LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2017. gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr. .§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 22. oktobra noteikumos Nr.1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība”**

Izdoti saskaņā ar likuma

„Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību

 un cilvēka audu un orgānu izmantošanu

medicīnā” 41.panta ceturto daļu,

12.panta pirmās daļas 2. punktu

un 14.panta 2. un 3.punktu

1. Izdarīt Ministru kabineta 2013. gada 22. oktobra noteikumos Nr.1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2013, 220.nr.; 2014, 102.nr.; 2015, 20.nr.) šādus grozījumus:

1.1. izteikt norādi, uz kāda likuma pamata noteikumi izdoti, šādā redakcijā:

„Izdoti saskaņā ar likuma „Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 41.panta ceturto daļu, 12.panta pirmās daļas 2.punktu un 14.panta 2. un 3.punktu un Seksuālās un reproduktīvās veselības likuma 17.panta otro daļu”;

1.2. papildināt noteikumus ar 1.6. un 1.7. apakšpunktu šādā redakcijā:

 „1.6.kārtību, kādā tiek medicīniski izmeklēts potenciālais dzimumšūnu donors;

1.7. kārtību, kādā dzīva cilvēka audus un šūnas izmanto medicīnas studijām.”;

1.3. papildināt noteikumus ar 2.30., 2.31., 2.32., 2.33., 2.34., 2.35., 2.36., 2.37., 2.38., 2.39., 2.40., 2.41., 2.42., 2.43., 2.44., 2.45. un 2.46. apakšpunktu šādā redakcijā:

 „2.30.apvienošana - tādu audu vai šūnu fiziska saskare vai sajaukšana vienā tvertnē, kas iegūti no viena un tā paša donora vairāk nekā vienā reizē vai no diviem vai vairākiem donoriem;

2.31. ārkārtas situācija - jebkura neparedzēta situācija, kurā nav citu praktisku risinājumu kā vien steidzami importēt audus un šūnas no trešās valsts, lai tos nekavējoties izmantotu zināmam recipientam vai zināmiem recipientiem, kuru veselība būtu nopietni apdraudēta, ja šāds imports netiktu veikts;

2.32. importētājs audu centrs - ārstniecības iestāde vai tās struktūrvienība, kura noslēgusi līgumu ar trešās valsts piegādātāju par tādu audu un šūnu importu, kuru izcelsme ir trešā valstī un ko paredzēts izmantot cilvēkiem;

2.33.vienreizējs imports - tādu konkrēta veida audu vai šūnu imports, kas paredzētas izmantošanai noteiktam recipientam vai recipientiem, kuri jau pirms importēšanas ir zināmi importētājam audu centram un trešās valsts piegādātājam. Šādu konkrēta veida audu vai šūnu importu parasti veic vienu reizi katram attiecīgajam recipientam. Regulāru vai atkārtotu importu no viena un tā paša trešās valsts piegādātāja neuzskata par vienreizēju importu;

2.34.trešās valsts piegādātājs - audu centrs vai cita struktūra, kas reģistrēta trešajā valstī un kas ir atbildīga par tādu audu un šūnu eksportu, kuras tas piegādā importētājam audu centram. Trešās valsts piegādātājs var veikt vienu vai vairākas darbības ārpus Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīm, kas saistītas ar importētu audu un šūnu ziedošanu, ieguvi, testēšanu, apstrādi, konservāciju, uzglabāšanu vai izplatīšanu;

2.35. vienotais Eiropas kods (*SEC)* - unikāls identifikators, ar ko apzīmē Eiropas Savienības dalībvalstīs vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs izplatītus audus un šūnas. Vienotais Eiropas kods sastāv no divām daļām - ziedojuma identifikācijas sekvences un produkta identifikācijas sekvences;

2.36.ziedojuma identifikācijas sekvence - vienotā Eiropas koda pirmā daļa, kas sastāv no ES audu centra koda un unikālā ziedojuma numura;

2.37. ES audu centra kods - unikālais identifikators Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī atzītiem audu centriem. Audu centra kods sastāv no *ISO* valsts koda un audu centra numura, kas noteikts ES audu centru datubāzē;

2.38. unikālais ziedojuma numurs - unikālais numurs, kas piešķirts konkrētam audu un šūnu ziedojumam saskaņā ar sistēmu, kas katrā Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī ieviesta šādu numuru piešķiršanai;

2.39. produkta identifikācijas sekvence - vienotā Eiropas koda otrā daļa, kas sastāv no produkta koda, sadalījuma numura un derīguma termiņa (datuma, līdz kuram var izmantot audus un šūnas);

2.40. produkta kods - identifikators noteikta veida attiecīgiem audiem un šūnām. Produkta kods sastāv no produktu kodēšanas sistēmas identifikatora, kas norāda, kādu kodēšanas sistēmu ir izmantojis audu centrs (ar “E” apzīmē *EUTC*, ar “A” – *ISBT128*, ar “B” – *Eurocode*), un audu un šūnu produkta numura, kas paredzēts konkrētajam produkta veidam attiecīgajā kodēšanas sistēmā;

2.41. sadalījuma numurs - numurs, kas nošķir un ar unikālu kodu identificē audus un šūnas, kam ir vienāds unikālais ziedojuma numurs un produkta kods un kam ir viens un tas pats izcelsmes audu centrs;

2.42. ES audu centru datubāze - reģistrs, kurā ir iekļauta informācija par visiem audu centriem, kuriem Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentā iestāde ir izsniegusi atļauju;

2.43.ES audu un šūnu produktu datubāze - reģistrs, kurā ir iekļauta informācija par visu veidu Eiropas Savienības dalībvalstīs vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs apritē esošiem audiem un šūnām un to attiecīgo produktu kodiem, kuri piešķirti atbilstīgi kādai no trīs atļautajām kodēšanas sistēmām (*EUTC*, *ISBT128* un *Eurocode*).

2.44.*EUTC* - audiem un šūnām paredzēta Eiropas Savienības izveidota produktu kodēšanas sistēma, kas sastāv no visu veidu Eiropas Savienības dalībvalstīs vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs apritē esošu audu un šūnu un to attiecīgo produktu kodu reģistra;

2.45. laists apritē - izplatīts izmantošanai cilvēkiem vai nodots citam audu centram vai organizācijai, piemēram, tālākai apstrādei ar vai bez atdošanas atpakaļ;

2.46. tajā pašā ārstniecības iestādē - visi posmi no audu un šūnu ieguves līdz izmantošanai cilvēkiem tiek īstenoti vienas un tās pašas atbildīgās personas pārraudzībā, izmantojot vienu un to pašu kvalitātes vadības sistēmu un izsekojamības sistēmu, vienā ārstniecības iestādē vai tās struktūrvienībā, ko veido vismaz viens audu centrs, kam ir derīga atļauja, un izmantošanas organizācija, kas ir atbildīga par audu un šūnu izmantošanu tajā pašā vietā.”;

1.4. papildināt noteikumus ar 41. un 42.punktu šādā redakcijā:

„4.1 Noteikumos noteiktās prasības uz audu un šūnu importu attiecas uz:

4.1 1. cilvēka audiem un šūnām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem;

4.1 2. no cilvēka audiem un šūnām ražotiem produktiem, kurus paredzēts izmantot cilvēkiem, ja uz šiem produktiem neattiecas farmācijas jomu regulējošie normatīvie akti.

4.2 Ja importējamos cilvēka audus un šūnas ir paredzēts izmantot tikai rūpnieciski ražotos produktos par izejvielu, uz kuriem attiecas farmācijas jomu regulējošie normatīvie akti, šo noteikumu prasības piemēro vienīgi ziedošanai, ieguvei un testēšanai, kas notiek trešajās valstīs, kā arī lai palīdzētu nodrošināt izsekojamību no donora līdz recipientam un otrādi.”;

1.5. papildināt noteikumus ar 81., 82., 83., 84., 85. un 86.punktu šādā redakcijā:

„8.1 Ārstniecības iestādei audu un šūnu ieguvei (tai skaitā donoru atlasei un laboratoriskās izmeklēšanas veikšanai) nav nepieciešams saņemt aģentūras atļauju, ja ārstniecības iestāde ir līgumattiecībās ar audu centru, kam ir aģentūras izsniegta audu un šūnu izmantošanas atļauja un minētā ārstniecības iestāde ir norādīta atļaujas 2.pielikumā. Šajā gadījumā ārstniecības iestādei ir jāatbilst šo noteikumu prasībām attiecībā uz veicamajām darbībām un tās darbības izvērtēšanu aģentūra veic attiecīgā audu centra uzraudzības ietvaros.

8.2 Ārstniecības iestāde, kas nav līgumattiecībās ar audu centru, kuram izsniegta aģentūras atļauja, un kas vēlas veikt audu un šūnu ieguvi (tai skaitā donoru atlasi un laboratoriskās izmeklēšanas veikšanu), šo noteikumu izpratnē ir pielīdzināma audu centram attiecībā uz darbībām, kam nepieciešama atļauja, saskaņā ar šo noteikumu prasībām.

8.3 Ja audu centrs papildus savai pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu, tas pēc tam, kad ir veicis pasākumus, lai nodrošinātu, ka audu un šūnu imports atbilst šajos noteikumos noteiktajiem kvalitātes un drošības standartiem un importētos audus un šūnas var izsekot no donora līdz recipientam un otrādi, šo noteikumu 8.punktā minētajam iesniegumam pievieno papildus informāciju:

8.31.vispārīgu informāciju par audu centru, kurš papildus savai pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu:

8.31.1. audu centra nosaukums (ārstniecības iestādes nosaukums);

8.3 1.2. audu centra faktiskā adrese apmeklētājiem;

8.31.3. audu centra juridiskā adrese *(ja atšķiras)*;

8.31.4. audu centra statuss:

8.31.4.1. norāda, vai audu centram ir iepriekš izsniegta aģentūras atļauja noteiktām darbībām ar audiem un šūnām, vai audu centrs atļaujas saņemšanai aģentūrā vēršas pirmo reizi;

8.31.4.2. norāda kodu audu centru datubāzē, ja audu centrs, kas sniedz papildus informāciju importa darbības veikšanas uzsākšanai, jau ir saņēmis atļauju kā audu centrs;

8.31.5. tās struktūrvienības nosaukums, kura iesniedz iesniegumu *(ja atšķiras no ārstniecības iestādes nosaukuma)*;

8.31.6. iesnieguma iesniedzējas struktūrvienības faktiskā adrese apmeklētājiem;

8.3 1.7. ja iesnieguma iesniedzējs ir ārstniecības iestādes filiāle, filiāles juridisko adresi (*ja atšķiras no faktiskās adreses)*

8.31.8. importa saņemšanas vietas nosaukums *(ja atšķiras no ārstniecības iestādes nosaukuma un iesnieguma iesniedzējas struktūrvienības nosaukuma)*;

8.31.9. saņemšanas vietas adrese apmeklētājiem;

8.32. informācija par personu, kas iesniedz papildinformāciju audu un šūnu importēšanai:

8.32.1. par papildus informācijas iesniegšanu atbildīgās personas vārds, uzvārds;

8.32.2. tālruņa numurs;

8.32.3. e-pasta adrese;

8.32.4. audu centra atbildīgās personas vārds, uzvārds *(ja atšķiras no personas, kas atbildīga par papildus informācijas iesniegšanu aģentūrā)*;

8.32.5. tālruņa numurs *(ja atšķiras no personas, kas atbildīga par papildus informācijas iesniegšanu aģentūrā, tālruņa numura)*;

8.32.6. e-pasta adrese *(ja atšķiras no personas, kas atbildīga par papildus informācijas iesniegšanu aģentūrā, tālruņa numura)*;

8.32.7. importētāja audu centra tīmekļa vietne *(ja tāda ir)*;

8.33. informāciju par importējamiem audiem un šūnām:

8.33.1. importējamo audu un šūnu veidu saraksts, tostarp īpaša veida audu vai šūnu vienreizēju importu saraksts;

8.33.2. visu veidu importējamo audu un šūnu produkta nosaukums *(ja iespējams, atbilstoši ES vispārīgajam sarakstam)*;

8.33.3. visu veidu importējamo audu un šūnu tirdzniecības nosaukums *(ja atšķiras no produkta nosaukuma)*;

8.33.4. trešās valsts piegādātāja nosaukums katram audu un šūnu veidam, ko paredzēts importēt;

8.34. informāciju par darbību vietu:

8.34.1. saraksts, kurā par katru audu vai šūnu veidu precizē, kuras ar ziedošanu, ieguvi, testēšanu, apstrādi, konservāciju vai uzglabāšanu saistītās darbības pirms importa veic trešās valsts piegādātājs;

8.34.2. saraksts, kurā par katru audu vai šūnu veidu precizē, kuras ar ziedošanu, ieguvi, testēšanu, apstrādi, konservāciju vai uzglabāšanu saistītās darbības pirms importa veic trešās valsts piegādātāja apakšuzņēmēji;

8.34.3. saraksts, kurā par katru audu vai šūnu veidu norādītas visas importētāja audu centra darbības, kas veiktas pēc importa;

8.34.4. trešās valstis, kurās saistībā ar katru audu vai šūnu veidu tiek veiktas darbības pirms importa;

8.35. informāciju par trešo valstu piegādātājiem:

8.35.1. trešās valsts piegādātāja(-u) nosaukums (saimnieciskās darbības veicēja nosaukums);

8.35.2. kontaktpersonas vārds, uzvārds;

8.35.3. adrese apmeklētājiem;

8.35.4. juridiskā adrese *(ja tā atšķiras)*;

8.35.5. tālruņa numurs ar starptautisko kodu;

8.35.6. nepārtraukti pieejamā ārkārtas tālruņa numurs *(ja atšķiras)*;

8.35.7. e-pasta adrese.

8.4 Šo noteikumu 8.3punktā minētajai informācijai pievieno šādu jaunāko informāciju un dokumentāciju:

8.41. ar trešās valsts piegādātāju (-iem) noslēgtā līguma kopiju.

8.42. detalizētu aprakstu par importēto audu un šūnu plūsmu no to ieguves vietas līdz saņemšanai importētājā audu centrā.

8.43. trešās valsts piegādātāja eksporta atļaujas kopiju vai, ja īpaša eksporta atļauja nav izsniegta, attiecīgās trešās valsts kompetentās iestādes vai iestāžu sertifikātu, kas audu un šūnu nozarē atļauj trešās valsts piegādātājam veikt darbības audu un šūnu jomā, tostarp eksportu. Šajā dokumentācijā arī norāda kontaktinformāciju par trešās valsts kompetento iestādi vai iestādēm. Trešajās valstīs, kurās šādi dokumenti nav pieejami, iesniedz citus dokumentu veidus, piemēram, trešās valsts piegādātāja audita ziņojumus.

8.5 Papildus 8.3punktā minētajai informācijai audu centrs, kurš papildus savai pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu, dara pieejamus un pēc aģentūras pieprasījuma iesniedz aģentūrai šādus dokumentus par audu centru un trešās valsts piegādātāju:

8.51. dokumentāciju, kas saistīta ar audu centru:

8.51.1. atbildīgās personas darba apraksts un detalizēta informācija par attiecīgo kvalifikāciju un apmācību rezultātiem, atbilstoši šo noteikumu prasībām;

8.51.2. galvenās etiķetes kopija, iepakojuma etiķetes kopija, dokumentācija par ārējo iepakojumu un transportēšanas tvertni;

8.51.3. saraksts ar attiecīgajām un jaunākajām standartprocedūrām saistībā ar audu centra importa darbībām, tostarp standartprocedūras vienotā Eiropas koda piemērošanai, importēto audu un šūnu saņemšanai un uzglabāšanai audu centrā, nevēlamu notikumu un blakņu pārvaldībai, atsaukumu un izsekojamības pārvaldībai no donora līdz recipientam;

8.52.dokumentāciju, kas saistīta ar trešās valsts piegādātāju vai piegādātājiem:

8.52.1. detalizēts to kritēriju apraksts, kurus izmanto donora identifikācijai un novērtēšanai, informācija, ko sniedz donoram vai donora ģimenei, kā iegūta piekrišana no donora vai donora ģimenes un vai ziedošana ir brīvprātīga un bezmaksas;

8.52.2. detalizēta informācija par testēšanas centru, ko izmanto trešās valsts piegādātāji, un šī centra veiktie testi;

8.52.3. detalizēta informācija par metodēm, ko izmanto audu un šūnu apstrādes laikā, tostarp detalizēta informācija par validāciju attiecībā uz būtisko apstrādes procedūru;

8.52.4. detalizēts apraksts par telpām, svarīgāko aprīkojumu un materiāliem, kā arī kvalitātes kontroles un vides kontroles kritēriji attiecībā uz katru darbību, ko veic trešās valsts piegādātājs;

8.52.5. detalizēta informācija par nosacījumiem attiecībā uz audu un šūnu izlaidi, ko veic trešās valsts piegādātājs vai piegādātāji;

8.52.6. informācija par trešo valstu piegādātāju izmantotajiem apakšuzņēmējiem (tostarp nosaukums, atrašanās vieta un veiktā darbība);

8.52.7. trešās valsts kompetentās iestādes vai iestāžu veiktas trešās valsts piegādātāja pēdējās pārbaudes kopsavilkums, tostarp pārbaudes datums, pārbaudes veids un galvenie secinājumi;

8.52.8. audu centra vai tā vārdā veikta trešās valsts piegādātāja pēdējā audita kopsavilkums;

8.52.9. attiecīga valsts vai starptautiska akreditācija.

8.6 Šo noteikumu 8.4 un 8.5punktā minēto dokumentāciju neiesniedz vienreizēja importa gadījumā, ja audu centri, kuri papildus savai pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu, veic pasākumus, lai nodrošinātu importēto audu un šūnu izsekojamību no donora līdz recipientam un otrādi atbilstoši šo noteikumu prasībām, un tos izmanto tikai paredzētajiem recipientiem, kā arī gadījumā, ja audu centrs, kurš papildus savai pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu, minēto dokumentāciju aģentūrā ir iesniedzis kā daļu no iepriekšējiem iesniegumiem saistībā ar atļaujas saņemšanu.”;

1.6. papildināt 9. un10.punktu aiz vārdiem „pievienotos dokumentus” ar vārdiem un skaitļiem „vai šo noteikumu 8.3, 8.4 un 8.5punktā minēto informāciju un dokumentus”;

1.7. aizstāt 12.punkta otrajā teikumā vārdu un skaitli „11.punktā” ar vārdu un skaitli „8.punktā”;

1.8. aizstāt 14.5. punktā vārdu un skaitli „8.punktā” ar vārdiem un skaitļiem „8., 8.3, 8.4 vai 8.5punktā”

1.9. papildināt 15.1.apakšpunktu aiz vārdiem „minētajām prasībām” ar vārdiem „kā arī norāda visus ierobežojumus attiecībā uz importējamo audu un šūnu veidu vai trešo valstu piegādātājiem, kas jāizmanto”;”;

1.10. aizstāt 18.punktā vārdus „Aģentūra aptur” ar vārdiem „Aģentūra var apturēt”;

 1.11. aizstāt 21.punktā vārdus „Aģentūra anulē” ar vārdiem „Aģentūra var anulēt”;

 1.12. izteikt 23.punktu šādā redakcijā:

„23.Veicot būtiskas izmaiņas (piemēram, atbildīgās personas maiņa, jauna audu vai šūnu veida vai apstrādes procesa uzsākšana) atļaujā norādītajās darbībās, audu centram, tai skaitā importētājam audu centram, nepieciešams saņemt jaunu atļauju, jo īpaši par darbībām, kas veiktas trešās valstīs un kas var ietekmēt importēto audu un šūnu kvalitāti un drošību, vai izmantotajiem trešo valstu piegādātājiem. Importētājs audu centrs arī informē Aģentūru par savu lēmumu pilnībā vai daļēji pārtraukt importa darbības.”;

1.13. papildināt noteikumus ar 231. un 232.punktu šādā redakcijā:

„23.1  Ja importētājs audu centrs veic vienreizēju audu vai šūnu importu no trešās valsts piegādātāja, uz kuru neattiecas spēkā esošā atļauja, šādu importu neuzskata par būtiskām izmaiņām, ja importētājam audu centram ir atļauts importēt tāda paša veida audus vai šūnas no cita trešās valsts piegādātāja vai piegādātājiem.

23. 2 Importētājs audu centrs nekavējoties informē aģentūru par:

23.21. trešās valsts piegādātāja audu un šūnu eksporta darbības apturēšanu vai atļaujas anulēšanu;

23.22. jebkādu citu lēmumu, kas pieņemts, pamatojoties uz tās valsts kompetentās iestādes vai iestāžu konstatēto neatbilstību, kurā atrodas trešās valsts piegādātājs, un kas varētu skart importēto audu un šūnu kvalitāti un drošību.”;

1.14. papildināt 24.punktu aiz vārdiem „novērtētajiem audu centriem” ar vārdiem „tai skaitā importētājiem audu centriem”;”;

1.15. papildināt noteikumus ar 241.punktu šādā redakcijā:

„24.1 Aģentūra ES audu centru datubāzē norādā šādu informāciju par atļaujām:

24.11. informāciju par audu centru:

24.11.1. audu centra nosaukums;

24.11.2. audu centra valsts vai starptautiskais kods;

24.11.3. tās ārstniecības iestādes nosaukums, kurā audu centrs atrodas (attiecīgā gadījumā);

24.11.4. audu centra adrese;

24.11.5. publicējama kontaktinformācija: e-pasta adrese, tālrunis un fakss;

24.12. informāciju par audu centra atļauju:

24.12.1. kompetentās iestādes nosaukums, kura audu centram izsniegusi atļauju;

24.12.2. kompetentās iestādes nosaukums, kas atbild par ES audu centru datubāzes uzturēšanu;

24.12.3. subjekts, kuram izsniegta atļauja (attiecīgā gadījumā);

 24.12.4. audi un šūnas, attiecībā uz kuriem audu centrs ir saņēmis atļauju;

24.12.5. faktiski veicamās darbības, kurām audu centrs ir saņēmis atļauju;

 24.12.6. atļaujas statuss (atļauja piešķirta, apturēta, anulēta, brīvprātīga darbības izbeigšana);

24.12.7. detalizēta informācija par jebkuriem nosacījumiem un izņēmumiem, kas papildina atļauju (attiecīgā gadījumā).”;

1.16. izteikt 27.punktu šādā redakcijā:

 „27. Aģentūra var atļaut:

27.1. konkrētu audu un šūnu tiešu izplatīšanu no audu un šūnu ieguves vietas (tai skaitā, veicot importu vai eksportu) ārstniecības iestādēm tūlītējai transplantēšanai zināmam recipientam, ja vien piegādātājam ir kompetentās iestādes izsniegta atļauja šai darbībai un Aģentūrā ir iesniegts iesniegums ar pamatojumu šādai nepieciešamībai;

27.2. konkrētu audu un šūnu importu vai eksportu ārkārtas situācijā, ja Aģentūrā ir iesniegts iesniegums, kuram pievienots ārstniecības iestādes konsīlija lēmums ar pamatojumu, ka bez šīs konkrētās transplantācijas ir apdraudēta recipienta dzīvība vai var iestāties neatgriezeniski veselības traucējumi.”;

1.17. papildināt noteikumus ar 271. punktu šādā redakcijā:

„27.1 Aģentūra nekavējoties, bet ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 27.punktā punktā minētā iesnieguma un dokumentācijas saņemšanas, pieņem lēmumu atļaut vai neatļaut konkrētu audu un šūnu tiešu izplatīšanu no audu un šūnu ieguves vietas (tai skaitā, veicot importu vai eksportu) tūlītējai transplantēšanai vai konkrētu audu un šūnu importu vai eksportu ārkārtas situācijā. Lēmumu aģentūra paziņo audu centram [Paziņošanas likumā](http://m.likumi.lv/ta/id/212499-pazinosanas-likums) noteiktajā kārtībā.”;

 1.18. papildināt noteikumus ar 69.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

„69.7.vienoto Eiropas kodu, kas piemērojams audiem un šūnām, kurus izplata izmantošanai cilvēkiem, vai ziedojuma identifikācijas sekvenci, ko piemēro audiem un šūnām, kas laisti apgrozībā, bet kas nav izplatīti izmantošanai cilvēkiem.”;

 1.19. aizstāt 71.10.punktā vārdus un skaitļus „69.4. un 69.5.apakšpunktā” ar vārdiem un skaitļiem „69.4., 69.5. un 69.7.apakšpuktā”;

1.20. papildināt noteikumus ar 71.11.apakšpunktu šādā redakcijā:

„71.11. ieguves valsts un eksportētāja valsts importētiem audiem un šūnām (ja atšķiras no ieguves valsts).”;

1.21. izteikt 79.punktu šādā redakcijā:

„79. Audu centri un audu izmantošanas organizācijas atbilstoši šo noteikumu prasībām nodrošina audu un šūnu izsekojamību, jo īpaši izmantojot dokumentāciju un vienoto Eiropas kodu no ieguves līdz izmantošanai cilvēkiem vai iznīcināšanai un otrādi.”;

1.22. papildināt noteikumus ar 791. un 792.punktu šādā redakcijā:

 „79.1 Audi un šūnas, ko izmanto jaunieviestās terapijas zālēs, ir izsekojami saskaņā ar šiem noteikumiem līdz brīdim, kad tie tiek nodoti jaunieviestās terapijas zāļu ražotājam.

79.2 Ja audus un šūnas no miruša donora iegūst personāls, kas veic audu un šūnu ieguvi divu vai vairāku audu centru labā, ārstniecības iestāde nodrošina šiem noteikumiem atbilstošu izsekojamības sistēmu, kas aptver ieguvi dažādos audu centros.”;

1.23. izteikt 82. un 83.punktu šādā redakcijā:

„82. Audu centrs izsekojamības sistēmā ietver vismaz šādu informāciju:

82.1. donora identifikācija;

82.2. ziedojuma identifikācija, kurā iekļauj vismaz šādu informāciju:

82.2.1. audu centra vai ieguves organizācijas identifikācija (tostarp kontaktinformācija);

82.2.2. unikālais ziedojuma numurs;

82.2.3. audu vai šūnu ieguves datums;

82.2.4. audu vai šūnu ieguves vieta;

82.2.5. ziedojuma veids (piemēram, viena vai vairāku audu, autologs, no dzīva vai miruša donora);

82.3. produkta identifikācija, kura iekļauj vismaz šādu informāciju:

82.3.1. audu centra indetifikācija;

82.3.2. audu un šūnu (produkta) veids (pamata nomenklatūra);

82.3.3. fonda numurs (grupēšanas gadījumā);

82.3.4. sadalījuma numurs (ja ir);

82.3.5. derīguma termiņš (ja ir);

82.3.6. audu vai šūnu statuss (piemēram, karantīnā, izmantojami);

82.3.7. produkta apraksts, izcelsme, piemērotie apstrādes posmi, materiāli un piedevas, kas nonāk saskarē ar šūnām un audiem un ietekmē to kvalitāti un drošību;

82.3.8. tās iestādes (struktūrvienības), kas veikusi pēdējo marķējumu, identifikācija;

82.4. vienotais Eiropas kods (ja ir);

82.5. to audu vai šūnu identifikācija, kas paredzētas izmantošanai cilvēkiem:

82.5.1. izplatīšanas (iznīcināšanas) datums;

82.5.2. ārstniecības personas vai gala lietotāja (iestādes (struktūrvienības)) identifikācija.

83. Audu izmantošanas organizācija izsekojamības sistēmā ietver vismaz šādu informāciju:

83.1. piegādātāja audu centra identifikācija;

83.2. ārstniecības personas vai gala lietotāja (iestādes (struktūrvienības)) identifikācija;

83.3. audu un šūnu veids;

83.4. produkta identifikācija:

83.5. audu vai šūnu saņēmēja identifikācija;

83.6. audu vai šūnu izmantošanas datums;

83.7. vienotais Eiropas kods (ja ir).”;

1.24. papildināt noteikumus ar 3.71 sadaļu šādā redakcijā:

„**3.7.1Eiropas kodēšanas sistēma**

91.1 Ar vienoto Eiropas kodu apzīmē visus audus un šūnas (izņemot šo noteikumu 91.2punktā minētos gadījumos), ko izplata izmantošanai cilvēkiem. Citos gadījumos, kad audi un šūnas tiek laisti apritē, izmanto ziedojuma identifikācijas sekvenci (vismaz pavaddokumentos).

91.2 Vienoto Eiropas kodu nepiemēro:

91.21. reproduktīvām šūnām, ko ziedo partneris;

91.22. audiem un šūnām, kas nav partnera ziedotas reproduktīvās šūnas, ja šie audi un šūnas paliek tajā pašā ārstniecības iestādē;

91.23. tādiem audiem un šūnām, kas izplatīti tieši, lai nekavējoties veiktu transplantāciju recipientam saskaņā ar šo noteikumu 27.1.punktu;

91.24. ārkārtas situācijā Eiropas Savienības dalībvalstī Eiropas Ekonomikas zonas valstī importētajiem audiem un šūnām, ko tieši atļāvusi Aģentūra;

91.25. audiem un šūnām, kas importēti Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī, ja šie audi un šūnas paliek tajā pašā ārstniecības iestādē no importēšanas līdz pat izmantošanai, ar nosacījumu, ka šajā ārstniecības iestādē ir audu centrs, kuram ir atļauja importēšanas darbību veikšanai.

91.3 Vienotais Eiropas kods atbilst šo noteikumu 10.pielikumā noteiktajām prasībām, kā arī:

91.31. ir sagatavots salasāmā formātā, pirms tā lieto akronīmu *SEC*. Ir pieļaujama arī citu marķēšanas un izsekojamības sistēmu paralēla lietošana;

91.32. drukājot ziedojuma identifikācijas sekvenci un produkta identifikācijas sekvenci atdala ar atstarpi, vai drukā divās secīgās rindās.

91.4 Izmantojot vienoto Eiropas kodu, audu centrs ievēro šādas minimālās prasības:

91.41. vienoto Eiropas kodu piešķir visiem audiem un šūnām, attiecībā uz kuriem ir jāizmanto šis kods, bet ne vēlāk kā pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem;

91.42. ziedojuma identifikācijas sekvenci piešķir pēc audu un šūnu ieguves vai tad, kad tie tiek saņemti no ieguves organizācijas vai audus un šūnas ir importējis trešās valsts piegādātājs. Audu centrs, kurā tiek veikta audu un šūnu apvienošana, nodrošina katra atsevišķa ziedojuma izsekojamību, galaproduktam piešķirot jaunu ziedojuma identifikācijas numuru;

91.43. nemaina ziedojuma identifikācijas sekvenci pēc tam, kad tā ir noteikta apritē laistajiem audiem un šūnām, ja vien tas nav nepieciešams kodēšanas kļūdas labošanai; jebkurš labojums ir pienācīgi dokumentēts;

91.44. ne vēlāk kā pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem izmanto EUTC, ISBT128 vai Eurocode kodēšanas sistēmu un attiecīgos audu un šūnu produkta numurus, kas iekļauti ES audu un šūnu produktu datubāzē;

91.45. izmanto atbilstošu sadalījuma numuru un derīguma termiņu. Audiem un šūnām, kam derīguma termiņš nav noteikts, tas būs 00000000, ko nosaka ne vēlāk kā pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem;

91.46. ne vēlāk kā pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem, vienoto Eiropas kodu norāda uz attiecīgā produkta etiķetes un attiecīgajos pavaddokumentos. Norāde ar kodu ir neizdzēšama un noturīga. Ja vienoto Eiropas kodu nav iespējams norādīt uz etiķetes tās izmēra dēļ, visos attiecīgajos pavaddokumentos šis kods ir nepārprotami saistīts ar audiem un šūnām, uz kuru iepakojuma ir izmantota šāda etiķete. Ja audu centrs nodrošina atbilstību šo noteikumu prasībām, jo īpaši saistībā ar koda unikalitāti, vienotā Eiropas koda norādīšanu audu centrs var uzticēt trešajai personai;

91.47. ziņo aģentūrai, ja:

91.47.1. informācija, kas iekļauta ES audu centru datubāzē, ir jāatjaunina vai jālabo;

 91.47.2. ES audu un šūnu produktu datubāze ir jāatjaunina;

91.47.3. konstatē būtisku neatbilstību attiecībā uz vienotā Eiropas koda izmantošanas prasībām attiecībā uz audiem un šūnām, kas saņemti no citiem Eiropas Savienības audu centriem;

91.48. veic nepieciešamos pasākumus gadījumā, ja uz etiķetes vienotais Eiropas kods norādīts nepareizi.

 91.5 Aģentūra:

91.51. veic audu centra datu ievadi datu bāzē, kas nodrošina unikālā numura piešķiršanu visiem audu centriem, kuriem ir izsniegta atļauja:

91.51.1. ja audu centrs veic darbības dažādās vietās, bet tam ir viena unikālo ziedojuma numuru piešķiršanas sistēma, to uzskata par vienu un to pašu audu centru;

 91.51.2. ja audu centrs izmanto divas vai vairākas sistēmas unikālo ziedojuma numuru piešķiršanai, šādai audu centra struktūrvienībai vai darbības vietai piešķir atsevišķus audu centru numurus, kas atbilst izmantoto piešķiršanas sistēmu skaitam;

91.52. uzrauga un nodrošina, lai audu centri izmantotu vienoto Eiropas kodu;

91.53. nodrošina šo audu centru datu validāciju ES audu centru datubāzē, un ne vēlāk kā desmit darbdienas pēc jebkādām izmaiņām, kas būtiski ietekmē attiecīgā audu centra atļaujā norādītās darbības, atjaunina šo informāciju datubāzē, īpaši gadījumos:

91.53.1. ja atļauju saņēmis jauns audu centrs;

91.53.2. ja veiktas izmaiņas audu centra informācijā vai tas nav pareizi reģistrēts ES audu centru datubāzē;

91.53.3. ja mainās ar atļauju saistītā audu centra detalizētā informācija, kas norādīta šo noteikumu 24.1 punktā, tostarp attiecībā uz:

91.53.3.1. atļaujas izsniegšanu saistībā ar jauna veida audiem vai šūnām;

91.53.3.2. atļaujas izsniegšanu saistībā ar jaunu paredzētu audu vai šūnu izmantošanas darbību;

91.53.3.3. detalizētu informāciju par jebkuriem nosacījumiem vai izņēmumiem kas papildina audu centra darbības nosacījumus;

91.53.3.4. konkrētas atļaujas pilnīgu vai daļēju apturēšanu saistībā ar noteiktu darbību vai audu vai šūnu veidu;

91.53.3.5. audu centra atļaujas pilnīgu vai daļēju anulēšanu;

91.53.3.6. situācijām, kad audu centrs brīvprātīgi pārtrauc darbības, attiecībā uz kurām tam izsniegta atļauja;

91.54. brīdina citas dalībvalsts kompetentās iestādes, ja tiek konstatēts, ka attiecībā uz citu dalībvalsti ES audu centru datubāzē publicēta nepareiza informācija vai attiecībā uz citu dalībvalsti pamanītas būtiskas neatbilstības saistībā ar vienotā Eiropas koda izmantošanas noteikumiem;

91.55. brīdina Komisiju un citas kompetentās iestādes, ja uzskata, ka ES audu un šūnu produktu datubāze ir jāatjaunina.

91.6 Audu centri ziedojumu unikālu numuru piešķiršanai izmanto vienu no šādām sistēmām:

91.6 1. audu centra sistēmu, saskaņā ar kuru audu centrs piešķir unikālu ziedojuma numuru;

91.6 2. starptautisku sistēmu, saskaņā ar kuru piešķir vispārēji unikālu ziedojuma numuru, kas ir saderīgs ar vienoto Eiropas kodu.”;

1.25. izteikt 92., 93. un 94.punktu šādā redakcijā:

„92. Audu un šūnu importu no trešajām valstīm un eksportu uz tām veic audu centri, kuriem ir aģentūras atļauja šo darbību veikšanai. Muitas iestādes pārliecinās, ka audu centrs ir tiesīgs veikt attiecīgo audu un šūnu importu vai eksportu.

93. Importētājs audu centrs noslēdz līgumu ar trešo valstu piegādātājiem, ja kādu no darbībām saistībā ar audu un šūnu, ko paredzēts importēt uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai Eiropas Ekonomikas zonas valsti, ziedošanu, ieguvi, testēšanu, apstrādi, konservāciju, uzglabāšanu vai eksportu importētājs audu centrs veic ārpus Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas.

94. Līgums starp importētāju audu centru un trešās valsts piegādātāju precizē kvalitātes un drošības prasības, ko izpilda, lai nodrošinātu, ka importējamo audu un šūnu kvalitātes un drošības standarti ir līdzvērtīgi standartiem, kas noteikti šajos noteikumos un ietver vismaz šādu informāciju:

94.1. detalizēta informācija par importētāja audu centra specifikācijām, kuru mērķis ir nodrošināt, ka tiek ievēroti kvalitātes un drošības standarti, kas noteikti šajos noteikumos un par abu pušu pienākumiem, par kuriem noslēgts līgums, lai panāktu importēto audu un šūnu atbilstību līdzvērtīgiem kvalitātes un drošības standartiem;

94.2. atruna, ar ko nodrošina, ka trešās valsts piegādātājs sniedz importētājam audu centram šo noteikumu 8.52.punktā noteikto informāciju;

94.3. atruna, ar ko nodrošina, ka trešās valsts piegādātājs informē importētāju audu centru par visiem iespējamajiem vai faktiskajiem nopietniem nevēlamiem notikumiem vai blaknēm, kas var ietekmēt to audu un šūnu kvalitāti un drošību, kurus importējis vai plāno importēt importētājs audu centrs;

94.4. atruna, ar ko nodrošina, ka trešās valsts piegādātājs informē importētāju audu centru par jebkādām būtiskām izmaiņām tā darbībās, tostarp par pilnīgu vai daļēju audu un šūnu eksporta atļaujas atcelšanu vai apturēšanu vai citiem šādiem trešās valsts kompetentās iestādes vai iestāžu lēmumiem saistībā ar neatbilstību, kas var ietekmēt to audu un šūnu kvalitāti un drošību, kurus importējis vai plāno importēt importētājs audu centrs;

94.5. atruna, ar ko garantē kompetentās iestādes vai iestāžu tiesības pārbaudīt trešo valstu piegādātāju darbības, tostarp veikt pārbaudes uz vietas, ja tās to vēlas importētāja audu centra pārbaudes ietvaros. Šī atruna garantē importētājam audu centram tiesības regulāri veikt tā trešās valsts piegādātāja auditu;

94.6. nosacījumi, par kuriem panākta vienošanās un kas jāievēro, veicot audu un šūnu transportēšanu starp trešās valsts piegādātāju un importētāju audu centru;

94.7. atruna, kas paredz, ka donora datus saistībā ar importētajiem audiem un šūnām trešās valsts piegādātājs vai tā apakšuzņēmējs saskaņā ar normatīvajiem aktiem par datu aizsardzību glabā 30 gadus pēc ieguves un ka tiek pieņemti atbilstoši noteikumi par šo datu glabāšanu gadījumā, ja trešās valsts piegādātājs savu darbību beidz;

94.8. noteikumi par līgumu regulāru pārskatīšanu un, ja nepieciešams, pārstrādāšanu, arī lai atspoguļotu jebkādas izmaiņas prasībās par kvalitātes un drošības standartiem, kas noteikti šajos noteikumos;

94.9. visu to trešās valsts piegādātāja standartprocedūru saraksts, kuras saistītas ar importēto audu un šūnu kvalitāti un drošību, un apņemšanās sniegt šo sarakstu pēc pieprasījuma.”;

1.26. papildināt noteikumu 3.8.apakšnodaļu ar 941., 942., 943., 944., 945., 946., 947. un 948.punktu šādā redakcijā punktu šādā redakcijā:

„94.1 Līgums starp importētāju audu centru un trešās valsts piegādātāju nosaka aģentūras tiesības pārbaudīt jebkura trešās valsts piegādātāja darbības, tostarp telpas, visā līguma darbības laikā un divus gadus pēc tā termiņa beigām.

94. 2 Šo noteikumu 94.punktā noteikto nepiemēro saistībā ar vienreizēju importu , ja importētāji audu centri veic pasākumus, lai nodrošinātu, ka audu un šūnu imports atbilst kvalitātes un drošības standartiem atbilstoši šo noteikumu prasībām un, ka importētos audus un šūnas var izsekot no donora līdz recipientam un otrādi, tos izmanto tikai paredzētajiem recipientiem.

94.3 Importētāji audu centri uzskaita savas darbības, tostarp importēto, arī vienreizējā importa, audu un šūnu veidu un daudzumu, kā arī to izcelsmi un galamērķi. Šo noteikumu 142.punktā minētajā gada pārskatā iekļauj informāciju par šīm darbībām, tostarp rakstisku apstiprinājumu, ka importētie audi un šūnas tika izmantotas noteiktajam recipientam.

94.4 Aģentūras pilnvarotās personas regulāri, bet ne retāk kā reizi divos gados veic importētāju audu centru un nepieciešamības gadījumā trešo valstu piegādātāju pārbaudes un pārliecinās, vai importētāji audu centri veic atbilstošus pasākumus, lai nodrošinātu importējamo audu un šūnu kvalitātes standartus līdzvērtīgus šajos noteikumos noteiktajiem standartiem. Pārbaudes laikā:

94.41. novērtē un pārbauda procedūras un darbības, ko veic importētājos audu centros un trešās valsts piegādātāju telpās un kas ir būtiskas, lai nodrošinātu, ka importējamo audu un šūnu kvalitātes un drošības standarti ir līdzvērtīgi standartiem, kas noteikti šajos noteikumos;

94.42. pārbauda visus dokumentus (tai skaitā pierakstus), kas saistīti ar šo noteikumu [3.](http://m.likumi.lv/doc.php?id=261810#n3) un [4.nodaļā](http://m.likumi.lv/doc.php?id=261810#n4) minēto prasību izpildi (kas attiecas uz šo novērtēšanu un pārbaudi).

 94.5 Aģentūra var veikt pārbaudi vai citus kontroles pasākumus attiecībā uz importētāja audu centru vai trešo valstu piegādātāju, pēc Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts, uz kuru importētie audi tikušu izplatīti, kompetentās institūcijas pienācīgi pamatota pieprasījuma. Aģentūra pieņem lēmumu par nepieciešamajiem pasākumiem pēc apspriešanās ar attiecīgās valsts kompetento institūciju, kura iesniedza pieprasījumu.

94.6 Ja pārbaude uz vietas notiek pēc šāda pieprasījuma saņemšanas, aģentūra vienojas ar attiecīgās Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetento iestādi, kas iesniegusi šo pieprasījumu, par to, vai attiecīgās valsts kompetentā iestāde piedalās pārbaudē. Galīgo lēmumu par šādu līdzdalību pieņem aģentūra. Katru lēmums, kas paredz atteikt šādu līdzdalību, aģentūra pamato attiecīgās Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentajai iestādei, kas iesniegusi pieprasījumu.

94.7 Izdevumus, kas saistīti ar importētāja audu centra vai trešo valstu piegādātāja pārbaudēm vai kontroles pasākumiem sedz importētājs audu centrs vai trešo valstu piegādātājs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.

94.8

Aģentūra pēc citas Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts vai Eiropas Komisijas pienācīgi pamatota pieprasījuma sniedz informāciju par pārbaužu un citu kontroles pasākumu rezultātiem, kas veikti saistībā ar importētājiem audu centriem un trešo valstu piegādātājiem.”;

1.27. papildināt noteikumus ar 99.1punktu šādā redakcijā:

 „99.1 Importētājs audu centrs nekavējoties informē aģentūru par visiem iespējamajiem vai faktiskajiem nopietniem nevēlamiem notikumiem vai blaknēm, par kurām tiem paziņojuši trešo valstu piegādātāji un kas var ietekmēt to audu un šūnu kvalitāti un drošību, ko tie importē, atbilstoši noteikumu 5. un 6.pielikumā minētajam.”;

1.28. izteikt 109.2. un 109.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

„109.2. telpās un darba vidē, kur iegūtie donora audi un šūnas nonāk tiešā saskarē ar ārējo vidi, ja tiem nav iespējams nodrošināt mikrobioloģiskas inaktivācijas procesu (sterilizāciju), gaisa kvalitāte ar tajā esošo daļiņu skaitu un mikrobioloģisko koloniju skaitu atbilst šo noteikumu 7.pielikumā noteiktajām A klases prasībām, bet darba videi apkārtējās telpās – piemērota attiecīgo audu vai šūnu apstrādei, bet ne zemāka par D klases prasībām, kas noteiktas šo noteikumu 7.pielikumā;

109.3. pamatojot un dokumentējot, ka tiek sasniegtas nepieciešamās kvalitātes un drošuma prasības, vismaz izvērtējot donora audu un šūnu izmantošanas mērķi un pielietošanas veidu, kā arī recipienta imunoloģisko stāvokli, gaisa kvalitātei var piemērot zemākas prasības, nekā tās noteiktas šo noteikumu 109.2.punktā, šādos gadījumos:

109.3.1. audiem vai šūnām nodrošina validētu mikrobioloģiskas inaktivācijas procesu vai validētu galaprodukta sterilizācijas procesu;

109.3.2. ir pierādījumi, ka prasību piemērošana negatīvi ietekmē klīniski nepieciešamās audu un šūnu īpašības;

109.3.3. donora audu un šūnu izmantošanas veids un ceļš garantē būtiski zemāku risku pārnest recipientam bakteriālas vai sēnīšu infekcijas nekā audu vai šūnu transplantācija;

109.3.4. tehniski nav iespējams nodrošināt audu un šūnu apstrādes konkrēto procesu A klases gaisa tīrības vidē, piemēram, kad iekārtas darbībai noteiktas īpašas vides prasības, kas nav savietojamas ar A klases apstākļiem;”;

1.29. papildināt 110.punktu aiz vārdiem „nodrošina, ka” ar vārdiem „telpu vides”;

1.30. papildināt noteikumus ar sadaļu „Noslēguma jautājumi” šādā redakcijā:

„**Noslēguma jautājumi**

144. Attiecībā uz audiem un šūnām, kas uzglabāšanā atrodas līdz 2016.gada 29.oktobrim, var neizmantot vienoto Eiropas kodu ar nosacījumu, ka attiecīgie audi un šūnas ir laisti apritē Eiropas Savienības dalībvalstīs vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs piecu gadu laikā pēc minētā datuma un ka ir nodrošināta pilnīga izsekojamība.

145. Attiecībā uz audiem un šūnām, kas paliek uzglabāšanā un kas tiek laisti apritē tikai pēc tam, kad ir beidzies šis piecu gadu periods, un attiecībā uz kuriem nav iespējams izmantot vienoto Eiropas kodu, jo īpaši tādēļ, ka audi un šūnas tiek uzglabātas dziļās sasaldēšanas režīmā, audu centri izmanto procedūras, kas piemērojamas produktiem ar nelielām etiķetēm, atbilstoši šo noteikumu 91.4 6.apakšpunktā minētajam.”;

1.31. papildināt noteikumu Informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 5. un 6.punktu šādā redakcijā:

„5) Komisijas 2015.gada 8.aprīļa Direktīva 2015/565, ar ko groza Direktīvu 2006/86/EK attiecībā uz noteiktām tehniskām prasībām cilvēka audu un šūnu kodēšanai;

6) Komisijas 2015.gada 8.aprīļa Direktīva 2015/566, ar ko īsteno Direktīvu 2004/23/EK attiecībā uz procedūrām, ar kurām pārbauda importētu audu un šūnu līdzvērtīgus kvalitātes un drošības standartus.”;

 1.32. papildināt 1.pielikuma 2.un 3.pielikumu ar aili šādā redakcijā:

|  |  |
| --- | --- |
| 4.Līguma darbības joma |   |

„

1.33. papildināt 1.pielikumu ar 4.pielikumu šādā redakcijā:

4.pielikums
audu un šūnu izmantošanas atļaujai
Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **Atļauja audu centram audu un šūnu importam** |
| 1.Informācija par importētāju audu centru (IAC) |
| 1.1. Importētāja audu centra nosaukums |  |
| 1.2. Kods ES audu centru datubāzē |  |
| 1.3. Importētāja audu centra adrese un juridiskā adrese (ja atšķiras) |  |
| 1.4.Importa saņemšanas vieta (ja atšķiras no iepriekšminētās adreses) |  |
| 1.5. Atļaujas turētāja nosaukums |  |
| 1.6.Atļaujas turētāja adrese |  |
| 1.7. Atļaujas turētāja tālruņa numurs(ja pieejams) |  |
| 1.8. Atļaujas turētāja e-pasta adrese(ja pieejams) |  |
| 1.9. Importētāja audu centra tīmekļa vietne |  |
| 2.Darbības joma |
| 2.1. Audu un šūnu veids (uzskaitīti, izmantojot audu un šūnu kategorijas, kas norādītas ES audu centru datubāzē, un pievienojot rindas pēc vajadzības) | Darbības trešajās valstīs | Importa atļaujas statuss |
| ziedošana | ieguve | testēšana | konservācija | apstrāde | uzglabāšana |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 3CS-trešās valsts piegādātājs SC - trešās valsts piegādātāja apakšuzņēmums | G- piešķirta S- apturēta R- anulēta C- pārtraukta |
| 2.2.Vienreizējs imports |  |
| 2.3. Importēto audu un šūnu produkta nosaukums (-i) |  |
| 2.4. Importa nosacījumi vai precizējošas piezīmes |  |
| 2.5. Trešā valsts vai valstis kurās audi vai šūnas iegūtas (katram importēto audu un šūnu veidam) |  |
| 2.6. Trešā valsts vai valstis kurās tiek veiktas citas darbības (ja atšķiras) |  |
| 2.7. Trešās valsts piegādātāja(-u) nosaukums un valsts (katram importēto audu un šūnu veidam) |  |
| 2.8. ES dalībvalstis, kurās importētie audi un šūnas tiks izplatītas (ja zināms) |  |
| 3. Kompetentā iestāde, kas izsniegusi atļauju |
| 3.1 Valsts atļaujas numurs |  |
| 3.2. Atļaujas juridiskais pamats |  |
| 3.3.Atļaujas termiņš (ja tāds ir) |  |
| 3.4. Pirmreizēja Importētāja audu centra atļauja vai atjaunošana | pirmo reizi  | atjaunošana  |
| 3.5. Papildu informācija |  |
| 3.6.Zāļu valsts aģentūra |  |
| 3.7. Zāļu valsts aģentūras direktora vārds un uzvārds |  |
| 3.8. Zāļu valsts aģentūras direktora paraksts (elektronisks vai cita veida) |  |
| 3.9. Atļaujas izsniegšanas datums |  |
| 3.10 Zāļu valsts aģentūras zīmogs |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

1.34. papildināt 2.pielikuma 1.9.apakšpunktu aiz vārdiem „slimību izplatību” ar vārdiem „kā arī ņemot vērā donora medicīnisko vēsturi;”;

1.35. izteikt 2.pielikuma 2.punktu šādā redakcijā:

„2. Mirušie bērni – donori. Jebkuru bērnu, kas piedzimis mātei ar HIV infekciju, vai arī kurš atbilst jebkuram no šā pielikuma 1.punktā uzskaitītajiem vispārējiem noraidīšanas kritērijiem, ir jānoraida kā donors, līdz ir pilnīgi droši, ka infekcijas pārnešanas risks ir izslēgts:”;

1.36. izteikt 4.pielikuma 2.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

„2.5. zināmos apstākļos var būt nepieciešama papildu testēšana atkarībā no donora ceļošanas un saskares vēstures un ziedoto šūnu vai audu raksturojuma (piemēram, RhD, malārija, CMV, T.cruzi);”;

1.37. aizstāt 4.pielikuma 3.1.apakšpunktu vārdus „(piemēram, seksuāli transmisīvas infekcijas)” ar vārdiem „(piemēram, seksuāli transmisīvas infekcijas (gonoreja, trihomoniāze, hlamidioze), smagas un pārmantojamas ekstraģenitālas slimības);”;

1.38. papildināt 4.pielikuma 3.1.apakšpunktu ar trešo teikumu šādā redakcijā:

„Donori iesniedz narkologa un psihiatra atzinumu”;

1.39. papildināt 4.pielikuma 3.2.apakšpunktu aiz vārdiem „testē ar nukleīnskābes amplifikācijas metodi (NAT)”ar vārdiem „, kā arī viņiem tiek veikta spermogramma.”;

1.40. izteikt 5.pielikumu šādā redakcijā:

„5.pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 22.oktobra noteikumiem Nr.1176

**Paziņojums par nopietnām nevēlamām blaknēm**

**A daļa
Ātrā paziņošana par iespējamām nopietnām nevēlamām blaknēm**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Audu centra nosaukums |   |
| 2.ES audu centra kods (ja tāds ir) |   |

|  |  |
| --- | --- |
| 3. Ziņojuma identifikācija |   |

|  |  |
| --- | --- |
| 4. Ziņošanas datums (gggg.mm.dd.) | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. |

|  |
| --- |
| 5. Skartā persona (*vajadzīgo atzīmēt*) |
| 5.1. recipients | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF |
| 5.2. donors | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 6. Ieguves vai izmantošanas cilvēkiemdatums (gggg.mm.dd.) un vieta | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF |   |

|  |  |
| --- | --- |
| 7. Unikālais ziedojuma identifikācijas numurs |   |

|  |  |
| --- | --- |
| 8. Iespējamās nopietnās nevēlamās blaknes datums(gggg.mm.dd.) | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. |

|  |
| --- |
| 9. Audu un šūnu veids, kas ir iesaistīti iespējamā nopietnā nevēlamā blaknē (*norādīt*) |
|   |
|   |
| 10. To audu un šūnu vienotais Eiropas kods, kas saistīti ar iespējamo nopietno nevēlamo blakni (ja tāds ir) |
|   |
|   |

|  |
| --- |
| 11. Iespējamās(-o) nopietnās(-o) nevēlamās(-o) blaknes(-ņu) veids (*norādīt*) |
|   |
|   |

**B daļa
Nopietnas nevēlamas blaknes izmeklēšanas slēdziens**

|  |  |
| --- | --- |
| 12. Audu centra nosaukums |   |
| 13.ES audu centra kods (ja tāds ir) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 14. Ziņojuma identifikācija |   |

|  |  |
| --- | --- |
| 15. Apstiprinājuma datums (gggg.mm.dd.) | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. |

|  |  |
| --- | --- |
| 16. Nopietnas nevēlamas blaknes datums (gggg.mm.dd.) | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. |

|  |  |
| --- | --- |
| 17. Unikālais ziedojuma identifikācijas numurs |   |

|  |
| --- |
| 18. Nopietnas nevēlamas blaknes apstiprinājums (*vajadzīgo atzīmēt*) |
| 18.1. ir | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF |
| 18.2. nav | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF |
| 19. To audu un šūnu vienotais Eiropas kods, kas saistīti ar apstiprināto nopietno nevēlamo blakni (ja tāds ir) |
|   |
|   |

|  |
| --- |
| 20. Nopietnas nevēlamas blaknes veida maiņa (*vajadzīgo atzīmēt*) |
| 20.1. ir | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF |
| 20.2. nav | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF |

|  |  |
| --- | --- |
| 21. Ja šā pielikuma 20.punktā ir apstiprinoša atbilde, precizēt |   |

|  |
| --- |
| 22. Klīniskais rezultāts (ja ir zināms) (*vajadzīgo atzīmēt*) |
| 22.1. pilnīga atveseļošanās | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF |
| 22.2. nenozīmīgas komplikācijas | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF |
| 22.3. nopietnas komplikācijas | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF |
| 22.4. nāve | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF |

|  |
| --- |
| 23. Izmeklēšanas rezultāts un galīgais atzinums |
|   |
|   |

|  |
| --- |
| 24. Preventīvu un kolektīvu pasākumu ieteikumi |
|   |
|   |

 „

1.41. izteikt noteikumu 6.pielikumu šādā redakcijā:

„6.pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 22.oktobra noteikumiem Nr.1176

**Paziņojums par nopietniem nevēlamiem notikumiem**

**A daļa
Ātrā paziņošana par iespējamiem nopietniem nevēlamiem notikumiem**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Audu centra nosaukums |   |
| 2.ES audu centra kods (ja tāds ir) |   |

|  |  |
| --- | --- |
| 3. Ziņojuma identifikācija |   |

|  |  |
| --- | --- |
| 4. Ziņošanas datums (gggg.mm.dd.) | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. |

|  |  |
| --- | --- |
| 5. Nopietna nevēlama notikuma datums (gggg.mm.dd.) | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. |

5. Ziņas par nopietnu nevēlamu notikumu

|  |  |
| --- | --- |
| Nopietns nevēlams notikums, kas ietekmē audu un šūnu kvalitāti un drošumu, radies nepilnību dēļ šādos posmos | Specifikācija |
| šūnu un audu defekts | aprīkojuma atteice | personas izdarītā kļūda | citi (*norādīt*) |
| Ieguve |   |   |   |   |
| Testēšana |   |   |   |   |
| Transportēšana |   |   |   |   |
| Apstrāde |   |   |   |   |
| Uzglabāšana |   |   |   |   |
| Izplatīšana |   |   |   |   |
| Materiāli |   |   |   |   |
| Citi (*precizēt*) |   |   |   |   |

**B daļa
Nopietnu nevēlamu notikumu izmeklēšanas atzinums**

|  |  |
| --- | --- |
| 6. Audu centra nosaukums |   |
| 7.1ES audu centra kods (ja tāds ir ) |   |

|  |  |
| --- | --- |
| 8. Ziņojuma identifikācija |   |

|  |  |
| --- | --- |
| 9. Apstiprinājuma datums (gggg.mm.dd.) | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. |

|  |  |
| --- | --- |
| 10. Nopietna nevēlama notikuma datums (gggg.mm.dd.) | http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFhttp://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF. |

|  |
| --- |
| 11. Sākotnējā cēloņa analīze (detalizēta informācija) |
|   |

|  |
| --- |
| 12. Veiktie korektīvie pasākumi (detalizēta informācija) |
|   |

1.42. izteikt noteikumu 7.pielikumu šādā redakcijā:

„7.pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 22.oktobra noteikumiem Nr.1176

**Audu centra telpu vides daļiņu skaita rādītāji**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Maksimāli pieļaujamais daļiņu, kas vienādas vai lielākas par tabulā norādīto izmēru, skaits vienā kubikmetrā |
|  | Miera stāvoklī (\*) | Darbībā (\*\*) |
| Klase | 0,5 μm | 5,0 μm | 0,5 μm | 5,0 μm |
| A | 3 520 | 20 | 3 520 | 20 |
| B | 3 520 | 29 | 352 000 | 2 900 |
| C | 352 000 | 2 900 | 3 520 000 | 29 000 |
| D | 3 520 000 | 29 000 | Nav reglamentēts | Nav reglamentēts |

(\*) „Miera stāvoklis” ir apstākļi, kad iekārtas un viss darbam nepieciešamais aprīkojums ir uzstādīti un funkcionē, bet telpās neatrodas personāls;

(\*\*) „Darbībā” ir apstākļi, kad iekārtas un aprīkojums ir uzstādīti un darbojas procesa noteiktajā režīmā un telpās atrodas procesa veikšanai nepieciešamais personāls;

Katrā apstrādes operācijā, kurā audi vai šūnas nonāk tiešā saskarē ar apkārtējo vidi, jānodrošina piemērota vides tīrības pakāpe, lai pēc iespējas samazinātu daļiņu veida vai mikrobioloģiskā piesārņojuma risku produkcijā vai materiālos, kurus apstrādā.

Lai izpildītu stāvoklim “darbībā” nepieciešamos nosacījumus, šīm zonām jābūt izplānotām tā, lai “miera stāvoklī” tās sasniegtu noteiktu gaisa tīrības pakāpi. “Miera stāvoklis” ir stāvoklis, kad iekārta ir uzstādīta un darbspējīga, tajā ir visi ražošanas piederumi, bet ekspluatācijas personāls pie tās nestrādā. Stāvoklis “darbībā” ir stāvoklis, kad iekārta funkcionē noteiktajā darbības režīmā un kad pie tās strādā noteikts skaits darbinieku. Stāvokli “darbībā” un “miera stāvokli” jādefinē attiecībā uz ikvienu tīro telpu vai tīro telpu grupu.

Šo noteikumu izpratnē telpām izšķir 4 klases.

A klase - lokālā zona, kur notiek darbības ar augstu riska pakāpi, piemēram, audu vai šūnu apstrāde aseptiskos apstākļos, kad tie nonāk saskarē ar apkārtējo vidi. Parasti šādus apstākļus nodrošina laminārās plūsmas boksā. Laminārās plūsmas sistēmām, darbojoties atklātās tīrajās telpās, jānodrošina viendabīga gaisa plūsma, kuras ātruma diapazons ir no 0,36 līdz 0,54 m/s (orientējoša vērtība).

Laminārās plūsmas uzturēšana ir jāpierāda un jāvalidē.

Izolētos boksos un boksos ar cimdiem var izmantot vienvirziena gaisa plūsmu ar mazāku ātrumu.

B klase - aseptiskajā apstrādē šī ir A klases zonas fona vide.

C un D klase - tīrās zonas mazāk būtisko apstrādes posmu veikšanai.

**Audu centratelpu vides bakterioloģiskās izmeklēšanas**

**(monitorings darbībā) rādītāji(\*)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Klase | Gaisa paraugs (KVV(\*\*)/m3) | Plate, kuras diametrs ir 90 mm (KVV/4h)(\*\*\*) | Kontaktplate, kuras diametrs ir 55mm (KVV uz plates) (\*\*\*\*) | Nospiedums no cimda- 5 pirksti (KVV uz cimda) (\*\*\*\*) |
| A | <1 | <1 | <1 | <1 |
| B | 10 | 5 | 5 | 5 |
| C | 100 | 50 | 25 | - |
| D | 200 | 100 | 50 | - |

Piezīmes:

1. (\*)Vidējās vērtības.
2. (\*\*)Koloniju veidojošās vienības.
3. (\*\*\*) Individuālas sedimentāciajs plates var eksponēt mazāk kā 4 stundas, attiecīgi pārrēķinot iegūto rezultātu uz 4 stundu ilgu periodu
4. (\*\*\*\*) Var izmantot kontaktplāksnītes ar līdzvērtīgu laukumu kā norādītais konaktplates diametrs. Saskarei ar virsmu parauga ņemšanas laikā jābūt vismaz 10 sekundes.
5. (\*\*\*\*\*) Pirms nospiedumu ņemšanas cimdus nedrīkst dezinficēt. Paraugs jāņem darba sesijas beigās, kontakta laiks ar plati 5-10 sekundes.

1.43. aizstāt 9.pielikuma A daļas „Gada paziņojums par nopietnām nevēlamām blaknēm” 12.ailē vārdu „saņēmēju” ar vārdiem „recipientu”;

1.44. papildināt noteikumus ar 10.pielikumu šādā redakcijā:

„10.pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 22.oktobra noteikumiem Nr.1176

|  |
| --- |
| Vienotā Eiropas koda (SEC) struktūra  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Ziedojuma identifikācijas sekvence | Produkta identifikācijas sekvence |
| ES audu centra kods | Unikālais ziedojuma numurs | Produkta kods | Sadalījuma numurs | Derīguma termiņš (gggg.mm.dd.) |
| ISO valsts kods | Audu centra numurs | Produktu kodēšanas sistēmas identifikators | Produkta numurs |
| 2 burti | 6 burtciparu zīmes | 13 burtciparu zīmes | 1 burts | 7 burtciparu zīmes | 3 burtciparu zīmes | 8 cipari |
|  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |  |  „  |
|  |  |  |  |  |  |  |

2. Noteikumi stājas spekā 2017.gada 29.aprīlī.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretāra p.i. Egita Pole