



Brusel 9.1.2023
C(2023) 255 final

Vážený pane předsedo,

Komise by ráda poděkovala Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR za její stanovisko k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (COM(2022) 338 final).

Cílem revize právních předpisů o látkách lidského původu, kterou Komise tímto návrhem v červenci 2022 iniciovala, je aktualizovat právní předpisy tak, aby umožňovaly pružnější sladění regulačního rámce s vědeckým a technologickým vývojem. Komise navrhuje zvýšit úroveň pravidel bezpečnosti a jakosti látek lidského původu, a tím činí další krok směrem k silné evropské zdravotní unii. Dárci i příjemci životně důležitých látek lidského původu, jako je krev, tkáň a buňky, ale i mateřské mléko nebo mikrobiota, by profitovali z bezpečnějšího prostředí. Nové nařízení by rovněž usnadnilo přeshraniční pohyb kritických zdravotních terapií. Posílilo by solidaritu mezi orgány veřejného zdraví a zajistilo, aby toto odvětví mohlo řídit dodávky kritických látek, a zároveň by podpořilo inovace se stejně vysokými standardy kvality a bezpečnosti pro všechny.

Komise je potěšena, že Poslanecká sněmovna sdílí názor, že je třeba přijmout opatření na úrovni EU, jak se předpokládá v návrhu, s cílem přizpůsobit pravidla bezpečnosti a kvality látek lidského původu nejnovějšímu vědeckému vývoji a zajistit sledování dodávek kritických látek lidského původu, jako je plazma k výrobě život zachraňujících léčiv.

Komise rovněž vítá možnost svůj návrh dále vysvětlit. Pokud jde o doporučení rozšířit odběr plazmy s cílem zajistit soběstačnost členských států, návrh řeší kontinuitu dodávek plazmy, jakož i dalších kritických látek lidského původu. V tomto ohledu návrh stanoví povinnost členských států vynaložit veškeré přiměřené úsilí na podporu dárcovství; dále stanoví povinné průběžné monitorování darovaného materiálu, výměn mezi členskými státy, dovozu a vývozu a povinnosti týkající se výstrah v oblasti dodávek a nouzových

*Pan Ondřej BENEŠÍK
předseda Výboru pro evropské záležitosti
Poslanecké sněmovny
Sněmovní 4
118 26 PRAHA 1*

*Kopie: paní Markéta PEKAROVÁ ADAMOVÁ
předsedkyně Poslanecké sněmovny
Sněmovní 4
118 26 PRAHA 1*

plánů. Komise rovněž podporuje nelegislativní opatření a další formy spolupráce mezi vnitrostátními orgány. Je to v souladu s tím, že si členské státy ponechávají pravomoc organizovat své vlastní systémy zdravotní péče, včetně služeb souvisejících s krví a plazmou.

Pokud jde o připomínku týkající se definice rolí, zodpovědností a způsobu ustanovení expertních orgánů EU, přidanou hodnotou návrhu Komise je zajistit plné využití vysoké úrovně vědeckých a technických odborných znalostí, které jsou již k dispozici, a zároveň respektovat pravomoci členských států. To se týká například Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (pro prevenci přenosu přenosných nemocí na základě látek lidského původu) a Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče v rámci Rady Evropy (pro jinou ochranu dárců, příjemců a potomků než proti přenosným nemocem). Pokud jde o nově zřízenou skupinu odborníků – koordinační výbor pro látky lidského původu, návrh vymezuje pravidla pro účast členských států a stanoví prováděcí akty pro další opatření týkající se fungování výboru. Návrh nemění pravidla fungování agentur EU, jako je Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropská agentura pro léčivé přípravky. Nemění ani pravidla platná pro Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče, neboť toto ředitelství není subjektem EU. Protože by koordinační výbor pro látky lidského původu podporoval koordinaci mezi členskými státy při provádění nařízení, byl by rovněž v kontaktu s odbornými subjekty za účelem výměny zkušeností a osvědčených postupů. To by přispělo ke zvýšení účinnosti a transparentnosti systému.

Návrh je nyní projednáván spolunormotvůrci v rámci řádného legislativního postupu. Komise doufá, že dohody bude dosaženo v přiměřené lhůtě. Stanovisko Poslanecké sněmovny bylo předáno zástupcům Komise při probíhajících jednáních se spolunormotvůrci, Evropským parlamentem a Radou, a do těchto jednání se promítne.

Doufáme, že tato objasnění dostatečně odpovídají na připomínky Poslanecké sněmovny, a těšíme se na další pokračování vzájemného politického dialogu.

S úctou

Maroš Šefčovič
místopředseda

Stella Kyriakides
členka Komise

