnej platformie ds. SoHO Komisja udostępnia publicznie wykaz organów krajowych ds. SoHO.**

Poprawka 95**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwe organy działają w sposób niezależny, w interesie publicznym i w sposób wolny od wpływów zewnętrznych.

Poprawka

1. Właściwe organy **oraz członkowie SCB** działają w sposób niezależny, w interesie publicznym i w sposób wolny od wpływów zewnętrznych.

Poprawka 96**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy zapewniają, aby ich pracownicy nie mieli bezpośrednich ani pośrednich interesów ekonomicznych, finansowych ani osobistych, które mogłyby być uznane za naruszające ich niezależność, a w szczególności, aby nie znajdowali się w sytuacji, która może bezpośrednio lub pośrednio wpływać na bezstronność ich postępowania zgodnego z etyką zawodową.

Poprawka

2. Właściwe organy zapewniają, aby ich pracownicy nie mieli bezpośrednich ani pośrednich interesów ekonomicznych, finansowych ani osobistych, które mogłyby być uznane za naruszające ich niezależność, a w szczególności aby nie znajdowali się w sytuacji, która może bezpośrednio lub pośrednio wpływać na bezstronność ich postępowania zgodnego z etyką zawodową. **Wszyscy pracownicy, których to dotyczy, składają co roku oświadczenie o braku konfliktu interesów, które jest publikowane na stronie internetowej właściwych organów.**

Poprawka 97**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – ustęp 2 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Ust. 2 ma również zastosowanie do działań personelu w rozsądnym okresie poprzedzającym zatrudnienie przez właściwe organy, który właściwe organy określą i podadzą do wiadomości publicznej.

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Nie naruszając przepisów art. 75, właściwe organy wykonują swoje działania nadzorcze w sposób przejrzysty i podają w jasny sposób do wiadomości publicznej decyzje podjęte w przypadku nieprzestrzegania przez podmiot działający w obszarze SoHO obowiązku wynikającego z niniejszego rozporządzenia oraz gdy takie nieprzestrzeganie powoduje lub może powodować poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

Poprawka

1. Nie naruszając przepisów art. 75, właściwe organy **i członkowie SCB** wykonują swoje działania nadzorcze w sposób przejrzysty i podają w jasny sposób do wiadomości publicznej decyzje podjęte w przypadku nieprzestrzegania przez podmiot działający w obszarze SoHO obowiązku wynikającego z niniejszego rozporządzenia oraz gdy takie nieprzestrzeganie powoduje lub może powodować poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, **w tym decyzje o odwołaniu, zawieszeniu lub przywróceniu zezwolenia na prowadzenie działalności w obszarze SoHO. Właściwe organy zapewniają też przejrzystość kryteriów oceny preparatów SoHO i wydawania na nie zezwoleń oraz oceny podmiotów działających w obszarze SoHO i wydawania im zezwoleń.**

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwe organy są odpowiedzialne za działania nadzorcze w obszarze SoHO, o których mowa w rozdziale III, w celu sprawdzenia rzeczywistego spełniania przez podmioty działające w obszarze SoHO wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu na ich terytorium.

Poprawka

1. Właściwe organy są odpowiedzialne za działania nadzorcze w obszarze SoHO, o których mowa w rozdziale III, w celu sprawdzenia rzeczywistego spełniania przez podmioty działające w obszarze SoHO **i preparaty SoHO, na które wydano zezwolenie**, wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu na ich terytorium.

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) **wystarczającą liczbą odpowiednio wykwalifikowanego personelu** do wykonywania funkcji nadzorczych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu;

Poprawka

a) **zasoby ludzkie i finansowe, zdolność operacyjną i wiedzę ekspercką, w tym techniczną, w danej dziedzinie**, do wykonywania funkcji nadzorczych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu;

Poprawka 101**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 – ustęp 2 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

b) procedurami zapewniającymi niezależność, bezstronność, skuteczność, jakość, adekwatność do celu i spójność ich działań nadzorczych w obszarze SoHO;

Poprawka

b) procedurami zapewniającymi niezależność, bezstronność, **przejrzystość**, skuteczność, jakość, adekwatność do celu i spójność ich działań nadzorczych w obszarze SoHO;

Poprawka 102**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 – ustęp 2 – litera c**

Tekst proponowany przez Komisję

c) odpowiednimi i właściwie utrzymywanymi obiektami i sprzętem, zapewniającymi personelowi możliwość sprawnego i skutecznego wykonywania ich działań nadzorczych w obszarze SoHO;

Poprawka

c) odpowiednimi i właściwie utrzymywanymi obiektami i sprzętem, zapewniającymi personelowi możliwość sprawnego, **bezpiecznego** i skutecznego wykonywania ich działań nadzorczych w obszarze SoHO;

Poprawka 103**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 14 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. We wszystkich przypadkach, w których pojawiają się pytania dotyczące statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania, właściwe organy konsultują się, stosownie do przypadku, z organami ustanowionymi na mocy innych odpowiednich przepisów Unii, o których mowa w art. 2 ust. 3. W takich przypadkach właściwe organy sięgają również do kompendium, o którym mowa w art. 3 pkt 33.

Poprawka

1. We wszystkich przypadkach, w których pojawiają się pytania dotyczące statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania, właściwe organy **krajowe** konsultują się, stosownie do przypadku, z organami ustanowionymi na mocy innych odpowiednich przepisów Unii, o których mowa w art. 2 ust. 3. W takich przypadkach właściwe organy sięgają również do kompendium, o którym mowa w art. 3 pkt 33.

Poprawka 104**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 14 – ustęp 2 – akapit 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwe organy mogą również wskazać na potrzebę skonsultowania się SCB, zgodnie z art. 68 ust. 1 lit. b), z równoważnymi organami doradczymi ustanowionymi w innych odpowiednich przepisach Unii, o których mowa w art. 2 ust. 3.

Poprawka

Jeżeli SCB uzna to za niezbędne, konsultuje się zgodnie z art. 68 ust. 1 lit. b) z równoważnymi organami doradczymi ustanowionymi w innych odpowiednich przepisach Unii, o których mowa w art. 2 ust. 3.

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 3 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W miarę możliwości właściwe organy stosują się do opinii SCB. W przeciwnym razie jak najszybciej informują SCB o podjętej decyzji i uzasadniają ją.

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) udostępniają publicznie na swojej stronie internetowej oświadczenia o braku konfliktu interesów, o których mowa w art. 7 ust. 2;

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Zezwolenia na preparaty SoHO są ważne w całej Unii przez okres wskazany w warunkach zezwolenia, jeżeli taki okres został określony, lub do czasu zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia przez właściwy organ. Jeżeli państwo członkowskie zgodnie z art. 4 przyjęło bardziej rygorystyczny środek, który odnosi się do konkretnego preparatu SoHO, państwo to może odmówić uznania ważności zezwolenia na preparat SoHO wydanego przez inne państwo członkowskie do czasu sprawdzenia, czy zapewniono zgodność z tym bardziej rygorystycznym środkiem.

3. Zezwolenia na preparaty SoHO są ważne w całej Unii przez okres wskazany w warunkach zezwolenia, jeżeli taki okres został określony, lub do czasu zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia przez właściwy organ. Jeżeli państwo członkowskie zgodnie z art. 4 przyjęło bardziej rygorystyczny środek, który odnosi się do konkretnego preparatu SoHO, państwo to może odmówić uznania ważności zezwolenia na preparat SoHO wydanego przez inne państwo członkowskie do czasu sprawdzenia, czy zapewniono zgodność z tym bardziej rygorystycznym środkiem. **Informację o tym ogłasza się bez zbędnej zwłoki na unijnej platformie ds. SoHO.**

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 2 – akapit 1a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli udzielono zezwolenia warunkowego, o którym mowa w lit. c), podmiot działający w obszarze SoHO przekazuje lekarzom i pacjentom odpowiednie informacje o warunkowym charakterze zezwolenia.

Poprawka 109**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 21 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

4. Właściwe organy kończą etapy wydawania zezwolenia na preparat SoHO, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, w terminie trzech miesięcy od otrzymania wniosku, z wyłączeniem czasu potrzebnego na monitorowanie efektów klinicznych lub na badania. Mogą one zawiesić bieg tego terminu na czas trwania procesu konsultacji, o którym mowa w art. 14 ust. 1 i 2.

Poprawka

4. Właściwe organy kończą etapy wydawania zezwolenia na preparat SoHO, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, w terminie trzech miesięcy od otrzymania wniosku, z wyłączeniem czasu potrzebnego na monitorowanie efektów klinicznych lub na badania. Mogą one zawiesić bieg tego terminu na czas trwania procesu konsultacji, o którym mowa w art. 14 ust. 1 i 2, **lub jeśli od podmiotu działającego w obszarze SoHO, który złożył wniosek, wymagane są dalsze informacje.**

Poprawka 110**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 21 – ustęp 6 – akapit 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

a) taki preparat lub jakiegokolwiek działania związane z tym preparatem nie są zgodne z warunkami zezwolenia lub wymogami niniejszego rozporządzenia **oraz**

Poprawka

a) taki preparat lub jakiegokolwiek działania związane z tym preparatem nie są zgodne z warunkami zezwolenia lub wymogami niniejszego rozporządzenia **lub**

Poprawka 111**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 21 – ustęp 8**

Tekst proponowany przez Komisję

8. Właściwe organy mogą cofnąć zgodnie z przepisami krajowymi zezwolenie na preparat SoHO, jeżeli organy te potwierdziły, że dany preparat SoHO nie spełnia zaktualizowanych w późniejszym czasie kryteriów zezwolenia lub że podmiot działający w obszarze SoHO **wielokrotnie** nie spełnił warunków wydanego mu zezwolenia.

Poprawka

8. Właściwe organy mogą cofnąć zgodnie z przepisami krajowymi zezwolenie na preparat SoHO, jeżeli organy te potwierdziły, że dany preparat SoHO nie spełnia zaktualizowanych w późniejszym czasie kryteriów zezwolenia lub że podmiot działający w obszarze SoHO nie spełnił warunków wydanego mu zezwolenia.

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 27 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwe organy zapewniają wytyczne i wzory umożliwiające składanie wniosków przez podmioty działające w obszarze SoHO o wydanie zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO zgodnie z art. 49. Przy opracowywaniu tych wytycznych i wzorów właściwe organy korzystają z odpowiednich najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c).

Poprawka

(Nie dotyczy polskiej wersji językowej)

Poprawka 113

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 27 – ustęp 3 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) nie przestrzega warunków wydanego mu zezwolenia lub przepisów niniejszego rozporządzenia **oraz**

Poprawka

a) nie przestrzega warunków wydanego mu zezwolenia lub przepisów niniejszego rozporządzenia **lub**

Poprawka 114

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 27 – ustęp 3 – akapit 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

5. Właściwe organy mogą cofnąć, zgodnie z przepisami krajowymi, zezwolenie na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO, jeżeli właściwe organy potwierdziły, że dany zakład działający w obszarze SoHO nie spełnia już zaktualizowanych kryteriów zezwolenia lub **wielokrotnie** nie spełnił warunków wydanego mu zezwolenia.

Poprawka

aa) **nie podejmuje działań naprawczych ani zapobiegawczych po przeprowadzeniu inspekcji przez organy krajowe zgodnie z art. 29 ust. 14 oraz**

Poprawka 115

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 27 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Właściwe organy mogą cofnąć, zgodnie z przepisami krajowymi, zezwolenie na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO, jeżeli właściwe organy potwierdziły, że dany zakład działający w obszarze SoHO nie spełnia już zaktualizowanych kryteriów zezwolenia lub nie spełnił warunków wydanego mu zezwolenia.

Poprawka

5. Właściwe organy mogą cofnąć, zgodnie z przepisami krajowymi, zezwolenie na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO, jeżeli właściwe organy potwierdziły, że dany zakład działający w obszarze SoHO nie spełnia już zaktualizowanych kryteriów zezwolenia lub nie spełnił warunków wydanego mu zezwolenia.

Poprawka 116

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – ustęp 5 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) że dany podmiot działający w obszarze SoHO nie przestrzega warunków zezwolenia lub przepisów niniejszego rozporządzenia **oraz**

Poprawka

a) że dany podmiot działający w obszarze SoHO nie przestrzega warunków zezwolenia lub przepisów niniejszego rozporządzenia **lub**

Poprawka 117

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – ustęp 5 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) że ta niezgodność lub to podejrzenie niezgodności wiąże się z ryzykiem w zakresie bezpieczeństwa biorców lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganego prokreacji.

Poprawka

b) że ta niezgodność lub to podejrzenie niezgodności wiąże się z ryzykiem w zakresie bezpieczeństwa biorców **SoHO** lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganego prokreacji.

Poprawka 118

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Właściwe organy mogą cofnąć, zgodnie z przepisami krajowymi, zezwolenie na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO, jeżeli właściwe organy potwierdziły, że dany podmiot zajmujący się przywozem SoHO nie spełnia już zaktualizowanych kryteriów zezwolenia lub **wielokrotnie** nie spełnił warunków wydanego mu zezwolenia.

Poprawka

7. Właściwe organy mogą cofnąć, zgodnie z przepisami krajowymi, zezwolenie na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO, jeżeli właściwe organy potwierdziły, że dany podmiot zajmujący się przywozem SoHO nie spełnia już zaktualizowanych kryteriów zezwolenia lub nie spełnił warunków wydanego mu zezwolenia.

Poprawka 119

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

9. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, w nagłych przypadkach, właściwe organy mogą zezwolić na przywóz SoHO w celu natychmiastowego zastosowania u konkretnego biorcy, jeżeli jest to uzasadnione okolicznościami klinicznymi, rozpatrywanymi indywidualnie dla każdego przypadku.

Poprawka

9. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, **w wyjątkowych sytuacjach opisanych w art. 61a lub** w nagłych przypadkach właściwe organy mogą zezwolić na przywóz SoHO w celu natychmiastowego zastosowania u konkretnego biorcy, jeżeli jest to **należyście** uzasadnione okolicznościami klinicznymi, rozpatrywanymi indywidualnie dla każdego przypadku.

Poprawka 120

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 29 – ustęp 11

Tekst proponowany przez Komisję

11. Odstęp czasu pomiędzy **dwoma inspekcjami** na **miejscu** nie może przekraczać czterech lat.

Poprawka

11. Odstęp czasu pomiędzy **inspekcjami ustala się na podstawie częstotliwości niezbędnej do ograniczenia wszelkich zidentyfikowanych zagrożeń** i nie może on przekraczać czterech lat.

Poprawka 121

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 32 – ustęp 1 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Inspektorów wyznacza się zgodnie z procedurami, które zapewniają, że działają oni przejrzystie, niezależnie i bezstronnie. Kryteria wyznaczania są jasne i przejrzyste.

Poprawka

Poprawka 122

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 32 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

1a. Wszyscy inspektorzy działają bezstronnie i są wolni od wszelkich bezpośrednich lub pośrednich konfliktów interesów. Inspektorzy deklarują taką bezstronność na piśmie, a deklaracje te udostępnia się na stronie internetowej właściwych organów.

Poprawka

Poprawka 123

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 32 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) techniki i procedury inspekcji, które należy stosować, w tym ćwiczenia praktyczne;

Poprawka

a) techniki i procedury inspekcji, które należy stosować, w tym ćwiczenia praktyczne, **oraz zasady dotyczące konfliktu interesów**;

Poprawka 124
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 34 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 34a

Wymiana informacji o dostępności i ciągłości dostaw SoHO

1. W ramach krajowych planów zapewnienia ciągłości dostaw SoHO, o których mowa w art. 62, właściwe organy tworzą cyfrowy kanał komunikacji, za którego pośrednictwem mogą szybko i wydajnie wymieniać informacje o dostępności SoHO na ich terytorium krajowym. Za pośrednictwem tego cyfrowego kanału komunikacji właściwe organy mogą w razie szczególnej potrzeby zobowiązać krajowe podmioty działające w obszarze SoHO do informowania o dostępności określonej SoHO. Uwzględniają też wysyłane przez krajowe podmioty działające w obszarze SoHO powiadomienia o dostępności SoHO i o potencjalnych niedoborach. Właściwe organy zapewniają dostępność cyfrowego kanału komunikacji nie później niż ... [dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
2. Właściwe organy monitorują dostępność SoHO na szczeblu krajowym za pośrednictwem cyfrowego kanału komunikacji, o którym mowa w ust. 1. Przekazują podmiotom działającym w obszarze SoHO wytyczne ułatwiające wymianę informacji o dostępności SoHO.
3. Właściwe organy przechowują i analizują informacje dotyczące dostępności SoHO i wahań tej dostępności w czasie, jak również trendów popytu i potencjalnych niedoborów SoHO oraz sporządzają zawierające te informacje sprawozdania, które można udostępniać innym państwom członkowskim za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.

Poprawka 125
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 36 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 36a

Zezwolenia na badania kliniczne nad SoHO i rejestr takich badań

1. Właściwe organy zezwalają na badania kliniczne nad SoHO po zatwierdzeniu propozycji badania klinicznego, o której mowa w art. 41a ust. 5, a w stosownych przypadkach również po sprawdzeniu, czy dane badanie kliniczne uzyskało pozytywną rekomendację odpowiedniej komisji etyki.

2. Właściwe organy informują i instruują podmioty działające w obszarze SoHO w ich państwie członkowskim oraz pomagają im w procedurach wydawania pozwoleń i rejestracji badań klinicznych nad SoHO. Właściwe organy dostarczają podmiotom działającym w obszarze SoHO wytycznych i pomocy w odniesieniu do technicznych i etycznych aspektów badań klinicznych nad SoHO.

3. Właściwe organy rejestrują każde badanie kliniczne nad SoHO na unijnej platformie ds. SoHO i podają następujące informacje:

- a) nazwę lub nazwę handlową i adres podmiotów działających w obszarze SoHO prowadzących badanie kliniczne oraz imiona i nazwiska i dane kontaktowe badaczy i osoby wyznaczonej do kontaktów;
- b) w stosownych przypadkach pozytywną rekomendację komisji ds. etyki badań;
- c) streszczenie projektu badania;
- d) datę rozpoczęcia i zakończenia poszczególnych etapów badania klinicznego;
- e) nie później niż rok po zakończeniu badania klinicznego – podsumowanie wyników i wniosków;
- f) streszczenie badania klinicznego dla ogółu społeczeństwa oraz uzyskane wyniki.

4. Jeżeli w badaniu klinicznym uczestniczy więcej niż jeden podmiot działający w obszarze SoHO i podmioty te znajdują się w różnych państwach członkowskich, badanie kliniczne nad SoHO wymaga zezwolenia tylko jednego właściwego organu Unii.

5. Właściwe organy są odpowiedzialne za zapewnienie spójności informacji o badaniach klinicznych nad SoHO prowadzonych w ich państwie członkowskim i ujętych na unijnej platformie ds. SoHO, i bez zbędnej zwłoki wprowadzają wszelkie zmiany na tej platformie.

6. Podmioty działające w obszarze SoHO odpowiedzialne za badania kliniczne bez zbędnej zwłoki zgłaszają niepożądane incydenty wykryte podczas badania zgodnie z art. 47 ust. 1.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7. Komisja może przyjąć akty wykonawcze, by ułatwić rejestrację informacji na unijnej platformie ds. SoHO. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Poprawka 126

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 38 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Osoba odpowiedzialna za zwolnienie SoHO posiada dyplom, świadectwo lub inne dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych, przyznane na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub kursu uznanego przez dane państwo członkowskie za równorzędny oraz posiada co najmniej dwuletnie doświadczenie w danej dziedzinie.

Poprawka

2. Osoba odpowiedzialna za zwolnienie SoHO posiada dyplom, świadectwo lub inne dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych, przyznane na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub kursu uznanego przez dane państwo członkowskie za równorzędny oraz posiada co najmniej dwuletnie doświadczenie w danej dziedzinie. **Podmiot działający w obszarze SoHO zapewnia osobie odpowiedzialnej za zwolnienie SoHO odpowiednie i aktualne szkolenia, dostosowane do wykonywanej pracy i zakresu obowiązków, w tym specjalne szkolenie dotyczące SoHO, które takiego szkolenia wymagają.**

Poprawka 127

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 40 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające w obszarze SoHO nie mogą zwalniać ani – w kontekście autologicznym – przygotowywać i natychmiast stosować u biorcy preparatów SoHO bez uprzedniego uzyskania zezwolenia na stosowanie takich preparatów. W przypadku gdy podmiot działający w obszarze SoHO modyfikuje działanie wykonywane w odniesieniu do preparatu SoHO, na stosowanie którego wydano zezwolenie, uzyskuje on zezwolenie na stosowanie tego zmodyfikowanego preparatu SoHO.

Poprawka

1. Podmioty działające w obszarze SoHO nie mogą zwalniać ani – w kontekście autologicznym – przygotowywać i natychmiast stosować u biorcy preparatów SoHO bez uprzedniego uzyskania zezwolenia na stosowanie takich preparatów. W przypadku gdy podmiot działający w obszarze SoHO **zasadniczo** modyfikuje działanie wykonywane w odniesieniu do preparatu SoHO, na stosowanie którego wydano zezwolenie, uzyskuje on zezwolenie na stosowanie tego zmodyfikowanego preparatu SoHO. **Do celów niniejszego artykułu „zasadnicza modyfikacja” oznacza modyfikację wpływającą na cel, jakość, bezpieczeństwo, skuteczność lub funkcjonalność preparatu SoHO.**

Poprawka 128

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 40 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W wyjątkowych okolicznościach, o których mowa w **art. 64**, podmioty działające w obszarze SoHO mogą zwrócić się do swoich właściwych organów o odstępstwo od wymogu uzyskania zezwolenia na preparat SoHO.

Poprawka

3. W wyjątkowych okolicznościach, o których mowa w **art. 61 i 61a**, podmioty działające w obszarze SoHO mogą zwrócić się do swoich właściwych organów o odstępstwo od wymogu uzyskania zezwolenia na preparat SoHO.

Poprawka 129

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 41 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wyniki oceny ryzyka przeprowadzonej **w odniesieniu do kombinacji działań związanych z SoHO wykonywanych w odniesieniu do preparatu SoHO wraz z zamierzonym wskazaniem klinicznym, w przypadku którego ma on być zastosowany, z uwzględnieniem:**

(i) **tego, czy preparat SoHO jest opisany w monografii EDQM dotyczącej SoHO zawartej w wytycznych technicznych, o których mowa w art. 59 ust. 4 lit. a), i dostosowany do niej;**

(ii) **tego, czy preparat SoHO spełnia kryteria jakości określone w monografii EDQM dotyczącej SoHO, o której mowa w pkt (i), i czy jest przeznaczony do stosowania we wskazaniu i w trybie, do którego odnosi się ta monografia, jeżeli takie szczegóły są w niej podane;**

(iii) **informacji dotyczących wcześniejszego stosowania i zezwolenia na preparat SoHO u innych podmiotów działających w obszarze SoHO, dostępnych na unijnej platformie ds. SoHO;**

(iv) **dowodów wygenerowanych w ramach procesu certyfikacji, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, wszelkich certyfikowanych wyrobów medycznych stosowanych do preparatu SoHO, jeżeli są dostępne;**

Poprawka

b) wyniki oceny ryzyka przeprowadzonej **zgodnie z art. 41a ust. 4;**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (v) **dokumentacji systematycznego procesu identyfikacji, kwantyfikacji i oceny wszelkiego ryzyka dla dawcy lub biorcy wynikającego z łańcucha działań wykonywanych w odniesieniu do preparatu SoHO;**

Poprawka 130

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 41 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- c) w przypadkach, w których wskazane ryzyko jest inne niż nieznaczące, wniosek zawierający propozycję monitorowania efektów klinicznych w celu wykazania bezpieczeństwa, jakości i skuteczności preparatu SoHO, zgodnie z wynikami oceny ryzyka;

- c) w przypadkach, w których wskazane ryzyko jest inne niż nieznaczące, wniosek zawierający propozycję monitorowania efektów klinicznych w celu wykazania bezpieczeństwa, jakości i skuteczności preparatu SoHO, zgodnie z wynikami oceny ryzyka **i z art. 41a ust. 5;**

Poprawka 131

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 41 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. **We wniosku, o którym mowa w ust. 2 lit. c), wnioskodawca proponuje plan monitorowania efektów klinicznych w następujący sposób:**

skreśla się

- a) **w przypadkach niskiego ryzyka – kliniczne działania następcze w odniesieniu do określonej liczby pacjentów;**
- b) **w przypadkach umiarkowanego ryzyka, w uzupełnieniu do lit. a) – badanie kliniczne z udziałem statystycznie istotnej liczby pacjentów, oceniające wstępnie zdefiniowane kliniczne punkty końcowe;**
- c) **w przypadkach wysokiego ryzyka, w uzupełnieniu do lit. a) – badanie kliniczne z udziałem statystycznie istotnej liczby pacjentów, oceniające wstępnie zdefiniowane kliniczne punkty końcowe, z porównaniem do standardowej terapii.**

Poprawka 132
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Podmioty działające w obszarze SoHO przeprowadzają monitorowanie efektów klinicznych po wydaniu zezwolenia warunkowego zgodnie z art. 21 ust. 2 lit. c) i przedstawiają jego rezultaty swoim właściwym organom. Podczas przeprowadzania badania klinicznego, o którym mowa w **ust. 3 lit. b) i c)**, w odniesieniu do danego preparatu SoHO wnioskodawca może wykorzystać istniejący rejestr kliniczny do zapisywania wyników, pod warunkiem że jego właściwe organy upewniły się, że rejestr ten posiada procedury zarządzania jakością danych, które zapewniają dokładność i kompletność danych.

Poprawka

4. Podmioty działające w obszarze SoHO przeprowadzają monitorowanie efektów klinicznych po wydaniu zezwolenia warunkowego zgodnie z art. 21 ust. 2 lit. c) i przedstawiają jego rezultaty **wraz z ich analizą** swoim właściwym organom z **częstotliwością określoną w zezwoleniu**. Podczas przeprowadzania badania klinicznego, o którym mowa w **art. 41a ust. 5 lit. a) ppkt (ii) i (iii)**, w odniesieniu do danego preparatu SoHO wnioskodawca może wykorzystać istniejący rejestr kliniczny do zapisywania wyników, pod warunkiem że jego właściwe organy upewniły się, że rejestr ten posiada procedury zarządzania jakością danych, które zapewniają dokładność i kompletność danych. **Wnioskodawca rejestruje badanie i uzyskane wyniki na unijnej platformie ds. SoHO zgodnie z art. 36a.**

Poprawka 133
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Podmioty działające w obszarze SoHO nie wprowadzają żadnych zmian w łańcuchu działań wykonywanych w odniesieniu do preparatu SoHO, na który otrzymały zezwolenie, bez uprzedniej pisemnej zgody właściwych organów. Podmioty działające w obszarze SoHO informują również swoje właściwe organy o zmianach danych posiadacza zezwolenia na preparat SoHO.

Poprawka

5. Podmioty działające w obszarze SoHO nie wprowadzają żadnych **zasadniczych** zmian w łańcuchu działań wykonywanych w odniesieniu do preparatu SoHO, na który otrzymały zezwolenie, bez uprzedniej pisemnej zgody właściwych organów. **Do celów niniejszego artykułu „zasadnicza zmiana” oznacza zmianę wpływającą na cel, jakość, bezpieczeństwo, skuteczność lub funkcjonalność preparatu SoHO.** Podmioty działające w obszarze SoHO informują również swoje właściwe organy o zmianach danych posiadacza zezwolenia na preparat SoHO.

Poprawka 134
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 41a

Badania kliniczne nad SoHO

1. **Prowadząc badania kliniczne nad SoHO w kontekście planów monitorowania, o których mowa w art. 41 ust. 2 lit. c), lub w celu porównania lub udoskonalenia metod leczenia, na które już wydano zezwolenie, podmioty działające w obszarze SoHO spełniają wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.**

2. W badaniach klinicznych nad SoHO priorytetem jest zawsze bezpieczeństwo i dobrostan uczestników badania klinicznego oraz spełniają one przepisy art. 53, 54, 55, 56, 58 i 59 dotyczące ochrony dawców, biorców i potomstwa urodzonego w wyniku medycznie wspomagannej prokreacji. Podmioty działające w obszarze SoHO zamierzające rozpocząć badanie kliniczne dążą do uzyskania solidnych i wiarygodnych danych, w razie potrzeby we współpracy z innymi podmiotami działającymi w obszarze SoHO.

3. Przed rozpoczęciem badania klinicznego nad SoHO podmioty działające w obszarze SoHO zwracają się do właściwych organów z wnioskiem o zatwierdzenie badania klinicznego, zgodnie z procedurą określoną w ust. 4 i 5. Podmioty działające w obszarze SoHO mogą zwrócić się do właściwych organów o pomoc dotyczącą administracyjnych, technicznych i etycznych aspektów badania klinicznego, zgodnie z art. 36a.

4. Przed rozpoczęciem badania klinicznego nad SoHO wnioskodawca przeprowadza ocenę ryzyka wynikającego z połączenia działań związanych z SoHO wykonywanych w celu przygotowania preparatu SoHO, wraz z zamierzonym wskazaniem klinicznym, biorąc pod uwagę:

- a) czy preparat SoHO opisano w monografii EDQM dotyczącej SoHO zawartej w wytycznych technicznych, o których mowa w art. 59 ust. 4 lit. a), i czy jest zgodny z tą monografią;
- b) czy preparat SoHO spełnia kryteria jakości określone w monografii EDQM dotyczącej SoHO, o której mowa w ppkt (a), i czy jest przeznaczony do stosowania przy wskazaniu i w sposobie podawania, do których odnosi się ta monografia, jeżeli podano w niej takie informacje;
- c) informacje o wcześniejszym stosowaniu i zezwoleniu na preparat SoHO u innych podmiotów działających w obszarze SoHO, dostępne na unijnej platformie ds. SoHO;
- d) dowody wygenerowane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w procesie certyfikacji wszelkich certyfikowanych wyrobów medycznych stosowanych do preparatów SoHO, jeżeli są dostępne;
- e) dokumentację systematycznego procesu wskazywania, kwantyfikacji i oceny wszelkiego ryzyka dla dawcy lub biorcy powstającego w łańcuchu działań wykonywanych w odniesieniu do preparatu SoHO.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Zgodnie z wynikami oceny ryzyka, o której mowa w ust. 4, podmiot działający w obszarze SoHO proponuje właściwym organom plan badań klinicznych:

a) w kontekście monitorowania efektów klinicznych w celu wydania zezwolenia na nowy preparat SoHO, o którym mowa w art. 41 ust. 2 lit. c):

(i) w przypadkach niskiego ryzyka – obserwacje kliniczne określonej liczby pacjentów;

(ii) w przypadkach umiarkowanego ryzyka, w uzupełnieniu lit. i) – badanie kliniczne z udziałem statystycznie istotnej liczby pacjentów, oceniające wstępnie zdefiniowane kliniczne punkty końcowe;

(iii) w przypadkach wysokiego ryzyka, w uzupełnieniu lit. i) – badanie kliniczne z udziałem statystycznie istotnej liczby pacjentów, oceniające wstępnie zdefiniowane kliniczne punkty końcowe, z porównaniem z leczeniem konwencjonalnym.

b) w kontekście badania klinicznego będącego porównaniem z wcześniej dopuszczoną metodą leczenia z wykorzystaniem SoHO.

6. Chcąc przeprowadzić badanie kliniczne wysokiego ryzyka, podmioty działające w obszarze SoHO występują o pozytywną opinię odpowiedniej komisji etyki, zanim rozpoczną to badanie. Przed wydaniem pozytywnej opinii o badaniu komisja ocenia jego etyczne, prawne i metodologiczne aspekty, aby stwierdzić, czy plan badania pozwala na wyciągnięcie rzetelnych wniosków, jak również aspekty związane z dobrostanem i bezpieczeństwem uczestników.

7. Osoba odpowiedzialna za badanie kliniczne nad SoHO jest odpowiednio przeszkolona.

Poprawka 135

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 43 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Posiadacz zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO ma siedzibę w Unii i jest odpowiedzialny za odbiór fizyczny oraz kontrolę wizualną i weryfikację przywożonych SoHO przed ich zwolnieniem. Podmiot zajmujący się przywozem SoHO sprawdza zgodność między otrzymaną SoHO a powiązaną dokumentacją oraz sprawdza, czy opakowanie nie zostało naruszone, a także sprawdza zgodność etykietowania i warunków transportu z odpowiednimi normami i wytycznymi technicznymi, o których mowa w art. 57, 58 i 59.

4. Posiadacz zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO ma siedzibę w Unii i jest odpowiedzialny za odbiór fizyczny oraz kontrolę wizualną i weryfikację przywożonych SoHO przed ich zwolnieniem. Podmiot zajmujący się przywozem SoHO sprawdza zgodność między otrzymaną SoHO a powiązaną dokumentacją oraz sprawdza, czy opakowanie nie zostało naruszone, a także sprawdza zgodność etykietowania i warunków transportu z odpowiednimi normami i wytycznymi technicznymi, o których mowa w art. 57, 58 i 59. **Podmiot zajmujący się przywozem SoHO zapewnia zgodność przywożonych SoHO z normami bezpieczeństwa i jakości równoważnymi z normami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.**

Poprawka 136

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 47 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające w obszarze SoHO prowadzą system wykrywania i badania niepożądanych incydentów, w tym niepożądanych incydentów wykrytych podczas monitorowania efektów klinicznych w ramach wniosku o wydanie zezwolenia na preparat SoHO, o którym mowa w art. 41, oraz rejestrowania informacji dotyczących takich incydentów.

Poprawka

1. Podmioty działające w obszarze SoHO prowadzą system wykrywania i badania niepożądanych incydentów, w tym niepożądanych incydentów wykrytych podczas monitorowania efektów klinicznych w ramach wniosku o wydanie zezwolenia na preparat SoHO, o którym mowa w art. 41, **lub w badaniu klinicznym nad SoHO, o którym mowa w art. 41a**, oraz rejestrowania informacji dotyczących takich incydentów.

Poprawka 137

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 47 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

3a. **Jeżeli powiadomienie o poważnym niepożądanym incydencie dotyczy zdrowia publicznego, właściwe organy niezwłocznie przekazują istotne informacje ogółowi społeczeństwa oraz SCB.**

Poprawka

Poprawka 138

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 48 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Zakłady działające w obszarze SoHO nie prowadzą żadnych działań bez uprzedniego uzyskania zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO. Ma to zastosowanie niezależnie od tego, czy zakład sam wykonuje wszystkie działania, czy też jedno działanie lub większą ich liczbę zleca innemu podmiotowi działającemu w obszarze SoHO.

Poprawka

1. Zakłady działające w obszarze SoHO nie prowadzą żadnych działań **w obszarze SoHO** bez uprzedniego uzyskania zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO. Ma to zastosowanie niezależnie od tego, czy zakład sam wykonuje wszystkie działania, czy też jedno działanie lub większą ich liczbę zleca innemu podmiotowi działającemu w obszarze SoHO.

Poprawka 139

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 51 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Lekarz

Lekarze

Poprawka 140

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 51 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) badanie podejrzeń wystąpienia niepożądanych incydentów u dawców i biorców SoHO;

b) badanie podejrzeń wystąpienia niepożądanych incydentów u dawców i biorców SoHO **oraz, w stosownych przypadkach, potomstwa urodzonego w wyniku medycznie wspomaganej prokreacji;**

Poprawka 141

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 51 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2, w przypadku podmiotów działających w obszarze SoHO, które posiadają zezwolenie na działanie jako zakłady działające w obszarze SoHO zgodnie z art. 25 ust. 3, lekarz jest odpowiedzialny za te zadania, które są istotne z punktu widzenia działań związanych z SoHO wykonywanych przez podmioty działające w obszarze SoHO i które mają bezpośredni wpływ na zdrowie dawców i biorców SoHO.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2, w przypadku podmiotów działających w obszarze SoHO, które posiadają zezwolenie na działanie jako zakłady działające w obszarze SoHO zgodnie z art. 25 ust. 3, lekarz jest odpowiedzialny za te zadania, które są istotne z punktu widzenia działań związanych z SoHO wykonywanych przez podmioty działające w obszarze SoHO i które mają bezpośredni wpływ na zdrowie dawców i biorców SoHO **oraz, w stosownych przypadkach, potomstwa urodzonego w wyniku medycznie wspomaganej prokreacji.**

Poprawka 142

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 52 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Podmioty działające w obszarze SoHO chronią zdrowie żyjących dawców przed donacją, w jej trakcie i po zakończeniu donacji.

2. Podmioty działające w obszarze SoHO chronią zdrowie **fizyczne i – w stosownych przypadkach – psychiczne** żyjących dawców **SoHO** przed donacją, w jej trakcie i po zakończeniu donacji.

Poprawka 143

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 52 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. **Podmioty działające w obszarze SoHO zapewniają, aby stan zdrowia dawców SoHO przed donacją nie stwarzał niewspółmiernie dużego ryzyka dla donacji ani dla zdrowia dawców w trakcie donacji lub po jej zakończeniu.**

Poprawka 144

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 53 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) spełniają wszystkie mające zastosowanie wymogi dotyczące zgody lub upoważnienia obowiązujące w danym państwie członkowskim;

a) spełniają wszystkie mające zastosowanie wymogi dotyczące **świadomej** zgody lub upoważnienia obowiązujące w danym państwie członkowskim;

Poprawka 145

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 53 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) udzielają dawcom lub ich krewnym, lub osobom udzielającym upoważnienia w ich imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi, informacji, o których mowa w art. 55, w sposób **adekwatny do ich zdolności rozumienia** tych informacji;

b) udzielają dawcom lub ich krewnym, lub osobom udzielającym upoważnienia w ich imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi, informacji, o których mowa w art. 55, w sposób **pozwalający im na udzielenie świadomej zgody i w razie potrzeby zażądanie dodatkowych** informacji;

Poprawka 146

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 53 – ustęp 1 – litera j

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

j) weryfikują za pomocą **rejestrów**, czy dawcy nie dokonują donacji częściej niż jest to wskazane jako bezpieczne w wytycznych technicznych, o których mowa w art. 56, oraz wykazują, że ich zdrowie nie jest zagrożone;

j) weryfikują za pomocą **rejestrów krajowych**, czy dawcy nie dokonują donacji częściej niż jest to wskazane jako bezpieczne w wytycznych technicznych, o których mowa w art. 56, oraz wykazują, że ich zdrowie nie jest zagrożone;

Poprawka 147**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 53 – ustęp 1 – litera j a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ja) na podstawie najnowszych dostępnych danych naukowych i wiedzy medycznej sprawdzają w rejestrach krajowych, czy dawcy spełniają kryteria kwalifikowalności, jeżeli jest to wymagane przy danym rodzaju donacji;

Poprawka 148**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 53 – ustęp 1 – litera l a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

la) informują biorców SoHO o wymogach anonimowości dawców oraz o możliwości i konsekwencjach ujawnienia tożsamości w przypadku medycznie wspomaganego prokreacji z wykorzystaniem donacji komórek rozrodczych od osoby trzeciej, zgodnie z przepisami krajowymi;

Poprawka 149**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 53 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Podmioty działające w obszarze SoHO nie dyskryminują dawców SoHO z żadnego z powodów wymienionych w art. 21 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, chyba że jest to konieczne do ochrony zdrowia biorcy SoHO, potomstwa urodzonego w wyniku medycznie wspomaganego prokreacji lub dawcy SoHO. Takie działania dyskryminujące opierają się na dowodach naukowych.

Poprawka 150

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 53 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W trakcie przeprowadzania oceny stanu zdrowia dawcy, o której mowa w ust. 1 lit. f), podmioty działające w obszarze SoHO przeprowadzają rozmowy z dawcami i zbierają informacje dotyczące obecnego i niedawnego stanu zdrowia dawców oraz ich historii zdrowia, w celu zapewnienia bezpieczeństwa procesu donacji dla tych dawców. Podmioty działające w obszarze SoHO mogą wykonywać badania laboratoryjne w ramach oceny stanu zdrowia dawcy. Wykonują one takie badania w przypadkach, gdy oceny wskazują, że badania laboratoryjne są niezbędne do ustalenia kwalifikowalności tych dawców z punktu widzenia ich własnej ochrony. Lekarz, o którym mowa w art. 51, zatwierdza procedurę i kryteria oceny stanu zdrowia dawcy.

Poprawka

2. W trakcie przeprowadzania oceny stanu zdrowia dawcy, o której mowa w ust. 1 lit. f), podmioty działające w obszarze SoHO przeprowadzają rozmowy z dawcami i zbierają informacje dotyczące obecnego i niedawnego stanu zdrowia **fizycznego i – w stosownym przypadku – psychicznego** dawców oraz ich historii zdrowia, w celu zapewnienia bezpieczeństwa procesu donacji dla tych dawców. Podmioty działające w obszarze SoHO mogą wykonywać badania laboratoryjne w ramach oceny stanu zdrowia dawcy. Wykonują one takie badania w przypadkach, gdy oceny wskazują, że badania laboratoryjne są niezbędne do ustalenia kwalifikowalności tych dawców z punktu widzenia ich własnej ochrony. Lekarz, o którym mowa w art. 51, zatwierdza procedurę i kryteria oceny stanu zdrowia dawcy.

Poprawka 151

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 53 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Podmioty działające w obszarze SoHO, które pobierają SoHO od dawców poddawanych zabiegom chirurgicznym na potrzeby donacji, których poddaje się działaniu hormonów w celu ułatwienia donacji lub którzy dokonują donacji często i wielokrotnie, rejestrują takich dawców i wyniki ocen stanu zdrowia dawców w rejestrze obejmującym różne podmioty, który umożliwia połączenie z innymi takimi rejestrami, o których mowa w ust. 1 lit. j). Podmioty działające w obszarze SoHO, które zarządzają takimi rejestrami, zapewniają łączność między nimi.

Poprawka

3. Podmioty działające w obszarze SoHO, które pobierają SoHO od dawców poddawanych zabiegom chirurgicznym na potrzeby donacji, których poddaje się działaniu hormonów w celu ułatwienia donacji lub którzy dokonują donacji SoHO, **które można oddawać** często i wielokrotnie, rejestrują takich dawców i wyniki ocen stanu zdrowia dawców w rejestrze obejmującym różne podmioty, który umożliwia połączenie z innymi takimi rejestrami **na szczeblu unijnym, w tym transgranicznymi**, o których mowa w ust. 1 lit. j). Podmioty działające w obszarze SoHO, które zarządzają takimi rejestrami, zapewniają łączność między nimi. **Pojęcie częstej i wielokrotnej donacji rozumie się zgodnie z wytycznymi EDQM, o których mowa w art. 71, dla poszczególnych rodzajów donacji.**

Poprawka 152

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 53 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 77, aby móc uzupełnić niniejsze rozporządzenie w przypadku konieczności ustanowienia dodatkowych norm w celu zapewnienia ochrony dawców.

Poprawka

6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 77, aby móc uzupełnić niniejsze rozporządzenie w przypadku konieczności ustanowienia dodatkowych norm w celu zapewnienia ochrony dawców, **zwłaszcza w kwestii dozwolonej częstotliwości donacji, w razie niezastosowania wytycznych, o których mowa w art. 56.**

Poprawka 153

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 54 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie mogą zezwolić podmiotom działającym w obszarze SoHO na kompensatę lub zwrot dawcom kosztów związanych z ich udziałem w donacji **w formie świadczenia o stałej stawce. W takim przypadku państwa członkowskie określają warunki takich świadczeń w przepisach krajowych, w tym ustalają górną granicę, która zapewnia neutralność finansową świadczeń i ich zgodność z normami określonymi w niniejszym artykule.** Państwa członkowskie mogą powierzyć określanie warunków takich świadczeń niezależnym organom, które zostały ustanowione zgodnie z przepisami krajowymi.

Poprawka

2. Państwa członkowskie mogą zezwolić podmiotom działającym w obszarze SoHO na kompensatę lub zwrot **żyjącym** dawcom **SoHO strat lub** kosztów związanych z ich udziałem w donacji, **zgodnie z zasadą dobrowolnej i nieodpłatnej donacji, na przykład w formie urlopu wyrównawczego, ulg podatkowych lub świadczeń ryczałtowych ustalanych na szczeblu krajowym.** Na podstawie przejrzystych kryteriów państwa członkowskie **określają w przepisach krajowych warunki takich form kompensaty lub zwrotów, zapewniając ich neutralność finansową i zgodność z normami określonymi w niniejszym artykule.**

Państwa członkowskie mogą uzależnić tę kompensatę lub zwrot od tego, czy dawca o nie poprosi, oraz powierzyć określanie warunków takich form kompensaty lub zwrotu niezależnym organom utworzonym zgodnie z przepisami krajowymi. Komisja wspiera wymianę najlepszych praktyk między państwami członkowskimi w tym zakresie. Dawcy mogą również zrezygnować z kompensaty strat lub wydatków związanych z donacją.

Poprawka 154

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 54 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Podmioty działające w obszarze SoHO mogą kompensować lub zwracać dawcom poniesione koszty, przewidziane przez ich właściwe organy zgodnie z ust. 2.

Poprawka

3. Podmioty działające w obszarze SoHO mogą kompensować lub zwracać **żyjącym** dawcom **SoHO** poniesione koszty, przewidziane przez ich właściwe organy zgodnie z ust. 2. **Podmioty działające w obszarze SoHO składają właściwym organom przejrzyste sprawozdania ze stosowanych kompensat i zwrotów oraz wszelkich zmian w tym zakresie.**

Poprawka 155

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 54 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Kompensata lub zwrot nie służy za zachętę do donacji i nie stwarza konkurencji finansowej, w tym transgranicznej, między instytucjami i podmiotami poszukującymi dawców. Nie prowadzi do wykorzystywania osób znajdujących się w niekorzystnej sytuacji społecznej.

Poprawka 156

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 54 – ustęp 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3b. Państwa członkowskie regulują reklamowanie pobierania SoHO. Zakazuje się wszelkiej reklamy donacji SoHO powiązanej z wynagrodzeniem finansowym. Kampanie pozyskiwania dawców i reklamy nie nawiązują do żadnej kompensaty.

Poprawka 157

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 3 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3c. Do ... [dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], a następnie co trzy lata Komisja ocenia krajowe warunki dotyczące poziomu zgodności z zasadą dobrowolnej i nieodpłatnej donacji zapisaną w niniejszym rozporządzeniu. W ocenie tej stwierdza się między innymi, czy kompensata i zwrot w żadnych okolicznościach nie szkodzą bezpieczeństwu dawcy lub biorcy, nie stanowią zachęty ani wezwania w pozyskiwaniu dawców i nie narażają na wykorzystanie osób znajdujących się w niekorzystnej sytuacji społecznej. Państwa członkowskie przekazują Komisji informacje wymagane do przeprowadzenia tej oceny.

Na podstawie ocen, o których mowa w akapicie pierwszym, Komisja przyjmuje wytyczne dla państw członkowskich bazujące na najlepszych praktykach wdrażania systemów kompensat oraz, w stosownych przypadkach, wydaje państwom członkowskim zalecenia dotyczące doskonalenia takich praktyk. Te wytyczne i zalecenia podaje się do wiadomości publicznej.

Poprawka 158

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 55 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Normy dotyczące informacji, które należy przekazać przed wyrażeniem zgody lub udzieleniem upoważnienia

Normy dotyczące informacji, które należy przekazać przed wyrażeniem **świadomej** zgody lub udzieleniem upoważnienia **na donację SoHO**

Poprawka 159**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 55 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Podmioty działające w obszarze SoHO przekazują informacje, o których mowa w ust. 1, przed wyrażeniem zgody na donację lub udzieleniem upoważnienia w tym zakresie. Podmioty działające w obszarze SoHO przekazują informacje w sposób dokładny i jasny, używając określeń łatwo zrozumiałych dla potencjalnych dawców lub osób mających wyrazić zgodę na donację lub udzielić upoważnienia w tym zakresie. Informacje te nie mogą wprowadzać potencjalnych dawców lub osób udzielających upoważnienia w ich imieniu w błąd, w szczególności co do korzyści, jakie z donacji odniosą przyszli biorcy danej SoHO.

Poprawka

2. Podmioty działające w obszarze SoHO przekazują informacje, o których mowa w ust. 1, przed wyrażeniem zgody na donację lub udzieleniem upoważnienia w tym zakresie. Podmioty działające w obszarze SoHO przekazują informacje w sposób dokładny i jasny, używając określeń łatwo zrozumiałych dla potencjalnych dawców lub osób mających wyrazić zgodę na donację lub udzielić upoważnienia w tym zakresie, **i zapewniają, że wyrażona zgoda jest zgodą świadomą.** Informacje te nie mogą wprowadzać potencjalnych dawców lub osób udzielających upoważnienia w ich imieniu w błąd, w szczególności co do korzyści, jakie z donacji odniosą przyszli biorcy danej SoHO.

Poprawka 160**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 55 – ustęp 3 – litera d**

Tekst proponowany przez Komisję

d) zamierzonego zastosowania oddanej SoHO, w szczególności obejmujące udowodnione korzyści dla przyszłych biorców oraz wszelkie możliwe zastosowania badawcze lub komercyjne, na które dawca powinien wyrazić zgodę;

Poprawka

d) zamierzonego zastosowania oddanej SoHO, w szczególności obejmujące udowodnione korzyści dla przyszłych biorców oraz wszelkie możliwe zastosowania badawcze lub komercyjne, na które dawca powinien wyrazić **świadomą** zgodę;

Poprawka 161**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 55 – ustęp 3 – litera e**

Tekst proponowany przez Komisję

e) badań analitycznych, które zostaną wykonane w trakcie oceny stanu zdrowia dawcy;

Poprawka

e) badań analitycznych, które zostaną wykonane w trakcie oceny stanu zdrowia dawcy, **i celu tych badań;**

Poprawka 162

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 56 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli Komisja uzna, że konieczne jest określenie wiążących zasad wdrażania określonej normy lub elementu normy, o których mowa w art. 53, 54 lub 55, w celu zapewnienia zbieżnego i wysokiego poziomu bezpieczeństwa dawców, Komisja **może przyjąć akty wykonawcze opisujące konkretne procedury**, których należy przestrzegać i które należy stosować w celu spełnienia takiej normy lub jej elementu.

Poprawka

Jeżeli Komisja uzna, że konieczne jest określenie wiążących zasad wdrażania określonej normy lub elementu normy, o których mowa w art. 53, 54 lub 55, w celu zapewnienia zbieżnego i wysokiego poziomu bezpieczeństwa dawców, Komisja **jest upoważniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 77 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez opisanie konkretnych procedur**, których należy przestrzegać i które należy stosować w celu spełnienia takiej normy lub jej elementu.

Poprawka 163

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 56 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Poprawka

skreśla się

Poprawka 164

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 56 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W przypadku **należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ryzykiem dla zdrowia dawców Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe** zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3.

Poprawka

2. Jeżeli w przypadku zagrożenia życia dawcy wymaga tego szczególnie pilna potrzeba, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 78.

Poprawka 165

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 56 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W celu stosowania norm lub ich elementów dotyczących ochrony dawców, o których mowa w art. 53, 54 i 55, podmioty działające w obszarze SoHO przestrzegają procedur określonych w każdym akcie **wykonawczym** przyjętym zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu.

Poprawka

3. W celu stosowania norm lub ich elementów dotyczących ochrony dawców, o których mowa w art. 53, 54 i 55, podmioty działające w obszarze SoHO przestrzegają procedur określonych w każdym akcie **delegowanym** przyjętym zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu.

Poprawka 166

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 56 – ustęp 4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

4. W przypadku tych norm dotyczących ochrony dawców lub ich elementów, w odniesieniu do których nie przyjęto żadnego aktu **wykonawczego**, w celu zastosowania takich norm lub ich elementów podmioty działające w obszarze SoHO działają zgodnie z:

Poprawka

4. W przypadku tych norm dotyczących ochrony dawców lub ich elementów, w odniesieniu do których nie przyjęto żadnego aktu **delegowanego**, w celu zastosowania takich norm lub ich elementów podmioty działające w obszarze SoHO działają – **w podanym porządku pierwszeństwa** – zgodnie z:

Poprawka 167

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 56 – ustęp 4 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

a) następującymi najnowszymi wytycznymi technicznymi, jak wskazano na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI:

Poprawka

a) następującymi najnowszymi wytycznymi technicznymi **sporządzonymi w przejrzystym i całościowym procesie konsultacji z szerokim kręgiem zainteresowanych stron w oparciu o najnowszą wiedzę naukową i odpowiednią wiedzę ekspercką oraz** jak wskazano na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI:

Poprawka 168

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 56 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. b), do celów art. 30 w związku z art. 29, podmioty działające w obszarze SoHO wykazują swoim właściwym organom, w odniesieniu do każdej z norm lub jej elementów, równoważność pozostałych zastosowanych wytycznych pod względem poziomu bezpieczeństwa, jakości i skuteczności z poziomem określonym w wytycznych technicznych, o których mowa w ust. 4 lit. a).

Poprawka

skreśla się

Poprawka 169

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 57 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Podmioty działające w obszarze SoHO chronią zdrowie biorców SoHO i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomagananej prokreacji przed ryzykiem stwarzanym przez preparaty SoHO. W tym celu identyfikują, minimalizują lub eliminują to ryzyko.

Poprawka

Podmioty działające w obszarze SoHO chronią zdrowie biorców SoHO i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomagananej prokreacji przed ryzykiem stwarzanym przez preparaty SoHO **i ich zastosowanie**. W tym celu identyfikują, minimalizują lub eliminują to ryzyko.

Poprawka 170

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 57 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Podmioty działające w obszarze SoHO nie dyskryminują biorców SoHO z żadnego z powodów wymienionych w art. 21 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, chyba że jest to konieczne do ochrony zdrowia biorcy lub dawcy SoHO. Takie działania dyskryminujące opierają się na dowodach naukowych.

Poprawka 171

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Podmioty działające w obszarze SoHO ustanawiają procedury oraz środki, a w razie potrzeby kombinacje środków, zapewniające wysoki poziom bezpieczeństwa i jakości oraz pozwalające wykazać, że korzyści dla biorców SoHO i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji przewyższają wszelkie ryzyko. W szczególności, te procedury i środki zapewniają wysoki poziom pewności, że biorcom lub potomstwu urodzonemu w ramach medycznie wspomaganej prokreacji nie są przekazywane patogeny, toksyny ani wady genetyczne.

1. Podmioty działające w obszarze SoHO ustanawiają, **na podstawie wytycznych, o których mowa w art. 59**, procedury oraz środki, a w razie potrzeby kombinacje środków, zapewniające wysoki poziom bezpieczeństwa i jakości oraz pozwalające wykazać, że korzyści dla biorców SoHO i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji przewyższają wszelkie ryzyko. W szczególności te procedury i środki zapewniają wysoki poziom pewności, że biorcom lub potomstwu urodzonemu w ramach medycznie wspomaganej prokreacji nie są przekazywane patogeny, toksyny ani wady genetyczne.

Poprawka 172

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. W miarę możliwości podmioty działające w obszarze SoHO stosują technologie zmniejszające ryzyko kliniczne dla biorców SoHO i potomstwa urodzonego w wyniku z medycznie wspomaganej prokreacji oraz poprawiające jakość SoHO.

Poprawka 173

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) badanie dawców pod kątem chorób zakaźnych przy użyciu certyfikowanych i zwalidowanych metod badawczych;

Poprawka

b) badanie dawców pod kątem chorób zakaźnych przy użyciu certyfikowanych i zwalidowanych metod badawczych **lub innych metod uznanych za odpowiednie w wytycznych EDQM i ECDC**;

Poprawka 174

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) jeżeli jest to wykonalne, zastosowanie technologii przetwarzania, które zmniejszają lub eliminują wszelkie potencjalne czynniki chorobotwórcze.

Poprawka

c) jeżeli jest to wykonalne, zastosowanie technologii przetwarzania, które zmniejszają, eliminują **lub inaktywują** wszelkie potencjalne czynniki chorobotwórcze.

Poprawka 175

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 5 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

a) nie stosują preparatów SoHO u biorców bez udowodnionych korzyści, z wyjątkiem badań klinicznych zatwierdzonych w kontekście zezwolenia warunkowego na preparat SoHO przez ich właściwy organ zgodnie z art. 41 ust. 4;

Poprawka

ca) *tam, gdzie to możliwe i stosowne, stosowanie metod wykrywania, inaktywowania lub eliminowania mikroorganizmów.*

Poprawka 176

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 10 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) nie stosują preparatów SoHO u biorców bez udowodnionych korzyści, z wyjątkiem badań klinicznych zatwierdzonych w kontekście zezwolenia warunkowego na preparat SoHO przez ich właściwy organ zgodnie z art. 41 ust. 4;

Poprawka

a) nie stosują preparatów SoHO u biorców bez udowodnionych korzyści, z wyjątkiem badań klinicznych zatwierdzonych w kontekście zezwolenia warunkowego na preparat SoHO przez ich właściwy organ zgodnie z art. 41 ust. 4 **lub w przypadku indywidualnego stosowania i terapii eksperymentalnej, w sytuacjach, o których mowa w art. 61 i 61a, lub w badaniach klinicznych, o których mowa w art. 41a**;

Poprawka 177

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 10 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) nie stosują preparatów SoHO u biorców bez powodu;

Poprawka

b) nie stosują preparatów SoHO u biorców bez powodu; **podmioty działające w obszarze SoHO wykorzystują SoHO optymalnie, uwzględniając alternatywne rozwiązania terapeutyczne i przestrzegając najbardziej aktualnych wytycznych naukowych, o których mowa w art. 59;**

Poprawka 178

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 10 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

ca) **nie przedkładają zastosowań estetycznych nad lecznicze, zwłaszcza w razie możliwego niedoboru SoHO.**

Poprawka

Poprawka 179

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 11 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku środków, o których mowa w ust. 2 i 3, podmioty działające w obszarze SoHO sprawdzają kwalifikowalność dawcy przez przeprowadzenie wywiadu z nim, jego opiekunem prawnym lub, w przypadku donacji pośmiertnej, z odpowiednią osobą, która posiada wiedzę na temat stanu zdrowia dawcy i jego stylu życia. Wywiad można połączyć z wywiadem przeprowadzonym w ramach oceny, o której mowa w **art. 53 ust. 1 lit. f).**

Poprawka

W przypadku środków, o których mowa w ust. 2 i 3, podmioty działające w obszarze SoHO sprawdzają kwalifikowalność dawcy przez przeprowadzenie wywiadu z nim, jego opiekunem prawnym lub, w przypadku donacji pośmiertnej, z odpowiednią osobą, która posiada wiedzę na temat stanu zdrowia dawcy i jego stylu życia. Wywiad można połączyć z wywiadem przeprowadzonym w ramach oceny, o której mowa w **art. 53.**

Poprawka 180

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 11 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku dawców, którzy oddają substancje wielokrotnie, wywiady, o których mowa w akapicie pierwszym, można ograniczyć do aspektów, które mogły się zmienić, i zastąpić je kwestionariuszami.

Poprawka

W przypadku dawców, którzy oddają substancje wielokrotnie, wywiady, o których mowa w akapicie pierwszym, można ograniczyć do aspektów, które mogły się zmienić, i zastąpić je kwestionariuszami, **zapewniając spełnienie wszystkich obowiązków zapisanych w art. 53 ust. 1 lit. e) i f) oraz art. 53 ust. 2.**

Poprawka 181**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 59 – ustęp 4 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

4. W przypadku tych norm lub elementów norm dotyczących ochrony biorców i potomstwa, dla których nie przyjęto żadnego aktu wykonawczego, w celu zastosowania takich norm lub ich elementów, podmioty działające w obszarze SoHO działają zgodnie z:

Poprawka

4. W przypadku tych norm lub elementów norm dotyczących ochrony biorców i potomstwa, dla których nie przyjęto żadnego aktu wykonawczego, w celu zastosowania takich norm lub ich elementów, podmioty działające w obszarze SoHO działają – **w porządku pierwszeństwa** – zgodnie z:

Poprawka 182**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 59 – ustęp 6**

Tekst proponowany przez Komisję

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. b), do celów art. 30 w związku z art. 29, podmioty działające w obszarze SoHO wykazują swoim właściwym organom, w odniesieniu do każdej z norm lub jej elementów, równoważność pozostałych zastosowanych wytycznych pod względem poziomu bezpieczeństwa, jakości i skuteczności z poziomem określonym w wytycznych technicznych, o których mowa w ust. 4 lit. a).

Poprawka

skreśla się

Poprawka 183**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 61 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 61a

Odstępstwo od obowiązku uzyskania zezwolenia na preparaty SoHO w sytuacjach wyjątkowych lub w braku alternatywnych metod leczenia

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 21 właściwe organy mogą zezwolić, na wniosek podmiotu działającego w obszarze SoHO należycie uzasadniony stanem zagrożenia zdrowia, na dystrybucję lub przygotowanie do natychmiastowego zastosowania preparatów SoHO na ich terytorium z pominięciem procedur, o których mowa w tym artykule, jeżeli stosowanie tych preparatów SoHO leży w interesie zdrowia publicznego. Właściwe organy wskazują, na jaki okres udziela się takiego pozwolenia, lub określają warunki umożliwiające jednoznaczne ustalenie tego okresu.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Właściwe organy mogą też wyjątkowo udzielić warunkowego i tymczasowego zezwolenia na preparaty SoHO na wniosek lekarza przepisującego z podmiotu działającego w obszarze SoHO, jeżeli nie istnieje alternatywa terapeutyczna, pod warunkiem że:

- a) przewidziano zastosowanie takich preparatów u konkretnego pacjenta, gdy nie ma dla niego alternatywnej metody leczenia, leczenia nie można odroczyć lub wymagają tego życiowe interesy pacjenta;
- b) w świetle dostępnych danych klinicznych preparaty można uznać za bezpieczne i skuteczne.

3. Właściwe organy niezwłocznie informują krajowy organ ds. SoHO o takim wyjątkowym zezwoleniu i bez zbędnej zwłoki wprowadzają informacje o warunkowych zezwoleniach na preparaty SoHO do unijnej platformy ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.

4. Po otrzymaniu warunkowego i tymczasowego zezwolenia na preparat SoHO na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu podmiot działający w obszarze SoHO rozpoczyna równoległe procedurę ubiegania się o zezwolenie na ten preparat SoHO zgodnie z art. 21.

Poprawka 184

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Sporządzanie krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO

Sporządzanie krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO oraz planów zapewnienia ciągłości dostaw SoHO

Poprawka 185

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Państwa członkowskie, we współpracy z organami krajowymi ds. SoHO, opracowują krajowe plany **awaryjne dotyczące SoHO, określające środki, które należy zastosować bez zbędnej zwłoki, jeżeli sytuacja w zakresie dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu stanowi lub może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.**

1. Państwa członkowskie we współpracy z organami krajowymi ds. SoHO opracowują krajowe plany **dążenia do wystarczalności** w zakresie dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu **oraz wnoszenia wkładu w europejską niezależność w postaci odpornych łańcuchów dostaw.**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Plany krajowe obejmują w szczególności środki zapewniania odporności bazy dawców, działania służące efektywniejszemu wykorzystaniu SoHO, monitorowanie tendencji w dostawach SoHO o krytycznym znaczeniu, a także środki na wypadek, gdy krajowe zapasy SoHO przekraczają popyt krajowy i są wywożone do innych państw, gdzie występują ich niedobory.

Opracowując plany krajowe i prowadząc ich przeglądy, państwa członkowskie uwzględniają zalecenia wydane przez Komisję zgodnie z art. 62a oraz najlepsze praktyki udokumentowane przez SCB zgodnie z art. 68.

Poprawka 186

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie dokładają wszelkich uzasadnionych starań, aby wspierać udział społeczeństwa w działaniach związanych z oddawaniem SoHO, w szczególności SoHO o krytycznym znaczeniu, w celu zapewnienia odporności dostaw i responsywnego zwiększania wskaźników donacji w przypadku wykrycia ryzyka niedoboru. **W ten sposób zachęcają do pobierania SoHO z dużym udziałem sektora publicznego i trzeciego sektora.**

Poprawka

2. **Zgodnie z zasadą dobrowolnych i nieodpłatnych donacji** państwa członkowskie dokładają wszelkich uzasadnionych starań, aby wspierać udział społeczeństwa w działaniach związanych z oddawaniem SoHO, w szczególności SoHO o krytycznym znaczeniu, w celu zapewnienia odporności dostaw i responsywnego zwiększania wskaźników donacji w przypadku wykrycia ryzyka niedoboru. **W działaniach tych między innymi:**

- a) **włączają wszystkie zainteresowane strony w opracowywanie planów krajowych;**
- b) **zapewniają wystarczającą liczbę podmiotów pobierających SoHO z dużym udziałem sektora publicznego i trzeciego sektora oraz zakładów działających w obszarze SoHO, a także odpowiednie godziny ich otwarcia;**
- c) **zapewniają odpowiednie warunki pracy i wystarczające szkolenia dla odpowiednich zawodów związanych z SoHO;**
- d) **zapewniają strategie pozyskiwania i zatrzymywania dawców SoHO o krytycznym znaczeniu, w tym kampanie informacyjne i programy edukacyjne;**
- e) **określają ilościowe cele pobierania SoHO o krytycznym znaczeniu.**

Poprawka 187

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Podmioty działające w obszarze SoHO zgłaszają właściwym organom potencjalne niedobory SoHO lub na wniosek właściwych organów zgodnie z art. 34a. Właściwe organy są odpowiedzialne za monitorowanie dostępności SoHO na szczeblu krajowym.

Poprawka 188

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Państwa członkowskie **określają** w planach, o których mowa w ust. 1, następujące elementy:

3. Jeżeli dostępność SoHO lub produktów pochodnych zależy od potencjalnych interesów handlowych, każde państwo członkowskie zapewnia, by podmioty działające w obszarze SoHO w granicach swoich obowiązków dostarczały pacjentom na ich terytorium odpowiednie i stałe dostawy SoHO lub produktów pochodnych. Państwa członkowskie negocjują uczciwe i przejrzyste ceny produktów pochodnych SoHO na bazie bezinteresownych i bezpłatnych donacji. Państwa członkowskie zapewniają też pacjentom dostęp do produktów po przystępnych cenach oraz ciągle inwestycje w badania i innowacje w obszarze tych produktów.

- a) potencjalne ryzyko dla dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu;
- b) zaangażowane podmioty działające w obszarze SoHO o krytycznym znaczeniu;
- c) uprawnienia i obowiązki właściwych organów;
- d) kanały i procedury wymiany informacji między właściwymi organami, w tym właściwymi organami innych państw członkowskich i innymi zainteresowanymi stronami, w stosownych przypadkach;
- e) procedurę opracowywania planów gotowości na określone zidentyfikowane ryzyko, w szczególności związane z ogniskami chorób zakaźnych;

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- f) procedurę oceny i zatwierdzania, jeżeli jest to uzasadnione, wniosków podmiotów działających w obszarze SoHO o odstępstwa od norm określonych w rozdziałach VI i VII.

Poprawka 189

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Do ... [2 lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] państwa członkowskie przekazują Komisji i SCB swoje plany krajowe. Co dwa lata wykonują przegląd tych planów oraz informują Komisję i SCB o wszelkich istotnych zmianach w tych planach.

Poprawka 190

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszelkie odstępstwa przyznane zgodnie z ust. 3 lit. f) były ograniczone czasowo i uzasadnione, w zakresie, w jakim wiążą się one z ryzykiem niższym niż ryzyko niedoboru danej SoHO.

4. Aby móc radzić sobie z sytuacjami nadzwyczajnymi, które występują, gdy stan dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu stwarza lub może stwarzać poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, w planach, o których mowa w ust. 1, państwa członkowskie określają, co następuje:

- a) potencjalne ryzyko dla dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu oraz środki wpływające na popyt na SoHO;
- b) zaangażowane podmioty działające w obszarze SoHO o krytycznym znaczeniu;
- c) uprawnienia i obowiązki właściwych organów;
- d) kanały i procedury wymiany informacji między właściwymi organami, w tym w stosownych przypadkach właściwymi organami innych państw członkowskich i innymi zainteresowanymi stronami;
- e) procedurę opracowywania planów gotowości na określone zidentyfikowane ryzyko, w szczególności związane z ogniskami chorób zakaźnych;

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- f) procedurę oceny i zatwierdzania, w uzasadnionych przypadkach, wniosków podmiotów działających w obszarze SoHO o przyznanie odstępstwa od norm określonych w rozdziałach VI i VII;
- g) działania służące w razie niedoborów priorytetowemu traktowaniu zastosowań terapeutycznych SoHO o krytycznym znaczeniu i niektórych pacjentów.

Poprawka 191

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Państwa członkowskie **uwzględniają wytyczne ECDC dotyczące sytuacji wyjątkowych** związanych z ogniskami epidemiologicznymi oraz wytyczne opublikowane przez EDQM dotyczące ogólnie pojętego planowania działań w sytuacjach wyjątkowych.

5. Państwa członkowskie **zapewniają przyznawanie odstępstw zgodnie z ust. 4 lit. f) na ograniczony czas i z uzasadnieniem, jeżeli wiąże się to z ryzykiem niższym niż ryzyko niedoboru danej SoHO.**

Poprawka 192

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. Państwa członkowskie **dokonują regularnego przeglądu krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO, aby uwzględnić zmiany w organizacji właściwych organów i doświadczenie zdobyte przez wykonywanie planów i ćwiczenia symulacyjne.**

6. Państwa członkowskie **uwzględniają wytyczne ECDC dotyczące sytuacji wyjątkowych** związanych z ogniskami epidemiologicznymi, zwłaszcza by zapewnić zapobieganie epidemiom i przygotowanie się na nie, oraz wytyczne opublikowane przez EDQM dotyczące ogólnie pojętego planowania działań w sytuacjach wyjątkowych.

Poprawka 193

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62 – ustęp 7 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja **może przyjmować akty wykonawcze opisujące:**

Komisja **jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 77 uzupełniających niniejsze rozporządzenie przez opisanie:**

Poprawka 194**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 62 – ustęp 7 – akapit 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

a) zasady sporządzania krajowych planów awaryjnych **dotyczących SoHO**, o których mowa w ust. 1, w zakresie niezbędnym do zapewnienia spójnego i skutecznego zarządzania zakłóceniami dostaw;

Poprawka

a) zasady sporządzania krajowych planów awaryjnych, o których mowa w ust. 1, w zakresie niezbędnym do zapewnienia spójnego i skutecznego zarządzania zakłóceniami dostaw;

Poprawka 195**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 62 – ustęp 7 – akapit 1 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

b) rolę zainteresowanych stron i wspierającą rolę ECDC w sporządzaniu i realizacji **krajowych** planów **awaryjnych dotyczących SoHO**.

Poprawka

b) rolę zainteresowanych stron i wspierającą rolę ECDC **i EDQM** w sporządzaniu i realizacji planów **krajowych**;

Poprawka 196**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 62 – ustęp 7 – akapit 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Poprawka

skreśla się

Poprawka 197
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 62 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 62a

**Opracowanie strategii wspierania niezależności europejskiej
w dostawach SoHO**

1. Do ... [dwa lata od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja publikuje strategię wspierania niezależności europejskiej w dostawach SoHO. W strategii tej określa się plan z ambitnymi celami wyznaczonymi dla każdej SoHO przez Komisję we współpracy z właściwymi organami krajowymi, SCB, ECDC, Parlamentem Europejskim, naukowcami ze stowarzyszeń branżowych i stowarzyszeniami pacjentów oraz wszystkimi innymi zainteresowanymi stronami. Bez uszczerbku dla art. 53 i 54 strategia ta wspiera działania służące:

- a) wspieraniu i koordynowaniu kampanii komunikacyjnych na szczeblu europejskim i krajowym o różnych dostępnych rodzajach donacji SoHO;
- b) wspieraniu przez odpowiednie programy szkoleń pracowników służby zdrowia w szpitalach i placówkach opieki zdrowotnej w celu podnoszenia wiedzy o donacji SoHO;
- c) koordynacji wymiany najlepszych praktyk optymalizacji wykorzystania SoHO o krytycznym znaczeniu.

2. Strategia, o której mowa w ust. 1, obejmuje działania służące stworzeniu unijnego wykazu SoHO o krytycznym znaczeniu.

3. Strategia, o której mowa w ust. 1, obejmuje działania mające zapewniać regularne monitorowanie sprawozdań, o których mowa w art. 34a, na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI. Takie monitorowanie służy wskazywaniu na szczeblu Unii wszelkich faktycznych lub potencjalnych niedoborów mogących zagrażać zdrowiu pacjentów.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. **Co pięć lat, począwszy od 2030 r., Komisja wykonuje przegląd strategii wspierania europejskiej niezależności w obszarze SoHO. W razie potrzeby plany krajowe opracowane zgodnie z art. 62 poddaje się przeglądowi najpóźniej dwa lata od opublikowania zmienionej strategii.**

Poprawka 198

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 63 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Podmioty działające w obszarze SoHO o krytycznym znaczeniu bez zbędnej zwłoki kierują do swoich właściwych organów ostrzeżenie dotyczące dostaw SoHO w przypadku znaczącego zakłócenia, wskazując jego przyczynę, spodziewany wpływ na pacjentów i wszelkie podjęte działania łagodzące, w tym, w razie potrzeby, ewentualne alternatywne kanały dostaw. Zakłócenia uznaje się za znaczące, gdy zastosowanie SoHO o krytycznym znaczeniu zostaje odwołane lub odroczone z powodu niedostępności, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia.

1. Podmioty działające w obszarze SoHO o krytycznym znaczeniu bez zbędnej zwłoki kierują do swoich właściwych organów ostrzeżenie dotyczące dostaw SoHO w przypadku znaczącego zakłócenia, wskazując jego przyczynę, spodziewany wpływ na pacjentów i wszelkie podjęte działania łagodzące, w tym, w razie potrzeby, ewentualne alternatywne kanały dostaw. Zakłócenia uznaje się za znaczące, gdy zastosowanie SoHO o krytycznym znaczeniu zostaje odwołane lub odroczone z powodu niedostępności, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia **ludzkiego**.

Poprawka 199

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 63 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) wdrażają środki ograniczające ryzyko, w największym możliwym zakresie oraz

b) wdrażają środki ograniczające ryzyko w największym możliwym zakresie oraz

Poprawka 200

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 63 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Organy krajowe ds. SoHO **mogą zamieszczać** otrzymane ostrzeżenie dotyczące dostaw SoHO na unijnej platformie ds. SoHO, **w przypadkach gdy zakłócenie dostaw może mieć wpływ na inne państwa członkowskie lub gdy takiemu zakłóceniu można zaradzić w drodze współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 62 ust. 3 lit. d).**

3. Organy krajowe ds. SoHO **bez zbędnej zwłoki zamieszczają** otrzymane ostrzeżenie dotyczące dostaw SoHO na unijnej platformie ds. SoHO.

Poprawka 201
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 64

Tekst proponowany przez Komisję

Artykuł 64

Odstępstwo od obowiązku uzyskania zezwolenia na preparaty SoHO w nagłych przypadkach

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 21 właściwe organy mogą zezwolić, na wniosek podmiotu działającego w obszarze SoHO należycie uzasadniony stanem zagrożenia zdrowia, na dystrybucję lub przygotowanie do natychmiastowego zastosowania preparatów SoHO na swoim terytorium w przypadkach, gdy nie przeprowadzono procedur, o których mowa w tym artykule, pod warunkiem że stosowanie tych preparatów SoHO leży w interesie zdrowia publicznego. Właściwe organy wskazują okres, na jaki udzielono pozwolenia, lub określają warunki umożliwiające jednoznaczne ustalenie tego okresu.

2. Właściwe organy informują organ krajowy ds. SoHO o wydaniu zezwolenia nadzwyczajnego. Organ krajowy ds. SoHO informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie o każdej decyzji zezwalającej na dystrybucję lub przygotowanie do natychmiastowego zastosowania preparatów SoHO zgodnie z ust. 1, w przypadkach gdy takie preparaty SoHO mogłyby być dystrybuowane w innych państwach członkowskich.

Poprawka 202
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 65 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Dodatkowe środki nadzwyczajne stosowane przez państwa członkowskie

Poprawka

Dodatkowe środki nadzwyczajne **i środki dotyczące dostaw** stosowane przez państwa członkowskie

Poprawka 203
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 65 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie mogą odrębnie dla każdego przypadku wprowadzać środki dodatkowe w stosunku do środków określonych w krajowych planach awaryjnych dotyczących SoHO w celu zapewnienia dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu w przypadku niedoborów na swoim terytorium. Państwa członkowskie wprowadzające takie środki informują bez zbędnej zwłoki o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz podają uzasadnienie wprowadzonych środków.

Poprawka

Państwa członkowskie mogą odrębnie dla każdego przypadku wprowadzać środki dodatkowe w stosunku do środków określonych w krajowych planach awaryjnych **i planach** dotyczących **dostaw** SoHO w celu zapewnienia dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu w przypadku niedoborów na swoim terytorium. Państwa członkowskie wprowadzające takie środki informują bez zbędnej zwłoki o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie, **SCB** i Komisję oraz podają uzasadnienie wprowadzonych środków.

Poprawka 204

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 66 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Plany awaryjne podmiotów działających w obszarze SoHO

Poprawka

Plany awaryjne **i plany ciągłości dostaw** podmiotów działających w obszarze SoHO

Poprawka 205

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 66 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Każdy podmiot działający w obszarze SoHO prowadzący działania związane z SoHO, które dotyczą SoHO o krytycznym znaczeniu, **posiada** plan awaryjny podmiotu działającego w obszarze SoHO, **który wspiera** realizację **krajowego planu awaryjnego dotyczącego** SoHO, o **którym** mowa w art. 62.

Poprawka

Każdy podmiot działający w obszarze SoHO prowadzący działania związane z SoHO, które dotyczą SoHO o krytycznym znaczeniu, **ma plan ciągłości dostaw i** plan awaryjny podmiotu działającego w obszarze SoHO. **Plany te wspierają** realizację **krajowych planów ciągłości dostaw i planów awaryjnych dotyczących** SoHO, o **których** mowa w art. 62.

Poprawka 206

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 67 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Każde państwo członkowskie wyznacza dwóch stałych członków i dwóch zastępców reprezentujących organ krajowy ds. SoHO oraz, jeżeli państwo członkowskie tak zdecyduje, Ministerstwo Zdrowia. Organ krajowy ds. SoHO może wyznaczyć członków z innych właściwych organów, ale członkowie ci zapewniają, aby przedstawiane przez nich poglądy i sugestie zostały zatwierdzone przez organ krajowy ds. SoHO. Rada może również zapraszać do udziału w swoich zebraniach ekspertów i obserwatorów oraz może współpracować z innymi ekspertami zewnętrznymi w razie potrzeby. Inne instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii pełnią rolę obserwatorów.

Poprawka

2. Każde państwo członkowskie wyznacza dwóch stałych członków i dwóch zastępców reprezentujących organ krajowy ds. SoHO oraz, jeżeli państwo członkowskie tak zdecyduje, Ministerstwo Zdrowia. Organ krajowy ds. SoHO może wyznaczyć członków z innych właściwych organów, ale członkowie ci zapewniają, aby przedstawiane przez nich poglądy i sugestie zostały zatwierdzone przez organ krajowy ds. SoHO. Rada może również zapraszać do udziału w swoich zebraniach ekspertów i obserwatorów oraz może współpracować z innymi ekspertami zewnętrznymi w razie potrzeby. **Do takich ekspertów i zainteresowanych stron mogą należeć konsumenci, pacjenci, pracownicy służby zdrowia i naukowcy.** Inne odpowiednie instytucje, organy i jednostki organizacyjne **lub służby** Unii pełnią rolę obserwatorów. **Parlament Europejski wyznacza przedstawiciela technicznego, który uczestniczy w pracach SCB w charakterze obserwatora.**

Poprawka 207

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 67 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie przedkładają Komisji nazwiska i przynależność wyznaczonych przez siebie członków, a Komisja **publikuje** listę członków na unijnej platformie ds. SoHO.

Poprawka

3. Państwa członkowskie przedkładają Komisji nazwiska i przynależność wyznaczonych przez siebie członków, a Komisja **udostępnia publicznie** listę członków na unijnej platformie ds. SoHO. **Listę organów, organizacji lub podmiotów, do których należą członkowie SCB, publikuje się na stronie internetowej Komisji.**

Poprawka 208

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 67 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

3a. **Komisja podaje do wiadomości publicznej regulamin i wytyczne SCB, a także porządki obrad i protokoły posiedzeń SCB na unijnej platformie ds. SoHO, chyba że taka publikacja zagraża ochronie interesu publicznego lub prywatnego, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ^(1a).**

^(1a) Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

Poprawka 209

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 67 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. **Zebraniom SCB przewodniczy Komisja.** Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniach SCB.

Poprawka

4. **SCB współprzewodniczą przedstawiciel Komisji oraz rotacyjnie jeden przedstawiciel państw członkowskich wybrany przez i spośród przedstawicieli państw członkowskich w SCB.** Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniach SCB.

Poprawka 210

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 67 – ustęp 6 – litera j

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

j) zasad składania deklaracji dotyczących konfliktu interesów zaproszonych ekspertów;

j) zasad składania deklaracji dotyczących konfliktu interesów **członków, zastępców i obserwatorów SCB oraz** zaproszonych ekspertów;

Poprawka 211

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 67 – ustęp 6 – litera k a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ka) **podawania do wiadomości publicznej streszczeń tematów omawianych podczas posiedzeń.**

Poprawka 212

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 67 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7. Komisja przyjmuje, **w drodze aktów wykonawczych, środki niezbędne do ustanowienia i funkcjonowania SCB oraz** zarządzania nią.

7. Komisja przyjmuje **zgodnie z art. 77 akty delegowane uzupełniające niniejsze rozporządzenie przez określenie środków niezbędnych do utworzenia SCB, zarządzania nią i jej funkcjonowania.**

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Poprawka 213

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 67 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. **Członkowie SCB nie mają w powiązanych branżach interesów finansowych ani innych, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Zobowiązują się działać niezależnie w interesie publicznym i co roku składają deklarację interesów finansowych. Wszelkie niebezpośrednie interesy mogące wiązać ich z branżą wpisuje się do rejestru prowadzonego przez Komisję i na żądanie udostępnianego do wglądu w biurach Komisji.**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Kodeks postępowania SCB zawiera odniesienie do wdrożenia niniejszego artykułu, ze szczególnym odniesieniem do przyjmowania prezentów.

Poprawka 214

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 67 – ustęp 7 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7b. Członkowie SCB, jej eksperci i obserwatorzy deklarują na każdym posiedzeniu wszelkie szczególne interesy, które można uznać szkodzące ich niezależności w sprawach wpisanych do porządku obrad. Deklaracje te podaje się do wiadomości publicznej.

Poprawka 215

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 68 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) przygotowywanie, na wniosek właściwych organów zgodnie z art. 14 **ust. 2 akapit pierwszy**, opinii na temat statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i przekazywanie swoich opinii do kompendium;

a) przygotowywanie, **we współpracy z innymi organami wyznaczonymi zgodnie z innymi odpowiednimi przepisami Unii i** na wniosek właściwych organów zgodnie z art. 14 **ust. 1 i 2**, opinii na temat statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i przekazywanie swoich opinii do kompendium;

Poprawka 216

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 68 – ustęp 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) utrzymywanie kontaktów w celu wymiany doświadczeń i dobrych praktyk, w stosownych przypadkach, z EDQM i ECDC w zakresie norm technicznych oraz z EMA w zakresie zezwoleń i działań nadzorczych dotyczących wdrażania certyfikacji PMF zgodnie z dyrektywą 2003/63/WE, w celu wspierania zharmonizowanego wdrażania norm i wytycznych technicznych;

e) utrzymywanie kontaktów w celu wymiany doświadczeń i dobrych praktyk, w stosownych przypadkach, z EDQM i ECDC w zakresie norm technicznych **w ich odpowiednich obszarach kompetencji** oraz z EMA w zakresie zezwoleń i działań nadzorczych dotyczących wdrażania certyfikacji PMF zgodnie z dyrektywą 2003/63/WE, w celu wspierania zharmonizowanego wdrażania norm i wytycznych technicznych;

Poprawka 217

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 68 – ustęp 1 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) **zapewnianie koordynacji w kwestii ciągłości dostaw i wystarczalności pod względem SoHO o krytycznym znaczeniu;**

Poprawka 218

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 68 – ustęp 1 – litera g a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ga) **w przypadku stanu zagrożenia zdrowia związanego z SoHO lub w celu zapobiegania potencjalnym zagrożeniom – współpraca z Komisją, Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego oraz ECDC, jak przewidziano w rozporządzeniu (UE) 2022/2371.**

Poprawka 219

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 69 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja organizuje szkolenie unijne we współpracy z **zainteresowanymi** państwami członkowskimi.

Komisja organizuje szkolenie unijne we współpracy z państwami członkowskimi.

Poprawka 220

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja nawiązuje i utrzymuje współpracę z EDQM w odniesieniu do wytycznych publikowanych przez EDQM.

Komisja nawiązuje i utrzymuje współpracę z EDQM w odniesieniu do wytycznych publikowanych przez EDQM. **Współpraca ta opiera się na najwyższych standardach naukowych, proaktywnym wskazywaniu przyszłych potrzeb i przejrzystości oraz obejmuje udział zainteresowanych stron w konsultacjach dotyczących opracowania wytycznych. Współpraca ta nie narusza prawa Unii i uwzględnia unijne zasady przejrzystości i udziału zainteresowanych stron.**

Poprawka 221

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli wytyczne, o których mowa w akapicie pierwszym, odbiegają od interesów Unii i państw członkowskich, Komisja może przyjąć uzupełniające wytyczne dla państw członkowskich dotyczące sposobu i terminu stosowania tych wytycznych.

Poprawka 222

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 73 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Komisja ustanawia unijną platformę ds. SoHO, zarządza nią i ją utrzymuje w celu ułatwienia skutecznej i efektywnej wymiany informacji dotyczących działań związanych z SoHO w Unii, jak określono w niniejszym rozporządzeniu.

1. Komisja ustanawia unijną platformę ds. SoHO, zarządza nią i ją utrzymuje w celu ułatwienia skutecznej i efektywnej wymiany, **rejestrowania i przechowywania** informacji dotyczących działań związanych z SoHO **oraz dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu** w Unii, jak określono w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka 223

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 73 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Komisja sporządza podsumowanie danych stanowiących przedmiot interesu publicznego i udostępnia je publicznie na unijnej platformie ds. SoHO w zagregowanych i zanonimizowanych formatach. Unijna platforma ds. SoHO zapewnia kanał ograniczonej wymiany informacji i danych między właściwymi organami **oraz między podmiotami działającymi w obszarze SoHO a ich odpowiednimi właściwymi organami.**

2. Komisja sporządza podsumowanie danych stanowiących przedmiot interesu publicznego i udostępnia je publicznie na unijnej platformie ds. SoHO w zagregowanych i zanonimizowanych formatach. Unijna platforma ds. SoHO zapewnia kanał ograniczonej wymiany informacji i danych między właściwymi organami.

Poprawka 224

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 73 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 77 uzupełniające niniejsze rozporządzenie przez ustanowienie specyfikacji technicznych dotyczących ustanowienia unijnej platformy ds. SoHO, zarządzania nią i jej utrzymania.

4. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 77 uzupełniające niniejsze rozporządzenie przez ustanowienie specyfikacji technicznych dotyczących ustanowienia unijnej platformy ds. SoHO, zarządzania nią i jej utrzymania, **przyznania właściwym organom krajowym oraz organom i agencjom Unii praw dostępu potrzebnym do wykonywania ich zadań, a także określenia minimum kategorii informacji wymienianych zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu.**

Poprawka 225

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 73 – ustęp 5 a (new)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. *Zwłaszcza w celu zapobiegania napięciom w dostawach oraz zapewnienia bezpieczeństwa dawców i biorców Komisja zapewnia interoperacyjność unijnej platformy ds. SoHO z innymi istniejącymi platformami unijnymi, szczególnie z europejską platformą monitorowania niedoborów EMA utworzoną na mocy art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 ^(1a).*

^(1a) *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).*

Poprawka 226

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 74 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Unijna platforma ds. SoHO zapewnia również bezpieczne środowisko wymiany informacji między właściwymi organami a Komisją, w szczególności w odniesieniu do poważnych niepożądanych incydentów i szybkich ostrzeżeń. Zapewnia również publiczny dostęp do informacji dotyczących statusu rejestracji podmiotów działających w obszarze SoHO i zezwoleń dla tych podmiotów oraz wskazuje obowiązujące wytyczne, których należy przestrzegać w celu spełnienia norm technicznych określonych w art. 56 i 59.

2. Unijna platforma ds. SoHO zapewnia również bezpieczne środowisko wymiany informacji między właściwymi organami a **właściwymi dyrekcjami generalnymi** Komisji, w szczególności w odniesieniu do poważnych niepożądanych incydentów, szybkich ostrzeżeń **i ostrzeżeń dotyczących dostaw SoHO, a także między właściwymi organami a SCB, EMA i ECDC**. Zapewnia również publiczny dostęp do informacji dotyczących statusu rejestracji podmiotów działających w obszarze SoHO i zezwoleń dla tych podmiotów oraz wskazuje obowiązujące wytyczne, których należy przestrzegać w celu spełnienia norm technicznych określonych w art. 56 i 59.

Poprawka 227

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 74 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Unijna platforma ds. SoHO jest również głównym pośrednikiem w zgłaszaniu niedoborów SoHO, składaniu transgranicznych wniosków o ich udostępnienie oraz ich przywozie i wywozie. Organy krajowe wydają i otrzymują ostrzeżenia o niedoborach, których nie można rozwiązać na szczeblu państwa członkowskiego, oraz składają transgraniczne wnioski o udostępnienie SoHO i mogą na takie wnioski odpowiadać. Organy krajowe znające krajową dostępność SoHO zgodnie z art. 34a wykorzystują unijną platformę ds. SoHO do zgłaszania niedoborów SoHO, które mogą prowadzić do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnych incydentów.

Poprawka 228

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 74 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. W przypadku stanu zagrożenia zdrowia powiązanego z SoHO lub w celu zapobiegania potencjalnym zagrożeniom ostrzeżenia wysyłane za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO umożliwiają Komisji, właściwym organom i innym odpowiednim podmiotom szybkie uzyskanie informacji o sytuacji nadzwyczajnej lub potencjalnych zagrożeniach, by móc jak najszybciej podjąć działania zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/2371.

Poprawka 229

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 74 – ustęp 2 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2c. Unijna platforma ds. SoHO zawiera ewidencję badań klinicznych nad SoHO i ich wyników, jak określono w art. 36a.

Poprawka 230
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 74 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Komisja przyjmuje akty **wykonawcze** określające specyfikacje techniczne unijnej platformy ds. SoHO, w tym jej funkcje, role i obowiązki każdej ze stron wymienionych w ust. 1, okresy zatrzymywania danych osobowych oraz środki techniczne i organizacyjne mające zapewnić bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych.

Poprawka

3. **W celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia oraz zapewnienia jednorodności, kompatybilności i porównywalności danych wymienianych za pośrednictwem platformy** Komisja przyjmuje **zgodnie z art. 77** akty **delegowane** określające specyfikacje techniczne unijnej platformy ds. SoHO, w tym jej funkcje, role i obowiązki każdej ze stron wymienionych w ust. 1, okresy zatrzymywania danych osobowych oraz środki techniczne i organizacyjne mające zapewnić bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Poprawka 231
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 75 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) danych osobowych zgodnie z art. 76;

Poprawka

a) **osób fizycznych w związku z przetwarzaniem** danych osobowych zgodnie z art. 76;

Poprawka 232
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 75 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Ust. 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, państw członkowskich i właściwych organów w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń, ani na obowiązki osób w odniesieniu do udzielania informacji zgodnie z przepisami krajowego prawa karnego.

Poprawka

3. Ust. 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, państw członkowskich i właściwych organów w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń ani na obowiązki osób w odniesieniu do udzielania informacji zgodnie z przepisami krajowego prawa karnego **lub innymi obowiązującymi przepisami, w tym w sprawie dostępu do informacji.**

Poprawka 234

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 76 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia, niezbędne do stosowania art. 35, 36, 41 i 47, art. 53 ust. 1 lit. f) i g), art. 53 ust. 3 oraz art. 58 ust. 11, 13 i 14, są przetwarzane wyłącznie w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości SoHO oraz ochrony zainteresowanych dawców SoHO, biorców SoHO i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji. Dane te muszą być bezpośrednio związane z wykonywaniem danych działań nadzorczych i działań związanych z SoHO oraz ograniczać się do zakresu niezbędnego i proporcjonalnego do tego celu.

Poprawka

3. Dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia, niezbędne do stosowania art. 35, 36, 41 i 47, art. 53 ust. 1 lit. f) i g), art. 53 ust. 3 oraz art. 58 ust. 11, 13 i 14, są przetwarzane wyłącznie w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości SoHO oraz ochrony zainteresowanych dawców SoHO, biorców SoHO i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji. Dane te muszą być bezpośrednio związane z wykonywaniem danych działań nadzorczych i działań związanych z SoHO oraz ograniczać się do zakresu niezbędnego i proporcjonalnego do tego celu. **Komisja może przyjąć akty wykonawcze określające kategorie danych osobowych niezbędnych w takim przetwarzaniu.**

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Poprawka 235

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 76 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. W odniesieniu do ich zadań polegających na przetwarzaniu danych osobowych w celu wypełnienia obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia podmioty działające w obszarze SoHO i właściwe organy państw członkowskich uznaje się za administratorów w rozumieniu art. 4 pkt 7 rozporządzenia (UE) 2016/679 i są one związane przepisami tego rozporządzenia.

Poprawka

6. W odniesieniu do ich zadań polegających na przetwarzaniu danych osobowych w celu wypełnienia obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia podmioty działające w obszarze SoHO i właściwe organy państw członkowskich uznaje się za administratorów w rozumieniu art. 4 pkt 7 rozporządzenia (UE) 2016/679 i są one związane przepisami tego rozporządzenia. **Te same przepisy mają zastosowanie do wszelkich stron trzecich, z którymi podmiot działający w obszarze SoHO zawarł umowę o przetwarzanie danych osobowych. Taką stroną trzecią uznaje się za podmiot przetwarzający w rozumieniu art. 4 pkt 8 rozporządzenia (UE) 2016/679.**

Poprawka 236

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 77 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 28 ust. 10, art. 42 ust. 3, art. 53 ust. 6, art. 58 ust. 15, art. 69 ust. 6, art. 73 ust. 4 i art. 76 ust. 8, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Poprawka

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 28 ust. 10, art. 42 ust. 3, art. 53 ust. 6, **art. 56 ust. 1**, art. 58 ust. 15, **art. 62 ust. 7**, **art. 67 ust. 7**, art. 69 ust. 6, art. 73 ust. 4, **art. 74 ust. 3** i art. 76 ust. 8, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Poprawka 237**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 77 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 28 ust. 10, art. 42 ust. 3, art. 53 ust. 6, art. 58 ust. 15, art. 69 ust. 6, art. 73 ust. 4 i art. 76 ust. 8, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

Poprawka

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 28 ust. 10, art. 42 ust. 3, art. 53 ust. 6, **art. 56 ust. 1**, art. 58 ust. 15, **art. 62 ust. 7, art. 67 ust. 7**, art. 69 ust. 6, art. 73 ust. 4, **art. 74 ust. 3** i art. 76 ust. 8, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

Poprawka 238**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 84 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Bez uszczerbku dla dat rozpoczęcia stosowania, o których mowa w art. 87, i przepisów przejściowych przewidzianych w niniejszym rozdziale Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 42 ust. 3 i art. 73 ust. 4, oraz aktów wykonawczych, o których mowa w art. 26 ust. 4, art. 43 ust. 6, art. 44 ust. 3, art. 46 ust. 3, **art. 67 ust. 7 i art. 74 ust. 3**, od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą jeden dzień po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Takie akty stosuje się od daty rozpoczęcia stosowania zgodnie z art. 87 ust. 1 akapit drugi, nie naruszając żadnych przepisów przejściowych przewidzianych w niniejszym rozdziale.

Poprawka

Bez uszczerbku dla dat rozpoczęcia stosowania, o których mowa w art. 87, i przepisów przejściowych przewidzianych w niniejszym rozdziale Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 42 ust. 3, **art. 67 ust. 7**, art. 73 ust. 4 **i art. 74 ust. 3**, oraz aktów wykonawczych, o których mowa w art. 26 ust. 4, art. 43 ust. 6, art. 44 ust. 3 **i art. 46 ust. 3**, od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą jeden dzień po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Takie akty stosuje się od daty rozpoczęcia stosowania zgodnie z art. 87 ust. 1 akapit drugi, nie naruszając żadnych przepisów przejściowych przewidzianych w niniejszym rozdziale.

Poprawka 239**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 86 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie pięciu lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. Komisja dokonuje oceny stosowania niniejszego rozporządzenia, sporządza sprawozdanie oceniające postępy w realizacji celów niniejszego rozporządzenia i przedstawia główne ustalenia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów.

Poprawka

Do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie pięciu lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. Komisja dokonuje oceny stosowania niniejszego rozporządzenia, sporządza sprawozdanie oceniające postępy w realizacji celów niniejszego rozporządzenia i przedstawia główne ustalenia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów. **W sprawozdaniu tym Komisja rozważa również wykonalność i potrzebę utworzenia centralnego rejestru donacji SoHO.**

Poprawka 240
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 86 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie przekazują Komisji dodatkowe informacje niezbędne i proporcjonalne do przygotowania sprawozdania oceniającego.

Poprawka

Państwa członkowskie przekazują Komisji dodatkowe informacje niezbędne i proporcjonalne do przygotowania sprawozdania oceniającego. **W razie potrzeby do sprawozdania oceniającego dołącza się wniosek ustawodawczy w sprawie zmiany niniejszego rozporządzenia.**