



2024/1938

17.7.2024.

UREDBA (EU) 2024/1938 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 13. lipnja 2024.

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

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Člankom 168. stavkom 1. prvim podstavkom Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) i člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”) propisano je da pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije valja osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi.
- (2) Člankom 168. stavkom 4. točkom (a) UFEU-a propisano je da Europski parlament i Vijeće donose mjere kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti organa i tvari ljudskog podrijetla („SoHO”), krv i proizvode od krvi. Nadalje, države članice ne bi trebalo sprečavati da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere.
- (3) Člankom 168. stavkom 7. UFEU-a pri djelovanju Unije poštuje se odgovornost država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike te organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Mjere donesene u skladu s člankom 168. stavkom 4. točkom (a) ne smiju utjecati na nacionalne odredbe o darivanju ili medicinskoj uporabi organa i krvi.
- (4) Kad je riječ o članku 168. stavku 4. točki (a) UFEU-a, visokim standardima kvalitete i sigurnosti organa i tvari ljudskog podrijetla, krvi i proizvoda od krvi osigurava se visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Stoga se ovom Uredbom nastoje uspostaviti visoki standardi kvalitete i sigurnosti osiguravanjem, među ostalim, zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla uzimajući u obzir njihovu ključnu ulogu u pružanju tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom, te propisivanjem mjera za praćenje i podupiranje dostatnosti opskrbe tvarima ljudskog podrijetla koje su ključne za zdravlje pacijenata. U skladu s člankom 3. Povelje ti standardi sigurnosti trebaju se zasnivati na temeljnom načelu da se ljudsko tijelo ili njegovi dijelovi ne smiju koristiti kao izvor financijske koristi.

⁽¹⁾ SL C 75, 28.2.2023., str. 154.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 24. travnja 2024. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 27. svibnja 2024.

- (5) Direktive 2002/98/EZ ⁽³⁾ i 2004/23/EZ ⁽⁴⁾ Europskog parlamenta i Vijeća čine regulatorni okvir Unije za krv i krvne sastojke te za tkiva i stanice. Iako su tim direktivama pravila država članica u području kvalitete i sigurnosti krvi, tkiva i stanica do određene mjere usklađena, one sadržavaju velik broj opcija i mogućnosti u skladu s kojima države članice mogu provoditi pravila koja utvrde. To je dovelo do razlika među nacionalnim pravilima, što može stvoriti prepreke prekograničnoj razmjeni takvih tvari. Kako bi se uspostavio čvrst, transparentan, ažuriran i održiv regulatorni okvir za takve tvari, kojim se postiže kvaliteta i sigurnost za sve tvari ljudskog podrijetla, povećava pravna jasnoća za uključene pacijente i dionike, podržava kontinuiranu opskrba, uključujući prekograničnu razmjenu tvari ljudskog podrijetla, i istodobno olakšavaju inovacije korisne za javno zdravlje, potrebna je korjenita revizija tih direktiva. Kako bi se postigla koherentna primjena pravnog okvira, primjereno je direktive 2002/98/EZ i 2004/23/EZ staviti izvan snage i zamijeniti ih uredbom.
- (6) Direktive 2002/98/EZ i 2004/23/EZ uvelike su međusobno povezane i sadržavaju vrlo slične odredbe o nadzoru i praćenju te jednakovrijedna načela kvalitete i sigurnosti u sektorima koji se njima uređuju. Osim toga, mnoga tijela i subjekti djeluju u oba sektora. S obzirom na to da se ovom Uredbom nastoje utvrditi standardi visoke razine koji će biti zajednički za krv, tkiva i stanice, bilo bi primjereno da se njome zamijene te direktive i da se revidirane odredbe objedine u jedan pravni akt, uzimajući pritom u obzir posebnosti svake vrste tvari kako su utvrđene u tehničkim smjernicama iz ove Uredbe.
- (7) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati na krv i krvne sastojke, kako je uređeno Direktivom 2002/98/EZ, te na tkiva i stanice, uključujući hematopoetske matične stanice iz periferne krvi, matične stanice iz krvi pupkovine ili iz koštane srži, spolne stanice, tkiva i zametke, tkiva i stanice fetusa te matične stanice odraslih i zametaka, kako je uređeno Direktivom 2004/23/EZ. S obzirom na to da su darivanje tvari ljudskog podrijetla koje nisu tvari uređene direktivama 2002/98/EZ i 2004/23/EZ i njihova primjena kod ljudi sve učestaliji, područje primjene ove Uredbe potrebno je proširiti na sve tvari ljudskog podrijetla kako bi se spriječila situacija u kojoj određene skupine darivatelja tvari ljudskog podrijetla ili primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom nisu zaštićene odgovarajućim okvirom za kvalitetu i sigurnost na razini Unije. Time će se, primjerice, osigurati zaštita darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla koji daruju ili primaju ljudsko majčino mlijeko, crijevne mikrobiote, krvne pripravke koji se ne upotrebljavaju za transfuziju i bilo koje druge tvari ljudskog podrijetla koje bi se u budućnosti mogle primjenjivati kod ljudi.
- (8) Ključno je osigurati kvalitetu i sigurnost tvari ljudskog podrijetla u slučajevima u kojima su te tvari u biološkoj interakciji s tijelom primatelja tvari ljudskog podrijetla ili primatelja koji primaju proizvode proizvedene od tvari ljudskog podrijetla koji su uređeni drugim zakonodavstvom Unije. Međutim, ovom Uredbom ne bi trebalo obuhvatiti stavljanje tvari na tijelo ako ona ne dolazi u biološku interakciju s tim tijelom, kao što je slučaj s vlasuljama od ljudske kose.
- (9) Sve tvari ljudskog podrijetla koje su namijenjene primjeni kod ljudi obuhvaćene su područjem primjene ove Uredbe. Tvari ljudskog podrijetla mogu se obrađivati i pohranjivati na više načina, čime postaju pripravci od tvari ljudskog podrijetla, koji se mogu primijeniti kod primatelja tvari ljudskog podrijetla. U tim okolnostima ova bi se Uredba trebala primjenjivati na sve aktivnosti od registracije darivatelja tvari ljudskog podrijetla do primjene kod ljudi i bilježenja kliničkih ishoda. Tvari ljudskog podrijetla mogu se upotrebljavati i za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, odnosno na medicinskim proizvodima, koji su uređeni Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, lijekovima, koji su uređeni Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾, lijekovima za naprednu terapiju, koji su uređeni Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾ i ispitivanim lijekovima, koji su uređeni Uredbom (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾. Ova bi se Uredba trebala primjenjivati ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo Unije o genetski modificiranim organizmima.

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

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

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

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

⁽⁷⁾ Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

⁽⁸⁾ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

- (10) Brojne aktivnosti koje se provode od trenutka registracije potencijalnog darivatelja tvari ljudskog podrijetla do primjene tih tvari kod primatelja, ili od trenutka prikupljanja tvari ljudskog podrijetla od određene osobe za primjenu kod ljudi na toj istoj osobi ili od osoba u okviru njihova trenutačnog ili budućeg postupka medicinski pomognute oplodnje ili u okviru takvog postupka u kontekstu homologne medicinski potpomognute oplodnje, imaju utjecaj na sigurnost, kvalitetu ili djelotvornost tvari ljudskog podrijetla ili na sigurnost darivatelja tvari ljudskog podrijetla.
- (11) Subjektima za tvari ljudskog podrijetla trebali bi se smatrati subjekti koje registriraju potencijalne žive darivatelje tvari ljudskog podrijetla i evidentiraju informacije potrebne za utvrđivanje podudarnosti s potencijalnim primateljima tvari ljudskog podrijetla u istoj državi članici ili na međunarodnoj razini. Registracija osoba koje daju svoj pristanak za darivanje tkiva nakon smrti ili od kojih je darivanje dopušteno u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ne bi se trebala smatrati registracijom darivatelja tvari ljudskog podrijetla u smislu ove Uredbe te se stoga od organizacije koja obavlja tu aktivnost ne bi trebalo zahtijevati da se registrira kao subjekt za tvari ljudskog podrijetla.
- (12) Pregled anamneze darivatelja tvari ljudskog podrijetla u sklopu s obavljanjem liječničkih pregleda kako bi se utvrdila prihvatljivost potencijalnog darivatelja tvari ljudskog podrijetla aktivnost je koja može utjecati na kvalitetu i sigurnost tvari ljudskog podrijetla te bi se stoga trebala smatrati aktivnošću povezanom s tvarima ljudskog podrijetla.
- (13) Testiranje na prisutnost zaraznih bolesti ili za potrebe utvrđivanja podudarnosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla s točno određenim primateljem tvari ljudskog podrijetla aktivnost je koja u velikoj mjeri utječe na sigurnost tvari ljudskog podrijetla te bi se stoga trebala smatrati aktivnošću povezanom s tvarima ljudskog podrijetla. Laboratoriji koji provode takva testiranja trebali bi se stoga registrirati kao subjekti za tvari ljudskog podrijetla. Iako se takva testiranja općenito provode u svrhu zaštite primatelja tvari ljudskog podrijetla, testiranje osoba na zarazne bolesti prije pohrane tvari ljudskog podrijetla koje su od njih prikupljene, za potrebe naknadne ponovne primjene tih tvari na te iste osobe važno je kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija takvih tvari ljudskog podrijetla tijekom pohrane. Stoga bi takva testiranja trebala obuhvaćati kontekst alogene i autologne primjene te homologne medicinski pomognute oplodnje.
- (14) Prikupljanje tvari ljudskog podrijetla podrazumijeva rizike za darivatelje tvari ljudskog podrijetla i za osobe od kojih se tvari ljudskog podrijetla prikupljaju za naknadnu ponovnu primjenu na tim istim osobama kao i za osobe od kojih se tvari ljudskog podrijetla prikupljaju u okviru njihova trenutačnog ili budućeg postupka medicinski pomognute oplodnje ili u okviru takvog postupka u kontekstu homologne medicinski potpomognute oplodnje. Zbog toga bi se prikupljanje tvari ljudskog podrijetla trebalo smatrati aktivnošću povezanom s tvarima ljudskog podrijetla. Za potrebe ove Uredbe i radi osiguravanja sveobuhvatne zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla trebalo bi se podrazumijevati da ta aktivnost uključuje prethodno liječenje osoba hormonima, faktorima rasta ili drugim lijekovima koji su potrebni kako bi se omogućilo prikupljanje.
- (15) Tvari ljudskog podrijetla često se obrađuju prije raspodjele ili, u kontekstu autologne primjene, prije njihove primjene kod ljudi. Obrada može imati ciljeve kao što su: očuvanje, na primjer, hlađenjem, zamrzavanjem ili liofilizacijom; inaktivacija patogena, na primjer pranjem, antibiotskom dekontaminacijom ili sterilizacijom; ili fizičko odvajanje ili pročišćavanje u odabrane elemente, na primjer centrifugiranjem krvi radi pripreme koncentrata eritrocita, koncentrata trombocita i plazme kao izdvojenih sastojaka. Ako se koraci obrade ne provode pravilno i dosljedno, postoji rizik od kontaminacije ili promjene inherentnih svojstava tvari ljudskog podrijetla na način kojim bi im se mogla umanjiti djelotvornost. Stoga bi se obrada tvari ljudskog podrijetla trebala smatrati aktivnošću povezanom s tvarima ljudskog podrijetla, a svaki subjekt koji obavlja obradu tvari ljudskog podrijetla trebao bi se na odgovarajući način nadzirati i pratiti, što uključuje i obvezu pribavljanja odobrenja za svaki pripravek od tvari ljudskog podrijetla koji taj subjekt raspodjeljuje ili primjenjuje. Ako kirurški tim priprema raspodijeljene tvari ljudskog podrijetla za primjenu kod ljudi ne uklanjajući ih iz kirurškog polja i neposredno prije primjene kod ljudi, takvo pripremno postupanje ne bi se trebalo smatrati obradom za potrebe ove Uredbe. Takvo pripremno postupanje može uključivati ispiranje ili rehidraciju, u skladu s uputama dostavljenima uz tvari ljudskog podrijetla, ili rezanje i oblikovanje kako bi tvar ljudskog podrijetla bila prikladna za predviđenu primjenu kod primatelja tvari ljudskog podrijetla za alogenu ili autolognu primjenu. Osim toga, u kontekstu autologne primjene, priprema tvari ljudskog podrijetla tijekom primjene i za potrebe primjene kod ljudi u sklopu iste kirurške intervencije u kojoj su te tvari prikupljene i bez uklanjanja iz kirurškog polja ne bi se trebala smatrati obradom za potrebe ove Uredbe. Postupci koji se, u skladu s uputama dostavljenima uz pripravek od tvari ljudskog podrijetla, trebaju provesti neposredno prije primjene kod ljudi izdanih i raspodijeljenih tvari ljudskog podrijetla ne bi se trebali smatrati obradom za potrebe ove Uredbe. Miješanje izdanog ljudskog majčinog mlijeka s lijekovima prije primjene kod ljudi također se ne bi trebalo smatrati obradom.
- (16) Kontrola kvalitete ključan je element sustava upravljanja kvalitetom koji je presudan za sigurno izdavanje tvari ljudskog podrijetla za primjenu kod ljudi, raspodjelu ili izvoz te bi se stoga kontrola kvalitete trebala smatrati aktivnošću povezanom s tvarima ljudskog podrijetla. Testiranja i provjere koji se provode u okviru kontrole kvalitete

ponekad se provode u posebnim laboratorijima ili odjelima za kontrolu kvalitete. Kako bi se omogućio odgovarajući nadzor i praćenje, takvi laboratoriji ili odjeli trebali bi biti registrirani kao subjekti za tvari ljudskog podrijetla.

- (17) Tvari ljudskog podrijetla pohranjuju se prije izdavanja u ustanovama za tvari ljudskog podrijetla. Za potrebe ove Uredbe pohrana označava držanje tvari ljudskog podrijetla u posebnim uvjetima okoline, kao što je temperatura, koji su utvrđeni tijekom koraka čuvanja u sklopu obrade i kojima se osigurava održavanje kvalitete tvari ljudskog podrijetla. Primjerice, pohrana izdanih i raspodijeljenih tvari ljudskog podrijetla u bolnici također bi se trebalo smatrati aktivnošću povezanom s tvarima ljudskog podrijetla.
- (18) Budući da je izdavanje tvari ljudskog podrijetla ključan korak koji omogućuje premještanje tvari ljudskog podrijetla iz statusa „karantena” u status „raspoloživo za primjenu”, trebalo bi ga smatrati aktivnošću povezanom s tvarima ljudskog podrijetla. Svaki subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji provodi izdavanje trebao bi imati odobrenje kao ustanova za tvari ljudskog podrijetla. Tvari ljudskog podrijetla koje se raspodjeljuju ili izvoze najprije trebaju proći korak izdavanja. Ako subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji je primatelj provede dodatni korak obrade na izdanim i raspodijeljenim tvarima ljudskog podrijetla, te tvari trebale bi prije ponovne raspodjele proći još jedan korak izdavanja. U slučaju autologne obrade tvari ljudskog podrijetla, njihove obrade uz bolesnički krevet ili tijekom kirurškog zahvata bez pohrane bilo bi nepraktično zahtijevati da se prije ponovne primjene priprema od tvari ljudskog podrijetla na primatelju tvari ljudskog podrijetla prolazi korak izdavanja. U takvim bi se slučajevima testovi i provjere kontrole kvalitete trebali uključiti u odobrene korake obrade. To bi trebalo omogućiti dosljedno ispunjavanje kriterija kvalitete bez potrebe za službenim izdavanjem u tim okolnostima.
- (19) Tvari ljudskog podrijetla koje se distribuiraju za primjenu kod ljudi mogu biti namijenjene pojedinačnom primatelju tvari ljudskog podrijetla na temelju liječničkog recepta. Alternativno, tvari ljudskog podrijetla mogle bi se raspodjeljivati u serijama radi pohrane u vidu lokalnih zaliha iz koje će se, prema potrebi, upotrebljavati u subjektu za tvari ljudskog podrijetla koji provodi primjenu kod ljudi. U takvim slučajevima raspodijeljena tvar ljudskog podrijetla ne bi se trebala ponovno izdavati, nego bi se njezino pružanje pojedinačnim primateljima tvari ljudskog podrijetla, koje u nekim slučajevima uključuje korak utvrđivanja biološke podudarnosti, trebalo smatrati još jednim korakom u raspodjeli.
- (20) Uvoz tvari ljudskog podrijetla trebao bi uključivati službenu provjeru da je kvaliteta, sigurnost i djelotvornost uvezene tvari ljudskog podrijetla jednakovrijedna tvarima ljudskog podrijetla koje se pružaju u Uniji u skladu s ovom Uredbom. Uvoz bi se stoga trebao smatrati aktivnošću povezanom s tvarima ljudskog podrijetla sa znatnim učinkom na kvalitetu i sigurnost tvari ljudskog podrijetla, a subjektima koji uvoze te tvari trebali bi imati odobrenje kao ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice. Nakon uvoza, a prije raspodjele unutar Unije tvari ljudskog podrijetla trebale bi proći izdavanje. U određenim slučajevima, a osobito u slučaju hematopoetskih matičnih stanica, nacionalni i međunarodni registri darivatelja imaju ključnu ulogu u organizaciji uvoza podudarnih matičnih stanica za pojedinačne primatelje tvari ljudskog podrijetla u Uniji. Takvi registri provjeravaju jednakovrijednost kvalitete i sigurnosti na temelju standarda iz ove Uredbe. Zbog toga bi registri koji organiziraju uvoz tvari ljudskog podrijetla trebali imati odobrenje kao ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice. U tim bi slučajevima centri za transplantaciju trebali moći primati tvari ljudskog podrijetla, a ovlašteni registar trebao bi moći delegirati korake fizičke provjere uvezene tvari ljudskog podrijetla i povezane dokumentacije subjektu za tvari ljudskog podrijetla koji prima i primjenjuje tvari ljudskog podrijetla na primatelja tvari ljudskog podrijetla.
- (21) Za sve tvari ljudskog podrijetla koje se izvoze iz Unije prvo bi trebalo zahtijevati izdavanje kako bi se potvrdila usklađenost s odredbama o kvaliteti i sigurnosti iz ove Uredbe. Izvoz koji bi se trebao smatrati aktivnošću povezanom s tvarima ljudskog podrijetla može utjecati na opskrbu tvarima ljudskog podrijetla unutar Unije. Stoga bi subjekti koji izvoze tvari ljudskog podrijetla trebali imati odobrenje kao ustanove za tvari ljudskog podrijetla.
- (22) U kontekstu ove Uredbe trebalo bi smatrati da svako upućivanje na djelotvornost uključuje očekivani odgovor primatelja tvari ljudskog podrijetla koji je mjerljiv u smislu stupnjeva, kao što je usađivanje stanica koštane srži nakon transplantacije, ili ako je očekivani rezultat kod primatelja tvari ljudskog podrijetla uspješan ili neuspješan, ali se ne može mjeriti u stupnjevima, kao što su uspjeh ili neuspjeh transplantacije rožnice ili kostiju, a koji se ocjenjuje u skladu s prethodno odobrenim planom praćenja kliničkih ishoda, ako je takav plan potreban.
- (23) Primjena kod ljudi tvari ljudskog podrijetla je aktivnost povezana s tvarima ljudskog podrijetla koja je obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe, ali na nju se primjenjuje samo ograničen broj odredbi. Subjekti koji primjenjuju tvari ljudskog podrijetla na primatelje tvari ljudskog podrijetla podliježu odredbama o sljedivosti, dostavljanju podataka o aktivnostima i obavješćivanju o štetnim reakcijama ili događajima, ovisno o slučaju, te odredbama o praćenju kliničkih ishoda pri primjeni tvari ljudskog podrijetla u kontekstu plana za odobrenje priprema od tvari ljudskog podrijetla. Postoje i obveze da se tvari ljudskog podrijetla ne primjenjuju nepotrebno i da se dobije pristanak primatelja tvari ljudskog podrijetla. Međutim, kliničke odluke i klinički postupci koji se odnose na

primjenu kod ljudi tvari ljudskog podrijetla nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe te su uređeni nacionalnim zakonodavstvom o organizaciji zdravstva u državama članicama.

- (24) Većina aspekata praćenja primatelja tvari ljudskog podrijetla nakon kirurških i drugih intervencija nije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe i potpada pod odgovornosti zdravstvene skrbi. Međutim, određene obveze iz ove Uredbe trebale bi se primjenjivati na praćenje ishoda kod primatelja tvari ljudskog podrijetla u kontekstu primjene kod ljudi tvari ljudskog podrijetla na primatelje tvari ljudskog podrijetla u okviru plana za prikupljanje dokaza za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla. Klinički registri za bilježenje kliničkih podataka dobivenih tijekom praćenja kliničkih ishoda korisni su alati koji omogućuju učinkovitije prikupljanje podataka od objedinjenih skupina primatelja tvari ljudskog podrijetla, uz primjenu standardiziranih mjerila ishoda i odražavanje ishoda u stvarnim okolnostima. Upravljanje takvim registrima trebalo bi se smatrati aktivnošću povezanom s tvarima ljudskog podrijetla jer se time osigurava pouzdanost postupaka za kvalitetu podataka i upravljanje podacima te se omogućuje upotreba podataka u svrhe odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla. Trebalo bi poticati da se takvi podaci o ishodima prenose iz lokalnih ili nacionalnih registara u međunarodne registre jer se time olakšava objedinjavanje i analiza znatno većih skupina podataka o primateljima tvari ljudskog podrijetla te se može doprinijeti bržem izdavanju odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla i dobivanju pristupa terapijama koje uključuju tvari ljudskog podrijetla.
- (25) Osobe od kojih se tvari ljudskog podrijetla prikupljaju radi naknadne primjene kod njih u okviru njihova liječenja ili osobe od kojih se tvari ljudskog podrijetla prikupljaju u okviru njihova trenutnog ili budućeg postupka medicinski pomognute oplodnje ili u okviru takvog postupka u kontekstu homologne medicinski potpomognute oplodnje ne bi se trebale smatrati darivateljima tvari ljudskog podrijetla u kontekstu ove Uredbe. Zaštita zdravlja takvih osoba koje se liječe u kontekstu autologne primjene ili homologne medicinski pomognute oplodnje odgovornost je nacionalnih zdravstvenih sustava te bi primjena odredbi usmjerenih na zaštitu darivatelja tvari ljudskog podrijetla, na primjer praćenje takvih osoba u registrima darivatelja tvari ljudskog podrijetla, bila nerazmjerna. Međutim, kada se tvari ljudskog podrijetla prikupljene od takvih osoba obrađuju ili pohranjuju, trebalo bi osigurati njihovu kvalitetu i sigurnost. Osobito, trebalo bi spriječiti kontaminaciju iz okoline ili unakrsnu kontaminaciju zaraznim patogenima iz drugih tvari ljudskog podrijetla te bi trebala postojati potpuna sljedivost kako bi se izbjegle zamjene. Stoga osobe od kojih se tvari ljudskog podrijetla prikupljaju u kontekstu autologne primjene ili medicinski pomognute oplodnje nisu obuhvaćene odredbama o zaštiti darivatelja tvari ljudskog podrijetla iz ove Uredbe, ali se smatraju propisno zaštićenima na temelju odredbi o primateljima tvari ljudskog podrijetla.
- (26) Solidni organi isključeni su iz definicije tvari ljudskog podrijetla za potrebe ove Uredbe, pa tako i iz područja primjene ove Uredbe. Njihovo darivanje i transplantacija znatno se razlikuju, među ostalim ovisno u učinku ishemije u organima, i uređeni su posebnim pravnim okvirom, utvrđenim u Direktivi 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁹⁾. Kompozitni prokrvljeni alografti, kao što su ruka ili lice, trebali bi se smatrati obuhvaćenima definicijom organâ, kako je navedeno u toj direktivi. Međutim, ova bi se Uredba trebala primjenjivati kad se organi uklanjaju iz darivatelja tvari ljudskog podrijetla radi odvajanja tkiva ili stanica za primjenu kod ljudi, primjerice srčanih zalistaka iz srca ili gušteračnih otočića iz gušterače.
- (27) Iako bi darivanje majčinog mlijeka i njegovo pohranjivanje u banku trebalo urediti kako bi se spriječio prijenos bolesti te osigurala kvaliteta i sigurnost, hranjenje vlastitog djeteta vlastitim mlijekom ne bi trebalo biti obuhvaćeno područjem primjene ove Uredbe. To uključuje i privatne situacije u kojima se takvim majčinim mlijekom rukuje ili ga se pohranjuje u javnom objektu, kao što su bolnica, ustanova za skrb o djeci ili radno mjesto, jer bi bilo nerazmjerno primjenjivati ovu Uredbu u tim okolnostima. Međutim, ako majčino mlijeko prerađuje specijalizirani subjekt za tvari ljudskog podrijetla, a posebno ako je pasterezirano, trebala bi se primjenjivati ova Uredba.
- (28) Ova Uredba ne bi trebala utjecati na nacionalno zakonodavstvo u području zdravlja, posebno zakonodavstvo o organizaciji zdravstva ili etičkim aspektima, ni na koji način osim ciljevima koji se odnose na sigurnost i kvalitetu tvari ljudskog podrijetla, ako je takvo zakonodavstvo usklađeno s pravom Unije. Takvi aspekti proizlaze iz ljudskog podrijetla tih tvari, zbog čega se postavljaju razna osjetljiva i etička pitanja za države članice i građane, kao što je pristup tvarima ljudskog podrijetla ili određenim uslugama u okviru kojih se upotrebljavaju tvari ljudskog podrijetla. Ova Uredba ne bi trebala utjecati ni na odluke etičke prirode koje donose države članice. Međutim, takve odluke trebale bi biti u skladu s Poveljom. Takve etičke odluke mogu se odnositi na upotrebu ili ograničenje upotrebe određenih vrsta tvari ljudskog podrijetla, uključujući reproduktivne tvari ljudskog podrijetla i matične stanice zametka. Ako država članica dopusti upotrebu takvih stanica, ova Uredba trebala bi se primjenjivati radi osiguranja kvalitete i sigurnosti te zaštite zdravlja ljudi. Međutim, ovom se Uredbom ne propisuje posebna primjena, raspodjela

⁽⁹⁾ Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (SL L 207, 6.8.2010., str. 14.).

ili uvoz tvari ljudskog podrijetla ako su takva primjena, raspodjela ili uvoz zabranjeni nacionalnim zakonodavstvom o etičkim aspektima.

- (29) Trebalo bi predvidjeti mogućnost da se u posebnim okolnostima odstupi od usklađenosti s određenim odredbama ove Uredbe. U mnogim državama članicama vojne organizacije aktivno sudjeluju u aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla, posebno u prikupljanju, testiranju, preradi, pohrani i raspodjeli krvi i krvnih sastojaka. Ovim bi okvirom trebalo urediti te organizacije i njihove aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla kako bi se osiguralo da darivatelji i primatelji tvari ljudskog podrijetla imaju razine zaštite jednake onima koje pružaju civilne službe. Međutim, objavljivanje lokacija i aktivnosti tih organizacija moglo bi ugroziti nacionalnu sigurnost ili obranu. Stoga bi se odredbe ove Uredbe o izvješćivanju te nadzoru i praćenju trebale primjenjivati na te organizacije, ali objava povezanih informacija ne bi trebala biti obvezna. Odstupanja od usklađenosti s ovom Uredbom, posebno u pogledu obveze odobravanja priprava od tvari ljudskog podrijetla, trebalo bi predvidjeti i za određene primatelje tvari ljudskog podrijetla ako je to opravdano njihovim kliničkim okolnostima ili za određene skupine primatelja tvari ljudskog podrijetla u kontekstu izvanrednih zdravstvenih situacija te katastrofa uzrokovanih ljudskim djelovanjem ili prirodnih katastrofa.
- (30) Ako se tvari ljudskog podrijetla upotrebljavaju u autolognom kontekstu bez obrade ili pohrane, primjena ove Uredbe ne bi bila razmjerna ograničenim rizicima povezanim s kvalitetom i sigurnosti koji se pojavljuju u takvom kontekstu. U određenim slučajevima, kao što su hemodijaliza uz bolesnički krevet ili kod kuće, ili spašavanje eritrocita tijekom operacije, u autolognom se kontekstu upotrebljavaju medicinski proizvodi zatvorenog sustava. Ako takav medicinski proizvod zatvorenog sustava ima oznaku CE za određenu namjenu i stoga je dokazano da postiže željeni rezultat te ako postupak koji se provodi unutar proizvoda ne ispunjava kriterije za svrstavanje u drugi regulatorni okvir, trebalo bi smatrati da je situacija usporediva s neudaljavanjem iz kirurškog polja te se ne bi trebalo smatrati da ulazi u područje primjene ove Uredbe. Međutim, ova bi se Uredba trebala primjenjivati na obradu tvari ljudskog podrijetla uz bolesnički krevet ili u okviru istog kirurškog zahvata s pomoću medicinskih proizvoda za koje kvaliteta, sigurnost i djelotvornost nisu dokazane u okviru postupka stavljanja oznake CE za tu određenu namjenu.
- (31) Ako se tvari ljudskog podrijetla za autolognu primjenu prikupljaju i obrađuju prije nego što se ponovno primijene na istu osobu i bez pohrane, trebalo bi ublažiti rizike povezane s obradom tih tvari. Stoga trebaju postojati procjena i odobrenje postupaka koji se primjenjuju kako bi se osiguralo da su dokazano sigurni i djelotvorni za primatelja tvari ljudskog podrijetla. U takvim slučajevima u odobrenju priprava od tvari ljudskog podrijetla trebalo bi navesti potrebne testove i provjere kontrole kvalitete koje treba provesti tijekom postupka te stoga prije primjene kod primatelja tvari ljudskog podrijetla ne bi trebalo zahtijevati nikakav korak izdavanja. Također, u slučaju intrauterine inseminacije radi homologne medicinski pomognute oplodnje, kada se tvari ljudskog podrijetla prikupljaju i prerađuju od jednog od partnera prije nego što se primijene na drugog partnera bez pohrane, ne bi trebalo primjenjivati službeni korak izdavanja tvari ljudskog podrijetla, ali bi se u odobrenju priprava od tvari ljudskog podrijetla trebale navesti potrebne testove i provjere kontrole kvalitete koje treba provesti tijekom prikupljanja, obrade i primjene kod ljudi. Ako se tvari ljudskog podrijetla za autolognu primjenu ili tvari ljudskog podrijetla za homolognu medicinski pomognutu oplodnju prikupljaju radi obrade, a potom i pohrane, pojavljuju se i rizici od unakrsne kontaminacije, smanjenja sljedivosti ili oštećenja bioloških svojstava inherentnih određenoj tvari i nužnih za osiguranje djelotvornosti za primatelja. Stoga bi se u tim okolnostima trebali primjenjivati zahtjevi u pogledu izdavanja tvari ljudskog podrijetla i u pogledu odobrenja kao ustanove za tvari ljudskog podrijetla.
- (32) Ako se tvari ljudskog podrijetla prikupljaju za potrebe proizvodnje proizvoda koji su uređeni drugim zakonodavstvom Unije, odredbe utvrđene u ovoj Uredbi čiji je cilj zaštita primatelja tvari ljudskog podrijetla trebale bi doprinijeti i ciljevima zakonodavnih mjera donesenih u tim drugim okvirima kako bi se osigurala visoka razina zaštite primatelja tih proizvoda proizvedenih od tvari ljudskog podrijetla. Stoga bi se ova Uredba, ne dovodeći u pitanje Direktivu 2001/83/EZ i uredbe (EZ) br. 1394/2007, (EU) br. 536/2014 i (EU) 2017/745, uvijek trebala primjenjivati na registraciju, evaluaciju i testiranje darivatelja tvari ljudskog podrijetla, kao i na prikupljanje i izdavanje tvari ljudskog podrijetla. Ova bi se Uredba trebala primjenjivati i na pohranu, uvoz i izvoz tvari ljudskog podrijetla do njihove raspodjele proizvođaču te uključujući njihovu raspodjelu, koji je uređen drugim zakonodavstvom Unije. To znači da je nužna bliska interakcija između tog regulatornog okvira i drugih povezanih okvira kako bi se osigurali usklađenost među relevantnim pravnim okvirima, bez praznina ili preklapanja.
- (33) Tvari ljudskog podrijetla mogu se kombinirati s drugim reguliranim proizvodima prije primjene kod ljudi, posebice s medicinskim proizvodima. Bliska interakcija između tog regulatornog okvira i okvira medicinskih proizvoda potrebna je kako bi se osigurao visoki stupanj zaštite zdravlja ljudi u svim slučajevima u kojima su takve tvari ljudskog podrijetla u kombinaciji s medicinskim proizvodima namijenjene primjeni kod ljudi. Ako u kombinaciji

tvari ljudskog podrijetla i medicinskog proizvoda primarnu funkciju ima element koji je medicinski proizvod, na primjer proteza kuka obložena demineraliziranom kosti kako bi se potaknula njezina integracija u pacijenta, konačna kombinacija trebala bi uređena kao medicinski proizvod. S druge strane, ako element koji je medicinski proizvod ima pomoćnu funkciju, na primjer u slučaju demineralizirane kosti koja se kombinira sa sintetičkim gelom kako bi se olakšalo usađivanje koštanog transplantata u pacijenta, konačna kombinacija trebala bi biti uređena kao tvar ljudskog podrijetla. U oba slučaja svaki element kombinacije trebao bi biti u potpunosti u skladu s relevantnim regulatornim okvirom. Stoga bi se na demineralizirane kosti u tim primjerima trebale primjenjivati odredbe o odobrenju pripravaka od tvari ljudskog podrijetla iz ove Uredbe kako bi se očuvalo svojstvo poticanja stvaranja koštanog tkiva, a predmetni element koji je medicinski proizvod trebao bi imati oznaku CE za namjenu za koju se upotrebljava. To se primjenjuje neovisno o tome je li konačni proizvod uređen kao medicinski proizvod ili kao tvar ljudskog podrijetla.

- (34) Ova Uredba ne sprečava države članice da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere. Ako to učine, države članice trebale bi radi transparentnosti objaviti pojedinosti o takvim mjerama. Strože zaštitne mjere koje države članice uspostavljaju trebale bi biti usklađene s pravom Unije i razmjerne riziku za zdravlje ljudi. Takvim mjerama ne bi se smjele diskriminirati osobe na temelju spola, rasnog ili etničkog podrijetla, religije ili uvjerenja, invaliditeta, dobi ili spolne orijentacije, osim ako su te mjere ili njihova primjena objektivno opravdane legitimnim ciljem te su sredstva za postizanje tog cilja primjerena i neophodna. One bi mogle, primjerice, uključivati prisutnost ili dostupnost kvalificiranih zdravstvenih djelatnika u slučajevima prikupljanja tvari ljudskog podrijetla.
- (35) Provjera usklađenosti s ovom Uredbom putem nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla od temeljne je važnosti kako bi se osiguralo djelotvorno postizanje ciljeva ove Uredbe u cijeloj Uniji. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla trebala bi organizacijom nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla pratiti i provjeravati djelotvorno ispunjavanje i izvršenje relevantnih zahtjeva Unije.
- (36) Države članice trebale bi imenovati nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla za sva područja obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. Budući da su države članice u najboljem položaju da utvrde nadležno tijelo ili tijela za tvari ljudskog podrijetla za svako područje, na primjer u skladu sa zemljopisnim položajem, temom ili sadržajem, od njih bi trebalo zahtijevati i da imenuju jedinstveno neovisno nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla za odgovarajuću koordiniranu komunikaciju s nacionalnim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla drugih država članica i Komisijom te za provedbu drugih zadaća na temelju ove Uredbe. U državama članicama u kojima je imenovano samo jedno nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla, nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla trebalo bi se smatrati istovjetnim imenovanom nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla. Imenovanje samo jednog nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla ne bi trebalo spriječiti države članice da određene zadaće dodijele drugim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla u toj državi članici, posebno ako postoji potreba da se osigura učinkovita ili fleksibilna komunikacija s Komisijom ili drugim državama članicama. Također, na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla, koja je predviđena ovom Uredbom, trebalo bi objaviti popis svih nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla.
- (37) Za izvršavanje nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla u svrhu provjere pravilne primjene zakonodavstva o tvarima ljudskog podrijetla države članice trebale bi imenovati nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja djeluju neovisno i nepristrano. Stoga je bitno da njihova funkcija nadzora i praćenja bude odvojena i neovisna od obavljanja aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla. Konkretno, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla trebala bi biti slobodna od političkog utjecaja i uplitanja industrije ili drugih aktera koji bi mogli utjecati na nepristranost njihova djelovanja. Države članice trebale bi imenovati nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja djeluju u javnom interesu, imaju primjerene resurse i opremu te jamče nepristranost, profesionalnost i transparentnost. Ako se kršenja odnose na rizike za zdravlje, a objava informacija o tim kršenjima može pridonijeti ublažavanju rizika i zaštiti darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla, potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom ili javnog zdravlja, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla trebala bi moći, prema potrebi, dati prednost transparentnosti svojih aktivnosti izvršenja u odnosu na zaštitu povjerljivosti bilo koje osobe koja je prekršila Uredbu.
- (38) Pri provedbi nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla trebala bi osigurati transparentnost. Neovisno o tome, trebalo bi zaštititi profesionalna i zakonska prava, i to osiguravanjem povjerljivosti informacija koje se pružaju tijekom inspekcija i drugih nadzornih aktivnosti. Međutim, ako se otkrije ozbiljan rizik za zdravlje ljudi zbog kojeg nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla poduzmu izvršne mjere, ta bi tijela prednost trebala dati transparentnosti, a ne povjerljivosti. Ozbiljnim rizikom za zdravlje ljudi trebale bi se smatrati okolnosti kao što je otkrivanje subjekta koji javnosti nudi usluge bez potrebne registracije i bez poštovanja standarda za zaštitu primatelja tvari ljudskog podrijetla, kao što su testiranja na zarazne bolesti, te bi se takve informacije trebale objavljivati.

- (39) Pravilna primjena i izvršenje pravila obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe zahtijevaju primjereno poznavanje tih pravila. Stoga je bitno da osoblje koje izvršava nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla ima odgovarajuće radno iskustvo i da se redovito osposobljava, u skladu sa svojim područjem kompetencije, u vezi s obvezama koje proizlaze iz ove Uredbe.
- (40) Ako postoje sumnje o regulatornom statusu određene tvari, proizvoda ili aktivnosti iz ove Uredbe, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla trebala bi se savjetovati s relevantnim tijelima odgovornima za druge relevantne regulatorne okvire, odnosno okvire za lijekove, lijekove za naprednu terapiju, medicinske proizvode ili organe, te s Koordinacijskim odborom za tvari ljudskog podrijetla („odbor SCB”) uspostavljenog ovom Uredbom, kako bi se osigurali koherentni postupci za primjenu ove Uredbe i drugog relevantnog zakonodavstva Unije. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla trebala bi o ishodu savjetovanja obavijestiti odbor SCB i podnijeti mu zahtjev za mišljenje o regulatornom statusu tvari, proizvoda ili aktivnosti. Ako se tvari ljudskog podrijetla ili pripravnici od njih upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla trebala bi surađivati s relevantnim tijelima odgovornima za proizvode uređene drugim zakonodavstvom Unije na svojem državnom području. Cilj te suradnje trebao bi biti dogovor o pristupu za svu daljnju komunikaciju među nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla i, prema potrebi, relevantnim tijelima odgovornima za druge relevantne sektore u vezi s odobrenjem i praćenjem tvari ljudskog podrijetla ili proizvoda proizvedenog od tvari ljudskog podrijetla. Države članice trebale bi biti odgovorne za odlučivanje o regulatornom statusu tvari, proizvoda ili aktivnosti na pojedinačnoj osnovi. Međutim, kako bi se osiguralo donošenje dosljednih odluka u pogledu graničnih slučajeva u svim državama članicama, u slučajevima u kojima nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla odluče da neće slijediti mišljenja odbora SCB ta bi tijela trebala obrazložiti svoje odluke, a Komisija bi trebala biti ovlaštena da na temelju propisno obrazloženog zahtjeva države članice ili na vlastitu inicijativu donese odluku o regulatornom statusu određene tvari, proizvoda ili aktivnosti iz ove Uredbe.
- (41) Kako bi se uskladile s načelom zabrane korištenja ljudskog tijela i njegovih dijelova kao izvora financijske dobiti i time pružile podršku sustavu darivanja u koji darivatelj i primatelj tvari ljudskog podrijetla mogu imati povjerenja, države članice trebale bi moći poduzeti odgovarajuće mjere kojima je cilj osigurati da subjekti za tvari ljudskog podrijetla budu transparentni u izračunu naknada za svoje tehničke usluge i u financijskom upravljanju svojim uslugama. U tom bi pogledu trebalo biti moguće opravdati, među ostalim, troškove testiranja, obrade, pohrane, raspodjele, osoblja i prijevoza, te infrastrukture i administrativnih usluga, kao i potrebu za ulaganjem u najsuvremenije procese i opremu kako bi se osigurala dugoročna održivost ponuđenih usluga.
- (42) Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla trebala bi na temelju procjene rizika i s odgovarajućom učestalošću redovito izvršavati nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla nad subjektima za tvari ljudskog podrijetla i aktivnostima uređenima ovom Uredbom. Učestalost izvršavanja nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla i način provedbe inspekcija trebala bi utvrditi nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla uzimajući u obzir potrebu da se stupanj kontrole prilagodi rizičnosti i razini usklađenosti koja se očekuje u različitim situacijama, uključujući moguća kršenja ove Uredbe počinjena prijevarom ili drugim nezakonitim praksama, te na temelju prethodne usklađenosti. U skladu s tim pri planiranju izvršavanja nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla trebalo bi uzeti u obzir vjerojatnost neusklađenosti s bilo kojom odredbom ove Uredbe.
- (43) Velik broj javnih i privatnih subjekata utječe na kvalitetu, sigurnost i djelotvornosti tvari ljudskog podrijetla, čak i ako ne pohranjuju te tvari. Mnogi subjekti provode samo jednu aktivnost povezanu s tvarima ljudskog podrijetla, primjerice prikupljanje ili testiranje darivatelja tvari ljudskog podrijetla u ime jedne ili više subjekata koje pohranjuju tvari ljudskog podrijetla. Koncept subjekta za tvari ljudskog podrijetla obuhvaća širok raspon subjekata, od registara darivatelja tvari ljudskog podrijetla preko bolnica i klinika u kojima se tvari ljudskog podrijetla primjenjuju na primateljima tvari ljudskog podrijetla ili upotrebljavaju proizvodi za obradu tvari ljudskog podrijetla kraj bolesničkog kreveta primatelja tvari ljudskog podrijetla. Registracijom svih takvih subjekata za tvari ljudskog podrijetla trebalo bi omogućiti nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla da imaju jasan pregled područja i njegova razmjera te da mogu poduzeti mjere izvršenja kad to smatraju potrebnim. Registracija subjekta za tvari ljudskog podrijetla trebala bi upućivati na pravni subjekt bez obzira na broj lokacija povezanih s njim. Aktivnosti koje se obavljaju u privatnom kontekstu, kao što su dojenje djeteta prijatelja ili srodnika ili darivanje majčinog mlijeka za to dijete, uz poštovanje načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja, ne bi se trebale smatrati aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla. Međutim, ako bi se takve aktivnosti provodile opetovano kao usluga za više osoba ili za brojne obitelji, trebale bi se smatrati aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla i trebale bi biti obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe.
- (44) Budući da pripravnici od tvari ljudskog podrijetla prije izdavanja i raspodjele mogu podlijeagati nizu aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla koje se obavljaju u skladu s odabranom metodom obrade, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla trebala bi procijeniti i odobriti te pripreme kako bi potvrdila da se zbog tog posebnog niza

aktivnosti, koje se provode na taj poseban način, dosljedno postiže visoka razina kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti. Ako se tvari ljudskog podrijetla pripremaju upotrebom metoda prikupljanja, testiranja ili obrade koje su nedavno razvijene i potvrđene, trebalo bi dokazati sigurnost i djelotvornost kod primatelja tvari ljudskog podrijetla putem prikupljanja i preispitivanja podataka o kliničkim ishodima radi. Opseg praćenja kliničkih ishoda koji je se zahtijeva trebao bi biti razmjernan razini rizika povezanih s aktivnostima koje se provode za taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla i njegovu primjenu. Ako novi ili izmijenjeni pripravak od tvari ljudskog podrijetla predstavlja zanemariv rizik za primatelje tvari ljudskog podrijetla ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom odnosno ako postoji visok stupanj sigurnosti da korist nadilazi rizike, na temelju pruženih dokaza, zahtjevi koji se odnose na izvješćivanje o vigilanciji predviđeni ovom Uredbom trebali bi biti dovoljni za potvrđivanje kvalitete te sigurnosti i djelotvornosti. To bi se trebalo primjenjivati na provjerene pripreme od tvari ljudskog podrijetla koji se uvode u novom subjektu za tvari ljudskog podrijetla, ali za koje je tijekom upotrebe u drugim subjektima pouzdano dokazano da su sigurni i djelotvorni.

- (45) Kad je riječ o pripravicima od tvari ljudskog podrijetla koji predstavljaju rizik veći od zanemarivoga, a očekuje se da će korist vjerojatno nadići taj rizik, podnositelj zahtjeva trebao bi predložiti plan za praćenje kliničkih ishoda koji bi trebao ispunjavati različite zahtjeve koji odgovaraju predmetnom riziku. Najnovije smjernice Europske uprave za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM), što je jedna od uprava Vijeća Europe, trebale bi se smatrati relevantnima za izradu planova kliničkog praćenja koji su opsegom i složenosti razmjerni utvrđenoj razini rizika pripravka od tvari ljudskog podrijetla. U slučaju niskog rizika i pozitivne procjene koristi i rizika, osim obveznog stalnog izvješćivanja o vigilanciji, podnositelj zahtjeva trebao bi organizirati proaktivno kliničko praćenje određenog broja primatelja tvari ljudskog podrijetla. U slučaju umjerenog rizika i pozitivne procjene koristi i rizika, osim obveznog izvješćivanja o vigilanciji i kliničkog praćenja, podnositelj zahtjeva trebao bi predložiti kliničku studiju o tvarima ljudskog podrijetla uz praćenje unaprijed utvrđenih kliničkih krajnjih točaka. U slučaju visokog rizika i pozitivne procjene koristi i rizika te u slučajevima u kojima se rizik ili korist ne mogu procijeniti zbog nedostatka znanstvenih i kliničkih podataka ili znanja, kliničke studije o tvarima ljudskog podrijetla trebale bi uključivati usporedbu sa standardnom terapijom, po mogućnosti u studiji s primateljima tvari ljudskog podrijetla raspoređenima u ispitne i kontrolne skupine metodom nasumičnog odabira. Nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla trebalo bi odobriti planove prije nego što se provedu i procijeniti podatke o ishodu kao dio odobrenja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla. U kliničkim studijama o tvarima ljudskog podrijetla, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit pacijenata uvijek bi trebali biti prioritet, a kliničku studiju o tvari ljudskog podrijetla trebalo bi osmisliti na način koji vodi do pouzdanih i utemeljenih podataka i zaključaka.
- (46) U svrhu djelotvornosti trebalo bi, bez promjene regulatornog statusa predmetne tvari ljudskog podrijetla, dopustiti provođenje planova za praćenje kliničkih ishoda primjenom utvrđenog okvira u farmaceutskom sektoru za klinička ispitivanja, kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. 536/2014, ako subjekti za tvari ljudskog podrijetla to žele. Iako podnositelji zahtjeva mogu odlučiti da će sami voditi evidenciju kliničkih podataka dobivenih tijekom provedbe planova za praćenje kliničkih ishoda, trebalo bi im dopustiti i upotrebu postojećih kliničkih registara kao sredstva za takvo vođenje evidencije ako je te registre povjerilo nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla, ili ih je certificirala vanjska ustanova, u smislu pouzdanosti njihovih postupaka upravljanja kvalitetom podataka. Postojanje registra odobrenih kliničkih studija o tvarima ljudskog podrijetla na razini Unije ključno je za olakšavanje sudjelovanja pacijenata u takvim kliničkim studijama o tvarima ljudskog podrijetla, poticanje multicentričnih studija i promicanje suradnje kako bi se dobili utemeljeniji rezultati i zaključci te kako bi se stečeno znanje stavilo na raspolaganje drugim istraživačima, zdravstvenim djelatnicima, samim sudionicima i široj javnosti.
- (47) Kako bi se olakšale inovacije i smanjilo administrativno opterećenje, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla trebala bi međusobno dijeliti informacije o novoodobrenim pripravicima od tvari ljudskog podrijetla i dokazima upotrijebljenima za takva odobrenja preko platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla, preko platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla, među ostalim za validaciju certificiranih medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju za prikupljanje, obradu, pohranu ili primjenu tvari ljudskog podrijetla kod primatelja tvari ljudskog podrijetla. Takvo dijeljenje moglo bi omogućiti nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla da prihvate prethodna odobrenja izdana drugim subjektima za tvari ljudskog podrijetla, među ostalim u drugim državama članicama, i tako uvelike smanje zahtjeve povezane s prikupljanjem dokaza. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla također bi trebala međusobno razmjenjivati informacije o odobrenim kliničkim studijama o tvarima ljudskog podrijetla preko platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla.
- (48) Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla trebala bi redovito preispitivati subjekte za tvari ljudskog podrijetla registrirane na njihovu državnom području i osigurati da se ti subjekti koji se bave obradom i pohranom ili izdavanjem ili uvozom ili izvozom tvari ljudskog podrijetla pregledaju i odobre kao ustanove za tvari ljudskog podrijetla prije nego što počnu obavljati te aktivnosti. Odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla trebalo bi upućivati na pravni subjekt, čak i ako ustanova za tvari ljudskog podrijetla ima više fizičkih lokacija. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla trebala bi razmotriti učinak na kvalitetu, sigurnost i djelotvornost aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla koje obavljaju subjekti za tvari ljudskog podrijetla koji nisu obuhvaćeni definicijom ustanove za tvari ljudskog podrijetla i odlučiti treba li za određene subjekte za tvari ljudskog podrijetla primjenjivati iste aktivnosti odobravanja i inspekcije koje se primjenjuju na ustanove za tvari ljudskog podrijetla zbog rizika ili

razmjera povezanih s njihovim aktivnostima. Također, subjekti za tvari ljudskog podrijetla koji imaju loše rezultate u pogledu usklađenosti s obvezama izvješćivanja ili drugim obvezama mogli bi biti prikladni kandidati za postupke odobravanja i inspekcije.

- (49) Kad je riječ o standardima u pogledu zaštite darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla te potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom, ovom bi se Uredbom trebala utvrditi pravila za njihovu provedbu. Budući da se rizici i tehnologije mijenjaju, ta pravila trebala bi olakšati djelotvornu i brzu primjenu najnovijih smjernica utemeljenih na raspoloživim znanstvenim dokazima za primjenu standarda utvrđenih u ovoj Uredbi. Za potrebe ove Uredbe rekonstruktivna kirurgija ne bi se trebala smatrati primjenom u estetske svrhe. Ako nema zakonodavstva Unije kojim se opisuju posebni postupci koje treba primijeniti i slijediti radi ispunjavanja standarda utvrđenih u ovoj Uredbi, praćenje smjernica Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i EDQM-a trebalo bi se smatrati primjerenim sredstvom za dokazivanje usklađenosti s ovom Uredbom i njezinim standardima kako bi se osigurala visoka razina kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla uključena su u postupak utvrđivanja tih smjernica sudjelovanjem u radu upravljačkih tijela ECDC-a i EDQM-a. Države članice trebale bi imati mogućnost donošenja drugih smjernica kao referentni materijal za subjekte za tvari ljudskog podrijetla koje se nalaze na njihovu državnom području. Pri donošenju takvih drugih smjernica države članice trebale bi provjeriti i dokumentirati da te smjernice vode k usklađenosti sa standardima utvrđenima ovom Uredbom. Ako postoje detaljna tehnička pitanja za koja tehničke smjernice ili pravila nisu definirani ni zakonodavstvom Unije niti su ih definirali ECDC i EDQM, niti su definirani drugim smjernicama, subjekti za tvari ljudskog podrijetla trebali bi primijeniti lokalno definirano pravilo koje je u skladu s relevantnim međunarodno priznatim smjernicama i raspoloživim znanstvenim dokazima te koje je primjereno za ublažavanje utvrđenih rizika.
- (50) EDQM je dio strukture Vijeća Europe te djeluje u okviru Djelomičnog sporazuma o europskoj farmakopeji. Tekst Konvencije o izradi europske farmakopeje (ETS br. 050), koji je prihvaćen Odlukom Vijeća 94/358/EZ⁽¹⁰⁾, smatra se tekstom Djelomičnog sporazuma o europskoj farmakopeji. Države članice Vijeća Europe koje su potpisale i ratificirale Konvenciju o europskoj farmakopeji države su članice Djelomičnog sporazuma o europskoj farmakopeji te su stoga članice međuvladinih tijela koja djeluju u skladu s okvirom tog djelomičnog sporazuma, uključujući, među ostalim: Komisiju za europsku farmakopeju, Europski odbor za transplantaciju organa (CD-P-TO), Europski odbor za transfuziju krvi (CD-P-TS) i Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb (CD-P-PH). Konvenciju o europskoj farmakopeji potpisale su i ratificirale Europska unija i sve njezine države članice te su sve one zastupljene u međuvladinim tijelima. Rad EDQM-a na izradi i ažuriranju tehničkih smjernica o kvaliteti i sigurnosti krvi, tkiva i stanica u tom bi se smislu trebao smatrati bitnim doprinosom području tvari ljudskog podrijetla u Uniji. Te tehničke smjernice izrađuju se na temelju znanstvenih spoznaja, uključujući ocjenu najnovijih znanstvenih dokaza. Smjernicama su obuhvaćena pitanja kvalitete i sigurnosti koja nadilaze rizike od prijenosa zaraznih bolesti, kao što su kriteriji prihvatljivosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla za sprečavanje prijenosa raka i drugih nezaraznih bolesti te jamstvo kvalitete i sigurnosti tijekom prikupljanja, obrade, pohrane i raspodjele ili izvoza. Stoga bi te tehničke smjernice trebalo biti moguće upotrijebiti kao jedno od sredstava za provedbu standarda predviđenih ovom Uredbom. U sklopu okvirnog sporazuma o financijskom partnerstvu između Unije i Vijeća Europe Komisija podupire EDQM na temelju višegodišnjih sporazuma o doprinosu kako bi se djelotvorno doprinijelo izradi i ažuriranju tehničkih smjernica o kvaliteti i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla. Ako se utvrdi potreba za jamčenjem koherentnog pristupa na razini Unije, Komisija bi trebala moći donijeti obvezujuća pravila za utvrđivanje standarda kvalitete i sigurnosti na razini cijele Unije.
- (51) ECDC, osnovan Uredbom (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹¹⁾, agencija je Unije čija je misija jačanje zaštite Europe od zaraznih bolesti. Rad ECDC-a na razvoju i ažuriranju smjernica o kvaliteti i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla iz perspektive prijetnje uzrokovane zaraznim bolestima trebao bi se smatrati bitnim doprinosom u području tvari ljudskog podrijetla u Uniji. Osim toga, ECDC je uspostavio mrežu stručnjaka za mikrobnu sigurnost tvari ljudskog podrijetla, kojom se osigurava provedba zahtjeva o odnosima ECDC-a s državama članicama Unije i državama članicama EGP-a navedenima u Uredbi (EZ) br. 851/2004 u smislu transparentne strateške i operativne suradnje u pogledu tehničkih i znanstvenih pitanja, nadzora, odgovora na prijetnje zdravlju, znanstvenih mišljenja, znanstvene i tehničke pomoći, prikupljanja podataka, utvrđivanja novih prijetnji zdravlju i javnih informativnih kampanja koje se odnose na sigurnost tvari ljudskog podrijetla. Stručna mreža za tvari ljudskog podrijetla trebala bi pružati informacije ili savjete u vezi s relevantnim izbijanjima zaraznih bolesti, uključujući one koje se zbog

⁽¹⁰⁾ Odluka Vijeća 94/358/EZ od 16. lipnja 1994. o prihvaćanju Konvencije o izradi europske farmakopeje u ime Europske zajednice (SL L 158, 25.6.1994., str. 17.).

⁽¹¹⁾ Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

klimatskih promjena pogoršavaju, osobito u odnosu na prihvatljivost i testiranje darivatelja tvari ljudskog podrijetla te istragu pojava ozbiljnih štetnih reakcija i događaja koji uključuju sumnju na prijenos zarazne bolesti.

- (52) Subjekti za tvari ljudskog podrijetla trebali bi u okviru svojih radnih postupaka i sustava upravljanja kvalitetom voditi evidenciju aktivnosti, među ostalim o vrstama i količinama tvari ljudskog podrijetla, te dostavljati podatke koji se odnose na određene aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla, barem skupove podataka koji se postavljaju na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla. Ako se podaci o aktivnostima koji ispunjavaju kriterije definirane na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla prikupljaju u okviru nacionalnih ili međunarodnih registara i ako su nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla provjerila da su u okviru takvih registara uspostavljeni postupci upravljanja kvalitetom podataka kojima se osiguravaju točnost i cjelovitost podataka, države članice trebale bi odlučiti bi li subjekti za tvari ljudskog podrijetla trebali imati mogućnost da dostavljanje podataka o aktivnostima delegiraju takvim registrima.
- (53) Ako se kod potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom tvarima dobivenima nepartnerskim darivanjem otkrije ozbiljan genetski poremećaj koji može dovesti do stanja opasnog po život ili stanja koje uzrokuje invaliditet ili onesposobljuje, prijenosom tih informacija omogućuje se sprečavanje daljnje upotrebe darovanih tvari zahvaćenih tim genetskim rizikom. Stoga je važno da subjekti za tvari ljudskog podrijetla u takvim slučajevima djelotvorno razmjenjuju relevantne informacije i da postupaju u skladu s njima.
- (54) Ovom Uredbom poštuju se temeljna prava i uzimaju u obzir načela koja su priznata Poveljom, osobito ljudsko dostojanstvo, integritet osobe i zabrana korištenja ljudskog tijela i njegovih dijelova kao izvora financijske koristi, zaštita fizičkih osoba u pogledu obrade njihovih osobnih podataka, umjetnička i znanstvena sloboda, sloboda poslovanja, nediskriminacija, pravo na zaštitu zdravlja i pristup zdravstvenoj skrbi te prava djeteta. Kako bi se postigli ti ciljevi, sve nadzorne aktivnosti i aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla uvijek bi se trebale provoditi na način kojim se u potpunosti poštuju ta prava i načela. Pravo na dostojanstvo i integritet darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla te potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom uvijek bi trebalo uzeti u obzir, među ostalim osiguravanjem da se pristanak za darivanje daje dobrovoljno i da su darivatelji tvari ljudskog podrijetla ili njihovi zastupnici informirani o predviđenoj upotrebi darovanog materijala, da se kriteriji prihvatljivosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla temelje na znanstvenim dokazima, da se primjena kod ljudi tvari ljudskog podrijetla ne promiče u komercijalne svrhe ili uz netočne ili obmanjujuće informacije o djelotvornosti kako bi darivatelji tvari ljudskog podrijetla i primatelji tvari ljudskog podrijetla mogli donositi utemeljene i svjesne odluke, da se aktivnosti obavljaju transparentno, pri čemu se prednost daje sigurnosti darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom. Osim toga, raspodjela tvari ljudskog podrijetla i jednak pristup tim tvarima trebali bi biti u skladu s nacionalnim pravom, na temelju objektivne procjene medicinskih potreba, tako da zdravlje primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom ne bude ugroženo mjerama raspodjele tvari ljudskog podrijetla kojima se ne poštuje njihovo dostojanstvo. Stoga bi ovu Uredbu trebalo primjenjivati u skladu s time.
- (55) S obzirom na specifičnost tvari ljudskog podrijetla upravo zbog tog podrijetla i sve veću potražnju za takvim tvarima za primjenu kod ljudi, među ostalim za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, potrebno je osigurati visoki stupanj zaštite zdravlja živih darivatelja tvari ljudskog podrijetla, a i primatelja te potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom. Tvari ljudskog podrijetla trebalo bi prikupljati od osoba čije je zdravstveno stanje takvo da darivanje neće izazvati negativne učinke. Ovom Uredbom stoga bi trebalo obuhvatiti standarde i tehnička pravila za praćenje i zaštitu živih darivatelja tvari ljudskog podrijetla. To je posebno važno u slučajevima u kojima darivanje podrazumijeva znatan rizik za zdravlje darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primjerice ako je potrebno prethodno liječenje lijekovima, na primjer u slučaju darivanja jajnih stanica ili hematopoetskih matičnih stanica iz periferne krvi, ako je potrebna medicinska intervencija radi prikupljanja tvari ljudskog podrijetla, na primjer u slučaju darivanja koštane srži, ili ako darivatelji tvari ljudskog podrijetla imaju mogućnost čestog darivanja, na primjer u slučaju darivanja plazme. Budući da različite vrste darivanja uključuju različite rizike za darivatelje tvari ljudskog podrijetla uz različite razine ozbiljnosti, praćenje zdravlja darivatelja tvari ljudskog podrijetla trebalo bi biti razmjerno tim razinama rizika.
- (56) Zbog toga što je zaštita anonimnosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla izrazito osjetljivo pitanje i s obzirom na prava potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom s pomoću nepartnerskog darivanja, subjekti za tvari ljudskog podrijetla ne bi trebali, u slučaju da tvari ljudskog podrijetla daruje osoba koja nije povezana s predviđenim primateljem tvari ljudskog podrijetla, otkrivati identitet darivatelja tvari ljudskog podrijetla primatelju te tvari ili potomstvu dobivenom medicinski pomognutom oplodnjom, osim u okolnostima u kojima je takva razmjena informacija dopuštena u predmetnoj državi članici.

- (57) Člankom 3. Povelje zabranjuje se korištenje ljudskog tijela i njegovih dijelova kao izvora financijske koristi. Upotreba financijskih poticaja za darivanje tvari ljudskog podrijetla može utjecati na kvalitetu i sigurnost tvari ljudskog podrijetla, što predstavlja rizik za zdravlje darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla, a time i za zaštitu zdravlja ljudi. Bez utjecaja na odgovornosti država članica za utvrđivanje njihovih zdravstvenih politika te organiziranje i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene skrbi, darivanje tvari ljudskog podrijetla trebalo bi biti dobrovoljno i neplaćeno te se temeljiti na načelima altruizma darivatelja tvari ljudskog podrijetla i solidarnosti između darivatelja i primatelja. Takva solidarnost trebala bi kretati od lokalne i regionalne razine te rasti do nacionalne razine i razine Unije, s ciljem samodostatnosti u pogledu kritičnih tvari ljudskog podrijetla i ravnomjerne podjele odgovornosti za darivanje na razini stanovništva Unije u mjeri u kojoj je to moguće. Dobrovoljno i neplaćeno darivanje tvari ljudskog podrijetla doprinosi poštovanju ljudskog dostojanstva i zaštiti najranjivijih osoba u društvu. Također doprinosi visokim standardima sigurnosti tvari ljudskog podrijetla, a time i zaštiti zdravlja ljudi, te povećava povjerenje javnosti u sustave darivanja.
- (58) Prepoznato je, među ostalim od strane Odbora za bioetiku Vijeća Europe u njegovu „Vodiču za provedbu načela zabrane ostvarivanja financijske koristi od ljudskog tijela i njegovih dijelova živih ili preminulih darivatelja” iz ožujka 2018., da bi, unatoč tome što bi trebalo izbjegavati financijsku dobit, naknada trebala biti prihvatljiva kako bi se spriječilo da darivatelji tvari ljudskog podrijetla zbog darivanja dođu u financijski nepovoljan položaj. Stoga se naknada kojom se uklanjaju svi takvi rizici smatra prikladnom pod uvjetom da se njome nastoji zajamčiti financijska neutralnost i da se ne ostvaruje financijska dobit darivatelja tvari ljudskog podrijetla te da se ne daje poticaj darivatelju tvari ljudskog podrijetla da ne otkrije relevantne aspekte svoje povijesti bolesti ili obrasca ponašanja ili da daruje na bilo koji način koji bi bio prijetnja njegovu zdravlju i zdravlju mogućih primatelja, osobito darivanjem koje je učestalije od dopuštenoga. Trebalo bi omogućiti da se naknada sastoji od povrata troškova nastalih u vezi s darivanjem tvari ljudskog podrijetla ili nadoknade svih gubitaka, po mogućnosti na temelju mjerljivih kriterija, povezanih s darivanjem tvari ljudskog podrijetla. Bez obzira na oblik naknade, među ostalim u vidu financijskih i nefinancijskih sredstava, programi naknada ne bi trebali dovesti do konkurencije među subjektima za tvari ljudskog podrijetla oko darivatelja tvari ljudskog podrijetla, uključujući prekograničnu konkurenciju, a posebno ne među subjektima za tvari ljudskog podrijetla koji prikupljaju tvari ljudskog podrijetla za različite svrhe, kao što je proizvodnja lijekova naspram primjene kod ljudi u obliku pripravka od tvari ljudskog podrijetla. Utvrđivanjem gornje granice naknade na nacionalnoj razini i primjenom naknade koja je financijski neutralna za darivatelja tvari ljudskog podrijetla uklanjaju se svi poticaji darivateljima tvari ljudskog podrijetla da daruju jednom, a ne drugom subjektu za tvari ljudskog podrijetla, čime se znatno smanjuje rizik od toga da razlike u naknadama potencijalno dovedu do konkurencije među subjektima za tvari ljudskog podrijetla, posebno između javnog i privatnog sektora. Države članice trebale bi moći delegirati određivanje takvih uvjeta neovisnim tijelima, u skladu s nacionalnim pravom. Potencijalni darivatelji tvari ljudskog podrijetla trebali bi moći dobiti informacije o mogućnosti povrata njihovih troškova ili primanja naknade za druge gubitke u okviru informacijskih alata kao što su internetske stranice „Pitanja i odgovori”, e-adrese i telefonske linije za upite ili drugi takvi neutralni kanali za činjenično informiranje. Međutim, zbog rizika od dovođenja u pitanje dobrovoljne i neplaćene prirode darivanja tvari ljudskog podrijetla, informacije o sustavu naknade ne bi trebale biti uključene u aktivnosti oglašavanja, promidžbe i javnog informiranja koje su dio kampanja za pronalazak darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primjerice u vidu reklamnih panoa ili plakata, na televiziji, u novinama i časopisima, u oglasima na društvenim mrežama ili slično.
- (59) Subjekti za tvari ljudskog podrijetla ne bi trebali nuditi financijske poticaje ili nagrade potencijalnim darivateljima tvari ljudskog podrijetla ili onima koji daju pristanak u njihovo ime jer bi takvo djelovanje bilo u suprotnosti s načelom dobrovoljnog i neplaćenog darivanja. Pića i mali obroci za okrepu te mali darovi, kao što su olovke ili značke, ne bi se trebali smatrati nagradama, a praksa njihova nuđenja darivateljima tvari ljudskog podrijetla prihvatljiva je kao priznanje njihova truda. S druge strane, nagrade ili pogodnosti kao što je plaćanje pogrebnih troškova ili zdravstvenog osiguranja koje nije povezano s prikupljanjem tvari ljudskog podrijetla trebalo bi smatrati poticajima i kao takvima suprotnima načelu dobrovoljnog i neplaćenog darivanja te one ne bi trebale biti dopuštene.
- (60) Nije zamišljeno da ovom Uredbom budu obuhvaćena istraživanja u kojima se upotrebljavaju tvari ljudskog podrijetla ako ta istraživanja ne uključuju primjenu kod ljudi, npr. *in vitro* istraživanja ili istraživanja na životinjama. Međutim, tvari ljudskog podrijetla koje se upotrebljavaju u istraživanjima koja uključuju studije u kojima se te tvari primjenjuju na ljudskom tijelu trebale bi biti u skladu s ovom Uredbom. Kako se ne bi ugrozila djelotvornost ove Uredbe, a posebno s obzirom na to da je potrebno osigurati dosljedno visoku razinu zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla i dostatnu dostupnost tvari ljudskog podrijetla primateljima, darivanje tvari ljudskog podrijetla koje će biti namijenjeno isključivo za upotrebu u istraživanju bez primjene kod ljudi također bi trebalo biti u skladu sa standardima u pogledu dobrovoljnog i neplaćenog darivanja utvrđenima u ovoj Uredbi.

- (61) Kako bi se održalo povjerenje javnosti u darivanje tvari ljudskog podrijetla i upotrebu tvari ljudskog podrijetla, informacije koje se daju mogućim darivateljima tvari ljudskog podrijetla, primateljima tvari ljudskog podrijetla ili liječnicima o vjerojatnoj upotrebi i koristima određenih tvari ljudskog podrijetla kad se primjenjuju kod primatelja tvari ljudskog podrijetla trebale bi točno odražavati pouzdane znanstvene dokaze te ni pod kojim uvjetima pripisivati ili implicirati razine sigurnosti ili djelotvornosti koje nisu potkrijepljene znanstvenim metodama. Time bi se trebalo osigurati da se darivatelje tvari ljudskog podrijetla i njihove obitelji ne nagovara na darivanje preuveličanim opisima koristi te da se mogućim primateljima tvari ljudskog podrijetla ne daje lažna nada kad donose odluku o opcijama liječenja.
- (62) Ako osobe koje su u intimnom fizičkom odnosu upotrebljavaju vlastitu spermu i jajne stanice za liječenje u okviru medicinski pomognute oplodnje, testiranje na genetska stanja nije obuhvaćeno područjem primjene ove Uredbe jer je takvo testiranje povezano s posebnim etičkim pitanjima koja nisu obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe.
- (63) Ako dokazi pokazuju da se određenim postupcima obrade smanjuje ili uklanja rizik od prijenosa određenih uzročnika zaraznih ili nezaraznih bolesti, te bi dokaze trebalo uzeti u obzir u standardima kvalitete i sigurnosti za provjeru prihvatljivosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla procjenom zdravlja darivatelja tvari ljudskog podrijetla, uključujući testiranje, i povezanim smjernicama za njihovu provedbu.
- (64) Potrebno je i korisno za sve strane na nacionalnoj razini i razini Unije promicati kampanje informiranja i jačanja svijesti o važnosti darivanja tvari ljudskog podrijetla. Tim bi kampanjama trebalo osigurati najširu moguću bazu darivatelja tvari ljudskog podrijetla kako bi se omogućila veća otpornost opskrbe kritičnim tvarima ljudskog podrijetla, i europskim građanima pomoći da odluče hoće li za života postati darivatelji tvari ljudskog podrijetla te da zabilježe svoje želje o darivanju tvari ljudskog podrijetla nakon smrti ili o njima obavijeste svoje obitelji ili pravne zastupnike. Budući da postoji potreba za osiguranjem dostupnosti tvari ljudskog podrijetla za liječenje, države članice i Unija trebale bi podupirati uspostavu javnih objekata za darivanje te promicati dobrovoljno i neplaćeno darivanje tvari ljudskog podrijetla visoke razine kvalitete i sigurnosti, uključujući plazmu, čime se također povećava samodostatnost u Uniji. U tu bi svrhu države članice trebale razmotriti poduzimanje mjera za osiguravanje dostupnosti i pristupačnosti tvari ljudskog podrijetla unutar Unije. Države članice pozivaju se i da poduzmu potrebne mjere kako bi potaknule snažno uključivanje svih relevantnih sektora, i to i javnih i neprofitnih, u pružanje usluga povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, osobito za kritične tvari ljudskog podrijetla te povezane aktivnosti istraživanja i razvoja, kao i da poduzmu korake za promicanje cjenovne pristupačnosti prikupljenih tvari ljudskog podrijetla u Uniji.
- (65) Može se smatrati da je pandemija bolesti COVID-19 jedna od najvećih zdravstvenih kriza koje su pogodile Europu. Negativno je utjecala na otpornost baze darivatelja tvari ljudskog podrijetla u nekim zemljama čiji se sustav prikupljanja oslanja na mali broj osoba koje tvari ljudskog podrijetla daruju češće nego drugdje. Ta je kriza ukazala na slabosti Unije u vrlo različitim aspektima, od nedostatka koordinacije među državama članicama, koja je ključna za odgovaranje na takve situacije, do snažne ovisnosti Unije o trećim zemljama u pogledu razvoja liječenja. Kad je riječ o tvarima ljudskog podrijetla, zbog pandemije se drastično smanjio broj darivatelja i uvoz tvari ljudskog podrijetla iz trećih zemalja, zbog čega je Unija suočena s nestašicom nekih tvari ljudskog podrijetla, a pacijenti su u ozbiljnoj opasnosti zbog nedostatka odgovarajućeg liječenja. U tom bi kontekstu inicijative za snažnu europsku zdravstvenu uniju trebale biti usmjerene na europsku samodostatnost, posebno kad je riječ o opskrbi kritičnim tvarima ljudskog podrijetla i mogućnosti smanjenja rizika od nestašica. Stečena iskustva i mjere poduzete na razini Unije koje iz njih proizlaze trebali bi poslužiti kao referenca za sprečavanje, otkrivanje i rješavanje budućih zdravstvenih kriza. U Uredbi (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹²⁾ definirane su smjernice koje treba slijediti u tu svrhu. Kako bi se povećala europska samodostatnost u pogledu tvari ljudskog podrijetla, trebalo bi potaknuti države članice da povećaju kapacitete za prikupljanje i bazu darivatelja kritičnih tvari ljudskog podrijetla, posebno plazme, i to razvojem neprofitnih i javnih programa za plazmaferezu.
- (66) Pri izradi nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla države članice trebale bi surađivati s relevantnim dionicima i, prema potrebi, uzeti u obzir mišljenja Odbora za zdravstvenu sigurnost osnovanog člankom 4. Uredbe (EU) 2022/2371 i Odbora za zdravstvene krize iz članka 5. Uredbe Vijeća (EU) 2022/2372 ⁽¹³⁾. Pri uspostavi i provedbi nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla države članice trebale bi imati koristi i od potpore odgovarajućih službi Komisije, kao što je tijelo za

⁽¹²⁾ Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26.).

⁽¹³⁾ Uredba Vijeća (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022. o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije (SL L 314, 6.12.2022., str. 64.).

odgovor na zdravstvene krize, procjena rizika i preporuka ECDC-a te smjernica EDQM-a. Nacionalni planovi za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla mogu, među mjerama pripravnosti i odgovora, uključivati stvaranje zaliha određenih tvari ljudskog podrijetla ako je to moguće i primjereno.

- (67) Kako bi se osigurala samodostatnost i održivost opskrbe kritičnim tvarima ljudskog podrijetla, države članice trebale bi uspostaviti nacionalne planove za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla u kojima se utvrđuju mjere za slučajeve kada stanje opskrbe kritičnim tvarima ljudskog podrijetla predstavlja ili je vjerojatno da će predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi. Takvi bi planovi trebali uključivati mjere koje utječu na potražnju za kritičnim tvarima ljudskog podrijetla, strategije pronalaženja i zadržavanja darivatelja tvari ljudskog podrijetla te aranžmane za suradnju među nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla, stručnjacima i relevantnim dionicima. Nacionalni planovi za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla pridonose europskoj samodostatnosti u pogledu opskrbe kritičnim tvarima ljudskog podrijetla. Osposobljavanjem i boljim informiranjem liječnika koji propisuju lijek smanjio bi se rizik od nepotrebne primjene kod ljudi tvari ljudskog podrijetla. Nadalje, važno je da države članice poboljšaju sigurnost pacijenata smanjenjem rizika povezanih s primjenom kod ljudi tvari ljudskog podrijetla te da poboljšaju ishode pacijenata, istodobno osiguravajući dostatnost zaliha tvari ljudskog podrijetla i smanjujući financijski pritisak na zdravstvene sustave država članica. Neke države članice to čine, među ostalim, putem pristupa personaliziranog upravljanja krvnim kapitalom (PBM) kojeg je podržala Svjetska zdravstvena organizacija.
- (68) Ako dostupnost kritičnih tvari ljudskog podrijetla ili proizvoda proizvedenih od kritičnih tvari ljudskog ovisi o potencijalnim komercijalnim interesima, kao što su oni povezani s proizvodnjom i raspodjelom proizvoda dobivenih iz plazme, postoji rizik da interesi pacijenata i istraživanja neće biti na prvome mjestu, čime bi se ugrozila kvaliteta i sigurnost tvari ljudskog podrijetla te darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla. Čak bi moglo doći do situacija u kojima se neki proizvodi s niskom profitabilnošću više ne proizvode, što bi otežalo njihovu dostupnost za pacijente. Stoga, uzimajući u obzir sve razumne napore za postizanje odgovarajuće i kontinuirane opskrbe kritičnim tvarima ljudskog podrijetla, države članice doprinose ograničavanju rizika od nestašica proizvoda proizvedenih od kritičnih tvari ljudskog podrijetla.
- (69) Razmjena tvari ljudskog podrijetla među državama članicama potrebna je kako bi pacijenti imali optimalan pristup, a opskrba bila dostatna, osobito u slučaju lokalnih kriznih situacija ili nestašica. Kad je riječ o određenim tvarima ljudskog podrijetla za koje je potrebno podudaranje između darivatelja tvari ljudskog podrijetla i primatelja tvari ljudskog podrijetla, takve su razmjene ključne da bi se primateljima tvari ljudskog podrijetla omogućilo da potrebno liječenje prime u optimalnom vremenskom okviru. To je, na primjer, slučaj s transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica, za koje razina kompatibilnosti između darivatelja tvari ljudskog podrijetla i primatelja tvari ljudskog podrijetla mora biti visoka, što zahtijeva koordinaciju na globalnoj razini kako bi svaki primatelj tvari ljudskog podrijetla imao što više mogućnosti za utvrđivanje kompatibilnog darivatelja tvari ljudskog podrijetla.
- (70) Kako bi se promicala koordinirana primjena ove Uredbe, trebalo bi uspostaviti Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla („odbor SCB”). Komisija i države članice trebale bi sudjelovati u njegovim aktivnostima te mu supredsjedati. Odbor SCB bi trebao doprinositi koordinaciji primjene ove Uredbe u cijeloj Uniji, među ostalim pomaganjem državama članicama u provedbi nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla. Odbor SCB bi se trebao sastojati od osoba koje su države članice u svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla imenovala na temelju njihove uloge i stručnog znanja, a za posebne zadaće za koje je potrebno opsežno tehničko znanje u području tvari ljudskog podrijetla u njega bi trebalo uključiti i stručnjake koji ne rade za nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla. U potonjem slučaju trebalo bi na odgovarajući način razmotriti mogućnost uključivanja europskih stručnih tijela kao što su ECDC i EDQM, kao i postojećih stručnih i znanstvenih skupina te skupina predstavnika darivatelja i pacijenata na razini Unije u području tvari ljudskog podrijetla.
- (71) Neke tvari, proizvodi ili aktivnosti podliježu drugim pravnim okvirima s drukčijim zahtjevima u državama članicama. To dovodi do pomutnje među subjektima u tom području, a pravna nesigurnost koja iz toga proizlazi odvraća stručnjake od razvoja novih načina pripreme i upotrebe tvari ljudskog podrijetla. Odbor SCB bi trebao primati relevantne informacije o nacionalnim odlukama donesenima o slučajevima u kojima su se pojavila pitanja o regulatornom statusu tvari ljudskog podrijetla. Odbor SCB bi trebao voditi zbirku o tvarima ljudskog podrijetla koja je izdao sâm ili su ih izdala nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla te odluka donesenih na razini država članica, tako da nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja razmatraju regulatorni status određene tvari, proizvoda ili aktivnosti postupak donošenja odluka mogu potkrijepiti upućivanjem na tu zbirku o tvarima ljudskog podrijetla. Odbor SCB trebao bi dokumentirati dogovorene najbolje prakse kako bi se podržao zajednički pristup Unije. Trebao bi i surađivati sa sličnim tijelima na razini Unije osnovanim drugim zakonodavstvom Unije kako bi se olakšala koordinirana i koherentna primjena ove Uredbe u državama članicama i u tematski povezanim zakonodavnim okvirima. Komisija bi trebala podupirati odbor SCB u njegovoj suradnji sa sličnim savjetodavnim tijelima odgovornima za izdavanja mišljenja o regulatornom statusu proizvoda u skladu s drugim relevantnim

zakonodavstvom Unije, posebno organiziranjem sastanaka, najmanje jednom godišnje. Takvi bi sastanci trebali doprinijeti promicanju razumijevanja i osiguravanju učinkovitosti i znanstvene dosljednosti s drugim relevantnim zakonodavstvom Unije te usklađenosti s različitim mehanizmima regulatornog statusa uspostavljenima na temelju drugog zakonodavstva Unije. Tim bi mjerama trebalo promicati koherentan međusektorski pristup i olakšati inovacije u području tvari ljudskog podrijetla.

- (72) Komisija bi trebala raspolagati iskustvom i znanjem koji su potrebni za provođenje kontrola u pogledu djelotvorne primjene relevantnih zahtjeva utvrđenih u ovoj Uredbi u državama članicama. Kontrole bi se mogle organizirati na različite načine, kao što su nadzori, posjeti ili ankete, te u suradnji s državama članicama kako bi se ograničilo administrativno opterećenje. Trebale bi služiti i za istraživanje i prikupljanje informacija o praksama ili problemima povezanim s provedbom, hitnim slučajevima i razvoju događaja u državama članicama. Trebalo bi ih provoditi osoblje koje je neovisno i nije u sukobu interesa, a posebno ono osoblje koje nije u situaciji koja bi izravno ili neizravno mogla utjecati na njihovu sposobnost nepristranog obavljanja profesionalnih dužnosti.
- (73) Kako bi se ograničilo administrativno opterećenje nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i Komisije, Komisija bi trebala uspostaviti internetsku platformu („platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla”) radi olakšanja pravovremene dostave podataka i izvješća. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla trebala bi doprinijeti poboljšanju transparentnosti izvješćivanja i nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla te razmjeni informacija među relevantnim stranama, uključujući odluke o regulatornom statusu tvari, proizvoda ili aktivnosti. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla također bi trebala služiti kao pouzdan izvor informacija za širu javnost o radu odbora SCB, nacionalnih nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla, stručnih tijela, uključujući EDQM i ECDC, te subjekta za tvari ljudskog podrijetla. Platforma za tvari ljudskog podrijetla trebala bi se upotrebljavati i za razmjenu najboljih praksi o nadzornim aktivnostima nad tvarima ljudskog podrijetla koje dokumentira i objavljuje odbor SCB.
- (74) S obzirom na to da platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla iziskuje obradu osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke, bit će osmišljena u skladu s načelima zaštite podataka. Sva obrada osobnih podataka trebala bi biti ograničena na postizanje ciljeva i ispunjavanje obveza iz ove Uredbe. Pristup subjekta za tvari ljudskog podrijetla, nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla, država članica ili Komisije platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla trebao bi biti ograničen u mjeri potrebnoj za obavljanje aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla utvrđenih u ovoj Uredbi.
- (75) Obrada osobnih podataka u okviru ove Uredbe trebala bi podlijegati strogim jamstvima povjerljivosti i biti u skladu s pravilima za zaštitu osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke, utvrđenima u Uredbi (EU) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ i Uredbi (EU) 2018/1725 ⁽¹⁵⁾ Europskog parlamenta i Vijeća.
- (76) Tvari ljudskog podrijetla po definiciji se odnose na osobe te postoje okolnosti u kojima bi obrada osobnih podataka mogla biti potrebna kako bi se ispunili ciljevi i zahtjevi ove Uredbe, osobito odredbe koje se odnose na vigilanciju i komunikaciju među nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla. Za obradu takvih osobnih podataka ovom Uredbom trebalo bi predvidjeti pravnu osnovu iz članka 6. i, prema potrebi, ispuniti uvjete iz članka 9. stavka 2. točke (i) Uredbe (EU) 2016/679. Kad je riječ o osobnim podacima koje obrađuje Komisija, ovom Uredbom trebalo bi predvidjeti pravnu osnovu iz članka 5. i, prema potrebi, ispuniti uvjete iz članka 10. stavka 2. točke (i) Uredbe (EU) 2018/1725. Trebali bi se razmjenjivati i podaci o kvaliteti, sigurnosti i djelotvornosti novih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla, uz primjerene mjere zaštite, kako bi se omogućilo objedinjavanje na razini Unije radi pouzdanijeg prikupljanja dokaza o pripravcima od tvari ljudskog podrijetla. Svaka obrada podataka trebala bi biti ograničena na ono što je neophodno i primjereno za osiguranje usklađenosti s ovom Uredbom radi zaštite zdravlja ljudi. Prikupljeni podaci o darivateljima tvari ljudskog podrijetla, primateljima tvari ljudskog podrijetla i potomstvu dobivenom medicinski pomognutom oplodnjom trebali bi stoga biti ograničeni na najmanju moguću mjeru i pseudonimizirani. Darivatelje tvari ljudskog podrijetla, primatelje tvari ljudskog podrijetla i potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom trebalo bi obavijestiti o obradi njihovih osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke, u skladu sa zahtjevima uredbi (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725, a posebno kako je predviđeno

⁽¹⁴⁾ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

⁽¹⁵⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

ovom Uredbom, uključujući mogućnost iznimnih slučajeva kad je zbog okolnosti takva obrada neophodna.

- (77) Kako bi se omogućio bolji pristup zdravstvenim podacima u interesu javnog zdravlja, države članice trebale bi nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla kao voditeljima obrade podataka u smislu Uredbe (EU) 2016/679 povjeriti ovlasti za donošenje odluka o pristupu takvim podacima.
- (78) Kako bi se ova Uredba prema potrebi dopunila dodatnim standardima u pogledu zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom radi uzimanja u obzir tehničkog i znanstvenog napretka u području tvari ljudskog podrijetla, te dodatnim pravilima o odobravanju ustanova za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice, o obvezama i postupcima za ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice i o zaštiti podataka, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.⁽¹⁶⁾ Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.
- (79) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe u vezi sa zahtjevom za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica, prikupljanjem i izvješćivanjem o podacima o aktivnostima koje provode subjekti za tvari ljudskog podrijetla, minimalnim zahtjevima za osiguranje sljedivosti, europskim sustavom označavanja te općim funkcijama platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, uključujući utvrđivanje regulatornog statusa tvari, proizvoda ili aktivnosti, skupa podataka koje subjekti za tvari ljudskog podrijetla trebaju unijeti na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla, odobrenja priprava od tvari ljudskog podrijetla, zajedničkih elemenata za sustav upravljanja kvalitetom subjekata za tvari ljudskog podrijetla i za inspekcije ustanova za tvari ljudskog podrijetla, savjetovanje i koordinaciju povezane s vigilancijom, provedbu standarda u pogledu zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla, posebno u pogledu učestalosti darivanja kada takva učestalost podrazumijeva rizik, primatelje tvari ljudskog podrijetla i potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom, upravljanje i zadaće odbora SCB te prijelazne odredbe o pripravicima od tvari ljudskog podrijetla, provedbene ovlasti također bi trebalo dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁷⁾. Uz provedbene akte koji se izravno odnose na zaštitu zdravlja ljudi i stoga su obuhvaćeni područjem primjene članka 5. stavka 4. drugog podstavka točke (a) Uredbe (EU) br. 182/2011, ovom se Uredbom predviđaju provedbeni akti koji se odnose na alate za savjetovanje i komunikaciju, nadzorne funkcije, pravila o sljedivosti i uvozu te praćenje, primjerice opsega aktivnosti. Ti će provedbeni akti znatno utjecati na javne službe država članica u području zdravstva i na način na koji njihova zdravstvena tijela rade i surađuju u praksi. Stoga bi trebalo predvidjeti da Komisija ne može donijeti nacrt provedbenog akta ako odbor osnovan ovom Uredbom kako bi pomogao Komisiji ne da nikakvo mišljenje u skladu s člankom 5. stavkom 4. drugim podstavkom točkom (b) Uredbe (EU) br. 182/2011.
- (80) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, to jest osiguravanje kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla i visoke razine zaštite za darivatelje tvari ljudskog podrijetla uspostavom visokih standarda kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla, na temelju zajedničkog skupa zahtjeva koji se na dosljedan način primjenjuju u cijeloj Uniji, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog svojeg opsega ili učinaka on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja. Ovom bi se Uredbom također trebala povećati koordinacija među državama članicama.
- (81) Trebalo bi utvrditi prijelazne odredbe kako bi se osigurao nesmetan prijelaz s prethodnih okvira za tkiva i stanice te za krv i krvne sastojke na ovu novu Uredbu, osobito radi prilagodbe praksi novim zahtjevima i promjenama pravila o subjektima za tvari ljudskog podrijetla, ustanovama za tvari ljudskog podrijetla te pripravicima od tvari ljudskog podrijetla i kako bi se izbjeglo bespotrebno odbacivanje darovanih tvari ljudskog podrijetla. Radi pravne sigurnosti

⁽¹⁶⁾ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

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

i jasnoće trebalo bi uvesti prijelazni sustav za ustanove koje su već imenovane, ovlaštene, akreditirane ili licencirane prije općeg datuma početka primjene ove Uredbe. Prije svega, predmetnim ustanovama trebali bi biti jasni njihov status registracije i odobrenja te zadaće i odgovornosti iz ove Uredbe, a nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla trebalo bi omogućiti dodatno vrijeme za prijenos relevantnih informacija u sustave uvedene ovom Uredbom. Kako bi se omogućio nesmetan prelazak, primjereno je i da već odobreni postupci pripreme koji su se zakonito upotrebljavali u okviru prošlih sustava ostanu valjani te da se tvari ljudskog podrijetla koje su već prikupljene i pohranjene prije tog datuma mogu upotrebljavati tijekom određenog razdoblja.

- (82) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 te je on dao mišljenje 7. rujna 2022. ⁽¹⁸⁾,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju mjere kojima se određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za sve tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i za aktivnosti povezane s tim tvarima. Njome se osigurava visok stupanj zaštite zdravlja ljudi, osobito darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom, među ostalim jačanjem kontinuiteta opskrbe kritičnim tvarima ljudskog podrijetla.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na:
 - (a) tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i tvari ljudskog podrijetla koje se upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u stavku 6., a namijenjene su primjeni kod ljudi;
 - (b) darivatelje tvari ljudskog podrijetla, primatelje tvari ljudskog podrijetla i potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom;
 - (c) aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koje izravno utječu na kvalitetu, sigurnost ili djelotvornost tvari ljudskog podrijetla, kako slijedi:
 - i. registraciju darivatelja tvari ljudskog podrijetla;
 - ii. pregled anamneze i liječnički pregled darivatelja tvari ljudskog podrijetla;
 - iii. testiranje darivatelja tvari ljudskog podrijetla ili osoba od kojih se prikupljaju tvari ljudskog podrijetla za autolognu primjenu ili homolognu medicinski pomognutu oplodnju;
 - iv. prikupljanje;
 - v. obradu;
 - vi. kontrolu kvalitete,

⁽¹⁸⁾ SL C 450, 28.11.2022., str. 7.

- vii. pohranu;
- viii. izdavanje;
- ix. raspodjelu;
- x. uvoz;
- xi. izvoz;
- xii. primjenu kod ljudi;
- xiii. bilježenje kliničkih ishoda.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

- (a) organe namijenjene transplantaciji u smislu članka 3. točaka (h) i (q) Direktive 2010/53/EU;
- (b) majčino mlijeko ako se upotrebljava isključivo za prehranu vlastitog djeteta, bez prerade koju provodi subjekt za tvari ljudskog podrijetla.

3. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje nacionalno zakonodavstvo kojim se utvrđuju pravila o aspektima tvari ljudskog podrijetla koji nisu njihova kvaliteta i sigurnost te koji nisu sigurnost darivatelja tvari ljudskog podrijetla.

4. Odstupajući od stavka 1. ovog članka, odredbe ove Uredbe koje se odnose na objavu ili priopćavanje informacija, posebno obveze u tom pogledu utvrđene u članku 4. stavku 2., članku 7., članku 19. stavku 3., člancima 29., 31., 41., 63., 64. i 67. te članku 81. stavku 3. točki (b) ne primjenjuju se ako bi takvo objavljivanje ili priopćavanje moglo podrazumijevati rizik za nacionalnu sigurnost i obranu.

5. U slučaju tvari ljudskog podrijetla namijenjenih za autolognu primjenu, ako se:

- (a) tvari ljudskog podrijetla obrađuju ili pohranjuju prije primjene kod ljudi, ova se Uredba primjenjuje;
- (b) tvari ljudskog podrijetla ne obrađuju niti pohranjuju prije primjene kod ljudi, ova se Uredba ne primjenjuje.

6. U slučaju tvari ljudskog podrijetla prikupljenih za potrebe proizvodnje medicinskih proizvoda uređenih Uredbom (EU) 2017/745, lijekova uređenih Direktivom 2001/83/EZ, lijekova za naprednu terapiju uređenih Uredbom (EZ) br. 1394/2007 ili ispitivanih lijekova uređenih Uredbom (EU) br. 536/2014 primjenjuju se odredbe ove Uredbe koje se primjenjuju na aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla iz stavka 1. točke (c) podtočaka od i. do iv. i viii. ovog članka. Ova se Uredba primjenjuje i ako se aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla iz stavka 1. točke (c) podtočaka vii., ix., x. i xi. ovog članka provode na tvarima ljudskog podrijetla do njihove raspodjele te uključujući njihovu raspodjelu proizvođaču koji je uređen drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u ovom stavku, te uključujući tu raspodjelu.

7. Odstupajući od stavka 6., ako se tvari ljudskog podrijetla upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije i ako su ti proizvodi namijenjeni isključivo za terapijsku primjenu na osobi od koje su tvari ljudskog podrijetla prikupljene, primjenjuju se odredbe ove Uredbe koje se odnose na aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla iz stavka 1. točke (c) podtočaka iii. i iv.

8. Ako nevjabilne tvari ljudskog podrijetla ili njihovi derivati, u smislu članka 2. točaka 16. i 17. Uredbe (EU) 2017/745, kao sastavni dio uključuju medicinski proizvod i ako je djelovanje nevjabilnih tvari ljudskog podrijetla ili njihovih derivata glavno za taj medicinski proizvod, ova se Uredba primjenjuje na nevjabilne tvari ljudskog podrijetla ili njihove derivate te konačnu kombinaciju. Ako je djelovanje nevjabilne tvari ljudskog podrijetla ili njezinih derivata pomoćno za taj medicinski proizvod, ova se Uredba primjenjuje na sve aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla kojima se nevjabilna tvar ljudskog podrijetla ili njezini derivati podvrgavaju do njihove distribucije te uključujući njihovu raspodjelu radi integracije u medicinski proizvod, a konačna kombinacija podliježe Uredbi (EU) 2017/745.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „tvar ljudskog podrijetla” ili „SoHO” znači svaka tvar koja se prikuplja iz ljudskog tijela, neovisno o tome sadržava li stanice i jesu li te stanice žive, uključujući pripravke od tvari ljudskog podrijetla koji nastaju obradom takve tvari;
2. „kritična tvar ljudskog podrijetla” znači tvar ljudskog podrijetla čija nedostatna opskrba može uzrokovati ozbiljnu štetu ili rizik od ozbiljne štete za zdravlje primatelja ili ozbiljan prekid u proizvodnji proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 2. stavku 6., ako će nedostatna opskrba takvim proizvodima uzrokovati ozbiljnu štetu ili rizik od ozbiljne štete za zdravlje ljudi;
3. „reproduktivna tvar ljudskog podrijetla” znači ljudska sperma, jajne stanice, tkivo jajnika i testisa namijenjeno za uporabu u svrhu medicinski pomognute oplodnje ili obnavljanja endokrine funkcije; za potrebe ove definicije zameti se smatraju reproduktivnom tvari ljudskog podrijetla iako se ne prikupljaju iz ljudskog tijela;
4. „krvni sastojak” znači sastojci u krvi kao što su eritrociti, leukociti, trombociti i plazma, koji se mogu izdvojiti iz krvi;
5. „darivanje tvari ljudskog podrijetla” znači postupak kojim osoba dobrovoljno i altruistički daje tvar ljudskog podrijetla iz vlastitog tijela za osobe u potrebi ili odobrava upotrebu takve tvari ljudskog podrijetla nakon svoje smrti; uključuje potrebne medicinske formalnosti, preglede, liječenje i praćenje darivatelja tvari ljudskog podrijetla, neovisno o tome je li to darivanje uspješno ili ne; ako je to primjenjivo, uključuje i situaciju kada pristanak daje ovlaštena osoba u skladu s nacionalnim zakonodavstvom;
6. „darivatelj tvari ljudskog podrijetla” znači živi ili preminuli darivatelj tvari ljudskog podrijetla;
7. „živi darivatelj tvari ljudskog podrijetla” znači živa osoba koja se dobrovoljno javila subjektu za tvari ljudskog podrijetla ili je zastupa osoba koja u skladu s nacionalnim zakonodavstvom daje pristanak u njezino ime radi darivanja tvari ljudskog podrijetla, u svrhu primjene drugoj osobi, osim u slučajevima homologne medicinski pomognute oplodnje;
8. „preminuli darivatelj tvari ljudskog podrijetla” znači preminula osoba koja je upućena subjektu za tvari ljudskog podrijetla radi prikupljanja tvari ljudskog podrijetla i za koju je u tom pogledu dan pristanak ili za koju je dopušteno prikupljanje tvari ljudskog podrijetla, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom;
9. „primatelj tvari ljudskog podrijetla” znači osoba na koju se primjenjuje tvar ljudskog podrijetla ili za koju je predviđena primjena kod ljudi tvari ljudskog podrijetla, bez obzira na to radi li se o alogenoj ili autolognoj primjeni ili homolognoj medicinski pomognutoj oplodnji;
10. „primatelj” znači primatelj tvari ljudskog podrijetla ili bilo koja osoba koja prima proizvod proizveden od tvari ljudskog podrijetla, uređen drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 2. stavku 6.;
11. „pristanak” znači:
 - (a) dopuštenje koje je živi darivatelj tvari ljudskog podrijetla ili primatelj tvari ljudskog podrijetla dao slobodno i bez prisile za djelovanje koje utječe na njega;
 - (b) dopuštenje koje je slobodno i bez prisile dala bilo koja osoba koja daje pristanak u ime živog darivatelja tvari ljudskog podrijetla ili primatelja tvari ljudskog podrijetla koji nema mogućnost za davanje pristanka, ili odobrenje izdano u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, za djelovanje u vezi sa živim darivateljem tvari ljudskog podrijetla ili primateljem tvari ljudskog podrijetla; ili
 - (c) dopuštenje koje je slobodno i bez prisile dala bilo koja osoba koja daje pristanak, ili odobrenje izdano u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, za djelovanje u slučaju preminulog darivatelja tvari ljudskog podrijetla u skladu s nacionalnim zakonodavstvom;

12. „alogeni primjena” znači primjena kod ljudi tvari ljudskog podrijetla na primatelja tvari ljudskog podrijetla pri čemu je ta tvar prikupljena od osobe koja nije primatelj tvari ljudskog podrijetla;
13. „autologna primjena” znači primjena kod ljudi tvari ljudskog podrijetla na istu osobu od koje je ta tvar prikupljena;
14. „homologna medicinski pomognuta oplodnja” znači primjena reproduktivnih tvari ljudskog podrijetla za medicinski pomognutu oplodnju između osoba koje su u intimnom fizičkom odnosu;
15. „nepartnersko darivanje” znači darivanje reproduktivnih tvari ljudskog podrijetla koje će se koristiti za medicinski pomognutu oplodnju kod primatelja tvari ljudskog podrijetla s kojim davatelj tvari ljudskog podrijetla nije u intimnom fizičkom odnosu;
16. „medicinsko pomognuta oplodnja” znači svaka laboratorijska ili medicinska intervencija, uključujući sve pripremne korake, koja obuhvaća postupanje s reproduktivnim tvarima ljudskog podrijetla u svrhu olakšavanja trudnoće ili očuvanja plodnosti;
17. „očuvanje plodnosti” znači proces čuvanja ili zaštite reproduktivnih tvari ljudskog podrijetla osobe koje su namijenjene uporabi kasnije u životu te osobe;
18. „potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom” znači djeca rođena slijedom medicinski pomognute oplodnje;
19. „primjena kod ljudi” znači umetanje, ugrađivanje, ubrizgavanje, infuzija, transfuzija, transplantacija, konzumacija, prijenos, osjemenjivanje ili drugi način unosa u ljudsko tijelo kako bi se uzrokovala biološka interakcija s tim tijelom;
20. „pronalazak darivatelja tvari ljudskog podrijetla” znači svaka aktivnost kojom se osobe nastoji informirati o aktivnostima povezanim s darivanjem tvari ljudskog podrijetla ili ih potaknuti da daruju tvari ljudskog podrijetla;
21. „registracija darivatelja tvari ljudskog podrijetla” znači evidentiranje informacija o darivatelju tvari ljudskog podrijetla koje su ključne za utvrđivanje podudarnosti s mogućim primateljem tvari ljudskog podrijetla u registru i, prema potrebi, njihov prijenos u druge registre;
22. „prikupljanje” znači postupak kojim se tvari ljudskog podrijetla dobivaju od osobe, uključujući sve pripremne korake, kao što je hormonsko liječenje, koji su potrebni kako bi se olakšao postupak u subjektu za tvari ljudskog podrijetla ili pod njegovim nadzorom;
23. „obrada” znači svaka radnja uključena u rukovanje tvarima ljudskog podrijetla, koja, između ostalog, uključuje pranje, oblikovanje, odvajanje, dekontaminacija, sterilizacija, čuvanje i pakiranje, osim pripremnog rukovanja tvarima ljudskog podrijetla za neposrednu primjenu kod ljudi tijekom kirurške intervencije, pri kojem se tvar ljudskog podrijetla ne uklanja iz kirurškog polja prije nego što se primijeni;
24. „kontrola kvalitete” znači izvođenje unaprijed utvrđenog testa ili skupa testova ili provjera kojima se potvrđuje da su ispunjeni unaprijed utvrđeni kriteriji kvalitete;
25. „pohrana” znači održavanje tvari ljudskog podrijetla u odgovarajućim kontroliranim uvjetima;
26. „izdavanje” znači postupak kojim se potvrđuje da tvar ljudskog podrijetla prije raspodjele ili izvoza ispunjava utvrđene kriterije kvalitete i sigurnosti te uvjete primjenjivih odobrenja;
27. „raspodjela” znači isporuka izdanih tvari ljudskog podrijetla u Uniji koje su:
 - (a) namijenjene primjeni kod ljudi, određenom primatelju tvari ljudskog podrijetla u istom ili drugom subjektu za tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) općenito namijenjene primjeni kod ljudi, bez prethodne identifikacije određenog primatelja tvari ljudskog podrijetla, u istom ili drugom subjektu za tvari ljudskog podrijetla;
 - (c) namijenjene proizvodnji proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 2. stavku 6., proizvođaču takvih proizvoda;

28. „uvoz” znači aktivnosti koje se provode kako bi se tvari ljudskog podrijetla unijelo u Uniju iz treće zemlje prije njihova izdavanja;
29. „dobavljač iz treće zemlje” znači organizacija koja se nalazi izvan Unije i s kojom je sklopljen ugovor za opskrbu tvarima ljudskog podrijetla ili obavljanje aktivnosti koje bi mogle utjecati na kvalitetu i sigurnost uvezenih tvari ljudskog podrijetla;
30. „izvoz” znači aktivnosti koje se provode radi slanja tvari ljudskog podrijetla iz Unije u treću zemlju;
31. „bilježenje kliničkih ishoda” znači upravljanje kliničkim registrom u kojem se bilježe informacije o rezultatima provedbe plana za praćenje kliničkih ishoda, uključujući prijenos takvih informacija u druge registre;
32. „plan za praćenje kliničkih ishoda” znači program za procjenu sigurnosti i djelotvornosti priprema od tvari ljudskog podrijetla nakon primjene kod ljudi;
33. „subjekt za tvari ljudskog podrijetla” znači subjekt koja je zakonito osnovan u Uniji i koji obavlja jednu ili više aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla i utvrđenih u članku 2. stavku 1. točki (c);
34. „subjekt za kritične tvari ljudskog podrijetla” znači subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji obavlja aktivnosti koje doprinose opskrbi kritičnim tvarima ljudskog podrijetla, a opseg tih aktivnosti takav je da se neuspješnost u njihovu obavljanju ne može nadomjestiti aktivnostima drugih subjekata za tvari ljudskog podrijetla ili alternativnim tvarima ili proizvodima za primatelje;
35. „ustanova za tvari ljudskog podrijetla” znači subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji provodi bilo koju od sljedećih aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla;
- (a) i obradu i pohranu;
- (b) izdavanje;
- (c) uvoz;
- (d) izvoz;
36. „odgovorna osoba” znači imenovana osoba u subjektu za tvari ljudskog podrijetla koja je odgovorna za osiguravanje usklađenosti s ovom Uredbom;
37. „pripravak od tvari ljudskog podrijetla” znači vrsta tvari ljudskog podrijetla koja:
- (a) podvrgnuta je obradi i, prema potrebi, jednoj ili više drugih aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla i utvrđenih u članku 2. stavku 1. točki (c);
- (b) ima posebnu kliničku indikaciju; i
- (c) namijenjena je primjeni kod ljudi na primatelja tvari ljudskog podrijetla ili je namijenjena raspodjeli;
38. „odobrenje pripravaka od tvari ljudskog podrijetla” znači službeno odobrenje pripravaka od tvari ljudskog podrijetla koje izdaje nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla;
39. „djelotvornost tvari ljudskog podrijetla” znači mjera u kojoj se primjenom kod ljudi tvari ljudskog podrijetla postiže predviđeni biološki ili klinički ishod u primatelju tvari ljudskog podrijetla;
40. „klinička studija o tvari ljudskog podrijetla” znači eksperimentalna procjena pripravka od tvari ljudskog podrijetla s ciljem donošenja zaključaka o njegovoj sigurnosti i djelotvornosti;
41. „zbirka o tvarima ljudskog podrijetla” znači popis odluka, donesenih na razini država članica, i mišljenja, koja izdaju nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla i Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla („odbor SCB”), o regulatornom statusu određenih tvari, proizvoda ili aktivnosti, koji ažurira odbor SCB i koji se objavljuje na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla;
42. „vigilancija” znači niz organiziranih postupaka nadzora i izvješćivanja povezanih s štetnim reakcijama i štetnim događajima;

43. „štetna reakcija” znači svaki incident koji bi se razumno mogao povezati s kvalitetom ili sigurnošću tvari ljudskog podrijetla ili njihovim prikupljanjem od darivatelja tvari ljudskog podrijetla ili primjenom kod ljudi na primatelja tvari ljudskog podrijetla, koji je nanio štetu živom darivatelju tvari ljudskog podrijetla, primatelju tvari ljudskog podrijetla ili potomstvu dobivenom medicinski pomognutom oplodnjom;
44. „štetni događaj” znači svaki incident ili pogreška u vezi s aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla koja može utjecati na kvalitetu ili sigurnost tvari ljudskog podrijetla na način koji podrazumijeva rizik od štete za živog darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom;
45. „ozbiljna štetna reakcija” znači štetna reakcija koja ima za posljedicu bilo što od sljedećeg:
- (a) smrt;
 - (b) stanje opasno po život ili stanje koje uzrokuje invaliditet ili onesposobljuje, uključujući prijenos patogena, ili toksične tvari koja može uzrokovati takvo stanje;
 - (c) prijenos genetskog poremećaja koji:
 - i. u slučaju medicinski pomognute oplodnje uz darivanje treće strane ima za posljedicu gubitak trudnoće ili može dovesti do stanja opasnog po život ili stanja koje uzrokuje invaliditet ili onesposobljuje u potomstvu dobivenom medicinski pomognutom oplodnjom; ili
 - ii. u slučaju medicinski pomognute oplodnje u okviru homologne medicinski pomognute oplodnje, ima za posljedicu gubitak trudnoće ili može dovesti do stanja opasnog po život ili stanja koje uzrokuje invaliditet ili onesposobljuje u potomstvu dobivenom medicinski pomognutom oplodnjom zbog pogreške genetskog testa prije implantacije;
 - (d) bolničko liječenje ili produljenje bolničkog liječenja;
 - (e) potrebu za velikom kliničkom intervencijom kako bi se spriječili ili smanjili učinci bilo kojeg rezultata iz točaka od (a) do (d);
 - (f) produljeno neoptimalno zdravstveno stanje darivatelja tvari ljudskog podrijetla nakon jednog ili više darivanja tvari ljudskog podrijetla;
46. „ozbiljan štetni događaj” znači štetni događaj koji predstavlja rizik od bilo čega sljedećeg:
- (a) neprimjerene raspodjele tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) neispravnosti koja predstavlja rizik za primatelje tvari ljudskog podrijetla ili darivatelje tvari ljudskog podrijetla i koja je otkrivena u jednom subjektu za tvari ljudskog podrijetla, a utjecala bi na druge primatelje tvari ljudskog podrijetla ili darivatelje tvari ljudskog podrijetla zbog zajedničkih praksi, usluga, zaliha ili ključne opreme;
 - (c) gubitka određene količine tvari ljudskog podrijetla koji uzrokuje odgodu ili otkazivanje primjena kod ljudi;
 - (d) gubitka tvari ljudskog podrijetla s visokim stupnjem podudaranja ili autolognih tvari ljudskog podrijetla;
 - (e) zamjene reproduktivnih tvari ljudskog podrijetla tako da se jajna stanica oplodi spermom osobe koja nije predviđeni darivatelj ili se reproduktivne tvari ljudskog podrijetla primijene na primatelja tvari ljudskog podrijetla koji nije predviđeni primatelj tvari ljudskog podrijetla;
 - (f) gubitka sljedivosti tvari ljudskog podrijetla;
47. „pripisivost” znači vjerojatnost da je pojava štetne reakcije kod živog darivatelja tvari ljudskog podrijetla povezana s postupkom prikupljanja ili da je takva reakcija kod primatelja tvari ljudskog podrijetla ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom povezana s primjenom kod ljudi tvari ljudskog podrijetla;
48. „ozbiljnost” znači stupanj ozbiljnosti štetne reakcije koja uključuje štetu za živog darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom ili za javno zdravlje općenito, ili stupanj ozbiljnosti štetnog događaja koji uključuje rizik od takve štete;

49. „sustav upravljanja kvalitetom” znači formalizirani sustav kojim se dokumentiraju procesi, postupci i obveze za podršku dosljednom postizanju utvrđenih standarda kvalitete;
50. „delegirano tijelo” znači pravno tijelo kojem je nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla delegiralo određene nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla u skladu s člankom 9. stavkom 1.;
51. „nadzor” znači sustavno i neovisno ispitivanje kojim se utvrđuje jesu li aktivnosti i povezani rezultati tih aktivnosti u skladu sa zakonodavstvom i planiranim mjerama te provode li se te mjere djelotvorno i jesu li prikladne za ostvarenje ciljeva;
52. „inspekcija” znači formalna i objektivna kontrola koju provodi nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla ili delegirano tijelo za tvari ljudskog podrijetla radi procjene usklađenosti sa zahtjevima ove Uredbe i drugog relevantnog zakonodavstva Unije ili nacionalnog zakonodavstva;
53. „sljedivost” znači mogućnost lociranja i identifikacije tvari ljudskog podrijetla od prikupljanja do primjene kod ljudi, odlaganja ili raspodjele u svrhu proizvodnje proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 2. stavku 6.;
54. „jedinstveni europski sustav označivanja” znači jedinstveni identifikator koji se primjenjuje na određene tvari ljudskog podrijetla koje se distribuiraju unutar Unije;
55. „monografija EDQM-a o tvarima ljudskog podrijetla” znači specifikacija ključnih parametara kvalitete određenog pripravka od tvari ljudskog podrijetla koje je utvrdila Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM);
56. „naknada” znači nadoknađivanje svih gubitaka ili povrat troškova povezanih s darivanjem tvari ljudskog podrijetla;
57. „financijska neutralnost darivanja” znači nepostojanje financijskih dobitaka ili gubitaka darivatelja tvari ljudskog podrijetla kao rezultat darivanja;
58. „otpornost baze darivatelja tvari ljudskog podrijetla” znači sposobnost sustava prikupljanja darivanja da se oslanja na velik broj darivatelja tvari ljudskog podrijetla za određenu kategoriju tvari ljudskog podrijetla;
59. „europska samodostatnost” znači stupanj neovisnosti Unije u odnosu na treće zemlje kad je riječ o prikupljanju i raspodjeli tvari ljudskog podrijetla i svakoj drugoj aktivnosti povezanoj s tvarima ljudskog podrijetla, u vezi s kritičnim tvarima ljudskog podrijetla;

Članak 4.

Strože mjere država članica

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

POGLAVLJE II.

NADLEŽNA TIJELA DRŽAVA ČLANICA ZA TVARI LJUDSKOG PODRIJETLA

Članak 5.

Imenovanje nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela za tvari ljudskog podrijetla kojima dodjeljuju odgovornost za nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla. Imenovano nadležno tijelo ili tijela za tvari ljudskog podrijetla moraju biti neovisna od svih subjekta za tvari ljudskog podrijetla.

2. Država članica može dodijeliti odgovornosti za nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla jednom nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla ili više njih, na nacionalnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini.
3. Države članice osiguravaju da nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla:
 - (a) imaju slobodu da djeluju i donose odluke neovisno i nepristrano poštujući unutarnje administrativne organizacijske zahtjeve utvrđene u okviru nacionalnog zakonodavstva;
 - (b) imaju potrebne ovlasti da:
 - i. pravilno obavljaju nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla za koje im je dodijeljena odgovornost, uključujući pristup prostorima te dokumentima i uzorcima subjekta za tvari ljudskog podrijetla i trećih strana s kojima je subjekt za tvari ljudskog podrijetla sklopio ugovor;
 - ii. nalože hitnu suspenziju ili hitan prestanak obavljanja aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koja predstavlja izravan rizik za darivatelje tvari ljudskog podrijetla, primatelje tvari ljudskog podrijetla, potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom ili širu javnost;
 - (c) imaju dovoljno ljudskih i financijskih sredstava, operativne sposobnosti i stručnog znanja, uključujući tehničko stručno znanje, da postignu ciljeve i ispune obveze iz ove Uredbe, ili im imaju pristup;
 - (d) podliježu odgovarajućim obvezama povjerljivosti kako bi bila u skladu s člankom 75.
4. Ako država članica imenuje samo jedno nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla u skladu sa stavkom 1. ovog članka, to nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla također se smatra nacionalnim tijelom za tvari ljudskog podrijetla. Ako država članica imenuje više od jednog nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla u skladu s tim stavkom, među njima imenuje jedno nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla u skladu s nacionalnim pravom. Nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla odgovorno je za zadaće iz članka 8. stavka 2. Imenovanje jednog nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla ne sprečava državu članicu da dodijeli određene zadaće drugim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla, posebno za upravljanje brzim uzbunjivanjem u SoHO području, kako bi se osigurala učinkovita i prilagodljiva komunikacija ako se ozbiljne štetnih reakcije ili ozbiljni štetni događaji odnose na više od jedne države članice.
5. Države članice na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla dostavljaju i ažuriraju informacije o:
 - (a) nazivu i podacima za kontakt nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla iz stavka 4.;
 - (b) nazivu i podacima za kontakt svakog nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla imenovanog u skladu sa stavkom 1. ako se takvo nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla razlikuje od nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla iz stavka 4.

Članak 6.

Neovisnost i nepristranost

1. Pri obavljanju svojih zadaća i izvršavanju svojih ovlasti nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla djeluju neovisno i nepristrano, u javnom interesu i bez ikakvog vanjskog utjecaja, kao što su politički utjecaj ili uplitanje industrije.
2. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da osoblje koje provodi nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla, uključujući inspektore i procjenitelje, nema izravni financijski ili drugi interes koji bi se mogao smatrati štetnim za neovisnost tijela i, osobito, da ga se ne dovodi u situaciju koja izravno ili neizravno može utjecati na nepristranost njegova profesionalnog ponašanja. Osoblje koje provodi nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla dostavlja izjavu o svojim interesima i redovito ažurira tu izjavu. Na temelju toga nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla poduzimaju relevantne mjere za ublažavanje rizika od sukoba interesa.

Članak 7.

Transparentnost

1. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla:
 - (a) na transparentan način provode nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla za koje im je im dodijeljena odgovornost, ispunjavanjem barem zahtjeva u pogledu objavljivanja predviđenih ovom Uredbom; i

- (b) na jasan način stavljaju na raspolaganje javnosti sve odluke o izvršenju donesene na temelju članka 19. stavaka 7., 8. i 9., članka 25. stavaka 3., 4. i 5. ili članka 27. stavka 8. točke (h) i razloge za donošenje tih odluka u slučajevima u kojima:
- i. subjekt za tvari ljudskog podrijetla nije u skladu s ovom Uredbom; ili
 - ii. postoji ozbiljan rizik za sigurnost darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom ili za javno zdravlje.
2. Stavkom 1. ovog članka ne dovodi se u pitanje članak 75. i nacionalno zakonodavstvo o pristupu informacijama.
3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla u svojim internim pravilima utvrđuju praktične mjere za provedbu pravila transparentnosti iz stavka 1.

Članak 8.

Opće odgovornosti i obveze nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla

1. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla na svojem su državnom području odgovorna za nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla kako bi provjerila stvarnu usklađenost:
- (a) subjekata za tvari ljudskog podrijetla sa zahtjevima navedenima u ovoj Uredbi; i
 - (b) priprava od tvari ljudskog podrijetla s odgovarajućim odobrenjem.
2. Nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla imenovano u skladu s člankom 5. stavkom 4. odgovorno je za koordinaciju razmjena informacija s Komisijom i nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla drugih država članica, kao i za obavljanje drugih zadaća predviđenih u članku 4. stavku 2., članku 12. stavku 4., članku 13. stavcima 2., 3. i 4., članku 16. stavku 1., članku 31. stavku 4., članku 33. stavcima 13. i 14., članku 34. stavku 2., članku 62., članku 64. stavku 3., članku 65. stavcima 3. i 4. te članku 68. stavcima 2. i 5. Nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla može biti odgovorno i za zadaću iz članka 12. stavka 1.
3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla **moraju**:
- (a) imati dovoljan broj odgovarajuće kvalificiranog i iskusnog osoblja, ljudskih i financijskih resursa, operativnih kapaciteta i stručnog znanja, uključujući tehničko stručno znanje, za učinkovito i djelotvorno provođenje nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla koje su im dodijeljene, ili im imaju pristup;
 - (b) uvesti postupke za osiguravanje usklađenosti s obvezama povjerljivosti utvrđenima u članku 75.;
 - (c) osigurati neovisnost, nepristranost, transparentnost, djelotvornost, kvalitetu, primjerenost svrsi i dosljednost svojih nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla;
 - (d) imati prikladne i pravilno održavane objekte i opremu kako bi njihovo osoblje moglo sigurno, učinkovito i djelotvorno obavljati nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla;
 - (e) imati uspostavljen sustav upravljanja kvalitetom ili standardizirane dokumentirane postupke za nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla koje su im dodijeljene, uključujući plan za kontinuiteta aktivnosti u slučaju kriznih situacija koje ometaju normalno obavljanje njihovih zadaća;
 - (f) razvijati i provoditi programe osposobljavanja ili im pružati pristup kako bi se osiguralo da osoblje koje provodi nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla dobije odgovarajuće osposobljavanje u skladu sa svojim područjem kompetencija;
 - (g) omogućiti svojem osoblju da sudjeluje u programu osposobljavanja Unije iz članka 70. ako je takav program osposobljavanja dostupan i primjeren.

Članak 9.**Delegiranje određenih nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla na druga tijela**

1. Države članice mogu ovlastiti tijelo nadležno za tvari ljudskog podrijetla odgovorno za bilo koju od nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla iz članaka 20., 22., 27., 28. i 29., članka 31. stavka 1., članka 32. stavka 1., članka 33. stavaka 2. i 3., članka 33. stavka 4. točke (a) i članka 33. stavaka 5. i 6. te od 8. do 12. da tu nadzornu aktivnost nad tvarima ljudskog podrijetla delegira jednom ili više drugih tijela („delegirana tijela”).
2. Države članice osiguravaju da delegirana tijela imaju ovlasti potrebne za učinkovito obavljanje nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla koje su im delegirane te za ispunjavanje obveza utvrđenih u članku 10. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja delegiraju nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla u skladu sa stavkom 1. ovog članka delegiranom tijelu sklapaju pisani sporazum s tim delegiranim tijelom.
3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja delegiraju osiguravaju da pisani sporazum iz stavka 2. ovog članka uključuje barem sljedeće:
 - (a) detaljan opis nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla koje delegirano tijelo treba obavljati i uvjete u skladu s kojima se očekuje da se te aktivnosti obavljaju;
 - (b) uvjet da delegirano tijelo sudjeluje u certificiranju i drugim programima na razini Unije, ako su dostupni, kako bi osiguralo jedinstvenu primjenu načela dobre prakse koja se zahtijevaju za njihov relevantni sektor;
 - (c) detaljan opis mjera za učinkovitu i djelotvornu koordinaciju između nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla koje delegira i delegiranog tijela;
 - (d) odredbe za ispunjavanje obveza utvrđenih u člancima 10. i 11.;
 - (e) odredbe o njegovu raskidu u slučaju ukidanja delegiranja ovlasti u skladu s člankom 11.
4. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja su delegirala nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla u skladu sa stavkom 1. podnose na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla imena i podatke za kontakt delegiranih tijela, zajedno s pojedinostima o nadzornim aktivnostima nad tvarima ljudskog podrijetla.

Članak 10.**Obveze delegiranih tijela**

1. Delegirana tijela kojima se delegiraju određene nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla u skladu s člankom 9.:
 - (a) ispunjavaju obveze iz članka 8. stavka 3.;
 - (b) obavješćuju nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja delegiraju, redovito i kad god to ta nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja delegiraju zatraže, o ishodu nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla koje ona obavljaju;
 - (c) odmah obavješćuju nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja delegiraju kad god ishod nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla upućuje na neusklađenost ili vjerojatnost postojanja neusklađenosti, osim ako je posebnim pisanim aranžmanima uspostavljenima između tih nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla koja delegiraju i delegiranih tijela predviđeno drukčije; i
 - (d) u potpunosti surađuju s nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla koja delegiraju, među ostalim omogućujući im pristup svojim prostorima i dokumentima, uključujući i svoje sustave informacijske tehnologije (IT).
2. Članci 6. i 75. te, prema potrebi, članci 23. i 30. primjenjuju se na delegirana tijela.

Članak 11.**Obveze nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla koja delegiraju**

Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja su određene nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla delegirala na delegirana tijela u skladu s člankom 9.:

- (a) redovito provode nadzore delegiranih tijela;
- (b) prema potrebi, u cijelosti ili djelomično bez odgode ukidaju delegiranje, a prije svega ako:
 - i. postoje dokazi da delegirana tijela ne obavljaju pravilno nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla koje su im delegirane;
 - ii. delegirana tijela nisu poduzela primjerene i pravovremene mjere za uklanjanje nedostataka utvrđenih tijekom obavljanja nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla; ili
 - iii. postoje dokazi da je ugrožena neovisnost ili nepristranost delegiranih tijela.

Razdoblje između nadzora iz prvog stavka točke (a) ovog članka određuje nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla koje delegira, uzimajući u obzir sudjelovanje delegiranih tijela u certificiranju ili drugim programima iz članka 9. stavka 3. točke (b), kao i opseg i učinak delegiranih nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla na kvalitetu i sigurnost tvari ljudskog podrijetla.

Članak 12.**Komunikacija i koordinacija među nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla**

1. Ako je za obavljanje nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla u državi članici u skladu s člankom 5. stavkom 2. ovlašteno više tijela, država članica ili nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju učinkovitu i djelotvornu koordinaciju među svim predmetnim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla kako bi se zajamčila dosljednost i djelotvornost nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla koje se provode na njezinu državnom području.
2. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla unutar jedne države članice međusobno surađuju. Informacije razmjenjuju međusobno, a posebno s nacionalnim tijelom za tvari ljudskog podrijetla ako je to potrebno za djelotvornu provedbu nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla predviđenih ovom Uredbom i zadaća nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla, kako su navedene u članku 8. stavku 2.
3. Ako nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla da mišljenje subjektu za tvari ljudskog podrijetla o primjeni ove Uredbe na određenu tvar, proizvod ili aktivnost na svojem području, to nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla o danom mišljenju obavješćuje nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla, koje zatim obavješćuje odbor SCB, radi objave tog mišljenja u zbirci o tvarima ljudskog podrijetla.
4. Nakon propisno obrazloženog zahtjeva nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla druge države članice, nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode i uz osiguravanje usklađenosti s obvezama povjerljivosti utvrđenima u članku 75. obavješćuje nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla koje je podnijelo zahtjev o ishodu nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla koje se odnose na subjekt za tvari ljudskog podrijetla na njezinu području i, u mjeri u kojoj je to potrebno i razmjerno, nacionalnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla koje je podnijelo zahtjev dostavlja relevantnu dokumentaciju koja se odnosi na nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla iz članaka 27. i 28.

Članak 13.**Savjetovanje i suradnja s tijelima iz drugih regulatornih sektora**

1. Države članice osiguravaju da njihovo nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla ima uspostavljene odgovarajuće mehanizme za komunikaciju s nadležnim tijelima za organe imenovanima u skladu s Direktivom 2010/53/EU i svim nadležnim tijelima imenovanima u skladu s drugim zakonodavstvom Unije iz članka 2. stavka 6. ove Uredbe u predmetnoj državi članici.
2. U svim slučajevima u kojima se pojave pitanja o regulatornom statusu neke tvari, proizvoda ili aktivnosti, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla savjetuju se, povrh obveze iz članka 12. stavka 2., putem nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla, s nadležnim tijelima iz stavka 1. ovog članka, prema potrebi, radi donošenja odluke o regulatornom

statusu te tvari, proizvoda ili aktivnosti. U takvim slučajevima nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja sudjeluju u savjetovanju konzultiraju i zbirku o tvarima ljudskog podrijetla te razmatraju sve relevantne odluke o regulatornom statusu i uzimaju u obzir sva relevantna mišljenja koja su u njoj sadržana.

3. Tijekom savjetovanja iz stavka 2. nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja sudjeluju u tom savjetovanju mogu isto tako, putem svojeg nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla, podnijeti zahtjev odboru SCB za mišljenje o regulatornom statusu tvari, proizvoda ili aktivnosti iz ove Uredbe. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla to čine u svim slučajevima u kojima savjetovanje iz stavka 2. nije dovelo do odluke o regulatornom statusu takve tvari, proizvoda ili aktivnosti u predmetnoj državi članici.

Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja sudjeluju u savjetovanju iz stavka 2. ovog članka mogu putem svojeg nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla navesti i smatraju li da postoji potreba da se odbor SCB prije izdavanja svojeg mišljenja i u skladu s člankom 69. stavkom 1. točkom (c) savjetuje s relevantnim jednakovrijednim savjetodavnim tijelima osnovanima na temelju drugog relevantnog zakonodavstva Unije iz članka 2. stavka 6.

Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja sudjeluju u savjetovanju uzimaju u obzir mišljenje koje je izdao odbor SCB na temelju takvog zahtjeva.

4. Ako savjetovanje iz stavka 2. i, prema potrebi, stavka 3. ovog članka dovede do odluke o regulatornom statusu, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla putem svojeg nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla obavješćuju odbor SCB o odluci donesenoj u predmetnoj državi članici kako bi je odbor SCB objavio u zbirci o tvarima ljudskog podrijetla u skladu s člankom 69. stavkom 1. točkom (e). Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla opisuju razloge za takvu odluku, a ako se donesena odluka razlikuje od mišljenja odbora SCB-a, daju obrazloženje.

5. Komisija na propisno obrazložen zahtjev države članice nakon savjetovanja iz stavka 2. ovog članka utvrđuje ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktima utvrditi regulatorni status tvari, proizvoda ili aktivnosti na temelju ove Uredbe ako je takvo utvrđivanje potrebno kako bi se izbjegli rizici za sigurnost darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom ili rizici od ugroženog pristupa primatelja sigurnom i djelotvornom liječenju. Takav zahtjev države članice smatra se propisno obrazloženim ako se pojave pitanja u pogledu regulatornog statusa tvari, proizvoda ili aktivnosti na temelju ove Uredbe, posebno ako se takva pitanja ne mogu riješiti na razini države članice, ili u okviru savjetovanja provedenih u skladu s člankom 69. stavkom 1. točkom (c) između odbora SCB savjetodavnih tijela osnovanih na temelju drugog relevantnog zakonodavstva Unije iz članka 2. stavka 6.

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

6. U slučaju tvari ljudskog podrijetla iz članka 2. stavka 6. ili 8. nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla surađuju s nadležnim tijelima odgovornima za nadzorne aktivnosti u skladu s drugim relevantnim zakonodavstvom Unije iz članka 2. stavka 6. kako bi se osigurao koherentan nadzor i praćenje. Tijekom tog postupka nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu preko svojeg nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla zatražiti pomoć i savjete odbora SCB u pogledu, među ostalim, dobrih praksi suradnje kojima se osigurava koherentan nadzor i praćenje u slučaju promjene regulatornog statusa tvari ljudskog podrijetla.

7. Savjetovanje i suradnja iz stavaka 2., 3. i 6. mogu se pokrenuti i na temelju zahtjeva za mišljenje koji podnese subjekt za tvari ljudskog podrijetla.

8. Ako nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla donese odluku o izvršenju u pogledu subjekta za tvari ljudskog podrijetla koji obavlja aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla i aktivnosti uređene drugim zakonodavstvom Unije i koji nadziru nadležna tijela kako je navedeno u stavku 1., nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode putem nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla o svojoj odluci obavješćuje relevantno nadležno tijelo imenovano na temelju tog drugog zakonodavstva Unije.

Članak 14.

Obveze u pogledu kontrola Komisije

Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla i delegirana tijela surađuju s Komisijom u pogledu provedbe kontrola Komisije iz članka 71. Pritom osobito:

(a) poduzimaju primjerene daljnje mjere kako bi ispravila nedostatke utvrđene tim Komisijinim kontrolama;

- (b) na obrazložen zahtjev pružaju potrebnu tehničku pomoć i dostupnu dokumentaciju, kao i svu drugu podršku koju Komisija zatraži kako bi mogla učinkovito i djelotvorno provoditi kontrole, uključujući olakšavanje pristupa svim prostorima ili bilo kojem njihovoj dijelu, te dokumentaciji, uključujući IT sustave, nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla ili delegiranog tijela koji su relevantni za izvršavanje njihovih dužnosti.

Članak 15.

Transparentnost u pogledu naknada za tehničke usluge potrebne za stavljanje tvari ljudskog podrijetla na raspolaganje

Države članice mogu poduzeti odgovarajuće mjere čiji je cilj osigurati transparentnost naknada za tehničke usluge potrebne za stavljanje tvari ljudskog podrijetla na raspolaganje.

POGLAVLJE III.

NADZORNE AKTIVNOSTI NAD TVARIMA LJUDSKOG PODRIJETLA

Članak 16.

Registar subjekta za tvari ljudskog podrijetla

1. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla uspostavljaju i vode registar subjekata za tvari ljudskog podrijetla na svojem državnom području. Pri obavljanju te zadaće nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu se koristiti platformom EU-a za tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 74. stavkom 1. U tom slučaju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla upućuje nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla i, prema potrebi, subjekte za tvari ljudskog podrijetla da se izravno registriraju na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

2. Ako nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla uspostavljaju registre subjekata za tvari ljudskog podrijetla izvan platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla informacije obuhvaćene takvim registrima podnose na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla dužna su osigurati da su podaci o subjektima za tvari ljudskog podrijetla registriranim na njihovu području u skladu s člankom 17. usklađeni u registru subjekata za tvari ljudskog podrijetla i na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla te sve izmjene tih informacija podnose na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode.

3. Komisija može donijeti provedbene akte koji se odnose na skup podataka koji se objavljuju za registrirane subjekte za tvari ljudskog podrijetla kako bi se olakšao prijenos informacija iz nacionalnih registara na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

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

Članak 17.

Registracija subjekta za tvari ljudskog podrijetla

1. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla uspostavljaju postupke za registraciju subjekata za tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 35.

2. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla provjeravaju je li svaki subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji je registrirana u nacionalnom registru ili na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla dostavio informacije u skladu s člankom 35. stavkom 3. prije objave registracije na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla. Ako postoje nacionalni registri, nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla podnosi informacije o registraciji na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla nakon što provede tu provjeru.

3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla provjeravaju je li za registrirani subjekt za tvari ljudskog podrijetla potrebno odobrenje u skladu s člancima 19., 25. ili 26., uzimajući u obzir izjavu iz članka 35. stavka 4.

4. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla utvrđuju je li subjekt za tvari ljudskog podrijetla subjekt za kritične tvari ljudskog porijekla u skladu s kriterijima koje je dogovorio odbor SCB, uzimajući u obzir samoprocjenu koju je proveo subjekt za tvari ljudskog podrijetla, ako je primjenjivo, kako je navedeno u članku 35. stavku 4. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla u skladu s time ažuriraju informacije o registraciji.

5. Ako na temelju dostavljenih informacija subjekt nije obuhvaćen definicijom subjekta za tvari ljudskog podrijetla kako je utvrđena u članku 3. točki 33., nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla uklanja registraciju s platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla i, prema potrebi, iz nacionalnog registra, te bez nepotrebne odgode obavješćuje subjekt.
6. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla:
- (a) potvrđuju primitak zahtjeva za registraciju bez nepotrebne odgode;
 - (b) traže od subjekta za tvari ljudskog podrijetla da prema potrebi dostavi dodatne informacije pružene u skladu s člankom 35. stavkom 3.;
 - (c) prema potrebi daju upute o postupcima koje treba slijediti pri podnošenju zahtjeva za odobrenje;
 - (d) ako je primjenjivo, obavješćuju subjekt za tvari ljudskog podrijetla o njegovom statusu subjekta za kritične tvari ljudskog podrijetla i o s time povezanim obvezama u skladu s člancima 64. i 67.;
 - (e) obavješćuju subjekt za tvari ljudskog podrijetla da je njegova registracija provjerena i objavljena na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.
7. U slučaju promjene informacija koje subjekt za tvari ljudskog podrijetla registrira u skladu s člankom 35. stavkom 6., nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode provjeravaju te promjene i objavljuju ažuriranu registraciju na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla, među ostalim u slučaju prestanka aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla predmetnog subjekta za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 18.

Sustav za davanje odobrenja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla

1. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla uspostavljaju i vode sustav za davanje odobrenja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla subjektima za tvari ljudskog podrijetla koji se nalaze na njihovu državnom području. Takav sustav prema potrebi uključuje primanje i obradu zahtjeva i, kada je to potrebno, odobravanje planova za praćenje kliničkih ishoda kako bi se prikupili dokazi potrebni za odobrenje te omogućuje suspenziju ili ukidanje odobrenja.
2. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla odobravaju pripravke od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člancima 19., 20. i 21. te, ako je primjenjivo, člankom 22.
3. Od zahtjeva za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla izuzimaju se tvari ljudskog podrijetla koje su namijenjene za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 2. stavku 6.
4. Odobrenja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla valjana su u cijeloj Uniji tijekom razdoblja utvrđenog u odobrenju u skladu s člankom 19. stavkom 2. točkom (e), ili dok nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla ne suspendira ili ukine odobrenje. Ako je država članica donijela strožu mjeru u skladu s člankom 4. koja se odnosi na određeni pripravak od tvari ljudskog podrijetla, može odbiti priznati valjanost odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla koje je izdala druga država članica sve dok subjekt za tvari ljudskog podrijetla odobren za taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla toj državi članici ne dokaže usklađenost s tom strožom mjerom.

Članak 19.

Odobrenje pripravaka od tvari ljudskog podrijetla

1. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla daju smjernice i predloške za podnošenje zahtjeva za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 39. i za izradu planova za praćenje kliničkih ishoda iz članka 21. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla pri izradi tih smjernica i predložaka upotrebljavaju predloške i uzimaju u obzir relevantne najbolje prakse koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d). Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu uspostaviti pojednostavnjene postupke za zahtjeve koji se odnose na izmjene u vezi s prethodno odobrenim pripravcima od tvari ljudskog podrijetla. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu se koristiti sigurnim komunikacijskim kanalom na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla za razmjenu, sa subjektom za tvari ljudskog podrijetla, dokumenata koji se odnose na zahtjev za odobrenje pripravaka od tvari ljudskog podrijetla.
2. Nakon primitka zahtjeva za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla:

- (a) potvrđuju primitak zahtjeva bez nepotrebne odgode;
- (b) procjenjuju pripremu od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 20. i pregledavaju sporazume između subjekta za tvari ljudskog podrijetla koji podnosi zahtjev i bilo kojeg subjekta za tvari ljudskog podrijetla ili treće strane s kojom je subjekt za tvari ljudskog podrijetla sklopio ugovor za obavljanje aktivnosti ili relevantnih koraka obrade povezanih s tim pripremom od tvari ljudskog podrijetla, ako je primjenjivo;
- (c) traže od subjekta za tvari ljudskog podrijetla koji podnosi zahtjev da prema potrebi dostavi dodatne informacije;
- (d) daju ili odbijaju odobrenja za planove za praćenje kliničkih ishoda, prema potrebi, u skladu s člankom 20. stavkom 4. točkama (c) i (d) te navode rok u kojem subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji podnosi zahtjev mora dostaviti rezultate odobrenog praćenja kliničkih ishoda;
- (e) na temelju procjene iz točke (b) ovog stavka i rezultata praćenja kliničkih ishoda iz točke (d) ovog stavka, ako je primjenjivo, daju ili odbijaju odobrenje pripremu od tvari ljudskog podrijetla i navode koji se uvjeti primjenjuju, ako postoje.

3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla dostavljaju informacije o odobrenju danom za pripremu od tvari ljudskog podrijetla, uključujući sažetak o dokazima upotrijebljenima za odobrenje tog pripremu od tvari ljudskog podrijetla, na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla i za taj pripremu od tvari ljudskog podrijetla na odgovarajući način mijenjaju informacije o odobrenju dotičnog subjekta za tvari ljudskog podrijetla.

4. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla dovršavaju korake za odobrenje pripremu od tvari ljudskog podrijetla iz stavka 2. ovog članka u roku utvrđenom za odobrenje uzimajući u obzir najbolje prakse koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d). Taj se rok može produžiti za:

- (a) trajanje savjetovanja iz članka 13. stavaka 2. i 3.;
- (b) vrijeme potrebno za pripremu i podnošenje odgovora na zahtjev za dodatne informacije subjektu za tvari ljudskog podrijetla;
- (c) vrijeme potrebno za provođenje praćenja kliničkih ishoda; ili
- (d) vrijeme potrebno za provedbu dodatne validacije ili za generiranje dodatnih podataka o kvaliteti i sigurnosti u skladu sa zahtjevom nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla.

5. Za pripremu od tvari ljudskog podrijetla koji, kao sastavni dio, uključuju medicinski proizvod, kako je definiran u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2017/745" i ako taj medicinski proizvod ima pomoćno djelovanje u odnosu na djelovanje pripremu od tvari ljudskog podrijetla, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla provjeravaju je li medicinski proizvod certificiralo prijavljeno tijelo u skladu s tom uredbom.

6. Ako nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 52. Uredbe (EU) 2017/745 primi zahtjev za mišljenje u vezi s medicinskim proizvodom koji uključuje pripremu od tvari ljudskog podrijetla kao sastavni dio i ako taj medicinski proizvod ima glavno djelovanje u odnosu na djelovanje pripremu od tvari ljudskog podrijetla, ono daje mišljenje o usklađenosti dijela pripremu od tvari ljudskog podrijetla s ovom Uredbom, u skladu s odjeljkom 5.3.1. Priloga IX. toj uredbi, te obavješćuje odbor SCB o danom mišljenju.

7. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, suspendirati odobrenje pripremu od tvari ljudskog podrijetla ako se provedbom nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla dokaže ili pruži opravdana osnova za sumnju da takav pripremu od tvari ljudskog podrijetla ili bilo koje aktivnosti provedene u vezi s tim pripremom nisu u skladu s uvjetima njegova odobrenja ili s ovom Uredbom. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla u skladu s nacionalnim zakonodavstvom dužna su suspendirati odobrenje pripremu od tvari ljudskog podrijetla ako se utvrdi neposredan rizik za sigurnost darivatelja, primatelja ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom ili neposredan rizik od nepotrebnog rasipanja kritičnih tvari ljudskog podrijetla.

Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla određuju rok u kojem se ispituje sumnja na neusklađenost i u kojem je subjekt za tvari ljudskog podrijetla dužan ispraviti potvrđenu neusklađenost, tijekom kojeg suspenzija ostaje na snazi.

8. Ako su nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla potvrdila slučajeve neusklađenosti kako je navedeno u stavku 7., a subjekti za tvari ljudskog podrijetla ih ne mogu ispraviti u određenom roku, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ukidaju odobrenje pripremu od tvari ljudskog podrijetla za dotične subjekte za tvari ljudskog podrijetla.

9. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, suspendirati odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla ako ukidanje iz stavka 7. nije dovoljno za uklanjanje utvrđenih nedostataka.

10. Ako je odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla suspendirano ili ukinuto, kako je navedeno u stavcima 7., 8. i 9., nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode na odgovarajući način mijenjaju informacije o statusu odobrenja za dotični subjekt za tvari ljudskog podrijetla na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

11. Ako postupci iz ovog članka nisu provedeni, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu iznimno odobriti, na zahtjev subjekta za tvari ljudskog podrijetla odgovornog za planiranu primjenu kod ljudi pripravka od tvari ljudskog podrijetla na određenom primatelju tvari ljudskog podrijetla na njihovu državnom području, pod uvjetom da:

- (a) određeni primatelj tvari ljudskog podrijetla nema terapijsku alternativu, liječenje se ne može odgoditi ili postoji prognoza da mu je život u opasnosti;
- (b) sigurnost i djelotvornost pripravka od tvari ljudskog podrijetla može se razumno pretpostaviti na temelju dostupnih kliničkih podataka; i
- (c) dotični primatelj tvari ljudskog podrijetla obavješćuje se da predmetni pripravak od tvari ljudskog podrijetla nije odobren na temelju ove Uredbe.

Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu zahtijevati da predmetni subjekt za tvari ljudskog podrijetla dostavi sažetak kliničkog ishoda u tom konkretnom slučaju i bez nepotrebne odgode obavješćuju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla o tom iznimnom odobrenju.

12. Komisija može donijeti provedbene akte o postupcima za odobrenje pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s ovim člankom.

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

Članak 20.

Procjena pripravaka od tvari ljudskog podrijetla

1. Procjena pripravka od tvari ljudskog podrijetla obuhvaća reviziju svih aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla koje se obavljaju za taj pripravak i koje mogu utjecati na njegovu kvalitetu, sigurnost i djelotvornost.

2. Procjene pripravaka od tvari ljudskog podrijetla provode procjenitelji koji ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 23.

3. Ako je pripravak od tvari ljudskog podrijetla koji podliježe podnošenju zahtjeva za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 19. propisno odobren u drugom subjektu za tvari ljudskog podrijetla u istoj ili drugoj državi članici, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu ga odobriti, pod uvjetom da su dotična nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla provjerila da taj subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji podnosi zahtjev provodi aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla i korake obrade koji se primjenjuju za pripravak od tvari ljudskog podrijetla na takav način da su rezultati koji se odnose na kvalitetu, sigurnost i djelotvornost pripravaka od tvari ljudskog podrijetla istovjetni onima dokazanima u subjektu za tvari ljudskog podrijetla u kojoj je predmetni pripravak prvotno odobren.

4. Ako pripravak od tvari ljudskog podrijetla koji podliježe zahtjevu za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 19. nije odobren u drugom subjektu za tvari ljudskog podrijetla, ili ako nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla odluči ne uzeti u obzir odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla u drugoj državi članici, nadležno tijelo:

- (a) procjenjuje dostatnost informacija koje je dostavio subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji podnosi zahtjev u skladu s člankom 39. stavkom 2. točkom (b);
- (b) pokreće savjetovanje opisano u članku 13. ako se tijekom pregleda informacija iz točke (a) ovog stavka pojave pitanja o tome je li taj pripravak djelomično ili u cijelosti obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe ili drugim zakonodavstvom Unije, uzimajući u obzir aktivnosti koje se provode za pripravke od tvari ljudskog podrijetla i predviđenu primjenu kod ljudi;

- (c) ocjenjuje procjenu koristi i rizika koju je proveo subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji podnosi zahtjev u skladu s člankom 39. stavkom 2. točkom (c), uključujući dostavljene znanstvene dokaze i kliničke podatke o očekivanoj koristi i riziku;
- (d) ako dokazi dostavljeni u skladu s točkom (c) ovog stavka nisu dovoljni da bi se pružila sigurnost da korist nadmašuje rizik ili ako je rizik veći od zanemarivog, ocjenjuje plan za prikupljanje dodatnih dokaza o sigurnosti i djelotvornosti putem praćenja kliničkih ishoda te proporcionalnost plana u odnosu na razinu rizika i očekivanu korist od pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 21.;
- (e) savjetuje se s odborom SCB u skladu s člankom 69. stavkom 1. o dokazima koji su potrebni i dovoljni za odobrenje određenog pripravka od tvari ljudskog podrijetla ako najbolje prakse iz stavka 7. ovog članka nisu dovoljne;
- (f) procjenjuje, u slučaju plana za praćenje kliničkih ishoda koji je prethodno odobren u skladu s člankom 19. stavkom 2. točkom (d), rezultate praćenja kliničkih ishoda nakon njegova dovršetka i podnošenja rezultata od strane podnositelja zahtjeva.

5. Kad pripravak od tvari ljudskog podrijetla ocjenjuju u skladu sa stavkom 4. točkama (e) i (g), ako je subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji podnosi zahtjev predložio dokumentiranje rezultata praćenja kliničkih ishoda u postojeći klinički registar te je to i učinio, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla provjeravaju ima li klinički registar uspostavljene postupke upravljanja kvalitetom kojima se osigurava odgovarajuća točnost i potpunost podataka.

6. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla procjenu iz stavaka 3. i 4. ovog članka provode pregledom dokumenata na daljinu. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla kao dio procjene pripravka od tvari ljudskog podrijetla mogu provoditi i inspekcije u skladu s člancima 27., 28. i 29. U skladu s člankom 12. države članice osiguravaju komunikaciju i suradnju između procjenitelja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla i inspektora.

7. U provedbi koraka procjene iz stavka 4. ovog članka nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla uzimaju u obzir najbolje prakse koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d).

Članak 21.

Planovi za praćenje kliničkih ishoda

1. Ako znanstveni dokazi i klinički podaci dostavljeni u okviru procjene koristi i rizika koju provodi subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji podnosi zahtjev, kako je navedeno u članku 20. stavku 4. točki (c), nisu dovoljni ili ako je rizik veći od zanemarivog, nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla odobrava plan za praćenje kliničkih ishoda koji podnosi subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji podnosi zahtjev. Odobreni plan za praćenje kliničkih ishoda temelj je za prikupljanje dodatnih dokaza kako bi se omogućila procjena i odobravanje novog pripravka od tvari ljudskog podrijetla ili nove indikacije za pripravak od tvari ljudskog podrijetla.

2. Planovi za praćenje kliničkih ishoda ne odobravaju se ako znanstveni dokazi i klinički podaci dostavljeni u okviru procjene koristi i rizika upućuju na relevantnu razinu rizika bez znatne očekivane koristi.

3. Plan za praćenje kliničkih ishoda uključuje sljedeće:

- (a) u slučajevima niskog rizika i očekivane pozitivne procjene koristi i rizika, proaktivno kliničko praćenje unaprijed određenog broja primatelja tvari ljudskog podrijetla;
- (b) u slučajevima umjerenog rizika i očekivane pozitivne procjene koristi i rizika, uz točku (a), kliničku studiju o tvari ljudskog podrijetla s unaprijed određenim brojem primatelja tvari ljudskog podrijetla koja je potrebna kako bi se mogle procijeniti unaprijed definirane kliničke krajnje točke;
- (c) u slučajevima visokog rizika i očekivane pozitivne procjene koristi i rizika te u slučajevima u kojima se rizik ili korist ne mogu procijeniti zbog nedostatka znanstvenih i kliničkih podataka ili znanja, uz točku (a), klinička studija o tvari ljudskog podrijetla s unaprijed određenim brojem primatelja tvari ljudskog podrijetla koja je potrebna kako bi se unaprijed definirane kliničke krajnje točke mogle procijeniti usporedbom sa standardnom terapijom.

4. U slučajevima iz stavka 3. točaka (b) i (c) nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla registriraju svaku odobrenu kliničku studiju o tvari ljudskog podrijetla na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla i dostavljaju sljedeće informacije:

- (a) naziv i adresu subjekta za tvari ljudskog podrijetla koji provodi kliničku studiju o tvari ljudskog podrijetla;
- (b) opis vrste tvari ljudskog podrijetla i očekivanu kliničku indikaciju;
- (c) sažetak metodologije obrade;
- (d) sažetak plana studije;
- (e) planirani datum početka i završetka studije o tvari ljudskog podrijetla.

5. Ako nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla upućuju na rizik za darivatelje tvari ljudskog podrijetla, primatelje tvari ljudskog podrijetla ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu ukinuti prethodno odobrenje plana za praćenje kliničkih ishoda. U takvim se slučajevima evidencija na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla mijenja bez nepotrebne odgode.

Članak 22.

Zajedničke procjene priprava od tvari ljudskog podrijetla

1. Na zahtjev jednog ili više nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla, preko njihovih nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla drugom nacionalnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla, procjene priprava od tvari ljudskog podrijetla iz članka 20. mogu provoditi procjenitelji priprava od tvari ljudskog podrijetla koje je imenovalo više država članica kao zajedničku procjenu priprava od tvari ljudskog podrijetla.

2. Uz prethodni pristanak nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla, nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla koje primi zahtjev za zajedničku procjenu priprava od tvari ljudskog podrijetla ulaže sve razumne napore kako bi prihvatilo takav zahtjev, uzimajući u obzir svoje dostupne resurse.

3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja sudjeluju u zajedničkoj procjeni priprava od tvari ljudskog podrijetla sklapaju pisani sporazum prije provedbe zajedničke procjene priprava od tvari ljudskog podrijetla. Takvim se pisanim sporazumom navodi barem sljedeće:

- (a) opseg zajedničke procjene priprava od tvari ljudskog podrijetla;
- (b) uloge koje imaju procjenitelji priprava od tvari ljudskog podrijetla koji sudjeluju tijekom i nakon procjene tvari od ljudskog podrijetla;
- (c) ovlasti i odgovornosti svakog nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla koje sudjeluje.

Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja sudjeluju u zajedničkoj procjeni priprava od tvari ljudskog podrijetla u sporazumu iz prvog podstavka obvezuju se zajednički prihvatiti rezultate te procjene. Taj sporazum potpisuju sva uključena nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla, uključujući odgovarajuća nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla.

4. Države članice mogu uspostaviti programe za zajedničku procjenu priprava od tvari ljudskog podrijetla kako bi olakšale česte ili rutinske zajedničke procjene priprava od tvari ljudskog podrijetla. Države članice mogu provoditi takve programe na temelju jedinstvenog pisanog sporazuma kako je navedeno u stavku 3.

5. Za potrebe koordinacije i provedbe zajedničkih procjena priprava od tvari ljudskog podrijetla nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla uzimaju u obzir relevantne najbolje prakse koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d).

Članak 23.

Posebni zahtjevi koje se odnose na procjenitelje priprava od tvari ljudskog podrijetla

1. Procjenitelji priprava od tvari ljudskog podrijetla moraju:

- (a) imati diplomu, svjedodžbu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u području medicinskih, farmaceutskih ili bioloških znanosti dodijeljene po završetku sveučilišnog studija ili studija koji se u predmetnoj državi članici priznaje kao istovjetan;

- (b) imati stručno znanje o postupcima koji se procjenjuju ili primjenama kod ljudi za koje će se pripravi od tvari ljudskog podrijetla upotrebljavati.
2. Procjenu priprava od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 20. može provoditi skupina osoba koje zajedno imaju kvalifikacije i iskustvo utvrđene u stavku 1. ovog članka.
3. U iznimnim slučajevima nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu smatrati da posjedovanje znatnog i relevantnog iskustva izuzima određenu osobu od zahtjeva iz stavka 1.
4. Prije nego što procjenitelji priprava od tvari ljudskog podrijetla započnu sa svojim dužnostima, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla pružaju im posebno uvodno osposobljavanje o postupcima koje treba slijediti u procjeni priprava od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člancima 20. i 21.
5. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da je posebno uvodno osposobljavanje dopunjeno specijaliziranim osposobljavanjem za procjenu metoda i tehnologija za obradu posebnih vrsta priprava od tvari ljudskog podrijetla i prema potrebi kontinuiranim osposobljavanjem tijekom cijele karijere procjenitelja priprava od tvari ljudskog podrijetla. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla poduzimaju sve razumne napore kako bi osigurala da procjenitelji priprava od tvari ljudskog podrijetla koji sudjeluju u zajedničkim procjenama priprava od tvari ljudskog podrijetla završe relevantan program osposobljavanja Unije iz članka 70. stavka 1. i da su uvršteni na popis iz članka 70. stavka 5.
6. Procjeniteljima priprava od tvari ljudskog podrijetla mogu pomagati tehnički stručnjaci, pod uvjetom da nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla osiguraju da ti stručnjaci ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe, posebno obveze utvrđene u člancima 6., 75. i 76.

Članak 24.

Sustav za odobravanje ustanova za tvari ljudskog podrijetla

1. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla uspostavljaju i održavaju sustav za primanje i obradu zahtjeva za odobrenje ustanova za tvari ljudskog podrijetla na svojem državnom području. Sustav omogućuje suspenziju i ukidanje odobrenja.
2. U skladu s člankom 25. nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla odobravaju status ustanove za tvari ljudskog podrijetla subjektima za tvari ljudskog podrijetla koji su obuhvaćeni definicijom ustanove za tvari ljudskog podrijetla kako je utvrđena u članku 3. točki 35.
3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla u izdano odobrenje uključuju sve aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koje će provoditi ustanova za tvari ljudskog podrijetla, uključujući one aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koje će se provoditi izvan prostora ustanove za tvari ljudskog podrijetla.
4. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu odlučiti da subjektima za tvari ljudskog podrijetla koji nisu obuhvaćeni definicijom ustanove za tvari ljudskog podrijetla iz članka 3. točke 35. također treba biti odobren status ustanove za tvari ljudskog podrijetla, posebno subjektima za tvari ljudskog podrijetla koji:
- (a) imaju velik utjecaj na kvalitetu i sigurnost tvari ljudskog podrijetla zbog opsega, važnosti ili složenosti aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla koje obavljaju; ili
- (b) obavljaju aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla u vezi s više ustanova za tvari ljudskog podrijetla.

Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla obavješćuju subjekt za tvari ljudskog podrijetla o takvoj odluci i posljedičnoj obvezi usklađivanja sa svim odredbama ove Uredbe koje se odnose na ustanove za tvari ljudskog podrijetla, uključujući podnošenje zahtjeva za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla.

5. Odobrenja ustanova za tvari ljudskog podrijetla valjana su u cijeloj Uniji tijekom razdoblja utvrđenog u uvjetima odobrenja, ako je takvo razdoblje utvrđeno, ili dok nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla ne suspendira ili ukine odobrenje ili dok ustanova za tvari ljudskog podrijetla ne prestane obavljati aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla. Ako je donijela strožu mjeru u skladu s člankom 4. koja se odnosi na određeno odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla, država članica može odbiti priznati valjanost odobrenja ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje je izdala druga država članica dok ne potvrdi da je ispunjena ta stroža mjera.

Članak 25.

Davanje odobrenja ustanovama za tvari ljudskog podrijetla

1. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla daju smjernice i predloške kako bi se omogućilo podnošenje zahtjeva za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 46. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla pri izradi smjernica i predložaka uzimaju u obzir relevantne najbolje prakse koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d). Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu se koristiti sigurnim komunikacijskim kanalom na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla za razmjenu s ustanovom za tvari ljudskog podrijetla dokumenata koji se odnose na zahtjev za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla.
2. Nakon primitka zahtjeva za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla:
 - (a) potvrđuju primitak zahtjeva bez nepotrebne odgode;
 - (b) procjenjuju zahtjev;
 - (c) pregledavaju sporazume između ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja podnosi zahtjev i svih subjekata za tvari ljudskog podrijetla s kojima je ta ustanova sklopila ugovor za obavljanje aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla;
 - (d) traže od ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja podnosi zahtjev da prema potrebi dostavi dodatne informacije;
 - (e) provode inspekcije na licu mjesta u ustanovi za tvari ljudskog podrijetla koja podnosi zahtjev u skladu s člankom 27. i, ako je primjenjivo, subjekata za tvari ljudskog podrijetla ili trećih strana s kojima je ustanova za tvari ljudskog podrijetla sklopila ugovor u skladu s člankom 28.;
 - (f) obavješćuju bez nepotrebne odgode ustanovu za tvari ljudskog podrijetla koja podnosi zahtjev o rezultatu procjene i inspekcija iz točaka (b), (c), i (e) te, ako je relevantno, iz točke (d);
 - (g) ustanovi za tvari ljudskog podrijetla koja podnosi zahtjev odobravaju ili odbijaju odobriti, ovisno o slučaju, status ustanove za tvari ljudskog podrijetla i navode koje su tvari ljudskog podrijetla i koje aktivnosti povezane s određenim tvarima ljudskog podrijetla obuhvaćene odobrenjem i koji se uvjeti primjenjuju, ako postoje;
 - (h) bez nepotrebne odgode dostavljaju informacije o odobrenju danom ustanovi za tvari ljudskog podrijetla izmjenom statusa subjekta za tvari ljudskog podrijetla u status ustanove za tvari ljudskog podrijetla na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla;
 - (i) procjenjuju i prema potrebi odobravaju sve značajne izmjene koje ustanova za tvari ljudskog podrijetla unosi u podatke dostavljene u zahtjevu i o kojima su nadležna tijela obaviještena u skladu s člankom 46. stavkom 2. te ažuriraju te informacije na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.
3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, suspendirati odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla ili odobrenje određenih aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla koju je ustanova za tvari ljudskog podrijetla ovlaštena obavljati ako se provedbom nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla utvrde razlozi za sumnju da dotična ustanova za tvari ljudskog podrijetla nije usklađena s uvjetima svojeg odobrenja ili s ovom Uredbom. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla u skladu s nacionalnim zakonodavstvom suspendiraju odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla ako se utvrdi neposredan rizik za sigurnost darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom ili neposredan rizik od nepotrebnog rasipanja kritične tvari ljudskog podrijetla.
- Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla određuju rok u kojem se ispituje sumnja na neusklađenost i u kojem je ustanova za tvari ljudskog podrijetla dužna ispraviti potvrđenu neusklađenost, tijekom kojeg suspenzija ostaje na snazi.
4. Ako su nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla potvrdila slučajeve neusklađenosti kako je navedeno u stavku 3., a ustanove za tvari ljudskog podrijetla ne mogu ih ispraviti u određenom roku, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ukidaju odobrenja tih ustanova za tvari ljudskog podrijetla.
5. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, ukinuti odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla ako suspenzija iz stavka 3. nije dovoljna za uklanjanje utvrđenih nedostataka.
6. Ako je odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla suspendirano ili ukinuto, kako je navedeno u stavcima 3., 4. i 5., nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode na odgovarajući način mijenjaju status odobrenja ustanove za tvari ljudskog podrijetla na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 26.

Davanje odobrenje ustanovama za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice

1. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla odobravaju status ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica onim subjektima za tvari ljudskog podrijetla koji uvoze tvari ljudskog podrijetla, u skladu s člankom 24. stavkom 2.
2. Članak 24. stavci 1., 3. i 5. te članak 25. primjenjuju se *mutatis mutandis* na davanje odobrenja ustanovama za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice.
3. Nakon primitka zahtjeva za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla postupaju u skladu s člankom 25. stavkom 2. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla procjenjuju i postupke uspostavljene u ustanovi za tvari ljudskog podrijetla koja podnosi zahtjev kako bi se osiguralo da su uvezene tvari ljudskog podrijetla u pogledu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti jednakovrijedne pripravicima od tvari ljudskog podrijetla odobrenima u skladu s ovom Uredbom.
4. Kad je riječ o članku 25. stavku 2. točki (e) i u slučajevima kada ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica fizički ne prima uvezene tvari ljudskog podrijetla, nego ih se šalje izravno subjektu za tvari ljudskog podrijetla radi primjene kod ljudi na određenom primatelju tvari ljudskog podrijetla ili subjektu za proizvodnju proizvoda uređenog drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 2. stavku 6., nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu odlučiti provesti inspekciju preispitivanjem dokumenata na daljinu.
5. Prije davanja ili odbijanja odobrenja ustanovi za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu zatražiti inspekciju bilo kojeg dobavljača u trećoj zemlji koji ustanovu za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica, a koja podnosi zahtjev opskrbljuje, posebno ako se zahtjev odnosi na redoviti i opetovani uvoz tvari ljudskog podrijetla od istog dobavljača u trećoj zemlji.
6. Odstupajući od stavka 1. nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu odobriti uvoz tvari ljudskog podrijetla radi neposredne primjene kod ljudi na određenom primatelju tvari ljudskog podrijetla ako to zatraži subjekt za tvari ljudskog podrijetla odgovoran za tu primjenu kod ljudi i ako je to propisno opravdano kliničkim okolnostima na pojedinačnoj osnovi. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu odobriti i uvoz tvari ljudskog podrijetla u hitnim situacijama za neposrednu primjenu kod ljudi na primateljima tvari ljudskog podrijetla čije bi zdravlje bilo ozbiljno ugroženo bez takvog uvoza tvari ljudskog podrijetla.
7. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 77. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem posebnih kriterija za procjenu zahtjeva tijekom odobravanja ustanova za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice.
8. Kada, u slučaju rizika za kvalitetu i sigurnost uvezenih tvari ljudskog podrijetla to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 78.

Članak 27.

Inspekcije ustanova za tvari ljudskog podrijetla

1. Nadležna tijela država članica u kojima se nalaze ustanove za tvari ljudskog podrijetla provode inspekcije tih ustanova za tvari ljudskog podrijetla i, prema potrebi, subjekata za tvari ljudskog podrijetla ili trećih strana s kojima su ustanove za tvari ljudskog podrijetla sklopile ugovore.
2. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla prema potrebi provode sljedeće inspekcije ustanova za tvari ljudskog podrijetla:
 - (a) najavljene rutinske inspekcije sustava;
 - (b) najavljene ili nenajavljene inspekcije, posebice radi istraga prijevratnih ili drugih nezakonitih aktivnosti, ili na temelju informacija koje bi mogle ukazivati na neusklađenost s ovom Uredbom;
 - (c) najavljene ili nenajavljene inspekcije usmjerene na određenu aktivnost ili temu kako je predviđeno u članku 20. stavku 6., članku 26. stavku 5., članku 29. i članku 33. stavku 6.
3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja tijekom inspekcija utvrde slučajeve neusklađenosti s ovom Uredbom mogu, kad je to potrebno i razmjerno, provesti i naknadne inspekcije kako bi provjerila jesu li ustanove za tvari ljudskog podrijetla poduzele odgovarajuće korektivne i preventivne mjere.

4. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla provode inspekcije na licu mjesta. Međutim, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu iznimno provoditi inspekcije, u cijelosti ili djelomično, virtualnim sredstvima ili pregledom dokumenata na daljinu, pod uvjetom da:

- (a) takva inspekcija ne predstavlja rizik za kvalitetu i sigurnost tvari ljudskog podrijetla;
- (b) takve vrste inspekcija ne dovode u pitanje djelotvornost inspekcija;
- (c) poštuje se zaštita darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom; i
- (d) nije prekoračen najveći mogući vremenski razmak između dviju inspekcija na licu mjesta u skladu sa stavkom 9.

5. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da inspekcije provode inspektori koji ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 30.

6. Inspekcije uključuju provjeru usklađenosti ustanova za tvari ljudskog podrijetla sa standardima ili njihovim elementima utvrđenima u poglavljima VI. i VII.

Ako ustanove za tvari ljudskog podrijetla slijede:

- (a) tehničke smjernice koje su objavili ECDC i EDQM iz članka 56. stavka 4. točke (a) i članka 59. stavka 4. točke (a), ovisno o slučaju, inspektori smatraju da su standardi utvrđeni u ovoj Uredbi ispunjeni u mjeri u kojoj su obuhvaćeni u smjernicama;
- (b) druge smjernice iz članka 56. stavka 4. točke (b) i članka 59. stavka 4. točke (b), koje je država članica donijela u skladu sa stavkom 7. ovog članka; inspektori smatraju da su standardi utvrđeni u ovoj Uredbi ispunjeni u mjeri u kojoj su obuhvaćeni takvim smjernicama;
- (c) smjernice, osim onih iz točke (a) ili (b) ovog stavka, ili druge tehničke metode koje nisu obuhvaćene smjernicama, koje se primjenjuju u posebnim okolnostima, kako je navedeno u članku 56. stavku 4. točki (c) i članku 59. stavku 4. točki (c), inspektori ocjenjuju korake koje su poduzele ustanove za tvari ljudskog podrijetla kako bi osigurale dostatnost takvih smjernica ili tehničkih metoda i njihovu usklađenost sa standardima utvrđenima u ovoj Uredbi; za tu evaluaciju ustanove za tvari ljudskog podrijetla inspektorima dostavljaju sve potrebne informacije u skladu s člankom 56. stavkom 7. i člankom 59. stavkom 7.

7. Pri donošenju smjernica iz stavka 6. točke (b) ovog članka država članica prije inspekcije provjerava i dokumentira da su te smjernice dostatne za postizanje usklađenosti sa standardima utvrđenima u poglavljima VI. i VII. te ih stavlja na raspolaganje na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla. Te se smjernice smatraju dostatnima za postizanje usklađenosti sa standardima iz ove Uredbe ako je utvrđeno da su jednakovrijedni tehničkim smjernicama koje objavljuju ECDC i EDQM iz stavka 6. točke (a) ovog članka.

8. Inspektori obavljaju jednu ili više sljedećih aktivnosti:

- (a) pregled prostorâ;
- (b) ocjenjivanje i provjera usklađenosti postupaka i aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koje se obavljaju u okviru zahtjeva iz ove Uredbe;
- (c) pregled svih dokumenata ili drugih evidencija u vezi sa zahtjevima iz ove Uredbe;
- (d) ako je primjenjivo, ocjenjivanje strukture i provedbe uspostavljenog sustava upravljanja kvalitetom u skladu s člankom 37.;
- (e) ocjenjivanje usklađenosti sa sustavima za vigilanciju i sljedivost;
- (f) uzimanje uzoraka za analizu i izrada preslika dokumenata, fotografija i videomaterijala, prema potrebi;
- (g) ocjenjivanje postojećeg plana za hitne situacije subjekta za tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 67., ako je primjenjivo;

(h) nalaganje suspenzije ili prestanka obavljanja određenog postupka ili aktivnosti ili predlaganje suspenzije ili prestanka obavljanja određenog postupka ili aktivnosti nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla ili uvođenje drugih mjera, kad je to potrebno i razmjerno utvrđenom riziku; u tom slučaju inspektor bez nepotrebne odgode poduzima sve potrebne korake.

9. Nakon inspekcije iz članka 25. stavka 2. točke (e) nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla provode periodične inspekcije u skladu sa stavkom 2. točkom (a) ovog članka tako da razdoblje između dviju inspekcija na licu mjesta ni u kojem slučaju ne prelazi četiri godine. Učestalost inspekcijskih pregleda uzima u obzir:

- (a) utvrđene rizike povezane s vrstom tvari ljudskog podrijetla koja podliježe odobrenju ustanove za tvari ljudskog podrijetla i aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla koje se provode;
- (b) podaci ustanova za tvari ljudskog podrijetla o ishodima prethodnih inspekcija i njihovoj usklađenosti s ovom Uredbom;
- (c) certificiranja ili akreditacije koje provode međunarodna tijela, prema potrebi;
- (d) pouzdanost i djelotvornost sustava upravljanja kvalitetom iz članka 37.

10. Nakon svake inspekcije nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla sastavljaju izvješće o nalazima inspekcije i dostavljaju ga predmetnoj ustanovi za tvari ljudskog podrijetla. Ako rezultat inspekcije to zahtijeva, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla prema potrebi utvrđuju potrebne korektivne ili preventivne mjere ili od ustanove za tvari ljudskog podrijetla traže da predloži takve mjere, pri čemu mogu utvrditi i rokove za dovršenje takvih mjera.

11. Za potrebe inspekcija iz stavka 1. ovog članka nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla uzimaju u obzir relevantne najbolje prakse o inspekcijama koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d).

12. Komisija može donijeti provedbene akte o tehničkim elementima postupaka koje treba slijediti pri inspekcijama ustanova za tvari ljudskog podrijetla.

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

Članak 28.

Inspekcije subjekata za tvari ljudskog podrijetla koji nisu ustanove za tvari ljudskog podrijetla i trećih strana

1. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu, u skladu s člankom 27. stavkom 1., provoditi inspekcije nad subjektima za tvari ljudskog podrijetla koji nisu ustanove za tvari ljudskog podrijetla i trećim stranama s kojima je sklopljen ugovor, ako je to potrebno i razmjerno rizicima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla i aktivnostima u vezi s tim tvarima registriranim za tog subjekta za tvari ljudskog podrijetla te dosadašnjim rezultatima u pogledu usklađenosti tog subjekta za tvari ljudskog podrijetla.

2. U slučajevima iz stavka 1. ovog članka članak 27. primjenjuje se *mutatis mutandis* na inspekciju subjekata za tvari ljudskog podrijetla koji nisu ustanove za tvari ljudskog podrijetla i trećih strana s kojima je sklopljen ugovor.

Članak 29.

Zajedničke inspekcije

1. Na zahtjev jednog ili više nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla, preko njihova nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla drugom nacionalnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla, inspekcije u skladu s člankom 27. stavkom 1. i člankom 28. stavkom 1. mogu se provoditi uz sudjelovanje inspektora koje je u tu svrhu poslala druga država članica u okviru zajedničke inspekcije.

2. Uz prethodnu suglasnost nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla, nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla koje je zaprimilo zahtjev za zajedničku inspekciju poduzima sve razumne napore kako bi prihvatilo takav zahtjev, uzimajući u obzir svoje dostupne resurse, u sljedećim slučajevima:

- (a) subjekt za tvari ljudskog podrijetla nad kojim se provodi inspekcija obavlja u više država članica aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koje utječu na državu članicu koja podnosi zahtjev;

(b) nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla države članice koja je podnijela zahtjev potrebno je specijalizirano tehničko stručno znanje druge države članice za tu inspekciju;

(c) nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla države članice koja je zaprimila zahtjev slažu se da postoje drugi razumni razlozi za provedbu zajedničke inspekcije.

3. Ako nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla primi zahtjev za zajedničku inspekciju subjekta za tvari ljudskog podrijetla, može odbiti taj zahtjev, posebno ako je:

(a) provedena zajednička inspekcija u tom subjektu za tvari ljudskog podrijetla tijekom prethodne godine; ili

(b) već se planira zajednička inspekcija tog subjekta za tvari ljudskog podrijetla.

4. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja sudjeluju u zajedničkoj inspekciji sklapaju pisani sporazum prije provedbe zajedničke inspekcije. U tom se pisanom sporazumu navodi barem sljedeće:

(a) opseg i cilj zajedničke inspekcije;

(b) uloge koje inspektori koji sudjeluju imaju tijekom i nakon inspekcije; to uključuje imenovanje nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla koje vodi inspekciju;

(c) ovlasti i odgovornosti svakog nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla.

Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja sudjeluju u zajedničkoj inspekciji obvezuju se u sporazumu iz prvog podstavka da će zajednički prihvatiti rezultate te inspekcije. Taj sporazum potpisuju sva uključena nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla, uključujući dotična nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla.

5. Nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla koje vodi zajedničku inspekciju jest nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla države članice u kojoj se provodi zajednička inspekcija i osigurava da se zajednička inspekcija provodi u skladu s nacionalnim zakonodavstvom te države članice.

Nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla koje nadzire subjekt za tvari ljudskog podrijetla nad kojom se provodi inspekcija u okviru zajedničke inspekcije unaprijed obavješćuje taj subjekt za tvari ljudskog podrijetla o zajedničkoj inspekciji i njezinoj prirodi, osim ako postoje razumni i opravdani razlozi za sumnju da bi takva prethodna komunikacija ugrozila djelotvornost zajedničke inspekcije.

6. Države članice mogu uspostaviti zajedničke programe inspekcija kako bi olakšale rutinske zajedničke inspekcije. Države članice mogu provoditi takve programe na temelju jedinstvenog pisanog sporazuma kako je navedeno u stavku 4.

7. Za potrebe koordinacije i provedbe zajedničkih inspekcija nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla uzimaju u obzir relevantne najbolje prakse koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d).

Članak 30.

Posebne obveze koje se odnose na inspektore

1. Inspektori moraju imati diplomu, potvrdu ili drugi dokaz o formalnoj kvalifikaciji u relevantnom području dodijeljene po završetku sveučilišnog studija ili studija koji se u predmetnoj državi članici priznaje kao istovjetan.

U iznimnim slučajevima nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu smatrati da posjedovanje znatnog i relevantnog iskustva može izuzeti određenu osobu od zahtjeva utvrđenih u prvom podstavku.

2. Prije nego što inspektori započnu sa svojim dužnostima, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla pružaju im posebno uvodno osposobljavanje. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla za posebno uvodno osposobljavanje uzimaju u obzir relevantne najbolje prakse koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d).

3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da posebno uvodno osposobljavanje uključuje barem sljedeće:
- (a) inspekcijske tehnike i postupke koje treba primjenjivati, uključujući praktične vježbe;
 - (b) pregled relevantnih Unijinih i nacionalnih smjernica o inspekciji, ako je primjenjivo, te najbolje prakse koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d);
 - (c) pregled sustava izdavanja odobrenja u predmetnoj državi članici;
 - (d) primjenjivi pravni okvir za provedbu nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla;
 - (e) pregled tehničkih aspekata koji se odnose na aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla;
 - (f) tehničke smjernice o tvarima ljudskog podrijetla iz članaka 56. i 59.;
 - (g) pregled organizacije i funkcioniranja nacionalnih regulatornih tijela u području tvari ljudskog podrijetla i povezanim područjima;
 - (h) pregled nacionalnog zdravstvenog sustava i organizacijskih struktura u području tvari ljudskog podrijetla u predmetnoj državi članici.
4. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da je posebno uvodno osposobljavanje dopunjeno specijaliziranim osposobljavanjem za inspekciju određenih vrsta ustanova za tvari ljudskog podrijetla i, prema potrebi, kontinuiranim osposobljavanjem. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla poduzimaju sve razumne napore kako bi osigurala da inspektori koji sudjeluju u zajedničkim inspekcijama završe relevantan Unijin program osposobljavanja iz članka 70. stavka 1. i da su uvršteni na popis iz članka 70. stavka 5.
5. Inspektorima mogu pomagati tehnički stručnjaci, pod uvjetom da nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla osiguraju da ti stručnjaci ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe.

Članak 31.

Izvođenje, podnošenje i objava podataka o aktivnostima

1. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla provjeravaju podnose li subjekti za tvari ljudskog podrijetla koji imaju obveze prikupljanja podataka o aktivnostima i izvješćivanja u skladu s člankom 41. svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla putem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla godišnje izvješće s tim podacima o tim aktivnostima. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla omogućuje sastavljanje godišnjih izvješća koja podnose subjekti za tvari ljudskog podrijetla i nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla dostavlja godišnje skupno izvješće s podacima o aktivnostima njihovih subjekata za tvari ljudskog podrijetla.
2. Odstupajući od stavka 1. ovog članka, države članice mogu odlučiti da subjekti za tvari ljudskog podrijetla podatke o aktivnostima iz članka 41. stavka 1. podnose nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla putem nacionalnih ili međunarodnih registara ako takvi registri prikupljaju podatke o aktivnostima koji odgovaraju skupovima podataka navedenima na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla. U tom slučaju nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla podnose te podatke o aktivnosti u skladu s provedbenim aktima donesenima na temelju članka 41. stavka 3.
3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da godišnje skupno izvješće o podacima o aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla za svoje subjekte za tvari ljudskog podrijetla bude javno dostupno u njihovim državama članicama, među ostalim na internetu. Godišnje skupno izvješće o podacima o aktivnostima može se objaviti i na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla nakon preispitivanja i odobrenja nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla.
4. Komisija sastavlja godišnja skupna izvješća nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i priprema godišnje izvješće Unije o aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla. Nakon što to izvješće proslijedi nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla radi preispitivanja i odobrenja, Komisija objavljuje godišnje izvješće Unije o aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla i stavlja ga na raspolaganje na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 32.

Sljedivost

1. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla provjeravaju imaju li subjekti za tvari ljudskog podrijetla uspostavljene odgovarajuće postupke kako bi osigurali sljedivost i označivanje tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 42.

2. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla uspostavljaju postupke za jedinstvenu identifikaciju ustanova za tvari ljudskog podrijetla koje podliježu odredbama o jedinstvenom europskom sustava označivanja iz članka 43. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da je takva identifikacija u skladu s tehničkim standardima uspostavljenima za taj sustav označivanja. U tu svrhu nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu upotrebljavati identifikacijsku oznaku ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja se generira na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 33.

Vigilancija

1. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla odgovorna su za nadzor vigilancije koja se odnosi na aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla.

2. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla pružaju smjernice i predloške za podnošenje obavijesti o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju i izvješća o istrazi iz članka 44. U dostavljenim smjernicama i predlošcima uzimaju se u obzir najbolje prakse koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d). Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla utvrđuju i postupke za primanje obavijesti o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju u skladu s člankom 44.

3. Nakon primitka obavijesti o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju, u skladu s člankom 44. stavkom 3., nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla:

(a) provjeravaju sadržava li obavijest informacije iz članka 44. stavka 3.;

(b) odgovara subjektu za tvari ljudskog podrijetla koji je podnio obavijest ako su potrebni dodatna dokumentacija ili ispravci.

4. Nakon primitka obavijesti o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju u skladu s člankom 44. stavkom 3. nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu:

(a) pružiti savjet o istrazi koju planira subjekt za tvari ljudskog podrijetla;

(b) zatražiti savjet od odbora SCB u skladu s člankom 69. stavkom 1.

Ako se obavijest o ozbiljnoj štetnoj reakciji odnosi na prijenos zarazne bolesti koja je rijetka ili neočekivana za taj tip tvari ljudskog podrijetla, nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla obavješćuju ECDC. U takvim slučajevima nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla uzima u obzir sve savjete ili informacije ECDC-a ili njegove mreže stručnjaka za tvari ljudskog podrijetla.

5. Nakon primitka izvješća o istrazi o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju, nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla:

(a) provjerava sadržava li izvješće informacije u skladu s člankom 44. stavkom 7.;

(b) procjenjuje rezultate istrage i opisanih korektivnih i preventivnih mjera;

(c) traži dodatnu dokumentaciju od subjekta za tvari ljudskog podrijetla koji je podnio izvješće, ako je to potrebno;

(d) obavješćuje subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji je podnio izvješće o zaključku procjene, ako su potrebni ispravci.

6. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla prema potrebi mogu provoditi inspekcije u skladu s člankom 27. ili 28. ako zaprimljena obavijest ili zaprimljeno izvješće o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju pokazuju ili dovode do osnovane sumnje da se zahtjevi iz ove Uredbe ne poštuju ili kako bi provjerila provode li se pravilno planirane korektivne i preventivne mjere, ili ako smatraju da bi određena ozbiljna štetna reakcija ili ozbiljan štetni događaj mogli predstavljati prijetnju javnom zdravlju.

7. Ako se obavijest o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju odnosi na rizik za javno zdravlje, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla bez odgode dostavljaju bitne informacije drugim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla putem brzog uzbunjivanja u SoHO području iz članka 34. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja primaju te informacije prema potrebi ih priopćavaju javnosti.

8. Nakon primitka obavijesti o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju koji utječu na kvalitetu, sigurnost ili opskrbu proizvoda proizvedenog od tvari ljudskog podrijetla i uređenog drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 2. stavku 6., nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode o tome obavješćuju relevantna tijela nadležna za taj proizvod u skladu s člankom 13. stavkom 6.

9. Nakon primitka informacija o ozbiljnom štetnom događaju u smislu članka 2. točke 65. Uredbe (EU) 2017/745 ili informacija o ozbiljnoj nuspojavi u smislu članka 1. točke 12. Direktive 2001/83/EZ u vezi s proizvodom proizvedenim od tvari ljudskog podrijetla ili koji sadržava tvari ljudskog podrijetla, ako te informacije upućuju na moguću povezanost s kvalitetom ili sigurnošću tvari ljudskog podrijetla koja se upotrebljava za proizvodnju tog proizvoda, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode dostavljaju te informacije ustanovi za tvari ljudskog podrijetla koja je izdala tvar ljudskog podrijetla kako bi se olakšale moguće mjere za sprečavanje daljnje raspodjele tvari ljudskog podrijetla povezane s ozbiljnim štetnim događajem ili ozbiljnom nuspojavom.

10. Nakon primitka informacija o ozbiljnom štetnom događaju i sigurnosnoj korektivnoj mjeri u smislu članka 2. točaka 65. i 68. Uredbe (EU) 2017/745 te u smislu članka 2. točaka 68. i 71. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁹⁾, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja primaju takve informacije dostavljaju ih subjektima za tvari ljudskog podrijetla koji bi mogli upotrebljavati dotični medicinski proizvod pri obavljanju svojih aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla također dostavljaju te informacije svojem nacionalnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla, pod uvjetom da je štetni događaj obuhvaćen definicijom ozbiljne štetne reakcije iz članka 3. točke 45. ove Uredbe ili definicijom ozbiljnog štetnog događaja kako je utvrđeno u članku 3. točki 46. ove Uredbe.

11. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla ili države članice osiguravaju da postupci iz stavaka od 1. do 6. ovog članka pružaju dostatnu međusobnu povezanost između obavijesti o ozbiljnoj štetnoj reakciji i ozbiljnom štetnom događaju u skladu s ovim člankom i sustava izvješćivanja uspostavljenog u skladu s člankom 11. Direktive 2010/53/EU, za slučajeve u kojima se obavijest o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju odnosi na darivanje tvari ljudskog podrijetla darivatelja koji su darovali i organe.

12. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla svojem nacionalnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla dostavljaju godišnji sažetak obavijesti o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju te izvješća o istrazi potvrđenih ozbiljnih štetnih reakcija i ozbiljnih štetnih događaja. Taj sažetak prema potrebi uključuje preporuke koje proizlaze iz analize prijavljenih ozbiljnih štetnih reakcija i ozbiljnih štetnih događaja.

13. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla dostavljaju godišnji sažetak potvrđenih obavijesti o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima i povezanih izvješća o istragama na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla do 30. lipnja sljedeće godine i objavljuju objedinjenu verziju tog sažetka u svojoj državi članici, među ostalim na internetu. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla u godišnjem sažetku uključuju brojeve i vrste obavijesti o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima koje su im dostavljene i koje ispunjavaju pragove ozbiljnosti i pripisivosti kako je utvrđeno u najboljim praksama koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d).

14. Komisija objedinjuje godišnje sažetke nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla te sastavlja i objavljuje godišnje izvješće Unije o vigilanciji za tvari ljudskog podrijetla, nakon što ga nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla podnese na pregled i odobrenje. To izvješće uključuje analizu cjelokupnog uzorka i preporuke.

15. Komisija može donijeti provedbene akte o postupcima koje treba primjenjivati radi savjetovanja i koordinacije između nadležnih tijela i ECDC-a u vezi s relevantnim obavijestima o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima i istragama ozbiljnih štetnih reakcija i ozbiljnih štetnih događaja.

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

⁽¹⁹⁾ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

Članak 34.

Brzo uzbunjivanje u SoHO području

1. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla nakon primitka obavijesti o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima ili drugih informacija koje utječu na kvalitetu, sigurnost ili opskrbu tvarima ljudskog podrijetla u više od jedne države članice obavješćuju svoje nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla, koje zatim na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla pokreće brzo uzbunjivanje u SoHO području.
2. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla brzo uzbunjivanje u SoHO području pokreću osobito u sljedećim okolnostima:
 - (a) utvrđen je rizik za kvalitetu ili sigurnost tvari ljudskog podrijetla koji se odnosi na tvar ljudskog podrijetla koja je iz njihove države članice raspodijeljena u barem još jednu državu članicu;
 - (b) u njihovoj državi članici izbila je zarazna bolest i uvela su mjere odbijanja ili testiranja darivatelja tvari ljudskog podrijetla kako bi smanjila rizik od prijenosa putem tvari ljudskog podrijetla;
 - (c) utvrđen je nedostatak ili ozbiljan prekid opskrbe u vezi s opremom, uređajima, materijalima ili reagensima koji su ključni za prikupljanje, obradu, pohranu ili raspodjelu tvari ljudskog podrijetla i koji bi se mogli upotrebljavati u drugim državama članicama;
 - (d) nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla dostupne su druge informacije koje bi se u drugim državama članicama razumno mogle smatrati korisnima za smanjenje rizika za sigurnost ili kvalitetu tvari ljudskog podrijetla i ako bi pokretanje brzog uzbunjivanja u SoHO području bilo razmjerno i nužno.
3. ECDC uz potporu svoje mreže stručnjaka za tvari ljudskog podrijetla može pokrenuti uzbunjivanje na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla i ako se u okviru nadzora zaraznih bolesti utvrdi da postoji novi rizik za sigurnost tvari ljudskog podrijetla. U okviru takvog brzog uzbunjivanja u SoHO području ECDC može naznačiti da je pružio smjernice za ublažavanje rizika povezanih s izbijanjem zaraznih bolesti, posebno u vezi s prihvatljivošću i testiranjem darivatelja tvari ljudskog podrijetla.
4. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja su primila obavijest o brzom uzbunjivanju u SoHO području bez nepotrebne odgode dostavljaju relevantne informacije nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla u svojoj državi članici i relevantnim subjektima za tvari ljudskog podrijetla kako bi se mjere za smanjenje rizika mogle brzo poduzeti, a relevantne informacije dostupne među stručnjacima u sektoru tvari ljudskog podrijetla prenijeti nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla informacije dostavljene u okviru uzbunjivanja ujedno mogu dopuniti dodatnim informacijama kao što su pojedinosti o relevantnim mjerama za smanjenje rizika koje su poduzete u njihovoj državi članici.
5. Pri pokretanju brzog uzbunjivanja u SoHO području i postupanju u vezi s njime nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla i ECDC uzimaju u obzir relevantne najbolje prakse koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d).

POGLAVLJE IV.

OPĆE OBVEZE SUBJEKATA ZA TVARI LJUDSKOG PODRIJETLA

Članak 35.

Registracija subjekata za tvari ljudskog podrijetla

1. Subjekti su se dužni registrirati kao subjekt za tvari ljudskog podrijetla prije nego što započnu s bilo kakvim aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla iz članka 2. stavka 1. točke (c).

Subjekti mogu od tijela nadležnog za tvari ljudskog podrijetla na njihovu državnom području zatražiti mišljenje o tome podliježu li aktivnosti koje obavljaju zahtjevima za registraciju utvrđenima u ovom poglavlju.
2. Aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla smiju obavljati samo osobe koje djeluju u okviru registriranog subjekta za tvari ljudskog podrijetla.
3. Kako bi se registrirao kao subjekt za tvari ljudskog podrijetla, subjekt za tvari ljudskog podrijetla dostavlja sljedeće informacije:
 - (a) naziv subjekta za tvari ljudskog podrijetla i sve adrese na kojima obavlja aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla;

- (b) ime i podatke za kontakt odgovorne osobe iz članka 36.;
 - (c) potvrdu subjekta za tvari ljudskog podrijetla da nad njim može biti provedena inspekcija u skladu s člankom 28. i da će surađivati s relevantnim nadležnim tijelom za tvari ljudskog podrijetla u svim pitanjima koja se odnose na provedbu nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla u skladu s ovom Uredbom;
 - (d) popis predmetnih tvari ljudskog podrijetla i aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla iz članka 2. stavka 1. točke (c) koje subjekt za tvari ljudskog podrijetla provodi; ako subjekt za tvari ljudskog podrijetla obavlja aktivnost povezanu s tvarima ljudskog podrijetla iz članka 2. stavka 1. točke (c) podtočke iv., prije raspodjele navodi i naziv ustanove za tvari ljudskog podrijetla odgovorne za izdavanje tvari ljudskog podrijetla;
 - (e) ako je primjenjivo, popis ustanova za tvari ljudskog podrijetla za koje subjekt za tvari ljudskog podrijetla obavlja aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla obuhvaćene sporazumom;
 - (f) ako je primjenjivo, pojedinosti o svakoj akreditaciji ili certifikaciji dobivenoj od vanjskog tijela;
 - (g) ako je primjenjivo, informacije o aktivnostima koje se provode i uređuju drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 13. stavku 1.
4. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla pri registraciji izjavljuju je li im potrebno odobrenje u skladu s člankom 19., 25. ili 26. Provode i samoprocjenu ispunjavaju li kriterije za subjekt za kritične tvari ljudskog podrijetla te priopćuju rezultat.
5. U državama članicama u kojima se platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla upotrebljava za registraciju subjekata za tvari ljudskog podrijetla, kako je navedeno u članku 16. stavku 1., subjekti koji odgovaraju definiciji subjekta za tvari ljudskog podrijetla kako je utvrđena u članku 3. točki 33. registriraju se izravno na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla u skladu s uputama svojih nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla.
6. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode evidentiraju promjene informacija registriranih u skladu sa stavkom 3. točkama (a), (b) i od (d) do (g). Ako takve promjene upućuju na aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla, uključujući obradu i pohranu, izdavanje, uvoz ili izvoz tvari ljudskog podrijetla, ti subjekti za tvari ljudskog podrijetla podnose zahtjev za odobrenje statusa ustanove za tvari ljudskog podrijetla.
7. Ako registrirani subjekt za tvari ljudskog podrijetla djelomično ili u potpunosti prestane obavljati svoje aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla, o toj promjeni bez nepotrebne odgode obavješćuje u registru subjekata za tvari ljudskog podrijetla, navodeći kojem će subjektu za tvari ljudskog podrijetla prenijeti tvari ljudskog podrijetla radi pohrane i, ako je primjenjivo, podatke iz članka 42.
8. Ako je pohranjena tvar ljudskog podrijetla namijenjena za autolognu uporabu ili homolognu medicinski pomognutu oplodnju, ili ima visoki stupanj podudaranja za određenog primatelja tvari ljudskog podrijetla, a subjekt za tvari ljudskog podrijetla prestane obavljati aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koje utječu na pohranu ili moguću upotrebu takve tvari ljudskog podrijetla, o tome obavješćuje osobe od kojih je ta tvar ljudskog podrijetla prikupljena i pruža im informacije o novom subjektu za tvari ljudskog podrijetla koji će pohraniti takvu tvar ljudskog podrijetla.

Članak 36.

Odgovorna osoba

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla imenuju osobu koja unutar svojeg subjekta osigurava da su aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koje subjekt za tvari ljudskog podrijetla provodi usklađene sa zahtjevima ove Uredbe koji se primjenjuju na te aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla.
2. Odgovorna osoba mora imati diplomu, potvrdu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u području medicinskih, farmaceutskih ili bioloških znanosti dodijeljene po završetku sveučilišnog studija ili studija koji se u predmetnoj državi članici priznaje kao istovjetan te najmanje dvije godine iskustva u relevantnom području.
3. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla obavješćuju svoje nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla o imenu i podacima za kontakt odgovorne osobe. Ako je odgovorna osoba trajno ili privremeno zamijenjena, subjekti za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode moraju svojem nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla dostaviti ime nove odgovorne osobe i datum na koji je ona preuzela odgovornost.
4. Odgovorna osoba može obavljati ulogu službenika za izdavanje, kako je navedeno u članku 49., ili ulogu liječnika, kako je navedeno u članku 50., pod uvjetom da ta osoba ima potrebne kvalifikacije ili iskustvo kako je utvrđeno u tim člancima.

Članak 37.

Sustav upravljanja kvalitetom

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla uspostavljaju, održavaju i ažuriraju sustav upravljanja kvalitetom koji je primjeren, uzimajući u obzir njihove aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla, i kojim se postiže visoka razina kvalitete tvari ljudskog podrijetla.

2. Subjekt za tvari ljudskog podrijetla oblikuje sustav upravljanja kvalitetom na način kojim se osigurava da se aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla provode dosljedno te da ih provodi osoblje s dokumentiranim i povremeno procijenjenim kompetencijama za obavljanje dodijeljenih zadaća, i to u objektima koji su projektirani i održavani tako da se spriječi kontaminacija ili unakrsna kontaminacija tvari ljudskog podrijetla ili narušavanje sustava sljedivosti. U tom pogledu subjekti za tvari ljudskog podrijetla uzimaju u obzir tehničke smjernice za upravljanje kvalitetom koje je objavio EDQM, zajedno sa smjernicama za dobru praksu EDQM-a, kako je navedeno na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla. Alternativni pristupi dizajnu sustava upravljanja kvalitetom mogu se primijeniti ako subjekti za tvari ljudskog podrijetla svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla mogu dokazati da postižu jednaku razinu kvalitete.

3. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla utvrđuju postupke i specifikacije koji se odnose, ako je to primjenjivo na njihove aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla, na sljedeće:

- (a) dokumentaciju o ulogama, odgovornostima osoblja i organizaciji;
- (b) odabir, osposobljavanje i ocjenjivanje stručnosti osoblja;
- (c) kvalifikaciju nabave, validaciju i praćenje prostora, materijala i opreme, uključujući IT sustave;
- (d) ostalu dokumentaciju relevantnu za uspostavljeni sustav upravljanja kvalitetom;
- (e) kontrolu kvalitete i praćenje ključnih pokazatelja uspješnosti aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla;
- (f) karantenu i izdavanje;
- (g) povlačenje tvari ljudskog podrijetla iz inventara izdanih tvari ljudskog podrijetla i opoziv;
- (h) interne nadzore;
- (i) upravljanje trećim stranama s kojima je sklopljen ugovor;
- (j) upravljanje slučajevima u kojima se nisu primjenjivali postupci ili se nisu poštovale specifikacije;
- (k) pritužbe;
- (l) upravljanje sljedivošću i vigilancijom u skladu s člancima 42., 43. i 44.;
- (m) planiranje kontinuiteta.

4. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla u redovitim razmacima preispituju sustav upravljanja kvalitetom kako bi provjerile njegovu djelotvornost i uvode korektivne i preventivne mjere ako to smatraju potrebnim.

5. Komisija može donijeti provedbene akte o odabranim elementima i specifikacijama sustav upravljanja kvalitetom kako bi se osiguralo ujednačeno upravljanje kvalitetom.

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

Članak 38.

Odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla ne smiju izdati ili, u kontekstu autologne primjene ili homologne medicinski pomognute oplodnje, pripremiti i odmah na primatelju tvari ljudskog podrijetla primijeniti pripravke od tvari ljudskog podrijetla bez prethodnog odobrenja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla, osim u kontekstu provedbe odobrenog plana za praćenje kliničkih ishoda u okviru odobravanja pripravka od tvari ljudskog podrijetla.

2. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla prije podnošenja zahtjeva za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla mogu zatražiti mišljenje od svojih nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla o primjenjivosti zahtjeva za odobrenje iz ove Uredbe na njihove aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla.
3. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla mogu od svojih nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla zatražiti odstupanje od zahtjeva za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla u izvanrednim zdravstvenim situacijama iz članka 65. ili za određenog primatelja tvari ljudskog podrijetla ako je to opravdano kliničkim okolnostima kako je navedeno u članku 19. stavku 11.

Članak 39.

Zahtjev za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla podnose zahtjeve za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla na svojem državnom području.
2. Zahtjevi za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla obuhvaćaju sljedeće:
 - (a) naziv i podatke za kontakt subjekta za tvari ljudskog podrijetla koja podnosi zahtjev za pripravak od tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) pojedinosti o aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla koje se provode za taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla i koja uključuje barem sljedeće:
 - i. opis tvari ljudskog podrijetla upotrijebljene za pripravak od tvari ljudskog podrijetla;
 - ii. popis posebnih kriterija prihvatljivosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla, uključujući testove darivatelja tvari ljudskog podrijetla specifične za pripravak od tvari ljudskog podrijetla;
 - iii. sažetak postupaka prikupljanja tvari ljudskog podrijetla i svih posebnih testova i provjera kontrole kvalitete prikupljenih tvari ljudskog podrijetla izvršenih prije obrade;
 - iv. opis primijenjenih koraka obrade, uključujući pojedinosti o relevantnim upotrijebljenim materijalima i opremi, uvjetima okoline i parametrima procesa i kontrolama u svakoj fazi;
 - v. opis opreme, reagensa i materijala koji dolaze u izravan dodir s tvarima ljudskog podrijetla tijekom obrade i njihov certifikacijski status u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, ako je primjenjivo, te, u slučaju korištenja interno razvijene opreme, reagensa ili materijala, dokaze o validaciji njihove kvalitete;
 - vi. sve posebne uvjete i rokove pohrane i prijevoza, uključujući validaciju tih uvjeta i rokova;
 - vii. specifikaciju pripravka od tvari ljudskog podrijetla, uključujući parametre kontrole kvalitete i izdavanja;
 - viii. podatke koji proizlaze iz validacije postupka i kvalifikacije opreme;
 - ix. pojedinosti o svim subjektima za tvari ljudskog podrijetla ili trećim stranama s kojima je sklopljen ugovor za obavljanje aktivnosti ili relevantne korake obrade koja se primjenjuje na pripravak od tvari ljudskog podrijetla;
 - x. kliničke indikacije za koje se primjenjuje pripravak od tvari ljudskog podrijetla i kliničke podatke koji opravdavaju tu indikaciju;
 - xi. prema potrebi, nekliničke podatke o djelotvornosti i toksičnosti pripravka od tvari ljudskog podrijetla;
 - (c) rezultate procjene koristi i rizika od kombinacije aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koje se provode za pripravak od tvari ljudskog podrijetla zajedno s utvrđenom kliničkom indikacijom za koju se podnosi zahtjev za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla, uzimajući u obzir:
 - i. je li pripravak od tvari ljudskog podrijetla opisan u monografiji EDQM-a o tvarima ljudskog podrijetla, uključenom u tehničke smjernice iz članka 59. stavka 4. točke (a), i je li usklađen s njime ili u specifikaciji uključenoj u ostale smjernice iz članka 59. stavka 4. točke (b) ili (c);

- ii. ispunjava li pripravak od tvari ljudskog podrijetla kriterije kvalitete definirane u monografiji ili specifikaciji iz podtočke i. ove točke te namjerava li se koristiti za indikaciju i načinom primjene na koje se ta monografija ili specifikacija odnosi, ako su takve pojedinosti navedene u toj monografiji ili ako ispunjava zahtjeve utvrđene u ostalim smjernicama iz članka 59. stavka 4. točke (b);
 - iii. informacije o prethodnoj uporabi i odobrenju pripravaka od tvari ljudskog podrijetla ili usporedivog pripravka od tvari ljudskog podrijetla u drugim subjektima za tvari ljudskog podrijetla, kako je dostupno na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla;
 - iv. ako je primjenjivo, dokaze o kliničkoj funkcionalnosti koji su nastali u okviru postupaka ocjenjivanja sukladnosti, u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, certificiranog medicinskog proizvoda koji je ključan za konkretnu obradu pripravka od tvari ljudskog podrijetla, ako subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji podnosi zahtjev ima pristup takvim podacima;
 - v. dokumentaciju o standardiziranom postupku identifikacije, kvantifikacije i evaluacije svih rizika za darivatelje tvari ljudskog podrijetla, primatelje tvari ljudskog podrijetla ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom koji proizlaze iz lanca aktivnosti koje se provode za pripravak od tvari ljudskog podrijetla i uzimajući u obzir tehničke smjernice koje je objavio EDQM za provedbu takvih procjena rizika, kako je navedeno u članku 56. stavku 4. točki (a) i članku 59. stavku 4. točki (a);
- (d) ako je navedeni rizik veći od zanemarivog ili je očekivana klinička djelotvornost nepoznata, predloženi plan za praćenje kliničkih ishoda u svrhu pružanja dodatnih dokaza, prema potrebi, za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla, u skladu s rezultatima procjene koristi i rizika i u skladu s točkom (c);
- (e) naznaku podataka koje treba smatrati zaštićenima popraćenu, prema potrebi, provjerljivim obrazloženjem.
3. Ako zahtjev za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla uključuje bilježenje kliničkih ishoda u skladu s člankom 20. stavkom 5., podnositelj zahtjeva nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla dostavlja pojedinosti o kliničkom registru i traži odobrenje za njegovu upotrebu.
4. Ako je primjenjivo, u skladu s člankom 20. stavkom 4. točkom (d) i člankom 21., subjekti za tvari ljudskog podrijetla pripremaju i distribuiraju predmetni pripravak od tvari ljudskog podrijetla isključivo za provedbu plana za praćenje kliničkih ishoda koji je odobrilo nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 19. stavkom 2. točkom (d) i u okviru ograničenja tog plana te rezultate i njihovu analizu dostavljaju svojem nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla u skladu s rokom utvrđenim u odobrenju.
5. Subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji podnosi zahtjev ostaje odgovoran za prikupljanje podataka o praćenju kliničkih ishoda i može ih staviti na raspolaganje na zahtjev nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla.
6. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla ne smiju unositi znatne izmjene kad je riječ o koracima obrade koji se primjenjuju ili aktivnostima koje se obavljaju za odobreni pripravak od tvari ljudskog podrijetla bez prethodnog pisanog odobrenja svojih nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla. Znatne promjene za koje je potrebno podnijeti zahtjev za ažurirano odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla jesu one koje utječu na predviđenu kliničku indikaciju ili na kvalitetu, sigurnost ili djelotvornost pripravka od tvari ljudskog podrijetla.
7. Subjekt za tvari ljudskog podrijetla odobren za pripravak od tvari ljudskog podrijetla ima sjedište u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla.

Članak 40.

Kliničke studije o tvarima ljudskog podrijetla

1. Ako subjekti za tvari ljudskog podrijetla u kontekstu odobrenih planova za praćenje kliničkih ishoda provode kliničke studije o tvarima ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 21. stavku 3. točkama (b) i (c) s pripravicima od tvari ljudskog podrijetla koji još nisu odobreni, subjekti za tvari ljudskog podrijetla ispunjavaju zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi, a posebno standarde utvrđene u poglavljima VI. i VII.
2. Prije započinjanja kliničke studije o tvari ljudskog podrijetla za razinu rizika iz članka 21. stavka 3. točke (c) subjekti za tvari ljudskog podrijetla:
- (a) podnose zahtjev za pozitivno mišljenje relevantnog etičkog odbora i dostavljaju to mišljenje svojem nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla; takvo mišljenje bavi se etičkim, pravnim i metodološkim aspektima kliničke studije o tvari ljudskog podrijetla kako bi se utvrdila sposobnost studije, kako je izrađena, da izvuče čvrste zaključke;

(b) čekaju odobrenje nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla za plan za praćenje kliničkih ishoda, kako je navedeno u članku 19. stavku 2. točki (d) i članku 21.

3. Pri primjeni tvari ljudskog podrijetla na primatelje tvari ljudskog podrijetla u kontekstu kliničke studije o tvari ljudskog podrijetla, subjekti za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da predviđeni primatelji tvari ljudskog podrijetla ili osobe koje daju pristanak u njihovo ime budu obaviješteni o tome da predmetni pripravak od tvari ljudskog podrijetla još nije odobren u skladu s ovom Uredbom i da se pripravak od tvari ljudskog podrijetla primjenjuje u kontekstu kliničke studije o tvari ljudskog podrijetla koja je dio postupka odobravanja tog pripravka od tvari ljudskog podrijetla.

4. Osoba odgovorna za kliničku studiju o tvari ljudskog podrijetla mora imati odgovarajuće kvalifikacije i mora biti odgovarajuće osposobljena.

5. Tijekom kliničke studije o tvari ljudskog podrijetla subjekti za tvari ljudskog podrijetla moraju ispunjavati zahtjeve vigilancije i izvješćivanja utvrđene u članku 44.

Članak 41.

Prikupljanje podataka o aktivnostima i izvješćivanje o njima

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla prikupljaju i dostavljaju podatke koji se odnose na bilo koju od sljedećih aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla:

(a) registraciju darivatelja tvari ljudskog podrijetla;

(b) prikupljanje;

(c) raspodjelu;

(d) uvoz;

(e) izvoz;

(f) primjenu kod ljudi.

2. Podaci prikupljeni u skladu sa stavkom 1. moraju sadržavati skup podataka navedenih na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

3. Komisija donosi provedbene akte o utvrđivanju tehničkih postupaka za utvrđivanje i ažuriranje popisa skupova podataka o kojima se izvješćuje kako bi se osigurala ujednačenost, kompatibilnost i usporedivost godišnjih izvješća o podacima o aktivnostima te za ekstrakciju, dostavu i objavu podataka o aktivnostima.

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

4. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla podnose godišnje izvješće o podacima prikupljenima u skladu s ovim člankom prije 30. lipnja sljedeće godine.

5. Odstupajući od stavka 4. ovog članka, ako države članice zahtijevaju od subjekata za tvari ljudskog podrijetla da dostavljaju podatke o aktivnostima iz članka 31. stavka 2., subjekti za tvari ljudskog podrijetla dostavljaju svoje godišnje izvješće o podacima o aktivnostima navedenim registrima prije 30. lipnja sljedeće godine.

Članak 42.

Sljedivost i označivanje

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla provode sustav sljedivosti kako bi svakog darivatelja tvari ljudskog podrijetla ili osobu od koje se tvar ljudskog podrijetla prikuplja za autolognu primjenu ili homolognu medicinski pomognutu oplodnju nedvojbeno povezale s njihovim tvarima ljudskog podrijetla i svim dokumentima, uzorcima, pripravcima od tvari ljudskog podrijetla i subjektima za tvari ljudskog podrijetla koji su povezani s tom tvari ljudskog podrijetla u bilo kojem trenutku.

Ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice osiguravaju jednaku razinu sljedivosti u pogledu uvezenih tvari ljudskog podrijetla.

2. Sustav sljedivosti iz stavka 1. ovog članka mora biti sposoban:

- (a) utvrditi darivatelja tvari ljudskog podrijetla ili osobu od kojih se prikupljaju tvari ljudskog podrijetla za autolognu primjenu ili homolognu medicinski pomognutu oplodnju i ustanovu za tvari ljudskog podrijetla koja izdaje tvar ljudskog podrijetla;
- (b) utvrditi primatelja tvari ljudskog podrijetla u subjektu za tvari ljudskog podrijetla koji primjenjuje tvar ljudskog podrijetla na primatelja tvari ili proizvođača proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 2. stavku 6.;
- (c) locirati i utvrditi sve relevantne podatke povezane s kvalitetom i sigurnošću tvari ljudskog podrijetla i svih materijala ili opreme koji dolaze u doticaj s tim tvarima ljudskog podrijetla, što može predstavljati rizik za njihovu kvalitetu ili sigurnost.

3. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla koji distribuiraju tvari ljudskog podrijetla primjenjuju oznaku koja sadržava informacije koje zahtijeva sustav sljedivosti iz stavka 1. ovog članka. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da je generirana oznaka:

- (a) jedinstvena unutar Unije;
- (b) strojno čitljiva, osim ako se zbog veličine ili uvjeta pohrane strojno čitljiva oznaka ne može primijeniti;
- (c) ne otkriva identitet darivatelja tvari ljudskog podrijetla ili osobe od koje se prikupljaju tvari ljudskog podrijetla u slučaju autologne primjene;
- (d) usklađena s tehničkim pravilima za jedinstveni europski sustav označivanja iz članka 43., kad je to primjenjivo kako je navedeno u tom članku.

Prvi podstavak ne primjenjuje se u kontekstu autologne primjene ili primjene za potrebe homologne medicinski pomognute oplodnje tvari ljudskog podrijetla prikupljenih u istom subjektu za tvari ljudskog podrijetla u kojem se primjenjuju.

4. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla stavljaju oznake iz stavka 3. na etikete za tvari ljudskog podrijetla ili prije raspodjele ili ih uključuju u dokumente priložene raspodijeljenoj tvari ljudskog podrijetla ili pripravicima od tvari ljudskog podrijetla ako se može jamčiti da ti dokumenti neće biti odvojeni od predmetne tvari ili da će biti digitalno povezani s tom tvari.

5. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla koriste se sustavom označivanja koji ispunjava zahtjeve za označivanje utvrđene u relevantnim tehničkim smjernicama iz članka 56. stavka 4. i članka 59. stavka 4.

6. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla čuvaju podatke potrebne za osiguravanje sljedivosti, primjereno zaštićene i dostupne nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla najmanje 30 godina od datuma raspodjele tvari ljudskog podrijetla ili, ako je primjenjivo, od datuma odlaganja ili izvoza. Podatke mogu pohranjivati u elektroničkom obliku. Ako subjekt za tvari ljudskog podrijetla prestane obavljati svoju djelatnost, podaci o sljedivosti prenose se subjektu za tvari ljudskog podrijetla s kojim je sklopljen ugovor tijekom preostalog dijela razdoblja sljedivosti, nakon što o tome obavijesti nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla.

7. Komisija donosi provedbene akte o minimalnim podacima o darivatelju tvari ljudskog podrijetla i primatelju tvari ljudskog podrijetla koje treba čuvati kako bi se osigurala sljedivost.

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

Članak 43.

Europski sustav označivanja

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla označuju tvari ljudskog podrijetla koje se distribuiraju za primjenu kod ljudi u skladu s jedinstvenim europskim sustavom označivanja. Ako se tvari ljudskog podrijetla prenose u drugi subjekt za tvari ljudskog podrijetla radi daljnje obrade ili ako se izdaju za proizvodnju proizvoda reguliranih drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 2. stavku 6., ili se izvoze u treće zemlje, subjekti za tvari ljudskog podrijetla primjenjuju barem elemente jedinstvenog europskog sustava označivanja koji omogućuju identifikaciju darivanja. Oznaka na temelju jedinstvenog europskog sustava označivanja mora se isto tako nalaziti na primarnoj ambalaži predmetne tvari ljudskog podrijetla ili na etiketi pričvršćenoj na tu ambalažu ili u dokumentima koji se odnose na tvar ljudskog podrijetla ako se može osigurati da će biti priloženi uz predmetnu tvar ljudskog podrijetla.

2. Stavak 1. ovog članka ne primjenjuje se na:

- (a) reproduktivne tvari ljudskog podrijetla za homolognu medicinski pomognutu oplodnju;

- (b) krv ili krvne sastojke za transfuziju ili za proizvodnju lijekova;
 - (c) tvari ljudskog podrijetla koje se na primatelju tvari ljudskog podrijetla primjenjuju bez pohrane;
 - (d) tvari ljudskog podrijetla koje su uvezene u Uniju na temelju odstupanja i koje su nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla izravno odobrila u skladu s člankom 26. stavkom 6.;
 - (e) tvari ljudskog podrijetla koje se uvoze ili prikupljaju u istom subjektu za tvari ljudskog podrijetla u kojem se primjenjuju.
3. Komisija donosi provedbene akte u vezi s formatom jedinstvenog europskog sustava označivanja i zahtjevima koji se odnose na njegovu primjenu na subjekte za tvari ljudskog podrijetla i tvari ljudskog podrijetla pri raspodjeli.

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

Članak 44.

Vigilancija i izvješćivanje

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla održavaju sustav za otkrivanje, istraživanje i evidenciju informacija o pojavi štetnih reakcija i događaja, uključujući one događaje i reakcije otkrivene tijekom praćenja kliničkih ishoda u okviru podnošenja zahtjeva za odobrenje za pripravak od tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 39.
2. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla poduzimaju sve razumne napore kako bi potaknuli potencijalne roditelje djece rođene na temelju nepartnerskog darivanja da subjektu za tvari ljudskog podrijetla u kojem su podvrgnuti tretmanu dostave informacije o ozbiljnim genetskim bolestima čim se pojave kod djece. Subjekt za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode dostavlja te informacije ustanovi za tvari ljudskog podrijetla koja je izdala reproduktivnu tvar ljudskog podrijetla za primjenu kod ljudi kako bi istražila sumnju na ozbiljnu štetnu reakciju i spriječila daljnju raspodjelu tvari ljudskog podrijetla od uključenog darivatelja tvari ljudskog podrijetla, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom o pohrani i upotrebi reproduktivne tvari ljudskog podrijetla.
3. Ako subjekti za tvari ljudskog podrijetla otkriju ili sumnjaju da su štetna reakcija ili štetni događaj obuhvaćeni definicijom ozbiljne štetne reakcije iz članka 3. točke 45. ili definicijom ozbiljnog štetnog događaja iz članka 3. točke 46., bez nepotrebne odgode dostavljaju obavijest svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla i uključuju sljedeće informacije:
- (a) opis ozbiljne štetne reakcije ili ozbiljnog štetnog događaja na čiju se pojavu sumnja;
 - (b) preliminarnu procjenu razine pripisivosti, ako je primjenjivo;
 - (c) pojedinosti o svim hitnim mjerama poduzetima kako bi se ograničila šteta, ako je primjenjivo;
 - (d) preliminarnu procjenu ozbiljnosti posljedica ozbiljne štetne reakcije ili ozbiljnog štetnog događaja na čiju pojavu se sumnja.
4. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla koji nisu ustanove za tvari ljudskog podrijetla obavješćuju o ozbiljnim štetnim reakcijama i štetnim događajima ustanovu za tvari ljudskog podrijetla za koju obavljaju aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla na temelju sporazuma ili, prema potrebi, ustanovu za tvari ljudskog podrijetla koja im je distribuirala tvari ljudskog podrijetla. U takvim slučajevima ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje prime obavijest odgovorne su za istragu i izvješćuju svoja nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla ako se predmetna štetna reakcija ili štetni događaj smatra ozbiljnom štetnom reakcijom ili ozbiljnim štetnim događajem.
- Subjekti za tvari ljudskog podrijetla, osim onih iz prvog podstavka, istražuju i prijavljuju ozbiljnu štetnu reakciju ili ozbiljan štetni događaj izravno svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla.
5. Nakon primitka informacija o ozbiljnom štetnom događaju i sigurnosnoj korektivnoj mjeri u smislu Uredbe (EU) 2017/745 ili Uredbe (EU) 2017/746 u vezi s medicinskim proizvodom ili *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodom koji upotrebljava subjekt za tvari ljudskog podrijetla, subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji prima takve informacije dostavlja ih svojem nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla.
6. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla prema potrebi uspostavljaju postupak za točno, djelotvorno i provjerljivo povlačenje iz raspodjele ili uporabe tvari ljudskog podrijetla na koje utječe pojava ozbiljnih štetnih reakcija ili ozbiljnih štetnih događaja, kako je navedeno u stavku 3. Kad je riječ o reproduktivnoj tvari ljudskog podrijetla, takav postupak mora biti u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

7. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla provode istragu svake ozbiljne štetne reakcije ili ozbiljnog štetnog događaja koje su otkrile ili o kojima su obaviještene u skladu sa stavkom 4. Po završetku te istrage subjekti za tvari ljudskog podrijetla svojim nadležnim tijelima dostavljaju izvješće o toj istrazi. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla u izvješću navode sljedeće:

- (a) potpuni opis istrage ozbiljne štetne reakcije ili ozbiljnog štetnog događaja i konačnu procjenu pripisivosti ozbiljne štetne reakcije postupku prikupljanja ili primjeni kod ljudi tvari ljudskog podrijetla, ako je primjenjivo;
- (b) konačnu procjenu ozbiljnosti štete za darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom ili općenito za javno zdravlje, uključujući prema potrebi procjenu rizika ozbiljnosti i vjerojatnosti ponavljanja;
- (c) opis korektivnih ili preventivnih mjera koje su poduzete kako bi se ograničila šteta ili spriječilo ponavljanje.

8. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla dostavljaju informacije koje se odnose na pojavu ozbiljnih štetnih reakcija ili ozbiljnih štetnih događaja drugim subjektima za tvari ljudskog podrijetla koji su uključeni u prikupljanje, obradu, ispitivanje, pohranu i raspodjelu tvari ljudskog podrijetla prikupljene od istog darivatelja tvari ljudskog podrijetla ili na koje to na drugi način može utjecati. Dostavljaju samo one informacije koje su potrebne i primjerene za olakšavanje sljedivosti i osiguravanje kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla u takvim slučajevima, a informacije posebno ograničavaju na pojedinosti potrebne za poduzimanje mjera ublažavanja. U obavijest se uključuje procjena rizika ozbiljnosti i vjerojatnosti ponavljanja. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla prema potrebi takve informacije dostavljaju i organizacijama za nabavu organa ako je darivatelj tvari ljudskog podrijetla koji je uključen u ozbiljnu štetnu reakciju ili ozbiljan štetni događaj također donirao organe ili proizvođačima ako su tvari ljudskog podrijetla prikupljene od tog darivatelja tvari ljudskog podrijetla raspodijeljene radi proizvodnje proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 2. stavku 6.

POGLAVLJE V.

OPĆE OBVEZE USTANOVA ZA TVARI LJUDSKOG PODRIJETLA

Članak 45.

Davanje odobrenja ustanovi za tvari ljudskog podrijetla

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla ne smiju obavljati nijednu od aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla zbog kojih bi bili kvalificirani kao ustanova za tvari ljudskog podrijetla kako je definirana u članku 3. točki 35. bez prethodnog odobrenja ustanove za tvari ljudskog podrijetla. Ta je odredba primjenjiva neovisno o tome provodi li subjekt za tvari ljudskog podrijetla sve aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla sam ili je za obavljanje jedne ili više aktivnosti sklopljen ugovor s drugim subjektom za tvari ljudskog podrijetla.

U slučaju odluke o potrebi za davanjem odobrenja ustanovi za tvari ljudskog podrijetla na temelju članka 24. stavka 4., subjekt za tvari ljudskog podrijetla ne smije obavljati aktivnost povezanu s tvarima ljudskog podrijetla za koju je potrebno odobrenje kako je priopćilo nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla, bez prethodnog odobrenja ustanove za tvari ljudskog podrijetla.

2. Ako su za obavljanje dijela ili svih određenih aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla sklopile ugovore s drugim subjektima za tvari ljudskog podrijetla, ustanove za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da ti subjekti za tvari ljudskog podrijetla s kojima su sklopljeni ugovori aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla za koje su sklopljeni ugovori obavljaju u skladu s ovom Uredbom. Nad takvim subjektima za tvari ljudskog podrijetla s kojima je sklopljen ugovor ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je s njima sklopila ugovor može provesti reviziju ili ih može pregledati nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla, posebno u slučajevima u kojima subjekt za tvari ljudskog podrijetla s kojim je sklopljen ugovor nije akreditiran, certificiran ili odobren u okviru nacionalnog programa za određene aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla za koje je sklopljen ugovor.

3. Zahtjevom za ishođenje odobrenja ustanove za tvari ljudskog podrijetla ne dovode se u pitanje strože mjere koje država članica donese u skladu s člankom 4. i koje izravno utječu na aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koje se provode u ustanovi za tvari ljudskog podrijetla ili predmetnom subjektu za tvari ljudskog podrijetla s kojim je sklopljen ugovor, u skladu sa stavkom 2. ovoga članka.

Članak 46.

Zahtjev za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla podnose zahtjev za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla na svojim državnim područjima.

2. Ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja podnosi zahtjev dostavlja naziv i podatke za kontakt odgovorne osobe kako je navedeno u članku 36.

Ustanova za tvari ljudskog podrijetla ne smije uvoditi bitne izmjene u pogledu tvari ljudskog podrijetla ili svojih aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla bez prethodnog pisanog odobrenja nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla.

3. Znatne promjene za potrebe stavka 2. znače promjene koje se odnose na vrste tvari ljudskog podrijetla o kojima je riječ, vrste aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koje se provode, upotrebu novih prostora ili izmjenu prostora koje utječu na uvjete pod kojima se aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla provode.

4. Ustanove za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode obavješćuju svoja nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla o svim administrativnim promjenama povezanim s odobrenjem ustanove za tvari ljudskog podrijetla, uključujući stalnu i privremenu zamjenu odgovorne osobe.

5. Pravni subjekt koji ima odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla mora imati sjedište u državi članici u kojoj je ustanovi za tvari ljudskog podrijetla dano odobrenje.

Članak 47.

Davanje odobrenja ustanovi za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica

1. Ustanove za tvari ljudskog podrijetla ne smiju uvoziti tvari ljudskog podrijetla bez prethodnog odobrenja ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica.

2. Kada je riječ o uvozu ljudske plazme koja je namijenjena za proizvodnju lijekova reguliranih drugim zakonodavstvom Unije i uključena u glavnu dokumentaciju o plazmi (PMF) kako je navedeno u Direktivi 2001/83/EZ, stavak 1. ovog članka ne primjenjuje se jer uvoznici moraju dobiti odobrenje na temelju drugog zakonodavstva Unije. U tim slučajevima uvoznici se registriraju kao subjekti za tvari ljudskog podrijetla.

3. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla odgovorni za primjenu kod ljudi na određenim primateljima tvari ljudskog podrijetla mogu svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla podnijeti zahtjev odstupanje od zahtjeva za davanjem odobrenja ustanovi za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica u okolnostima iz članka 26. stavka 6.

4. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 77. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem obveza i postupaka za ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice u vezi s uvozom tvari ljudskog podrijetla radi provjere istovjetnih standarda kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti takvog uvoza.

Članak 48.

Zahtjev za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica

1. Članak 46. primjenjuje se *mutatis mutandis* na zahtjeve za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica.

2. Prije podnošenja zahtjeva za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica subjekti za tvari ljudskog podrijetla sklapaju pisane sporazume s jednim dobavljačem iz treće zemlje ili više njih. Takvi sporazumi uključuju elemente utvrđene u stavku 3. točki (b).

3. Ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja podnosi zahtjev dostavlja:

(a) dokumentaciju o akreditaciji, imenovanju, odobrenju ili dozvoli koju je nadležno tijelo ili nadležna tijela izdalo dobavljaču iz treće zemlje za obavljanje aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla koja će se uvesti;

(b) pisani sporazum iz stavka 2., koji uključuje barem:

i. podatke o dobavljaču iz treće zemlje s kojim je sklopljen ugovor;

- ii. zahtjeve koje treba ispuniti kako bi se osigurala jednakovrijednost kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti tvari ljudskog podrijetla koja se uvozi;
 - iii. pravo nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla da pregledaju aktivnosti, uključujući objekte, svakog dobavljača ili subjekta iz treće zemlje s kojim je taj dobavljač sklopio podugovor, a s kojim je ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica sklopila ugovor;
- (c) dokumentaciju u kojoj se opisuje uvezena tvar ljudskog podrijetla i dokazuje da će postupci koje su dobavljači iz trećih zemalja uspostavili osigurati da uvezena tvar ljudskog podrijetla bude, u smislu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti, jednakovrijedna tvarima ljudskog podrijetla odobrenima u skladu s ovom Uredbom.
4. Ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica odgovorna je za fizički prihvrat te vizualni pregled i provjeru uvezenih tvari ljudskog podrijetla prije njihova izdavanja. Ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica provjerava je li zaprimljena tvar ljudskog podrijetla u skladu s povezanom dokumentacijom te ispituje cjelovitost ambalaže, označavanje i uvjete prijevoza, uzimajući u obzir relevantne standarde i tehničke smjernice kako je navedeno u člancima 57., 58. i 59.
 5. Službenik za izdavanje ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica izdaje uvezene tvari ljudskog podrijetla za raspodjelu tek nakon što provjeri usklađenost sa zahtjevima u pogledu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti navedenima u sporazumu iz stavka 3. točke (b) i nakon što fizičke kontrole i kontrole dokumentacije iz stavka 4. budu zadovoljavajuće.
 6. Ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica može delegirati zadatak fizičkog prihvata, vizualnog pregleda i provjere iz stavka 4. subjektu za tvari ljudskog podrijetla koji će primijeniti tvar ljudskog podrijetla na primatelja tvari ako je uvoz tvari ljudskog podrijetla organiziran za posebne primatelje te tvari.
- U slučaju nacionalnih ili međunarodnih registara darivatelja koji su odobreni kao ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice, fizičke kontrole i kontrole dokumentacije iz stavka 5. mogu se delegirati subjektu za tvari ljudskog podrijetla koji prima uvezenu tvar ljudskog podrijetla za primjenu kod ljudi, a korak izdavanja može se obaviti na daljinu.
7. Komisija donosi provedbene akte u kojima se utvrđuje koje informacije treba dostaviti u zahtjevu za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica kako bi se osigurala usklađenost i usporedivost takvih podataka.

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

Članak 49.

Službenik za izdavanje

1. Ako ustanova za tvari ljudskog podrijetla izdaje tvari ljudskog podrijetla, imenuje jednog ili više službenika za izdavanje.
2. Službenik za izdavanje mora imati diplomu, potvrdu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u području medicinskih, farmaceutskih ili bioloških znanosti dodijeljene po završetku sveučilišnog studija ili studija koji se u predmetnoj državi članici priznaje kao istovjetan te najmanje dvije godine iskustva u relevantnom području.
3. Službenik za izdavanje može delegirati zadaću izdavanja tvari ljudskog podrijetla iz stavka 1. drugim osobama koje su osposobljene za obavljanje takve zadaće i imaju iskustva u njezinu obavljanju. U takvim slučajevima te osobe obavljaju tu zadaću pod odgovornošću službenika za izdavanje, koji je uvijek odgovoran za izdavanje.

Odgovornost za izdavanje tvari ljudskog podrijetla može se prenijeti na zamjenika u slučaju kratkoročne odsutnosti službenika za izdavanje, pod uvjetom da zamjenik ispunjava zahtjeve utvrđene u stavku 2.

Članak 50.

Liječnik

1. Svaka ustanova za tvari ljudskog podrijetla imenuje liječnika koji obavlja svoje zadaće u istoj državi članici te ispunjava barem sljedeće uvjete i ima sljedeće kvalifikacije:

- (a) formalnu kvalifikaciju za liječnika; i
 - (b) najmanje dvije godine praktičnog iskustva u relevantnom području.
2. Liječnik iz stavka 1. odgovoran je barem za sljedeće zadaće:
- (a) razvoj, preispitivanje i odobravanje postupaka za utvrđivanje i primjenu kriterija prihvatljivosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla, postupaka za prikupljanje tvari ljudskog podrijetla i kriterija za dodjelu tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) nadzor provedbe postupaka iz točke (a) ako ih provode subjekti za tvari ljudskog podrijetla s kojima je ustanova za tvari ljudskog podrijetla sklopila ugovor;
 - (c) kliničke aspekte ispitivanja sumnji na štetne reakcije kod darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom iz perspektive ustanove za tvari ljudskog podrijetla;
 - (d) u suradnji s liječnicima koji provode liječenje, osmišljavanje i nadzor planova za praćenje kliničkih ishoda za potporu prikupljanju dokaza za potrebe zahtjeva za odobrenje priprava od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 39.;
 - (e) druge zadaće bitne za zdravlje darivatelja i primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom u vezi s tvarima ljudskog podrijetla koje prikuplja ili isporučuje ustanova za tvari ljudskog podrijetla.
3. Liječnik može delegirati zadaće navedene u stavku 2. drugim osobama koje moraju biti kvalificirane za obavljanje takvih zadaća na temelju osposobljavanja i iskustva. U takvim slučajevima te osobe obavljaju te zadaće pod odgovornošću liječnika.
4. Odstupajući od stavka 2. ovog članka, ako je riječ o subjektima za tvari ljudskog podrijetla koji su odobreni kao ustanove za tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 24. stavkom 4., liječnik je odgovoran za one zadaće koje su relevantne za aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koje obavljaju subjekti za tvari ljudskog podrijetla i koji izravno utječu na zdravlje darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i, po potrebi, potomstva dobivenog medicinski potpomognutom oplodnjom.

Članak 51.

Izvoz

1. Ustanove za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da tvari ljudskog podrijetla koje su izdane za izvoz ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe.
2. Odstupajući od stavka 1. ovog članka, tvari ljudskog podrijetla koje nisu usklađene sa svim relevantnim standardima i smjernicama iz članaka 58. i 59. mogu se izdati za izvoz u slučaju iznimnog izdavanja u skladu s člankom 61. stavkom 3. Međutim, ustanove za tvari ljudskog podrijetla čak i u tim okolnostima moraju ispunjavati standarde iz poglavlja VI., kao i obveze povezane s vigilancijom i sljedivošću.

POGLAVLJE VI.

ZAŠTITA DARIVATELJA TVARI LJUDSKOG PODRIJETLA

Članak 52.

Ciljevi u pogledu zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da se poštuju dostojanstvo i integritet darivatelja tvari ljudskog podrijetla.
2. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju visoku razinu sigurnosti i štite zdravlje živih darivatelja tvari ljudskog podrijetla od rizika povezanih s darivanjem tvari ljudskog podrijetla utvrđivanjem i svođenjem takvih rizika na najmanju moguću mjeru prije, tijekom i nakon prikupljanja tvari ljudskog podrijetla.
3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla provjeravaju usklađenost s ovim poglavljem i nacionalnim zakonodavstvom o pristanku te dobrovoljnom i neplaćenom darivanju.

Članak 53.

Standardi u pogledu zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla

1. Kad se tvari ljudskog podrijetla prikupljaju od darivatelja tvari ljudskog podrijetla, neovisno o tome je li darivatelj tvari povezan s predviđenim primateljem, subjekti za tvari ljudskog podrijetla:

- (a) ispunjavaju sve primjenjive zahtjeve za pristanak ili odobrenje koji su na snazi u predmetnoj državi članici;
- (b) pružaju darivateljima tvari ljudskog podrijetla ili, ako je primjenjivo, svim osobama koje daju pristanak u njihovo ime, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom:
 - i. informacije iz članka 55. na način koji je primjeren s obzirom na njihovu sposobnosti razumijevanja;
 - ii. podatke za kontakt subjekta za tvari ljudskog podrijetla odgovornog za prikupljanje od koje prema potrebi mogu zatražiti dodatne informacije;
- (c) štite prava živih darivatelja tvari ljudskog podrijetla na fizički i mentalni integritet, nediskriminaciju, privatnost i zaštitu osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke koji se odnose na njih u skladu s Uredbom (EU) 2016/679;
- (d) osiguravaju da je darivanje tvari ljudskog podrijetla dobrovoljno i neplaćeno u skladu s člankom 54.;
- (e) provjeravaju prihvatljivost živog darivatelja tvari ljudskog podrijetla na temelju procjene njegova zdravstvenog stanja kojom se nastoji utvrditi, radi smanjenja, svaki rizik koji bi prikupljanje tvari ljudskog podrijetla moglo predstavljati za zdravlje darivatelja tvari ljudskog podrijetla;
- (f) dokumentira rezultate procjene zdravlja živih darivatelja tvari ljudskog podrijetla;
- (g) živom darivatelju tvari ljudskog podrijetla ili, ako je primjenjivo, bilo kojoj osobi koja daje pristanak u njegovo ime u skladu s nacionalnim zakonodavstvom priopćuju i jasno objašnjavaju rezultate procjene zdravstvenog stanja živog darivatelja tvari;
- (h) utvrđuju i na najmanju moguću mjeru svode rizike za zdravlje živog darivatelja tvari ljudskog podrijetla tijekom postupka prikupljanja, uključujući izloženost reagensima ili otopinama koji bi mogli biti štetni za zdravlje;
- (i) u slučajevima u kojima se tvari ljudskog podrijetla mogu opetovano donirati, a česta darivanja mogu negativno utjecati na zdravlje živog darivatelja tvari ljudskog podrijetla, putem registara, kako je navedeno u stavku 3. ovog članka, provjeravaju da živi darivatelji tvari ljudskog podrijetla ne darivaju tvar češće nego što je navedeno kao sigurno u tehničkim smjernicama iz članka 56. stavka 4. i prate relevantne zdravstvene pokazatelje kako bi se procijenilo je li njihovo zdravlje ugroženo;
- (j) ako darivanje tvari ljudskog podrijetla podrazumijeva znatan rizik za živog darivatelja tvari ljudskog podrijetla, izrađuju i provode plan za praćenje zdravlja darivatelja tvari ljudskog podrijetla nakon darivanja kako je navedeno u stavku 4.;
- (k) u slučaju nepovezanog darivanja tvari ljudskog podrijetla, suzdržava se od otkrivanja identiteta darivatelja tvari ljudskog podrijetla primatelju ili potomstvu dobivenom medicinski pomognutom oplodnjom, osim okolnosti u kojima je takva razmjena informacija dopuštena u predmetnoj državi članici.

2. Pri procjeni zdravstvenog stanja živog darivatelja tvari ljudskog podrijetla iz stavka 1. točke (e) ovog članka subjekti za tvari ljudskog podrijetla obavljaju razgovore s darivateljima tvari ljudskog podrijetla i prikupljaju informacije o njihovu sadašnjem i prijašnjem fizičkom i, prema potrebi, mentalnom zdravstvenom stanju te povijesti bolesti kako bi tim darivateljima osigurala sigurnost postupka darivanja tvari ljudskog podrijetla. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla mogu u okviru procjene zdravstvenog stanja darivatelja tvari ljudskog podrijetla obavljati dodatna ispitivanja. Takva ispitivanja obavljaju ako procjena pokaže da su dodatna ispitivanja potrebna za utvrđivanje prihvatljivosti tih darivatelja tvari ljudskog podrijetla s gledišta njihove zaštite. Liječnik iz članka 50. odobrava postupak i kriterije procjena zdravstvenog stanja darivatelja tvari ljudskog podrijetla.

3. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla koje prikupljaju tvari ljudskog podrijetla od živih darivatelja tvari ljudskog podrijetla iz stavka 1. točke (i) ovog članka registriraju takve darivatelje u registar subjekata za tvari ljudskog podrijetla ili, ako su dostupni, u nacionalne ili priznate međunarodne registre radi provjere učestalosti darivanja. Registri na razini subjekta za tvari ljudskog podrijetla i nacionalni registri moraju imati mogućnost međusobne povezanosti s drugim takvim registrima. Ako se upotrebljava registar na razini subjekta za tvari ljudskog podrijetla ili nacionalni registar i ako okolnosti upućuju na rizik da darivatelj tvari ljudskog podrijetla prečesto donira u više od jednog subjekta za tvari ljudskog podrijetla

koji se nalazi u jednoj državi članici ili više njih, subjekti za tvari ljudskog podrijetla provjeravaju je li to tako što se na pojedinačnoj osnovi savjetuju s međusobno povezanim registrima darivatelja tvari ljudskog podrijetla. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla moraju na zahtjev moću svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla dokazati da je uspostavljen odgovarajući postupak kojim se ublažava takav rizik. Takvim postupcima uzimaju se u obzir tehničke smjernice iz članka 56. stavka 4.

4. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla koji prikupljaju tvari ljudskog podrijetla od živih darivatelja tvari ljudskog podrijetla koji su podvrgnuti kirurškom zahvatu radi darivanja ili koji se liječe propisanim lijekovima kako bi se olakšalo darivanje tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da plan praćenja zdravlja darivatelja tvari ljudskog podrijetla nakon takvog darivanja, kako je navedeno u stavku 1. točki (j), razmjeran rizicima povezanim s darivanjem tvari ljudskog podrijetla. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla u plan uključuju vremensko razdoblje tijekom kojeg je praćenje potrebno.

5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 77. radi dopune ove Uredbe ako su potrebni dodatni standardi kako bi se osigurala zaštita darivatelja tvari ljudskog podrijetla.

6. Kada u slučaju rizika za sigurnost živih darivatelja tvari ljudskog podrijetla to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 78.

Članak 54.

Standardi u pogledu dobrovoljne i neplaćene prirode darivanja tvari ljudskog podrijetla

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla ne smiju davati financijske poticaje ili nagrade darivateljima tvari ljudskog podrijetla ili bilo kojoj osobi koja daje pristanak u njihovo ime.

2. Ako države članice dopuštaju naknadu živim darivateljima tvari ljudskog podrijetla, u skladu s načelom dobrovoljnog i neplaćenog darivanja i na temelju transparentnih kriterija, među ostalim fiksnim naknadama, ili nefinancijskim oblicima naknade, uvjeti za takvu naknadu utvrđuju se u nacionalnom zakonodavstvu, među ostalim određivanjem gornje granice za naknadu kojom se nastoji zajamčiti financijska neutralnost, u skladu sa standardima utvrđenima u ovom članku. Države članice mogu delegirati zadatak utvrđivanja uvjeta za takve naknade neovisnim tijelima koja su uspostavljena u skladu s nacionalnim zakonodavstvom. Utvrđivanje uvjeta za takvu naknadu temelji se na kriterijima kojima se uzimaju u obzir prakse koje dokumentira odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (g). Darivatelji tvari ljudskog podrijetla mogu odabrati da ne prime naknadu.

3. Ako države članice dopuste naknadu darivateljima tvari ljudskog podrijetla iz stavka 2., uvjeti za takvu naknadu koje primjenjuje svaka država članica stavljaju se na raspolaganje odboru SCB radi razmjene s nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla drugih država članica putem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla, a informacije se ažuriraju bez nepotrebne odgode ako su izmijenjene.

4. Države članice osiguravaju da se u promidžbenim aktivnostima i reklamama kojima se podupire darivanje tvari ljudskog podrijetla ne spominju naknade, a da se pritom ne dovede u pitanje pravo darivatelja tvari ljudskog podrijetla da budu obaviješteni o svojim pravima u skladu s nacionalnim pravom.

5. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla živim darivateljima tvari ljudskog podrijetla mogu isplatiti naknadu ili odštetu kako to predviđaju njihove države članice u skladu sa stavkom 2. Na zahtjev svojeg nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla subjekti za tvari ljudskog podrijetla na transparentan način pružaju informacije o pojedinostima o tome kako su provele uvjete utvrđene u nacionalnom zakonodavstvu.

6. Države članice osiguravaju usklađenost sa standardima u pogledu dobrovoljnog i neplaćenog darivanja, jednakovrijednim onima utvrđenima u ovom članku, i kada se tvari ljudskog podrijetla doniraju isključivo za upotrebu u istraživanjima bez primjene kod ljudi.

Članak 55.

Standardi u pogledu informacija koje treba pružiti prije pristanka

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla živim darivateljima tvari ljudskog podrijetla ili, ako je primjenjivo, svim osobama koje daju pristanak u ime darivatelja tvari ljudskog podrijetla pružaju sve odgovarajuće informacije o postupku darivanja tvari ljudskog podrijetla, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

2. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla pružaju informacije iz stavka 1. prije davanja pristanka za darivanje. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla te informacije pružaju na točan i jasan način koristeći izraze koje darivatelj tvari ljudskog podrijetla ili, ako je primjenjivo, osobe koje daju pristanak u njihovo ime lako razumiju. Informacije ne smiju dovesti u zabludu, posebno u vezi s koristima darivanja za buduće primatelje predmetne tvari ljudskog podrijetla.

3. U slučaju živih darivatelja tvari ljudskog podrijetla ili, ako je primjenjivo, osoba koje daju pristanak u njihovo ime, subjekti za tvari ljudskog podrijetla dostavljaju informacije o:

- (a) svrsi i prirodi darivanja tvari ljudskog podrijetla;
- (b) predviđenoj upotrebi darovane tvari ljudskog podrijetla, koja posebno obuhvaća dokazane koristi za buduće primatelje tvari ljudskog podrijetla i sva moguća istraživanja ili komercijalne primjene tvari ljudskog podrijetla, uključujući upotrebu za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 2. stavku 6., za koju se daje posebna suglasnost;
- (c) posljedicama i rizicima darivanja tvari ljudskog podrijetla;
- (d) obvezi pristanka, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, za provedbu prikupljanja tvari ljudskog podrijetla;
- (e) pravu na povlačenje pristanka i svim ograničenjima tog prava nakon prikupljanja tvari;
- (f) svrsi pretraga koje će se provoditi u okviru procjene zdravstvenog stanja darivatelja tvari ljudskog podrijetla, u skladu s člankom 53. stavkom 2.;
- (g) pravo darivatelja tvari ljudskog podrijetla ili, ako je primjenjivo, osobe koja je u njihovo ime dala pristanak za primanje potvrđenih rezultata testova kada je to relevantno za njihovo zdravlje, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom;
- (h) evidenciji i zaštiti osobnih podataka darivatelja tvari ljudskog podrijetla, uključujući zdravstvene podatke, i liječničkoj povjerljivosti, uključujući svaku moguću razmjenu podataka u interesu praćenja zdravlja darivatelja tvari ljudskog podrijetla i javnog zdravlja, kako je potrebno i razmjerno u skladu s člankom 76.;
- (i) mogućnosti da se identitet darivatelja tvari ljudskog podrijetla otkrije potomstvu dobivenom medicinski pomognutom oplodnjom koje je rođeno kao rezultat darivanja tvari ljudskog podrijetla u slučajevima u kojima se nacionalnim zakonodavstvom daje to pravo takvom potomstvu;
- (j) drugim primjenjivim zaštitnim mjerama za zaštitu darivatelja tvari ljudskog podrijetla.

4. U slučaju preminulih darivatelja tvari ljudskog podrijetla, subjekti za tvari ljudskog podrijetla svim osobama koje daju pristanak za prikupljanje u njihovo ime, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, pružaju informacije iz stavka 3. točaka (a), (b), (d) i (e).

Članak 56.

Provedba standardâ u pogledu zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla

1. Ako smatra da je potrebno utvrditi obvezujuća pravila za provedbu određenog standarda ili elementa standarda iz članka 53. ili 55. radi osiguravanja usklađene i visoke razine zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla, Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju posebni postupci koje treba slijediti i primijeniti kako bi se zadovoljio takav standard ili njegov element.

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

2. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih s rizikom za zdravlje darivatelja tvari ljudskog podrijetla, Komisija u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.

3. Provedbeni akti doneseni u skladu sa stavcima 1. i 2. ovog članka primjenjuju se i na subjekte za tvari ljudskog podrijetla kada one primjenjuju standarde koji se odnose na zaštitu primatelja tvari ljudskog podrijetla ili njihove elemente, kako je navedeno u člancima 53. i 55.

4. Kad je riječ o standardima, ili njihovim elementima, u pogledu zaštite primatelja tvari ljudskog podrijetla za koje nije donesen provedbeni akt, subjekti za tvari ljudskog podrijetla uzimaju u obzir sljedeće:

(a) najnovije tehničke smjernice kako su navedene na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla, i to:

i. smjernice ECDC-a o sprečavanju prijenosa zaraznih bolesti;

ii. smjernice EDQM-a o zaštiti darivatelja tvari ljudskog podrijetla koja se ne odnosi na zaštitu od prijenosa zaraznih bolesti;

(b) druge smjernice koje su donijele države članice, kako je navedeno u članku 27. stavku 6. točki (b);

(c) druge smjernice ili tehničke metode koje se primjenjuju u posebnim okolnostima, kako je navedeno u članku 27. stavku 6. točki (c).

5. U slučajevima iz stavka 4. točke (a) ovog članka, za potrebe članka 28. u vezi s člankom 27., subjekti za tvari ljudskog podrijetla za svaki standard ili njegov element svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla dokazuju koje tehničke smjernice iz stavka 4. točke (a) ovog članka slijede i u kojoj mjeri.

6. U slučajevima iz stavka 4. točke (b) ovog članka, za potrebe članka 28. u vezi s člankom 27., subjekti za tvari ljudskog podrijetla za svaki standard ili njegov element svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla dokazuju koje smjernice iz stavka 4. točke (b) ovog članka slijede i u kojoj mjeri.

7. U slučajevima iz stavka 4. točke (c) ovog članka, za potrebe članka 28. u vezi s člankom 27., subjekti za tvari ljudskog podrijetla za svaki pojedinačni standard ili njegov element svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla tijekom inspekcije dostavljaju obrazloženje da su druge smjernice dostatne za postizanje razine kvalitete i sigurnosti utvrđene u tom standardu. To se obrazloženje može temeljiti na dokumentiranom dokazu jednakovrijednosti s tehničkim smjernicama koje objavljuje ECDC i EDQM iz stavka 4. točke (a) ovog članka.

Ako se primjenjuju druge tehničke metode, subjekti za tvari ljudskog podrijetla provode procjenu rizika kako bi dokazale da se primijenjenim tehničkim metodama postiže visoka razina zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla te evidentiraju praksu kojom su utvrđene takve tehničke metode. Procjenu i evidenciju stavljaju na raspolaganje svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla radi pregleda tijekom inspekcije ili na poseban zahtjev nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla.

POGLAVLJE VII.

ZAŠTITA PRIMATELJA TVARI LJUDSKOG PODRIJETLA I POTOMSTVA DOBIVENOG MEDICINSKI POMOGNUTOM OPLODNJOM

Članak 57.

Ciljevi zaštite primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom

Subjekti za tvari ljudskog podrijetla štite zdravlje primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom od rizika koje predstavljaju tvari ljudskog podrijetla i njihova primjena kod ljudi, u okviru svojih nadležnosti. To čine utvrđivanjem i svođenjem na najmanju moguću mjeru ili otklanjanjem tih rizika.

Članak 58.

Standardi u pogledu zaštite primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla uspostavljaju postupke kojima se postižu visoke razine kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla. Takvim se postupcima osigurava da koristi za primatelje tvari ljudskog podrijetla i potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom nadmašuju preostale rizike. Posebno su dužne postići visoku razinu jamstva da se patogeni, toksini ili genetske bolesti koje su potencijalno opasne po život, mogu uzrokovati invaliditet ili onesposobljuju, a koje potječu od nepartnerskog darivatelja, ne prenose na primatelje ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom. Postupci za sprečavanje prijenosa ozbiljnih genetskih stanja uključuju genetsko testiranje u mjeri u kojoj nacionalno zakonodavstvo dopušta takvo testiranje.

2. U postupcima iz stavka 1. subjekti za tvari ljudskog podrijetla ublažavaju rizike od prijenosa zaraznih bolesti s darivatelja tvari ljudskog podrijetla na primatelje tih tvari kombinacijom barem sljedećih mjera:

- (a) pregleda i procjene trenutačnog i prethodnog zdravstvenog stanja, evidencije putovanja i relevantne evidencije ponašanja i, prema potrebi, obiteljske anamneze darivatelja tvari ljudskog podrijetla kako bi se omogućila primjena privremenih ili trajnih odbijanja ako se testiranjem darivatelja tvari ljudskog podrijetla rizici ne mogu svesti na najmanju moguću mjeru;
- (b) testiranje darivatelja tvari ljudskog podrijetla na zarazne bolesti u laboratorijima koji su propisno akreditirani, certificirani ili odobreni primjenom certificiranih i potvrđenih metoda testiranja ili, ako to nije izvedivo, primjenom drugih metoda koje su ti laboratoriji potvrdili;
- (c) kad je to izvedivo, primjene ostalih mjera kojima se smanjuju ili uklanjaju svi potencijalni zarazni patogeni.

3. U postupcima iz stavka 1. subjekti za tvari ljudskog podrijetla ublažavaju rizike od prijenosa nezaraznih bolesti, kada je to relevantno za predmetne tvari ljudskog podrijetla, uključujući prijenos teške genetske bolesti i raka, s darivatelja tvari ljudskog podrijetla na primatelje tih tvari ili na potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom kombinacijom barem sljedećih mjera:

- (a) pregleda trenutačnog i prethodnog zdravstvenog stanja i, prema potrebi, obiteljske anamneze darivatelja tvari ljudskog podrijetla kako bi se omogućila primjena privremenih ili trajnih odbijanja darivatelja tvari koji nose rizik od prijenosa kancerogenih stanica, teških genetskih bolesti ili drugih nezaraznih bolesti koje bi se primatelju mogle prenijeti primjenom kod ljudi tvari ljudskog podrijetla;
- (b) ako je utvrđen rizik od prijenosa teških genetskih bolesti, a posebno u slučaju medicinski pomognute oplodnje koja uključuje nepartnersko darivanje i u mjeri u kojoj nacionalno zakonodavstvo dopušta bilo koje od sljedećih testiranja:
 - i. rutinsko testiranje darivatelja tvari ljudskog podrijetla na genetska stanja potencijalno opasna po život, koja uzrokuju invaliditet ili onesposobljuju sa znatnom prevalencijom u populaciji darivatelja tvari ljudskog podrijetla; ili
 - ii. testiranje primatelja tvari ljudskog podrijetla radi utvrđivanja genetskog rizika za stanja potencijalno opasna po život koja uzrokuju invaliditet ili onesposobljuju, u skladu s obiteljskom anamnezom, u kombinaciji s testiranjem nepartnerskih darivatelja tvari ljudskog podrijetla na takva utvrđena ozbiljna genetska stanja kako bi se osiguralo podudaranje kojim će se spriječiti pojava takvih stanja kod potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom.

4. U postupcima iz stavka 1. subjekti za tvari ljudskog podrijetla poduzimaju mjere za ublažavanje rizika od prijenosa zaraznih ili nezaraznih bolesti na primatelje tvari ljudskog podrijetla koji proizlaze iz unakrsne kontaminacije tvari ljudskog podrijetla tijekom prikupljanja, obrade, pohrane i raspodjele. Takvim se mjerama osigurava izbjegavanje fizičkog kontakta između tvari ljudskog podrijetla različitih darivatelja, kao i tvari ljudskog podrijetla prikupljenih od različitih osoba za buduću autolognu primjenu ili homolognu medicinski pomognutu oplodnju ili, ako je objedinjavanje tvari ljudskog podrijetla potrebno radi djelotvornosti ili izvedivosti priprema od tvari ljudskog podrijetla, takav kontakt ograničen je na opravdanu razinu.

5. U postupcima iz stavka 1. subjekti za tvari ljudskog podrijetla ublažavaju rizike koji proizlaze iz mikrobne kontaminacije tvari ljudskog podrijetla zbog okoline, osoblja, opreme i materijala koji dolaze u kontakt s tvarima ljudskog podrijetla tijekom prikupljanja, obrade, pohrane ili raspodjele. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla takve rizike ublažavaju kombinacijom barem sljedećih mjera:

- (a) utvrđivanjem i provjerom higijenskih postupaka osoblja subjekta za tvari ljudskog podrijetla koje je u kontaktu s tvarima ljudskog podrijetla u cijelom lancu priprema od tvari ljudskog podrijetla;
- (b) utvrđivanjem i provjerom čistoće mjesta za sakupljanje, uzimajući u obzir stupanj izloženosti tvari ljudskog podrijetla okolini tijekom prikupljanja i prostora za pohranu;
- (c) ako su tvari ljudskog podrijetla izložene okolini tijekom obrade, određivanjem, na temelju strukturirane i dokumentirane procjene rizika za svaki pripravak od tvari ljudskog podrijetla, provjerom i održavanjem definirane kvalitete zraka na područjima obrade;

(d) određivanjem, nabavom i dekontaminacijom opreme i materijala koji dolaze u kontakt s tvarima ljudskog podrijetla tijekom prikupljanja, obrade, pohrane ili raspodjele, tako da se, prema potrebi, osigura njihova sterilnost;

(e) provođenjem ispitivanja radi kontrole kvalitete tvari ljudskog podrijetla i otkrivanja mikrobne kontaminacije i primjenom metoda inaktivacije ili uklanjanja mikroorganizama, ako je to izvedivo i primjereno.

6. U postupcima iz stavka 1. subjekti za tvari ljudskog podrijetla ublažavaju rizike od toga da se reagensi i otopine koji su dodani tvari ljudskog podrijetla ili dolaze u kontakt s tvarima ljudskog podrijetla tijekom prikupljanja, obrade, pohrane i raspodjele prenesu na primatelja tvari i imaju štetan učinak na njihovo zdravlje kombinacijom barem sljedećih mjera:

(a) određivanjem takvih reagensa i otopina prije njihova pribavljanja i upotrebe;

(b) provjerom svih potrebnih potvrda za takve reagense i otopine;

(c) dokazivanjem, prema potrebi, da su takvi reagensi i otopine uklonjeni prije raspodjele.

7. U postupcima iz stavka 1. ovog članka subjekti za tvari ljudskog podrijetla ublažavaju rizike od promjene inherentnih svojstava tvari ljudskog podrijetla potrebnih za kliničku djelotvornost uzrokovane aktivnošću povezanom s tvarima ljudskog podrijetla koja se obavlja, a zbog koje bi tvari ljudskog podrijetla bile neučinkovite ili manje učinkovite pri primjeni na primatelje tvari ljudskog podrijetla, kombinacijom barem sljedećih mjera:

(a) provedbom sveobuhvatne validacije postupaka i kvalifikacije opreme kako je navedeno u članku 39. stavku 2. točki (b) podtočki vii.;

(b) prikupljanjem dokaza o djelotvornosti kako je navedeno u članku 39. stavku 2. točki (d), kad je to potrebno.

8. U postupcima iz stavka 1. ovog članka subjekti za tvari ljudskog podrijetla ublažavaju rizike od mogućnosti da tvari ljudskog podrijetla uzrokuju neočekivanu imunološku reakciju kod primatelja tvari ljudskog podrijetla kombinacijom barem sljedećih mjera:

(a) adekvatnim tipiziranjem i podudaranjem primatelja tvari ljudskog podrijetla s darivateljima tvari ljudskog podrijetla, kada je takvo podudaranje potrebno;

(b) uspostavljanjem postupaka za smanjenje, ako je izvedivo, onih elemenata tvari ljudskog podrijetla koji potiču neželjeni imunosni odgovor, ovisno o slučaju;

(c) pravilnom raspodjelom i primjenom tvari ljudskog podrijetla odgovarajućim primateljima u skladu s člankom 42.

9. U postupcima iz stavka 1. subjekti za tvari ljudskog podrijetla ublažavaju sve druge rizike za zdravlje primatelja tvari ljudskog podrijetla ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom, uključujući i ako su povezani sa zaštitom dostojanstva, u skladu s nacionalnim pravom, koji se mogu izbjeći, a koji proizlaze iz primjene tvari ljudskog podrijetla, a koji nisu navedeni u stavcima od 2. do 8., primjenom postupaka za koje su subjekti za tvari ljudskog podrijetla provjerili da sigurno i učinkovito ublažavaju predmetni rizik ili za koje postoje objavljeni znanstveni dokazi da ublažavaju taj rizik.

10. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla koji distribuiraju reproduktivne tvari ljudskog podrijetla iz darivanja treće strane poštuju pravila utvrđena u nacionalnom zakonodavstvu u pogledu ograničenja broja potomaka dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom ili primjene kod ljudi reproduktivne tvari ljudskog podrijetla od jednog darivatelja tvari, ako je primjenjivo. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla prate usklađenost s takvim pravilima putem registara darivatelja reproduktivnih tvari ljudskog podrijetla, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom. Ne dovodeći u pitanje takva pravila, ako se reproduktivne tvari ljudskog podrijetla distribuiraju drugoj državi članici, subjekt za tvari ljudskog podrijetla koji distribuira tvari ljudskog podrijetla poštuje ograničenja koja je odredila država članica primateljica. Ovaj članak ne utječe na pravila država članica o ograničenjima prekogranične raspodjele reproduktivnih tvari ljudskog podrijetla.

11. Pri obavljanju aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla subjekti za tvari ljudskog podrijetla, u mjeri u kojoj je to moguće, upotrebljavaju tehnologije kojima se smanjuje rizik od ljudske pogreške.

12. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla ne smiju:

(a) primjenjivati pripreme od tvari ljudskog podrijetla na primatelje tvari ljudskog podrijetla bez dokazane koristi, osim u kontekstu:

- i. plana za praćenje kliničkih ishoda koji je odobrilo njihovo nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 19. stavkom 2. točkom (d);
 - ii. pokušaja individualnog liječenja u pogledu odluke liječnika koji provodi liječenje u vezi s liječenjem u skladu s člankom 19. stavkom 11.; ili
 - iii. izvanredne zdravstvene situacije u skladu s člankom 65.;
- (b) nepotrebno primjenjivati pripravke od tvari ljudskog podrijetla na primatelje tih tvari; subjekti za tvari ljudskog podrijetla optimalno upotrebljavaju tvari ljudskog podrijetla, uzimajući u obzir terapijske alternative i slijedeći najnovije smjernice iz članka 59.;
- (c) oglašavati ili promovirati određene tvari ljudskog podrijetla potencijalnim primateljima tvari ljudskog podrijetla ili osobama koje daju pristanak u njihovo ime, ili zdravstvenim djelatnicima uporabom informacija koje dovode u zabludu, posebice o mogućoj upotrebi i koristima za primatelje predmetne tvari ljudskog podrijetla, ili svođenjem rizika tvari ljudskog podrijetla na minimum;
- (d) raspodjeljivati ili primjenjivati alogene tvari ljudskog podrijetla u svrhe koje nisu sprečavanje ili liječenje medicinskog stanja, uključujući putem rekonstruktivne kirurgije, ili za medicinski pomognutu oplodnju.
13. Za mjere iz stavaka 2. i 3. subjekti za tvari ljudskog podrijetla provjeravaju prihvatljivost darivatelja tvari ljudskog podrijetla pomoću:
- (a) razgovora s darivateljem tvari ljudskog podrijetla, u slučaju darivanja koje potječe od živog darivatelja tvari ili, ako je primjenjivo, s osobama koje daju pristanak u njegovo ime; ili
 - (b) u slučaju prikupljanja tvari ljudskog podrijetla od preminulih darivatelja tvari, razgovora s relevantnom osobom koja je obaviještena o povijesti bolesti i načina života darivatelja tvari ljudskog podrijetla.

U slučaju darivanja od živog darivatelja tvari ljudskog podrijetla, razgovor iz prvog podstavka točke (a) ovog stavka može uključivati i bilo koji dio razgovora koji se provodi u okviru evaluacije iz članka 53. stavka 1. točke (e). Razgovori iz prvog podstavka točke (a) ovog stavka sa živim darivateljima tvari koji učestalo daruju tvari ljudskog podrijetla mogu biti ograničeni na aspekte koji su se mogli promijeniti i mogu se zamijeniti upitnicima. Razgovori se dodaju u slučajevima u kojima odgovori u upitnicima upućuju na promjene u relevantnim informacijama. Time se ne dovodi u pitanje članak 53. stavak 1. točke (d) i (e) i članak 53. stavak 2.

14. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla dokumentiraju rezultate provjere prihvatljivosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u stavcima 2. i 3. te darivateljima ili, prema potrebi, osobama koje daju pristanak u njihovo ime u skladu s nacionalnim zakonodavstvom priopćuju i jasno objašnjavaju rezultate provjere prihvatljivosti darivatelja tvari.

Ako se tvari ljudskog podrijetla prikupljaju od preminulih darivatelja tvari ljudskog podrijetla, subjekti za tvari ljudskog podrijetla relevantnim osobama priopćuju i objašnjavaju rezultate provjere prihvatljivosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla, posebno sva stanja utvrđena kod preminulog darivatelja tvari ljudskog podrijetla koja bi mogla podrazumijevati rizik za zdravlje rodbine preminulog darivatelja tvari ili bliskih kontakata, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

15. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla koji primjenjuju tvari ljudskog podrijetla na primatelje tvari ljudskog podrijetla pribavljaju njihov pristanak ili, prema potrebi, pristanak bilo koje osobe koja daje pristanak u njihovo ime, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, za primjenu kod ljudi tvari ljudskog podrijetla

Subjekti za tvari ljudskog podrijetla obavješćuju primatelje tvari ljudskog podrijetla ili svaku osobu koja daje pristanak u njihovo ime barem o sljedećem:

- (a) zaštitnim mjerama kojima se nastoje zaštititi osobni podaci, uključujući zdravstvene podatke, primatelja tvari ljudskog podrijetla i, prema potrebi, potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom;
- (b) potrebi da primatelji tvari ljudskog podrijetla prijave sve neželjene reakcije nakon primjene kod ljudi tvari ljudskog podrijetla ili ozbiljnih genetskih bolesti kod potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom koja uključuje nepartnersko darivanje, kako je navedeno u članku 44. stavku 2.

16. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 77. radi dopune ove Uredbe u slučajevima kad se smatra da su potrebni dodatni standardi za zaštitu primatelja tvari ljudskog podrijetla ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom od rizika povezanih s tvarima ljudskog podrijetla.

17. Kada u slučaju rizika za primatelje tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom koji proizlaze iz nedostadne razine kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 78.

Članak 59.

Provedba standarda u pogledu zaštite primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom

1. Ako smatra da je potrebno utvrditi obvezujuća pravila za provedbu određenog standarda ili elementa standarda iz članka 58. radi osiguravanja usklađene i visoke razine zaštite primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom, Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju posebni postupci koje treba primijeniti kako bi se zadovoljio takav standard ili njegov element.

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

2. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih s rizikom za zdravlje primatelja tvari ljudskog podrijetla ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom, Komisija u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.

3. Provedbeni akti doneseni u skladu sa stavcima 1. i 2. ovog članka primjenjuju se i na subjekte za tvari ljudskog podrijetla kada oni primjenjuju standarde ili njihove elemente koji se odnose na zaštitu primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom iz članka 58.

4. Kad je riječ o standardima, ili njihovim elementima, u pogledu zaštite primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom za koje nije donesen provedbeni akt, subjekti za tvari ljudskog podrijetla uzimaju u obzir sljedeće:

(a) najnovije tehničke smjernice kako su navedene na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla, i to:

i. smjernice ECDC-a o sprečavanju prijenosa zaraznih bolesti;

ii. smjernice EDQM-a o zaštiti primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom, osim od prijenosa zaraznih bolesti;

(b) druge smjernice koje su donijele države članice, kako je navedeno u članku 27. stavku 6. točki (b);

(c) druge smjernice ili tehničke metode koje se primjenjuju u posebnim okolnostima, kako je navedeno u članku 27. stavku 6. točki (c).

5. U slučajevima iz stavka 4. točke (a) ovog članka, za potrebe članka 28. u vezi s člankom 27., subjekti za tvari ljudskog podrijetla za svaki standard ili njegov element svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla dokazuju koje tehničke smjernice iz stavka 4. točke (a) ovog članka slijede i u kojoj mjeri.

6. U slučajevima iz stavka 4. točke (b) ovog članka, za potrebe članka 28. u vezi s člankom 27., subjekti za tvari ljudskog podrijetla za svaki standard ili njegov element svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla dokazuju koje tehničke smjernice iz stavka 4. točke (b) ovog članka slijede i u kojoj mjeri.

7. U slučajevima iz stavka 4. točke (c) ovog članka, za potrebe članka 28. u vezi s člankom 27., subjekti za tvari ljudskog podrijetla za svaki pojedinačni standard ili njegov element svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla tijekom inspekcije dostavljaju obrazloženje da su druge smjernice dostatne za postizanje razine kvalitete i sigurnosti utvrđene u tom standardu. To se obrazloženje može temeljiti na dokumentiranom dokazu jednakovrijednosti s tehničkim smjernicama koje objavljuju ECDC i EDQM iz stavka 4. točke (a) ovog članka.

Ako se primjenjuju druge tehničke metode, subjekti za tvari ljudskog podrijetla provode procjenu rizika kako bi dokazale da se primijenjenim tehničkim metodama postiže visoka razina zaštite darivatelja tvari ljudskog podrijetla te evidentiraju praksu kojom su utvrđene tehničke metode. Procjenu i evidenciju stavljaju na raspolaganje svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla radi pregleda tijekom inspekcije ili na poseban zahtjev nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 60.

Izdavanje tvari ljudskog podrijetla

Ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja izdaje tvari ljudskog podrijetla za raspodjelu ili izvoz uspostavlja postupak za izdavanje tvari ljudskog podrijetla, pod kontrolom službenika za izdavanje iz članka 49., kojim se osigurava da su prije izdavanja provjereni i dokumentirani standardi ili elementi standarda iz članka 58. i 59. i njihova provedba te da su ispunjeni svi uvjeti uključeni u sva primjenjiva odobrenja dodijeljena u skladu s ovom Uredbom.

Za tvari ljudskog podrijetla obrađene za autolognu primjenu ili homolognu medicinski pomognutu oplodnju, bez pohrane tvari ljudskog podrijetla, ne zahtijeva se izdavanje prije primjene kod ljudi. U takvim slučajevima odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla uključuje specifikaciju parametara kontrole kvalitete koje treba pratiti tijekom obrade.

Članak 61.

Iznimno izdavanje

1. Liječnik iz članka 50. službeniku za izdavanje u ustanovi za tvari ljudskog podrijetla iz članka 49. može dati odobrenje za izdavanje određenog pripravka od tvari ljudskog podrijetla za raspodjelu i primjenu kod ljudi na predviđenom primatelju tvari ljudskog podrijetla čak i ako taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla ne ispunjava sve relevantne standarde iz članka 58. i 59. ili nije u potpunosti usklađen s odobrenjem pripravka od tvari ljudskog podrijetla ili je uvezen na temelju odstupanja iz članka 26. stavka 6., pod uvjetom da potencijalna korist za primatelja tvari ljudskog podrijetla nadmašuje rizike i da nije dostupna alternativa. Uvjet za iznimno izdavanje izričito se navodi na etiketi ili u dokumentaciji koja prati izdani pripravak od tvari ljudskog podrijetla.

2. Iznimno izdavanje iz stavka 1. ovog članka odobrava se u slučaju izdavanja za raspodjelu na temelju dokumentiranog zahtjeva liječnika koji provodi liječenje predviđenog primatelja tvari ljudskog podrijetla ako takav zahtjev uključuje potvrdu potpune upoznatosti i suglasnosti s bilo kojim odstupanjem od ove Uredbe. Liječnik iz članka 50. dokumentira suglasnost zajedno s procjenom rizika i koristi. U takvim se okolnostima predviđenog primatelja tvari ljudskog podrijetla ili osobu koja daje pristanak u njegovo ime obavješćuje o iznimnom izdavanju te se prije primjene kod ljudi tvari ljudskog podrijetla od primatelja tvari ljudskog podrijetla ili osobe koja daje pristanak u njegovo ime zahtijeva davanje pristanka u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja izdaje za raspodjelu pripravak od tvari ljudskog podrijetla u koordinaciji sa subjektom za tvari ljudskog podrijetla koji primjenjuje taj pripravak, ako je primjenjivo izrađuje plan za praćenje zdravlja primatelja tvari ljudskog podrijetla nakon primjene kod ljudi tog pripravka. Planom se predviđa praćenje rizika povezanih s iznimnim izdavanjem tvari ljudskog podrijetla. Ustanova za tvari ljudskog podrijetla, u koordinaciji s tim subjektom za tvari ljudskog podrijetla, utvrđuje razdoblje tijekom kojeg se praćenje nastavlja.

3. Iznimno izdavanje iz stavka 1. može se odobriti u slučaju izdavanja za izvoz na temelju dokumentiranog zahtjeva liječnika koji provodi liječenje primatelja ili regulatornog tijela u trećoj zemlji ako takav zahtjev uključuje potvrdu potpune upoznatosti i suglasnosti s bilo kojim odstupanjem od ove Uredbe.

4. Iznimno izdavanje iz stavka 1. ovog članka može se odobriti i u slučaju da se određene tvari ljudskog podrijetla upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda uređenog drugim zakonodavstvom Unije i namijenjenog određenom primatelju, ako pripravak od tvari ljudskog podrijetla ne ispunjava sve relevantne standarde i smjernice iz članka 58. ili 59. te na temelju dokumentiranog zahtjeva proizvođača, ako takav zahtjev uključuje potvrdu potpune upoznatosti i suglasnosti s bilo kojim odstupanjem od ove Uredbe.

POGLAVLJE VIII.
KONTINUITET OPSKRBE

Članak 62.

Dostatnost opskrbe kritičnim tvarima ljudskog podrijetla

1. Države članice na svojem državnom području i u suradnji s nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla, nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla i subjektima za tvari ljudskog podrijetla, u okviru njihovih odgovarajućih nadležnosti, razmatraju sve razumne napore za postizanje dostatne, primjerene i otporne opskrbe kritičnim tvarima ljudskog podrijetla kako bi se na odgovarajući način zadovoljile potrebe primatelja i doprinijelo samodostatnosti na europskoj razini.
2. Države članice poduzimaju sve razumne napore kako bi:
 - (a) olakšale sudjelovanje javnosti u aktivnostima darivanja kritičnih tvari ljudskog podrijetla kako bi se osigurala široka baza darivatelja tvari ljudskog podrijetla i otpornost baze darivatelja tvari ljudskog podrijetla na temelju standarda u pogledu dobrovoljnog i neplaćenog darivanja u skladu s člankom 54.;
 - (b) osigurale da za kritične tvari ljudskog podrijetla postoje strategije za pronalazak i zadržavanje darivatelja, uključujući komunikacijske kampanje i edukativne programe;
 - (c) provele aktivnosti, kako je navedeno u stavku 1. ovog članka, provedbom mjera pripravnosti i odgovora, pritom vodeći računa o članku 54.; i
 - (d) osigurale optimalnu uporabu kritičnih tvari ljudskog podrijetla p, uzimajući u obzir terapijske alternative.

U skladu s time, države članice potiču prikupljanje tvari ljudskog podrijetla uz snažan angažman javnog i neprofitnog sektora.

3. Subjekti za kritične tvari ljudskog podrijetla uspostavljaju odgovarajuće mehanizme za kontinuirano praćenje svojih zaliha kritičnih tvari ljudskog podrijetla i mogu, u slučaju nestašica ili na zahtjev, priopćiti takve informacije svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla.

Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla, s druge strane, uspostavljaju odgovarajuće mehanizme za primanje takvih informacija iz prvog podstavka i kada je to potrebno moraju moći dobiti pregled dostupnosti kritičnih tvari ljudskog podrijetla na svojim državnim područjima.

4. U slučajevima kada dostupnost kritičnih tvari ljudskog podrijetla ovisi o komercijalnim interesima, svaka država članica nastoji da subjekti za kritične tvari ljudskog podrijetla, u okviru svojih odgovornosti, osiguraju odgovarajuću i kontinuiranu opskrbu kritičnim tvarima ljudskog podrijetla za primatelje na njihovu državnom području.

Članak 63.

Nacionalni planovi za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla

1. Države članice u suradnji s nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla izrađuju nacionalne planove za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla, u kojima utvrđuju mjere koje treba primijeniti bez nepotrebne odgode kad potražnja za kritičnim tvarima ljudskog podrijetla ili ponuda takvih tvari predstavlja, ili je vjerojatno da će predstavljati, ozbiljan rizik za zdravlje ljudi.
2. Pri izradi nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla države članice osiguravaju suradnju i savjetovanje, ovisno o potrebi, sa svojim tijelima za zdravstveni nadzor, vojnim zdravstvenim službama, službama civilne zaštite i drugim službama koje rutinski sudjeluju u pružanju odgovora na hitne situacije. Države članice provode nacionalne planove za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla u koordinaciji s drugim mjerama pružanja odgovora na nacionalnoj razini ili razini Unije, ako budu donesene, i, prema potrebi, na način koji je u skladu s nacionalnim planovima prevencije, pripravnosti i odgovora izrađenima u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) 2022/2371 i Direktivom (EU) 2022/2557 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁰⁾.
3. Države članice izrađuju planove iz stavka 1. ovog članka i u njima navode sljedeće elemente:
 - (a) potencijalne rizike za opskrbu kritičnim tvarima ljudskog podrijetla;
 - (b) imenovanje subjekata za kritične tvari ljudskog podrijetla i svih drugih relevantnih trećih strana koje treba uključiti u opskrbu kritičnim tvarima ljudskog podrijetla;

⁽²⁰⁾ Direktiva (EU) 2022/2557 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o otpornosti kritičnih subjekata i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 2008/114/EZ (SL L 333, 27.12.2022., str. 164.).

- (c) konsolidirane nacionalne preglede planova za hitne situacije subjekata za kritične tvari ljudskog podrijetla iz članka 67.;
 - (d) ovlasti i odgovornosti nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla u hitnim situacijama iz stavka 1. ovog članka;
 - (e) postupke za razmjenu informacija, prema potrebi, putem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla, kao i elemente informacija koje treba razmijeniti s nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla drugih država članica i drugih zainteresiranih strana, ovisno o potrebi, među ostalim u slučajevima nestašice kritičnih tvari ljudskog podrijetla s prekograničnim učinkom;
 - (f) mjere pripravnosti i odgovora na posebne utvrđene rizike, posebno rizike u vezi s izbijanjem zaraznih bolesti, ratom ili terorističkim napadima i ekološkim katastrofama;
 - (g) postupak za procjenu i odobravanje, u kontekstu izvanredne zdravstvene situacije i u skladu s člankom 65., zahtjeva subjekata za tvari ljudskog podrijetla za odstupanja od obveze posjedovanja odobrenja priprema od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 38. stavkom 1.;
 - (h) mehanizam kojim se osigurava da se u izvanrednim zdravstvenim situacijama prednost daje kritičnim tvarima ljudskog podrijetla u skladu s posebnim medicinskim potrebama.
4. Države članice za hitne situacije povezane s izbijanjem epidemija uzimaju u obzir smjernice ECDC-a, a za opće planiranje u hitnim situacijama smjernice koje je objavio EDQM.
5. Države članice u izradu svojih nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla uključuju relevantne dionike, posebno kroz suradnju sa svojim subjektima za kritične tvari ljudskog podrijetla, kao i s EDQM-om i ECDC-om. Države članice takve planove preispituju barem svake četiri godine kako bi uzele u obzir promjene u imenovanju subjekata za kritične tvari ljudskog podrijetla, organizacije nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i iskustva stečena provedbom planova i simulacijskim vježbama.
6. Države članice u okviru odbora SCB predstavljaju sažetak svojih nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla i opsežna preispitivanja tih planova.
7. Odbor SCB u suradnji s Komisijom podupire koordinirani pristup kako bi se osigurala provedba nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla u slučajevima kada hitna situacija utječe na više od jedne države članice ili, u slučaju hitnih situacija s učinkom izvan Unije, radi komunikacije i suradnje s relevantnim međunarodnim organizacijama i tijelima.

Članak 64.

Uzbunjivanje u vezi s opskrbom kritičnim tvarima ljudskog podrijetla

1. Subjekti za kritične tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode šalju obavijest o uzbunjivanju u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla svojim nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla ako je došlo do ozbiljne nestašice kritičnih tvari ljudskog podrijetla te navode povezane razloge, očekivani učinak na primatelje i sve poduzete mjere ublažavanja, među ostalim u odnosu na moguće alternativne kanale opskrbe.

Nestašice se smatraju ozbiljnim u sljedećim slučajevima:

- (a) ako je primjena kod ljudi kritične tvari ljudskog podrijetla ili raspodjela kritične tvari ljudskog podrijetla za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, kako je navedeno u članku 2. stavku 6., otkazana ili odgođena ili postoji znatan rizik od otkazivanja ili odgode zbog nedostupnosti; i
 - (b) ako situacija iz točke (a) predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje ljudi.
2. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla koja su primila obavijest o uzbunjivanju u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla iz stavka 1. ovog članka:
- (a) obavješćuju o toj obavijesti o uzbunjivanju u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla svoje nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla;
 - (b) provode odgovarajuće mjere ublažavanje rizika, u mjeri u kojoj je to moguće; i
 - (c) uzimaju u obzir informacije zaprimljene u skladu sa stavkom 1. ovog članka u okviru preispitivanja nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla iz članka 63.

3. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla primljenu obavijest o uzbunjivanju u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla moraju bez odgode dostaviti na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla ako bi prekid opskrbe mogao utjecati na druge države članice, a mogu to učiniti ako bi se takav prekid mogao riješiti suradnjom država članica u skladu s člankom 63. stavkom 3. točkom (e), među ostalim razmjenom tvari ljudskog podrijetla.

Članak 65.

Odstupanje od obveza odobravanja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u izvanrednim zdravstvenim situacijama

1. Odstupajući od članka 19., nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla na traženje subjekta za tvari ljudskog podrijetla iz članka 38. stavka 3., i ako je to propisno opravdano izvanrednom zdravstvenom situacijom, mogu dopustiti raspodjelu ili pripremu za neposrednu primjenu kod ljudi pripravaka od tvari ljudskog podrijetla na svojem državnom području čak i ako nisu provedeni postupci iz članka 19., pod sljedećim uvjetima:

- (a) primjena kod ljudi tih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u interesu je javnog zdravlja;
- (b) pripravnici od tvari ljudskog podrijetla imaju prihvatljivu razinu kvalitete i sigurnosti s obzirom na zahtjeve ove Uredbe ili dostupni podaci upućuju na pozitivnu procjenu koristi i rizika; i
- (c) pripravak od tvari ljudskog podrijetla namijenjen je neposrednoj primjeni kod ljudi na određenu skupinu primatelja tvari ljudskog podrijetla, koji nemaju terapijsku alternativu, čije se liječenje ne može odgoditi, a prognoza je da postoji opasnost po život i očekivana korist nadmašuje rizike.

Primatelje predviđenih tvari ljudskog podrijetla ili, ako je primjenjivo, osobe koje daju pristanak u njihovo ime obavješćuje se o odstupanju te prije same primjene kod ljudi moraju dati suglasnost na neposrednu primjenu kod ljudi tog pripravka od tvari ljudskog podrijetla, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

2. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla:

- (a) navode razdoblje za koje se daje dopuštenje iz stavka 1. i mogu li se takvi pripravnici od tvari ljudskog podrijetla raspodjeljivati drugim državama članicama;
- (b) upućuju subjekta za tvari ljudskog podrijetla koji to traži da podnese zahtjev za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 39. i naknadno prikupi podatke o primjeni kod ljudi pripravka od tvari ljudskog podrijetla tijekom izvanredne zdravstvene situacije;
- (c) obavješćuju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla o dopuštenju iz stavka 1. danom za dotični pripravak od tvari ljudskog podrijetla.

3. Nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla obavješćuje Komisiju i druge države članice putem platforme za tvari ljudskog podrijetla o svakoj odluci o dopuštanju raspodjele ili pripreme za neposrednu primjenu kod ljudi pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u skladu sa stavkom 1.

4. Ako bi se takvi pripravnici od tvari ljudskog podrijetla mogli raspodjeljivati drugim državama članicama, nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla države članice primateljice potvrđuje valjanost dopuštenja na svojem državnom području prije raspodjele.

Članak 66.

Hitna odstupanja u katastrofama uzrokovanim ljudskim djelovanjem ili prirodnim katastrofama

1. U mjeri u kojoj je to potrebno kako bi se osigurala opskrba kritičnim tvarima ljudskog podrijetla, države članice mogu dopustiti odstupanja od određenih standarda i obveza utvrđenih u ovoj Uredbi ako situacije velikih razmjera opasne po život u kontekstu katastrofa uzrokovanih ljudskim djelovanjem ili prirodnih katastrofa, posebno u kontekstu oružanih sukoba, predstavljaju rizik za ljudske živote, a takva su odstupanja jedina dostupna mjera za ublažavanje rizika. Ne odobravaju se odstupanja od odredaba ove Uredbe koja se odnose na dobrovoljno i neplaćeno darivanje i suglasnost darivatelja tvari ljudskog podrijetla. Odstupanja se primjenjuju na način kojim se osigurava zaštita darivatelja tvari ljudskog podrijetla i primatelja tvari ljudskog podrijetla u najvećoj mogućoj mjeri u kriznim okolnostima.

2. Države članice koje odobravaju takva odstupanja bez nepotrebne odgode obavješćuju o tome ostale države članice i Komisiju te pružaju razloge za poduzete mjere.

Članak 67.

Planovi subjekta za tvari ljudskog podrijetla za hitne situacije

Svaki subjekt za kritične tvari ljudskog podrijetla izrađuje plan subjekta za tvari ljudskog podrijetla za hitne situacije kojim se provodi nacionalni plan za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 63.

Države članice mogu smatrati da su mjere utvrđene u ovom poglavlju barem istovjetne obvezama utvrđenima u Direktivi (EU) 2022/2557.

POGLAVLJE IX.

KOORDINACIJSKI ODBOR ZA TVARI LJUDSKOG PODRIJETLA

Članak 68.

Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla

1. Uspostavlja se Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla („odbor SCB”) radi poticanja koordinacije među državama članicama u vezi s provedbom ove Uredbe i delegiranih i provedbenih akata donesenih na temelju nje te radi njihova podupiranja u toj koordinaciji i olakšavanja suradnje s dionicima u tom pogledu.

2. Svaka država članica imenuje dva stalna člana i dva zamjenika koji predstavljaju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla i, ako tako odluči država članica, ministarstvo zdravstva ili druga relevantna tijela.

Nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla može imenovati članove iz drugih nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla. Ti članovi osiguravaju da njihova stajališta i prijedloge imaju podršku nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla.

Odbor SCB na sastanke može pozvati i stručnjake i promatrače, a prema potrebi može surađivati s drugim vanjskim stručnjacima. Odbor SCB može, prema potrebi, pozvati i druge institucije, tijela, urede i agencije Unije. U takvim slučajevima oni imaju status promatrača.

3. Države članice Komisiji dostavljaju imena svojih imenovanih članova i zamjenika te informacije o tijelima koja oni zastupaju, zajedno s odgovarajućom izjavom o interesima za svakog člana i zamjenika, u kojoj se navodi da nemaju nikakav financijski ili drugi interes. Komisija na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla objavljuje popis članova koji sadržava njihova imena, matičnu instituciju i izjave o interesima svakog predloženog člana i zamjenika.

4. Komisija na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla objavljuje poslovnik odbora SCB, dnevni red i zapisnik sa svakog sastanka, kao i najbolje prakse koje dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 74. stavku 3. točki (d) ove Uredbe, pod uvjetom da takva objava ne ugrožava zaštitu javnog ili privatnog interesa, kako je navedeno u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²¹⁾.

5. Predstavnik Komisije supredsjeda sastancima odbora SCB zajedno s predstavnikom nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla države članice, kojeg među sobom biraju predstavnici država članica u odboru SCB, i to u skladu s poslovníkom odbora SCB.

⁽²¹⁾ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

6. Komisija osigurava tajništvo za odbor SCB u skladu s člankom 72.
7. Odbor SCB pri odlučivanju nastoji postići konsenzus kad god je to moguće. Ako se konsenzus ne može postići, odbor SCB donosi odluke i usvaja mišljenje ili druga stajališta barem dvotrećinskom većinom glasova svih država članica. Predstavnik Komisije koji supredsjeda odborom SCB ne sudjeluje u glasanju odbora SCB. Svaka država članica ima jedan glas.
8. Pri osnivanju odbora SCB Komisija predlaže njegov poslovnik koji odbor SCB odobrava u prvom polugodištu svojeg djelovanja. U poslovniku se posebno utvrđuju postupci za sljedeće:
- (a) zakazivanje sastanaka;
 - (b) izbor nacionalnog tijela za stvari ljudskog podrijetla koje supredsjeda sastancima odbora SCB i trajanje tog mandata;
 - (c) donošenje odluka i glasanje, kao i rokovi za izdavanje mišljenja, uzimajući u obzir složenost predmeta, dostupne dokaze ili druge relevantne čimbenike;
 - (d) donošenje mišljenja ili ostalih stajališta, među ostalim u hitnim slučajevima;
 - (e) podnošenje zahtjeva za savjet odbora SCB-u i za druga priopćenja odbora SCB-u;
 - (f) savjetovanje sa savjetodavnim tijelima uspostavljenima u skladu s drugim relevantnim zakonodavstvom Unije;
 - (g) delegiranje zadaća radnim skupinama, među ostalim u vezi s vigilancijom, inspekcijom i sljedivošću te u vezi s primjenjivošću ove Uredbe;
 - (h) delegiranja *ad hoc* zadaća članovima odbora SCB ili tehničkim stručnjacima za istraživanje i izvješćivanje odbora SCB o određenim tehničkim temama, prema potrebi;
 - (i) pozivanje stručnjaka na sudjelovanje u radu radnih skupina odbora SCB i na davanje doprinosa *ad hoc* zadaćama na temelju njihova osobnog iskustva i stručnosti ili u ime priznatih stručnih udruženja na razini Unije ili svjetskoj razini;
 - (j) pozivanje pojedinaca, organizacija ili javnih subjekata u svojstvu promatrača;
 - (k) izjave o sukobu interesa članova odbora SCB, zamjenika, promatrača i pozvanih stručnjaka;
 - (l) osnivanje radnih skupina, uključujući njihov sastav i poslovnik te delegiranje *ad hoc* zadaća.
9. Komisija može provedbenim aktima donositi potrebne mjere za upravljanje odborom SCB.

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

Članak 69.

Zadaje koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla

1. Odbor SCB pomaže nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla u pogledu koordinirane provedbe ove Uredbe te provedbenih i delegiranih akata donesenih na temelju nje na sljedeće načine:
- (a) pripremom mišljenja na zahtjev nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla, koji se podnosi putem njegovog nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla, u skladu s člankom 13. stavkom 3. prvim podstavkom o regulatornom statusu tvari, proizvoda ili aktivnosti na temelju ove Uredbe i uključivanjem takvih mišljenja u zbirku o tvarima ljudskog podrijetla;
 - (b) izradom, do 7. kolovoza 2025., popisa postojećih tvari, proizvoda ili aktivnosti za koje mišljenje o regulatornom statusu na temelju ove Uredbe nije dostupno, ali je potrebno kako bi se izbjegli rizici za sigurnost darivatelja ili primatelja tvari ljudskog podrijetla ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom, ili rizici od ugroženog pristupa primatelja sigurnom i djelotvornom liječenju, objavljivanjem tog popisa na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla i naknadnim ažuriranjem tog popisa po vlastitom nahođenju;
 - (c) pri pripremi mišljenja iz točke (a) ovoga stavka, pokretanjem savjetovanja na razini Unije s istovjetnim savjetodavnim tijelima uspostavljenima na temelju drugog relevantnog zakonodavstva Unije u skladu s člankom 13. stavkom 3. drugim podstavkom te uključivanjem mišljenja o zakonodavstvu Unije koje će se primjenjivati u slučajevima u kojima postoji suglasnost s istovjetnim savjetodavnim tijelima u zbirku o tvarima ljudskog podrijetla;
 - (d) dokumentiranjem i objavljivanjem najboljih praksi provedbe nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla;
 - (e) evidentiranjem dostavljenih informacija u skladu s člankom 13. stavkom 4. i uključivanjem tih informacija u zbirku o tvarima ljudskog podrijetla;
 - (f) utvrđivanjem okvirnih kriterija za kritične tvari ljudskog podrijetla i za subjekte za kritične tvari ljudskog podrijetla, pružanjem i ažuriranjem popisa tvari ljudskog podrijetla koje države članice smatraju kritičnim tvarima ljudskog podrijetla i stavljanjem takvih informacija na raspolaganje nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla;
 - (g) dokumentiranjem praksi koje države članice primjenjuju za utvrđivanje uvjeta za naknadu iz članka 54. stavka 2.;
 - (h) pružanjem pomoći i savjeta za suradnju između nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i drugih nadležnih tijela kako bi se osigurao koherentan nadzor i praćenje u slučaju promjene regulatornog statusa tvari ljudskog podrijetla, kako je predviđeno u članku 13. stavku 6.;
 - (i) pružanjem savjeta o minimalnim dokazima potrebnim za odobravanje određenog pripravka od tvari ljudskog podrijetla, kako je navedeno u članku 20. stavku 4. točki (e);
 - (j) suradnjom radi razmjene iskustava i primjera dobre prakse, prema potrebi, s EDQM-om i ECDC-om u vezi s tehničkim standardima u područjima njihove stručnosti te s Europskom agencijom za lijekove u vezi s odobrenjima i nadzornim aktivnostima koji se odnose na provedbu potvrde glavne dokumentacije o plazmi (PMF) u skladu s Direktivom 2001/83/EZ radi podupiranja usklađene provedbe standarda i tehničkih smjernica;
 - (k) suradnjom radi učinkovite organizacije zajedničkih inspekcija i zajedničkih procjena pripravaka od tvari ljudskog podrijetla koji uključuju više država članica;
 - (l) pružanjem savjeta Komisiji o funkcionalnim specifikacijama platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla;
 - (m) podupiranjem koordiniranog pristupa za osiguravanje provedbe nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla u slučajevima kada hitna situacija utječe na više od jedne države članice ili, u slučaju hitnih situacija s učinkom izvan Unije, u skladu s člankom 63. stavkom 7. ove Uredbe, i to u suradnji s Komisijom, i prema potrebi, Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovanim na temelju članka 24. Uredbe (EU) 2022/2371;
 - (n) pružanjem pomoći u drugim pitanjima koja se odnose na koordinaciju ili provedbu ove Uredbe.

2. Komisija može donijeti provedbene akte u kojima se utvrđuju kriteriji i postupci za savjetovanje sa savjetodavnim tijelima osnovanima u skladu s drugim relevantnim zakonodavstvom Unije u vezi s obavljanjem zadaća odbora SCB.

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

POGLAVLJE X. AKTIVNOSTI UNIJE

Članak 70.

Unijin program osposobljavanja i razmjene osoblja nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla

1. Komisija u suradnji s nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla organizira Unijin program osposobljavanja o provedbi ove Uredbe.
2. Komisija može pružiti Unijin program osposobljavanja osoblju nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla država članica koje su zemlje EGP-a, zemalja koje su podnijele zahtjev za članstvo u Uniji ili zemalja kandidatkinja za članstvo u Uniji te osoblju tijela kojima su delegirane posebne odgovornosti za nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla. Određene aspekte osposobljavanja Komisija može organizirati u suradnji s međunarodnim organizacijama i regulatorima koji djeluju u području tvari ljudskog podrijetla.
3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla osiguravaju da se znanje i materijali stečeni aktivnostima osposobljavanja u okviru Unijina programa iz stavka 1. ovog članka prema potrebi šire i na odgovarajući način upotrebljavaju u aktivnostima osposobljavanja osoblja iz članka 8.
4. Komisija može u suradnji s nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla podupirati organizaciju programa za razmjenu osoblja nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla između dviju ili više država članica i za privremeno upućivanje osoblja iz jedne države članice u drugu u okviru osposobljavanja osoblja.
5. Komisija vodi popis osoblja nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla koje je uspješno završilo Unijin program osposobljavanja iz stavka 1. ovog članka radi olakšavanja zajedničkih aktivnosti, posebno onih iz članaka 22., 29. i 71. Komisija taj popis stavlja na raspolaganje nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 71.

Komisijine kontrole

1. Komisija provodi kontrole kako bi potvrdila primjenjuju li države članice na djelotvoran način zahtjeve koji se odnose na:
 - (a) nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla i delegirana tijela predviđena u poglavlju II;
 - (b) nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla koje provode nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla i delegirana tijela;
 - (c) zahtjeve za obavješćivanje i izvješćivanje iz ove Uredbe.
2. Komisija kontrole iz stavka 1. organizira u suradnji s nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla i provodi ih na način kojim se izbjegava nepotrebno administrativno opterećenje.
3. Pri provedbi kontrola iz stavka 1. ovog članka Komisija slijedi relevantne najbolje prakse koje je dokumentira i objavljuje odbor SCB, kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (d), u pogledu nadzorne aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla.
4. Komisiji u provedbi kontrola iz stavka 1. ovog članka mogu pomagati stručnjaci iz nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla koji se, kad god je to moguće, odabiru s popisa iz članka 70. stavka 5. Stručnjaci iz tijela nadležnih za tvari ljudskog podrijetla imaju ista prava pristupa kao i Komisija.

5. Nakon svake kontrole Komisija:

- (a) sastavlja nacrt izvješća o nalazima i prema potrebi uključuje preporuke o tome kako otkloniti utvrđene nedostatke;
- (b) šalje primjerak nacrt izvješća iz točke (a) predmetnom nacionalnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla kako bi ono moglo iznijeti primjedbe;
- (c) pri sastavljanju završnog izvješća uzima u obzir primjedbe iz točke (b); i
- (d) objavljuje sažetak završnog izvješća na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 72.

Pomoć Unije

1. Kako bi se olakšalo ispunjavanje zahtjeva predviđenih u ovoj Uredbi, Komisija podupire provedbu na sljedeće načine:

- (a) pružanjem usluga tajništva te tehničke, znanstvene i logističke potpore odboru SCB i njegovim radnim skupinama;
- (b) financiranjem svojih kontrola u državama članicama, uključujući troškove stručnjaka država članica koji pomažu Komisiji;
- (c) osiguravanjem financiranja iz relevantnih programa Unije za potporu javnom zdravlju radi:
 - i. potpore suradnji između nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i organizacija koje predstavljaju skupine subjekata za tvari ljudskog podrijetla ili stručnjaka za tvari ljudskog podrijetla kako bi se olakšala učinkovita i djelotvorna provedba ove Uredbe, a posebno kako bi se ostvarila suradnja na inicijativama za postizanje dostatne opskrbe, uključujući akcije za promicanje doniranja i optimalne uporabe kritičnih tvari ljudskog podrijetla, kao i na aktivnostima osposobljavanja iz članka 70. stavka 1. i programima za razmjenu osoblja nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla iz članka 70. stavka 4.;
 - ii. ako je primjenjivo, financijski podupire, u skladu s relevantnim programima Unije, izradu i ažuriranje tehničkih smjernica kako bi se doprinijelo provedbi ove Uredbe, među ostalim kroz suradnju s EDQM-om, kako je predviđeno pravom Unije, o smjernicama koje on objavljuje;
- (d) olakšavanjem suradnje između odbora SCB i savjetodavnih tijela osnovanih drugim zakonodavstvom Unije iz članka 2. stavka 6., posebno organiziranjem zajedničkih sastanaka o iskustvu stečenom primjenom članka 69. stavka 1. točke (c) i s ciljem zajedničkog pristupa procjeni regulatornog statusa tvari, proizvoda i aktivnosti, uzimajući u obzir posebnosti i područje primjene svakog pravnog okvira;
- (e) uspostavom i održavanjem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla te upravljanjem njome.

2. Kad je riječ o potpori iz stavka 1. točke (a), Komisija posebice organizira sastanke odbora SCB i njegovih radnih skupina, putovanja, povrat troškova i posebne naknade za sudionike tih sastanaka.

3. Na zahtjev država članica u okviru Instrumenta za tehničku potporu uspostavljenog Uredbom (EU) 2021/240 Europskog parlamenta i Vijeća⁽²²⁾ može se pružiti tehnička potpora za reformu nacionalnog ili regionalnog nadzora opskrbe tvarima ljudskog podrijetla, pod uvjetom da je cilj tih reformi postići sukladnost s ovom Uredbom.

⁽²²⁾ Uredba (EU) 2021/240 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. veljače 2021. o uspostavi Instrumenta za tehničku potporu (SL L 57, 18.2.2021., str. 1.).

4. Kako bi na obostranu korist Komisije i korisnikâ provela aktivnosti iz stavka 1. povezane s pripremom, upravljanjem, praćenjem i kontrolama, te radi potpore rashodima, Komisija na raspolaganju ima svu potrebnu tehničku i administrativnu pomoć.

POGLAVLJE XI.

PLATFORMA EU-A ZA TVARI LJUDSKOG PODRIJETLA

Članak 73.

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

1. Komisija uspostavlja i održava digitalnu platformu te upravlja njome kako bi olakšala učinkovitu i djelotvornu razmjenu informacija o aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla u Uniji, kako je predviđeno ovom Uredbom („platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla”).
2. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla, države članice i Komisija osobne podatke u okviru platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla obrađuju isključivo u slučajevima kada je to potrebno za obavljanje zadaća, postizanje ciljeva i ispunjavanje obveza utvrđenih ovom Uredbom. Obrada osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke, provodi se u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije o zaštiti podataka.
3. Komisija nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla pruža upute, materijale i osposobljavanje o pravilnoj upotrebi platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla putem njihova nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla. Komisija prema potrebi i u suradnji sa svojim nacionalnim tijelom za tvari ljudskog podrijetla subjektima za tvari ljudskog podrijetla pruža upute i osposobljavanje o pravilnoj upotrebi platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla. Ti materijali za osposobljavanje moraju biti dostupni na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 74.

Opće funkcije platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla

1. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla subjektima za tvari ljudskog podrijetla, nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla, državama članicama i Komisiji omogućuje obradu informacija, podataka i dokumenata koji se odnose na tvari ljudskog podrijetla i aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla, uključujući podnošenje, pronalaženje, pohranu, razmjenu, analizu, objavljivanje, praćenje i brisanje takvih podataka i dokumenata te upravljanje njima i postupanje s njima kako je predviđeno ovom Uredbom.
2. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla služi kao siguran kanal za ograničenu razmjenu informacija i podataka, i to:
 - (a) između nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla država članica;
 - (b) između dvaju nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla unutar iste države članice ili između nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla i njegova nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla;
 - (c) između nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i Komisije, posebno u vezi s podacima o aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla koje provode subjekti za tvari ljudskog podrijetla, sažecima obavijesti i izvješćima o istrazi potvrđenih ozbiljnih štetnih reakcija ili ozbiljnih štetnih događaja, brzim uzbunjivanjem u SoHO području i uzbunjivanjem u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla;
 - (d) između nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i odbora SCB;
 - (e) između nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i ECDC-a u vezi s brzim uzbunjivanjem u SoHO području povezanim sa zaraznim bolestima, ako je primjenjivo;
 - (f) između subjekata za tvari ljudskog podrijetla i njihovih nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla ako nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla za takve razmjene odluče upotrebljavati platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla.
3. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla omogućuje javni pristup informacijama o:
 - (a) statusu u pogledu registracije i odobrenja subjekata za tvari ljudskog podrijetla i njihovoj identifikacijskoj oznaci te identifikacijskoj oznaci ustanove za tvari ljudskog podrijetla;

- (b) odobrenim kliničkim studijama o tvarima ljudskog podrijetla i odobrenim pripravcima od tvari ljudskog podrijetla;
- (c) godišnjem izvješću Unije o aktivnostima povezanim s tvarima ljudskog podrijetla i godišnjem izvješću Unije o vigilanciji u području tvari ljudskog podrijetla, u objedinjenom i anonimiziranom obliku, nakon što ih odobre nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla;
- (d) relevantnim najboljim praksama koje dokumentira i objavljuje odbor SCB;
- (e) tehničkim smjernicama za upravljanje kvalitetom koje objavljuje EDQM;
- (f) tehničkim smjernicama o sprečavanju zaraznih i nezaraznih bolesti koje objavljuju ECDC i EDQM i koje se odnose na zaštitu darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom;
- (g) imenu, matičnoj instituciji i izjavi o interesima svakog člana odbora SCB i zamjenika;
- (h) zbirci o tvarima ljudskog podrijetla;
- (i) popisu postojećih tvari, proizvoda ili aktivnosti za koje nije dostupno mišljenje o regulatornom statusu na temelju ove Uredbe, a koje je potrebno kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (b);
- (j) strošim mjerama koje su donijele države članice u skladu s člankom 4.;
- (k) poslovniku odbora SCB, dnevnom redu i zapisnicima sa svakog sastanka, osim u slučaju da se takvom objavom ugrožava zaštita javnog ili privatnog interesa, kako je navedeno u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1049/2001;
- (l) popisu nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla.

4. Do 7. kolovoza 2025., Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju tehničke specifikacije za platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla, kojima je obuhvaćeno upravljanje, održavanje, funkcije, uključujući minimalne funkcije, uloge i odgovornosti svake strane navedene u stavku 1., razdoblje čuvanja osobnih podataka te tehničke i organizacijske mjere za osiguravanje zaštite i sigurnosti obrađenih osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke.

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

POGLAVLJE XII.

POSTUPOVNE ODREDBE

Članak 75.

Povjerljivost

1. Osim ako je drugačije predviđeno u ovoj Uredbi ili nacionalnom zakonodavstvu o povjerljivosti i ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1049/2001, sve strane koje su uključene u primjenu ove Uredbe poštuju povjerljivost informacija i podataka dobivenih pri obavljanju svojih zadaća radi zaštite djelotvorne provedbe ove Uredbe, posebno u svrhu odobravanja, inspekcija, istraga ili Komisijinih kontrola.
2. Informacije i podaci mogu se razmjenjivati na povjerljivoj osnovi među nadležnim tijelima za tvari organskog podrijetla te između nadležnih tijela za tvari organskog podrijetla i Komisije, te se ne smiju otkrivati bez prethodne suglasnosti nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla iz kojeg potječu.
3. Stavci 1. i 2. ne utječu na prava i obveze Komisije, država članica i nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla u pogledu razmjene informacija i širenja obavijesti o uzbunjivanju, kao ni na obveze osoba da pruže informacije u skladu s nacionalnim kaznenim pravom.
4. Komisija i države članice mogu razmjenjivati povjerljive informacije s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopile bilateralne ili multilateralne sporazume o povjerljivosti, kad je to nužno i razmjerno za zaštitu zdravlja ljudi.

5. Ne dovodeći u pitanje nacionalno zakonodavstvo o objavi rezultata nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla mogu objaviti ili na drugi način staviti na raspolaganje javnosti rezultate nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla koji se odnose na pojedinačne subjekte za tvari ljudskog podrijetla, pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) predmetni subjekt za tvari ljudskog podrijetla dobio je priliku da prije njihove objave iznese primjedbe o informacijama koje nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla namjerava objaviti ili na neki drugi način staviti na raspolaganje javnosti, uzimajući u obzir hitnost situacije;
- (b) pri objavljivanju informacija ili podataka ili njihovu drukčijem stavljanju na raspolaganje javnosti uzimaju se u obzir primjedbe predmetnog subjekta za tvari ljudskog podrijetla ili se informacije objavljuju zajedno s tim primjedbama;
- (c) predmetne informacije ili podaci stavljaju se na raspolaganje u interesu zaštite javnog zdravlja te su razmjerne ozbiljnosti, razmjerima i prirodi povezanog rizika.
- (d) informacije ili podaci stavljeni na raspolaganje javnosti nepotrebno ne narušavaju zaštitu prava subjekta za tvari ljudskog podrijetla ni bilo koje druge fizičke ili pravne osobe;
- (e) informacije ili podaci stavljeni na raspolaganje javnosti ne narušavaju zaštitu sudskih postupaka i pravnih savjeta.

6. Kad je riječ o informacijama ili podacima koji su po svojoj prirodi zaštićeni poslovnom tajnom, a koje su nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla dobila pri provedbi nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla takve informacije ili podatke mogu objaviti ili staviti na raspolaganje, ne dovodeći u pitanje nacionalno zakonodavstvo, samo ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u stavku 5. točki (c).

Članak 76.

Zaštita podataka

1. Osobni podaci potrebni za primjenu članka 5. stavka 5., članka 9. stavka 4., članka 33. i 34., članka 35. stavka 3. točki (a) i (b), članka 36. stavka 3., članka 39. stavka 2. točke (a), članka 46. stavka 2., članka 64. i članka 68. stavka 3. prikupljaju se u svrhu utvrđivanja relevantnih osoba za kontakt unutar relevantnih subjekata za tvari ljudskog podrijetla, nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla ili delegiranih tijela, a njihova daljnja obrada provodi se isključivo u svrhu osiguravanja upravljanja te transparentnosti nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla i predmetnih aktivnosti povezanim s tvarima ljudskog podrijetla.

2. Osobni podaci, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje, koji se razmjenjuju na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla i koji su potrebni za primjenu članaka 73. i 74. prema potrebi se obrađuju u interesu javnog zdravlja i u sljedeće svrhe:

- (a) radi pružanja pomoći u utvrđivanju i procjeni rizika povezanih s određenim darivanjem tvari ljudskog podrijetla ili određenim darivateljem tvari ljudskog podrijetla;
- (b) za obradu relevantnih informacija o praćenju kliničkih ishoda.

3. Osobni podaci, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje, potrebni za primjenu članaka 33., 34., 39., 42. i 44., članka 53. stavka 1. točaka (e) i (f), članka 53. stavka 3. i članka 58. stavaka 13., 14. i 15. obrađuju se samo u svrhu osiguravanja kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla i zaštite predmetnih darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom. Ti se podaci izravno odnose na provedbu predmetnih nadzornih aktivnosti i aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla i ograničeni su u mjeri u kojoj je to potrebno i razmjerno za tu svrhu.

4. Komisija, države članice, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla, uključujući nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla, delegirana tijela i subjekti za tvari ljudskog podrijetla te sve treće strane s kojima je subjekt za tvari ljudskog podrijetla sklopio ugovor, kako je primjenjivo, sve informacije obrađuju tako da osobni podaci ispitanikâ ostanu zaštićeni u skladu s primjenjivim zakonodavstvom o zaštiti osobnih podataka. Oni su osobito dužni svesti rizik od mogućnosti utvrđivanja identiteta ispitanikâ na najmanju moguću razinu i ograničiti obrađene informacije na elemente koji su potrebni i primjereni za obavljanje njihovih zadaća i ispunjavanje njihovih obveza u skladu s ovom Uredbom.

5. Komisija, države članice, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla, uključujući nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla, delegirana tijela, subjekti za tvari ljudskog podrijetla i sve treće strane s kojima je subjekt za tvari ljudskog podrijetla sklopio ugovor, provode odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere za zaštitu informacija i osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke, koji se obrađuju od neovlaštenog ili nezakonitog pristupa, otkrivanja, širenja, izmjene, uništenja ili slučajnog gubitka, posebno kad obrada uključuje prijenos putem mreže.

6. Budući da su u skladu s obvezama ove Uredbe odgovorni za obradu osobnih podataka, subjekti za tvari ljudskog podrijetla i nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla država članica smatraju se voditeljima obrade kako je definirano u članku 4. točki 7. Uredbe (EU) 2016/679.

7. Budući da je odgovorna za uspostavu platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla i upravljanje njome, kako je navedeno u članku 73. ive Uredbe, kao i za obradu osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke, koja bi mogla proizaći iz te aktivnosti, Komisija se smatra voditeljem obrade kako je definiran u članku 3. točki 8. Uredbe (EU) 2018/1725.

8. Za potrebe ovog članka Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 77. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem razdoblja čuvanja osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke, u skladu s njihovom svrhom, i posebnih kriterija koji bi omogućili utvrđivanje podataka relevantnih za zaštitu javnog zdravlja iz stavka 2. ovog članka.

Članak 77.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 26. stavka 7., članka 47. stavka 4., članka 53. stavka 5., članka 58. stavka 16. i članka 76. stavka 8. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno razdoblje počevši od 6. kolovoza 2024.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 26. stavka 7., članka 47. stavka 4., članka 53. stavka 5., članka 58. stavka 16. i članka 76. stavka 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 26. stavka 7., članka 47. stavka 4., članka 53. stavka 5., članka 58. stavka 16. i članka 76. stavka 8. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 78.

Hitni postupak

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se sve dok nije podnesen nikakav prigovor u skladu sa stavkom 2. Prilikom priopćenja delegiranog akta Europskom parlamentu i Vijeću navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 77. stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

Članak 79.

Postupak odbora

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

Ako odbor ne da mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.

Članak 80.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguranja njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice do 7. kolovoza 2029. obavješćuju Komisiju o tim pravilima i tim mjerama te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

POGLAVLJE XIII.

PRIJELAZNE ODREDBE

Članak 81.

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

1. Za krvne ustanove koje su imenovane, odobrene, akreditirane ili kojima je izdana dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive 2002/98/EZ i banke tkiva koje su imenovane, odobrene, akreditirane ili kojima je izdana dozvola u skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive 2004/23/EZ prije 7. kolovoza 2024. smatra se da su registrirane kao subjekti za tvari ljudskog podrijetla i da su odobrene kao ustanove za tvari ljudskog podrijetla u skladu s ovom Uredbom te one kao takve podliježu relevantnim obvezama predviđenima ovom Uredbom.
2. Za banke tkiva koje su imenovane, odobrene, akreditirane ili imaju dozvolu kao banke tkiva uvoznice u skladu s člankom 9. stavkom 1. Direktive 2004/23/EZ prije 7. kolovoza 2024. smatra se da su odobrene kao ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice u skladu s ovom Uredbom te one kao takve podliježu relevantnim obvezama predviđenima ovom Uredbom.
3. Za krvne ustanove iz stavka 1. ovog članka nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla:
 - (a) provjeravaju jesu li te ustanove obuhvaćene definicijom ustanove za tvari ljudskog podrijetla kako je utvrđena u članku 3. točki 35.;
 - (b) dostavljaju na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla informacije iz članka 35. stavka 3. točaka (a) i (d) i informacije o statusu u pogledu registracije i odobrenja na temelju provjere iz točke (a) ovog stavka.
4. Za banke tkiva iz stavaka 1. i 2. ovog članka Komisija:
 - (a) provjerava jesu li te ustanove obuhvaćene definicijom ustanove za tvari ljudskog podrijetla kako je utvrđena u članku 3. točki 35.;

- (b) prenosi na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla relevantne informacije iz EU-ova preglednika banaka tkiva u okviru platforme EU-a za označivanje utvrđene Direktivom Komisije 2006/86/EZ ⁽²³⁾, uključujući informacije o statusu u pogledu registracije i odobrenja na temelju provjere iz točke (a) ovog stavka;
- (c) obavješćuje nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla o ustanovama koje nisu obuhvaćene definicijom ustanove za tvari ljudskog podrijetla na temelju provjere iz točke (a) ovog stavka.

5. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla obavješćuju ustanove koje nisu obuhvaćene definicijom ustanove za tvari ljudskog podrijetla na temelju provjere iz stavka 3. točke (a) i stavka 4. točke (a) i na temelju informacija iz stavka 4. točke (c) da se smatra da su registrirane samo kao subjekti za tvari ljudskog podrijetla i da kao takve podliježu obvezama relevantnima za subjekte za tvari ljudskog podrijetla iz ove Uredbe.

Članak 82.

Prijelazne odredbe o pripravicima od tvari ljudskog podrijetla

1. Za pripravke koji se dobivaju od tkiva i postupke pripreme stanica koji su određeni, odobreni, akreditirani ili za koje je izdana dozvola u skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 2004/23/EZ prije 7. kolovoza 2024. smatra se da su odobreni kao odgovarajući pripravci od tvari ljudskog podrijetla u skladu s ovom Uredbom.
2. Za krvne sastojke za koje su nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla provjerom utvrdila da su u skladu s primjenjivim zahtjevima u pogledu kvalitete i sigurnosti krvnih sastojaka u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 23. Direktive 2002/98/EZ ili s monografijama krvnih sastojaka uključenima u izdanje Vodiča za pripremu, upotrebu i osiguravanje kvalitete krvnih sastojaka EDQM-a navedeno na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla 7. kolovoza 2024. ili koji su na drugi način određeni, odobreni, akreditirani ili za koje je izdana dozvola u skladu s nacionalnim zakonodavstvom prije tog datuma smatra se da su odobreni kao odgovarajući pripravci od tvari ljudskog podrijetla u skladu s ovom Uredbom.
3. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla informacije o pripravicima od tvari ljudskog podrijetla iz stavaka 1. i 2. dostavljaju na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla i povezuju te pripravke od tvari ljudskog podrijetla, koji se smatraju odobrenima u skladu s tim stavcima, s odgovarajućim subjektima za tvari ljudskog podrijetla.
4. Komisija može donijeti provedbene akte kako bi uspostavila jedinstvene postupke kojima bi se osiguralo da su pripravci od tvari ljudskog podrijetla za koje se smatra da su odobreni u skladu sa stavcima 1. i 2. u potpunosti dokumentirani u skladu sa zahtjevima za odobrenje pripravaka od tvari ljudskog podrijetla iz ove Uredbe.

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

Članak 83.

Prijelazne odredbe o tvarima ljudskog podrijetla koje nisu izričito obuhvaćene direktivama 2002/98/EZ ili 2004/23/EZ

Subjektima koji obavljaju jednu ili više aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla iz članka 2. stavka 1. točke (c) podtočaka i., od iv. do ix. i xii. ove Uredbe u pogledu tvari ljudskog podrijetla koje nisu izričito obuhvaćene direktivama 2002/98/EZ ili 2004/23/EZ prije 7. kolovoza 2024. dopušta se nastavak takvih aktivnosti do 8. kolovoza 2025., a da ne primjenjuju ovu Uredbu, osim sljedećih zahtjeva:

- (a) registracija kao subjekt za tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 35. ove Uredbe;
- (b) podnošenje zahtjeva za sva relevantna odobrenja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla, ako se to zahtijeva u skladu s člankom 38. ove Uredbe;
- (c) podnošenje zahtjeva za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla, ako se to zahtijeva u skladu s člankom 45. ove Uredbe;
- (d) usklađenost sa standardima iz poglavlja VI. i VII. ove Uredbe za aktivnosti povezane tvarima ljudskog podrijetla koje se provode tijekom prijelazne faze.

⁽²³⁾ Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za sljedivost, prijavu ozbiljnih štetnih reakcija i događaja te određene tehničke zahtjeve za označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih tkiva i stanica (SL L 294, 25.10.2006., str. 32.).

Takvi subjekti za tvari ljudskog podrijetla dužni su uskladiti se sa zahtjevima iz stavka 1. točaka (b) i (c) do 8. studenoga 2024.

Članak 84.

Status tvari ljudskog podrijetla koje su pohranjene ili raspodijeljene prije primjene ove Uredbe

1. Tvari ljudskog podrijetla koje su već pohranjene prije 7. kolovoza 2024. ne podliježu relevantnim obvezama predviđenima ovom Uredbom, pod uvjetom da su te tvari ljudskog podrijetla izdane i raspodijeljene prije 8. kolovoza 2026. te pod uvjetom da su te tvari ljudskog podrijetla u vrijeme kad su prikupljene u potpunosti bile u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije i nacionalnim zakonodavstvom na snazi.
2. Tvari ljudskog podrijetla koje su raspodijeljene prije 7. kolovoza 2024. i držane u odgovarajućim kontrolnim uvjetima do tog datuma ne podliježu relevantnim obvezama predviđenima ovom Uredbom.
3. Tvari ljudskog podrijetla koje su već pohranjene prije 7. kolovoza 2024., koje nisu raspodijeljene kako je navedeno u stavku 1. ovog članka, i za koje nema dostupnih alternativnih tvari ljudskog podrijetla, posebno ako je riječ o tvarima ljudskog podrijetla koje su autologne, koje su namijenjene za homolognu medicinski pomognutu oplodnju ili koje imaju visok stupanj podudaranja za određenog primatelja tvari ljudskog podrijetla, podliježu samo članku 61. Te tvari ljudskog podrijetla podliježu tom članku od tog datuma.

POGLAVLJE XIV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 85.

Stavljanje izvan snage

Direktive 2002/98/EZ i 2004/23/EZ stavljaju se izvan snage s učinkom od 7. kolovoza 2027.

Članak 86.

Evaluacija

Komisija do 8. kolovoza 2029. ocjenjuje primjenu ove Uredbe, izrađuje izvješće o evaluaciji napretka u postizanju ciljeva ove Uredbe i predstavlja glavne nalaze Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija. Izvješće o evaluaciji uključuje procjenu provedbe članka 54. Za potrebe izvješća o evaluaciji Komisija upotrebljava objedinjene i anonimizirane podatke i informacije prikupljene od nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla te iz podataka i informacija dostavljenih na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla. Države članice Komisiji dostavljaju dodatne informacije kako je potrebno i razmjerno za izradu izvješća o evaluaciji, uključujući informacije o uvjetima za naknadu darivateljima tvari ljudskog podrijetla na temelju članka 54. Izvješću o evaluaciji prema potrebi se prilaže zakonodavni prijedlog izmjene ove Uredbe.

Članak 87.

Stupanje na snagu i primjena

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

Osim ako je drugačije predviđeno u stavku 2., primjenjuje se od 7. kolovoza 2027.

2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 47. stavka 4., i provedbenih akata iz članka 41. stavka 3., članka 42. stavka 7., članka 43. stavka 3., članka 48. stavka 7. i članka 74. stavka 4. dodjeljuju se Komisiji od 6. kolovoza 2024.

Članak 68. i članak 69. stavak 1. točka (b) primjenjuju se od 7. kolovoza 2024.

Članak 80., članak 81. stavci 3., 4. i 5. i članak 82. stavak 3. primjenjuju se od 7. kolovoza 2028.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 13. lipnja 2024.

Za Europski parlament

Predsjednica

R. METSOLA

Za Vijeće

Predsjednica

H. LAHBIB