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

|  |
| --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība  |
| 1. | Pamatojums | Eiropas Komisijas 2015. gada 8. aprīļa Direktīva 2015/565 ar ko groza Direktīvu 2006/86/EK attiecībā uz noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu kodēšanai (turpmāk – Direktīva 2015/565) un Eiropas 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 (turpmāk – Direktīva 2015/566), kā arī Ministru kabineta 2016. gada 13. septembra sēdē dotais uzdevums (prot. Nr. 45 52.§, TA-1907-IP, 8.punkts). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Saskaņā ar likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 1. un 4. 1 pantu par audu un orgānu izmantošanu uzskatāmas jebkuras ar audiem un orgāniem veiktas darbības, ieskaitot audu un orgānu donoru atlasi, audu un orgānu iegūšanu, izņemšanu, testēšanu, apstrādi, konservāciju, marķēšanu, procesu dokumentēšanu, uzglabāšanu, izplatīšanu (arī eksportēšanu un importēšanu), transportēšanu un transplantāciju. Tiesības izmantot audus vai orgānus ir ārstniecības iestādei, kurai ir Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – Aģentūra) izsniegta audu vai orgānu izmantošanas atļauja.2013. gada 12. novembrī spēkā stājās Ministru kabineta noteikumi Nr. 1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr. 1176), kuros tika noteikta kārtība cilvēka audu un šūnu izmantošanai, tai skaitā prasības ziedoto cilvēka audu un šūnu izsekojamībai un importam. Šobrīd katrs audu centrs, nodrošinot Noteikumos Nr. 1176 noteiktās prasības attiecībā uz donora identifikāciju un izsekojamību, katram ziedojumam, iegūtajam audu un šūnu paraugam un no tā pagatavotajam produktam piešķir identifikācijas kodu, ko ievada šim nolūkam izveidotā datu bāzē. Savukārt attiecībā uz audu un šūnu importu, Noteikumi Nr. 1176 paredz, ka audu un šūnu importu uzrauga Aģentūra. Noteikumu Nr. 1176 izpratnē imports ir trešajās valstīs iegūto audu un šūnu ievešana Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs. Savukārt eksports - Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs iegūtu audu un šūnu izvešana uz trešajām valstīm. Likuma „Par Valsts ieņēmumu dienestu” 11. panta pirmajā daļā ir noteikts, ka muitas iestādes kompetencē ir preču un citu priekšmetu muitas kontrole. Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 9. oktobra Regulas Nr. 952/2013 ar ko izveido Savienības Muitas kodeksam precēm var piemērot šādas muitas procedūras: laišanu brīvā apgrozībā, īpašās procedūras un eksportu. Ņemot vērā, ka audi un šūnas tiek izmantoti konkrētam recipientam ārstniecisko mērķu sasniegšanai vai arī tie tiek nodoti tālākai apstrādei, audiem un šūnām būtu piemērojama laišanai brīvā apgrozībā un eksports. Audu centrs, kas saņem audus un šūnas no trešajām valstīm, nodrošina, ka tiek ievēroti līdzvērtīgi kvalitātes un drošības standarti, kā noteikts Noteikumu Nr. 1176 4. nodaļā, kā arī nodrošina importēto audu un šūnu izsekojamību atbilstoši Noteikumu Nr. 1176 3.7. apakšnodaļā noteiktajām prasībām.2. 2015. gada 8. aprīlī tika pieņemta Direktīva 2015/565, kurā noteiktas prasības cilvēka audu un šūnu kodēšanai. Direktīvā 2015/565 iekļautās prasības paredz vienota Eiropas koda izmantošanu visā Eiropas Savienībā, nodrošinot izsekojamību no donora līdz saņēmējam un otrādi. Paredzēts, ka vienotais Eiropas kods ir jāpiešķir visiem audiem un šūnām, kuri izplatīti izmantošanai cilvēkiem, tai skaitā no trešajām valstīm importētiem audiem un šūnām. Atbilstoši Direktīvā 2015/565 noteiktajam, vienotais Eiropas kods sastāv no:1) ziedojuma sekvences (audu centra koda (ISO valsts kods un audu centra numurs) un unikālā ziedojuma numura); 2) produkta identifikācijas sekvences (produkta koda (produkta kodēšanas sistēmas identifikators un produkta numurs), sadalījuma numura un derīguma termiņa). Audu centrs norāda vienu no 3 izmantotajām produktu kodēšanas sistēmām – EUTC (apzīmē ar E), kas sastāv no visu veidu Eiropas Savienības apritē esošo audu un šūnu un to attiecīgo produktu reģistra; ISBT128 (apzīmē ar A); Eurocode (apzīmē ar B). Situācijās, kurās audi un šūnas tiek laisti cita veida apritē, nevis izplatīšanas nolūkā, piemēram, nodoti citam audu centram tālākai apstrādei ar vai bez atdošanas atpakaļ, būtu obligāti jāizmanto ziedojuma identifikācijas sekvence, vismaz pavaddokumentos. Direktīvas 2015/565 2. pants paredz, ka šīs direktīvas prasības tiek piemērotas no 2017. gada 29. aprīļa.3. 2015. gada 8. aprīlī apstiprinātajā Direktīvā 2015/566 ir iekļautas importēto audu un šūnu kvalitātes un drošības prasības, lai nodrošinātu, ka importēto audu un šūnu kvalitāte nav zemāka par Eiropas Savienībā un Eiropas Ekonomikas zonas valstīs noteikto. Tāpat Direktīvā 2015/566 ir iekļautas prasības vienreizējam importam, importētāju audu centru un trešo valstu piegādātāju līgumos iekļaujamai informācijai, kā arī kompetento iestāžu pārbaudēm importētāju audu un to trešo valstu audu un šūnu ieguves organizācijās vai audu centros. Direktīvas 2015/566 9. panta 1. punkts paredz, ka šīs direktīvas prasības tiek piemērotas no 2017. gada 29. aprīļa.4. Noteikumu Nr. 1176 3.3. apakšnodaļā un 4. pielikumā ir noteikti dzimumšūnu donoru atlases kritēriji un veicamie izmeklējumi. Vienlaikus Ministru kabineta 2006. gada 4. aprīļa noteikumos Nr. 261 „Neauglības diagnosticēšanas un potenciālā dzimumšūnu donora medicīniskās izmeklēšanas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr. 261) ir noteikta potenciālo dzimumšūnu donora izmeklēšanas kārtība un donoram veicamie laboratoriskie izmeklējumi. Tādējādi, atbilstoši esošajai situācijai, dzimumšūnu donoru izmeklēšana ir noteikta gan Noteikumos Nr. 1176, gan Noteikumos Nr. 261 un atsevišķas to normas dublējas, piemēram, donoriem veicamās asinsanalīzes, HIV, B hepatīta un C hepatīta noteikšanas izmeklējumi. 5. Papildus Aģentūra, kas, atbilstoši Noteikumos Nr. 1176 noteiktajam, novērtē audu centrus, izsniedz cilvēka audu un šūnu izmantošanas atļaujas (turpmāk – atļaujas), kā arī uzrauga audu centru atbilstību Noteikumos Nr. 1176 noteiktajām prasībām, ir sniegusi priekšlikumus normatīvā akta pilnveidošanai, lai padarītu Noteikumos Nr. 1176 iekļautās tiesību normas vieglāk izprotamas ārstniecības iestādēm, kā arī atvieglotu ārstniecības iestāžu un Aģentūras sadarbību, veicot audu centru uzraudzības un novērtēšanas funkciju. Aģentūra, ir aicinājusi precizēt Noteikumus Nr. 1176, paredzot, ka atļauja ir nepieciešama arī ieguves organizācijai, ja tā nav līgumattiecībās ar audu centru, kam ir jau ir izsniegta Aģentūras atļauja. Ieguves organizācijas, kuras ir līgumattiecībās ar audu centriem, kam jau ir izsniegtas atļaujas, tiek vērtētas audu centru novērtēšanas ietvaros un atsevišķa atļauja tām nav nepieciešama. Tāpat sniegti priekšlikumi attiecībā uz atļaujas darbības apturēšanu un anulēšanu, muitas iestādes uzraudzību audu un šūnu importam un eksportam, kā arī priekšlikumi grozījumiem attiecībā uz telpu vides tīrības nodrošināšanu audu centrā.Ņemot vērā minēto, lai pārņemtu Direktīvas 2015/565 un Direktīvas 2015/566 prasības, nodrošinātu potenciālo dzimumšūnu donoru izmeklējumu noteikšanu vienā normatīvajā aktā, kā arī pilnveidotu tiesisko regulējumu attiecībā uz telpu vides tīrības prasībām audu centriem, Veselības ministrija ir izstrādājusi Ministru kabineta noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 22. oktobra noteikumos Nr. 1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība” (turpmāk – Noteikumu projekts).Noteikumu projekta mērķis ir pārņemt Direktīvas 2015/565 un Direktīvas 2015/566 prasības, izpildīt Ministru kabineta 2016. gada 13. septembra sēdē doto uzdevumu (prot. Nr.45 52.§, TA-1907-IP, 8.punkts), kā arī pilnveidot tiesisko regulējumu cilvēka audu un šūnu izmantošanas jomā. Noteikumu projekta būtība: 1. pārņemtas Direktīvā 2015/565 noteiktās prasības attiecībā uz vienota Eiropas koda piešķiršanu.Atbilstoši Direktīvā 2015/565 noteiktajam, Noteikumu projekts paredz, ka audu centrs, ieguves organizācija un izmantošanas organizācija nodrošina audu un šūnu izsekojamību, izmantojot dokumentāciju un vienoto Eiropas kodu no ieguves līdz izmantošanai cilvēkiem vai iznīcināšanai. Jau šobrīd katrs audu centrs, kas saņēmis Aģentūras izsniegtu audu un šūnu izmantošanas atļauju, nodrošina izsekojamības sistēmu audu centru līmenī. Stājoties spēkā šiem grozījumiem, audu centru pienākumos būs izvērtēt katra audu centra izsekojamības sistēmu, lai to pielāgotu vienotajai Eiropas kodēšanas sistēmai.Noteikumu projektā, atbilstoši Eiropas Komisijas izstrādātajam paraugam, ir noteikta informācija, kas norādāma minētajā kodā, kā arī tā pielietošana izplatīšanai paredzētajiem cilvēka audiem un šūnām. Atbilstoši Noteikumu projektā noteiktajam Eiropas kods sastāv no:a) ziedojuma identifikācijas sekvences, kurā norāda: - ISO valsts standartu (visiem Latvijas audu centriem –LV);  - Audu centra numuru (6 burtciparu zīmes), kas katram audu centram atšķirīgs. Aģentūrai ievadot ES audu centru datu bāzē (reģistrā, kurā iekļauti visi audu centri, ko dalībvalstī kompetentā institūcija ir akreditējusi) konkrētu informāciju par audu centru, kuram izsniegta audu un šūnu izmantošanas atļauja (piemēram, audu centra nosaukumu, un informāciju par audiem un šūnām attiecībā uz kurām audu centrs ir pilnvarots), sistēma automātiski izveidos attiecīgajam audu centram audu centra numuru; - Unikālo ziedojuma numuru (13 burtciparu zīmes), ko katrs audu centrs piešķir konkrētam audu un šūnu ziedojumam.b) produkta identifikācijas sekvences, kurā norāda:- Produkta kodēšanas sistēmas identifikatoru „E” (ja izmanto kodēšanas sistēmu EUTC) vai „A” (ja izmanto kodēšanas sistēmu ISBT128) vai „B” (ja izmanto kodēšanas sistēmu Eurocode). Audu centrs, piešķirot vienoto Eiropas kodu, norāda vienu no 3 izmantotajām produktu kodēšanas sistēmām – EUTC (apzīmē ar E), kas sastāv no visu veidu Eiropas Savienības apritē esošo audu un šūnu un to attiecīgo produktu reģistra, ISBT128 (apzīmē ar A) vai Eurocode (apzīmē ar B). Izmantojot EUTC izveidoto produktu kodēšanas sistēmu audu centram nav jāveic samaksa. Savukārt, lai izmantotu ISBT 128 (vairāk piemērota asins šūnām) vai Eurocode (Vācijas nacionālās sistēma) ir jāveic sākuma reģistrēšanās maksa ap 200 euro, kā arī ikgadējā maksu (atkarīga no izplatīto audu un šūnu apjoma). Audu centrs pats izvēlās, kuru no izveidotajām produktu kodēšanas sistēmām izmantos. - Produkta numuru (7 burtciparu zīmes), kas noteiktas konkrētajam produktam attiecīgajā kodēšanas sistēmā;- Sadalījuma numuru (3 burtciparu zīmes), 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;- Derīguma termiņu (8 burtciparu zīmes), ar ko apzīmēts datums līdz kuram var izmantot audus un šūnas.Saskaņā ar Noteikumu projektā noteikto, audu centri vienoto Eiropas kodu piešķir visiem audiem un šūnām, attiecībā uz kurām ir jāizmanto šis kods, ne vēlāk kā pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem. Savukārt 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, un tā tiek mainīta tikai gadījumos, ja nepieciešama kodēšanas kļūdas labošana un minētās darbības ir attiecīgi dokumentētas. Vienlaikus Noteikumu projekts paredz, ka gadījumā, ja audu centrs izmanto divas vai vairākas sistēmas unikālo ziedojuma numuru piešķiršanai, šādai struktūrvienībai piešķir atsevišķus audu centru numurus, kas atbilst izmantoto piešķiršanas sistēmu skaitam.Saskaņā ar Noteikumu projektā noteikto, vienoto Eiropas kodu sagatavoto salasāmā formātā, pirms tā lieto akronīmu SEC, kā arī, printējot ziedojuma identifikācijas sekvenci un produkta identifikācijas sekvenci atdala ar atstarpi, vai printē divās secīgās rindās. Noteikumu projekts paredz, ka vienotu Eiropas kodu norāda uz produkta etiķetes un attiecīgajos pavaddokumentos. Piešķirot vienoto Eiropas kodu, tiks uzlabota audu un šūnu izsekojamība, lai nopietnu nevēlamu blakņu vai nopietnu nevēlamu notikumu gadījumā ātrāk identificētu un atsauktu visu attiecīgā donora ziedoto materiālu, tādējādi nodrošinot iedzīvotājiem kvalitatīva materiāla saņemšanu.Saskaņā ar Noteikumu projektā noteikto Aģentūra uzrauga, lai audu centri lieto vienotu Eiropas kodu un nodrošina šo audu centru validāciju ES audu centru datu bāzē, kā arī ne vēlāk kā 10 darbdienas pēc jebkādām izmaiņām, kas būtiski ietekmē attiecīgā audu centra atļaujā norādītās darbības, piemēram, ja atļauju ir saņēmis jauns audu centrs, vai ir izsniegta atļauja saistībā ar jaunu audu centra paredzētu darbību, atjaunina šo informāciju datu bāzē.Noteikumu projektā ir iekļauti gadījumi, kuros nav jālieto vienotais Eiropas kods, piemēram, reproduktīvām šūnām, ko ziedo partneris vai tādiem audiem un šūnām, kas izplatīti tieši, lai nekavējoties veiktu transplantāciju saņēmējam, vai audiem un šūnām, kas nav partnera ziedotas reproduktīvās šūnas, ja šie audi un šūnas paliek tajā pašā ārstniecības iestādē - visi posmi no minēto 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.Noteikumu projekts paredz papildināt Noteikumus Nr. 1176 ar Noslēguma jautājumiem attiecībā uz audiem un šūnām, kas uzglabāšanā atrodas līdz 2016. gada 29. oktobrim, paredzot, ka tiem var neizmantot vienoto Eiropas kodu pie 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.Audu centri par Direktīvu prasību pārņemšanu un vienotas Eiropas koda piešķiršanu, tai skaitā iespējamajām izmaksām (izlemjot izmantojot produktu kodēšanas sistēmu Eurocode un ISBT 128), tika informēti Noteikumu projekta izstrādes sanāksmē, kā arī Aģentūra tos informēja uzraudzības funkciju veikšanas laikā.2. Pārņemtas Direktīvas 2015/566 prasības: 2.1. nosakot kārtību, kādā audu centrs, kas vēlas veikt audu un šūnu importu, var saņemt Aģentūras atļauju importa veikšanai.Noteikumu projekta 1.5. apakšpunkts nosaka, kādu informāciju audu centrs iesniedz aģentūrā, ja papildus savai pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu, piemēram, importētāja audu centra nosaukumu, informāciju par importētajiem audiem un šūnām, trešo valstu piegādātājiem. Vienlaikus Noteikumu projekts paredz kādi dokumenti audu centram šajā gadījumā ir jāiesniedz, piemēram, ar trešās valsts piegādātājiem noslēgtu līguma kopija.Audu centrs nodrošina pieejamus un pēc pieprasījuma iesniedz Aģentūrai dokumentus saistībā ar importētāju audu centru, piemēram, informāciju par atbildīgās personas darba aprakstu un kvalifikāciju, apmācībām, kā arī dokumentāciju, kas saistīta ar trešās valsts piegādātāju vai piegādātājiem, piemēram, kritēriju aprakstu, kurus izmanto donora identifikācijai un novērtēšanai, kā arī attiecīgās valsts vai starptautisko akreditāciju apliecinošu dokumentāciju. Prasības audu un šūnu izmantošanas atļaujas saņemšanai (tai skaitā importam), dokumentu saņemšana, izvērtēšana, trūkumu novēršana (ja tādi ir) un atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt tiek skatītas vispārīgā kārtībā saskaņā ar noteikumu Nr. 1176 9. - 22. punktu, piemēram, saskaņā ar Noteikumu projektā noteikto Aģentūra vienlaicīgi ar audu centra iesniegto informāciju izvērtē vai audu centrs ir reģistrēts ārstniecības iestāžu reģistrā un vai atbilst obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām, novērtē audu centra atbilstību noteikumos minētajām prasībām audu un šūnu izmantošanai audu centrā. Tāpat Noteikumu projekts paredz, ka, pieņemot lēmumu, Aģentūras amatpersonai ir tiesības apmeklēt importētāju audu centru, lai veiktu atbilstības novērtēšanas pārbaudi. Saskaņā ar Noteikumu projektā noteikto, 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.2.2. nosakot importētāja audu centra līgumattiecības ar trešās valsts piegādātāju.Noteikumu projekts paredz, ka 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. Noteikumu projektā noteikts, kādai informācijai ir jābūt atspoguļotai minētajā līgumā, piemēram, jānorāda detalizēta informācija par importētāja audu centra specifikācijām, kuru mērķis ir nodrošināt, ka kvalitātes un drošības standarti ir līdzvērtīgi standartiem, kas noteikti Noteikumos Nr. 1176, un abu pušu pienākumi, par kuriem līgums noslēgts. Līgumam ir jāparedz tiesības Aģentūrai pārbaudīt jebkura trešās valsts piegādātāja darbības visā līguma darbības laikā un divus gadus pēc tā termiņa beigām. 2.3. definējot vienreizēja importa nosacījumus.Noteikumu projekts paredz, ka vienreizēju importu (konkrēta veida audu vai šūnu importu, kas paredzēts tāda iecerētā saņēmēja vai saņēmēju personīgai izmantošanai, kuri jau pirms importēšanas ir zināmi importētājam audu centram un trešās valsts piegādātājam) parasti neveic vairāk kā vienu reizi katram attiecīgajam saņēmējam. Gadījumos, kad 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, ar nosacījumu, ka importētājam audu centram ir atļauts importēt tāda paša veida audus vai šūnas no cita trešās valsts piegādātāja vai piegādātājiem. Atbilstoši Noteikumu projektā noteiktajam, veicot vienreizēju importu, importētāji audu centri gadījumos, kad kādu no darbībām, kas saistītas ar audiem un šūnām, ko paredzēts importēt, veic ārpus Eiropas Savienības, var neslēgt līgumus ar trešo valstu piegādātājiem, 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 saņēmējam un otrādi, tos izmanto tikai paredzētajiem saņēmējiem.2.4. precizējot tiesību normas attiecībā uz gadījumiem, kuros Aģentūra var atļaut noteiktu audu un šūnu tiešo izplatīšanu no vietas, kur tiek veikta audu un šūnu ieguve uz ārstniecības iestādēm tūlītējai transplantēšanai.Noteikumu projektā ir iekļautas tiesību normas attiecībā uz īpašu (dažu konkrētu Komisijas noteiktu) audu un šūnu tiešo 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. Ārkārtējā situācijā Aģentūra tieši var atļaut konkrētu audu un šūnu importu vai eksportu, 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. Saskaņā ar Noteikumu projektā noteikto Aģentūra nekavējoties, bet ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā pēc minētā iesnieguma un pievienotās 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 noteiktajā kārtībā.2.5. nosakot kārtību, kādā Aģentūra veic importētāju audu centru un trešās valsts piegādātāju darbības uzraudzību.Noteikumu projekts paredz importētāju audu centru uzraudzību, nosakot, ka Aģentūra veic importētāju audu centru pārbaudes, tai skaitā nepieciešamības gadījumā izvērtē trešo valstu piegādātāju darbības. Atbilstoši Noteikumu projektā noteiktajam, importētājam audu centram nekavējoties jāinformē Aģentūru par trešās valsts piegādātāja audu un šūnu eksporta atļaujas daļēju vai pilnīgu atcelšanu vai apturēšanu, kā arī 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. Noteikumi paredz Aģentūras pārbaužu veikšanu arī pēc citas valsts kompetentās institūcijas pieprasījuma. Pārbaude tiek veikta uz vietas pēc šāda citas Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomiskās zonas valsts kompetentās institūcijas pieprasījuma saņemšanas, paredzot, ka tās dalībvalsts kompetentā iestāde vai iestādes, kurā atrodas importētājs audu centrs, vienojas ar tās dalībvalsts kompetento iestādi vai iestādēm, kas iesniegusi šo pieprasījumu, par to, vai un kā dalībvalsts, kas iesniegusi šo pieprasījumu, piedalās pārbaudē. Galīgo lēmumu par šādu līdzdalību pieņem dalībvalsts, kurā atrodas importētājs audu centrs. Noteikumu projekts nosaka, ka izdevumus, kas saistīti ar importētāja audu centra vai trešo valstu piegādātāja pārbaudēm vai kontroles pasākumiem sedz importētāja audu centrs vai trešo valstu piegādātājs saskaņā ar Aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi. Noteikumu projekts precizē kādu informāciju Aģentūra sniedz citam dalībvalstīm un Eiropas Komisijai, paredzot, ka tiek sniegta informācija arī par importētājiem audu centriem un trešo valstu piegādātājiem.3. Precizēta potenciālo dzimumšūnu donoru izmeklēšanas kārtība un tiem veicamie izmeklējumi, novēršot tiesību normu dublēšanos Noteikumos Nr. 1176 un Noteikumos Nr. 261.Lai ārstniecības iestādēm būtu nepārprotama informācija, kādi izmeklējumi dzimumšūnu donoriem jāveic, un minētās prasības būtu pieejamas vienā normatīvajā aktā, tiek precizēts Noteikumu Nr. 1176 4. pielikums. Savukārt Noteikumos Nr. 261 ir vienlaicīgi plānots veikt grozījumus, svītrojot tiesību normas attiecībā uz potenciālo dzimumšūnu donoru medicīniskās izmeklēšanas kārtību, paredzot, ka Noteikumi Nr.261 reglamentē neauglības diagnosticēšanas kārtību. Vienlaikus, ņemot vērā minēto, precizēta norāde, uz kāda likuma pamata Noteikumu Nr. 1176 izdoti, iekļaujot tajā arī Seksuālās un reproduktīvās veselības likuma 17. panta otrās daļu, kas deleģē Ministru kabinetam noteikt potenciālā dzimumšūnu donora medicīniskās izmeklēšanas kārtību. 4. Precizētas tiesību normas uz atļaujas saņemšanas nepieciešamību audu un šūnu ieguves organizācijām.Noteikumu projekts precizē, ka atļauja ir nepieciešama ieguves organizācijai, ja tā nav līgumattiecībās ar audu centru, kam ir jau ir izsniegta Aģentūras atļauja. Ieguves organizācijas, kuras ir līgumattiecībās ar audu centriem, kam jau ir izsniegtas atļaujas, tiek vērtētas audu centru novērtēšanas ietvaros un atsevišķa atļauja tām nav nepieciešama. 5. Precizētas tiesību normas attiecībā uz muitas iestādes uzraudzību audu un šūnu importam un eksportam. Noteikumu projekts papildināts ar tiesību normu attiecībā uz muitas iestādes darbību audu un šūnu importa un eksporta kontrolē, paredzot, ka muitas iestāde pārliecinās, ka audu centrs, uz kuru trešajās valstīs iegūtie audi un šūnas tiek importēti vai kas eksportē iegūtos audus un šūnas, ir tiesīgs veikt attiecīgo audu un šūnu importu vai eksportu. Minēto informāciju muitas iestāde iegūst Aģentūras tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) sadaļā „Novērtētie audu centri”, kurā pieejama informācija par visiem audu centriem, kuriem izsniegta audu un šūnu izmantošanas atļauja, kā arī iekļautas izsniegtās atļaujas, kurās norādīts, kādas darbības ar kādiem audiem un šūnām attiecīgais audu centrs ir tiesīgs veikt.6. Precizētas tiesību normas attiecībā uz telpu vides tīrības nodrošināšanu audu centrā.Noteikumu Nr. 1176 7. pielikums izteikts jaunā redakcijā, paredzot konkrētas prasības telpu vides tīrībai apstākļos, kad iekārtas funkcionē, bet telpās neatrodas personāls, kā arī prasības vides drošībai telpās atrodoties personālam. |
|   | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Noteikumu projektā ietvertās prasības attiecas uz:1) Ārstniecības iestādēm (audu centriem vai ieguves organizācijām), kuras veic audu un šūnu izplatīšanu izmantošanai cilvēkiem, nodrošinot izplatīto audu un šūnu apzīmēšanu ar vienotu Eiropas kodu;2) Audu centriem, kas papildus savai pamatdarbībai vēlēsies veikt audu un šūnu importu; 3) Aģentūru, kas novērtēs minēto juridisko personu atbilstību noteiktām prasībām, izsniegs atļauju audu un šūnu importam, uzraudzīs un kontrolēs noteiktu prasību ievērošanu atļaujas darbības laikā, kā arī veiks informācijas par audu centriem, kam izsniegta atļauja, datu ievadi ES audu centru datu bāzē;4) Muitas iestādēm, kas veiks cilvēka audu un šūnu importa un eksporta uzraudzību saskaņā ar Muitas likumu un attiecīgajiem normatīvajiem aktiem, kas reglamentē muitošanas un muitas kontroles kārtību;5) audu centriem, kas veic dzimumšūnu donoru atlasi un veselības stāvokļa izvērtēšanu. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Administratīvais slogs palielināsies audu centriem, kas:1) veiks audu un šūnu, tajā skaitā importētu audu un šūnu, izplatīšanu izmantošanai cilvēkiem, nodrošinot izplatīto audu un šūnu apzīmēšanu ar vienotu Eiropas kodu. 2) vēlēsies uzsākt audu un šūnu importu. Tajā pašā laikā importa veikšanas uzsākšana ir audu centra izvēle un audu centrs pats varēs izvērtēt minētās darbības uzsākšanu.3) veiks audu un šūnu importu, un kam, veicot būtiskas izmaiņas importēšanas darbībās, būs jāsaņem jauna Aģentūras izsniegta atļauja. Tāpat Aģentūra ir jāinformē pieņemot lēmumu daļēji vai pilnībā pārtraukt savu darbību.4) veiks audu un šūnu importu, uzskaitot importēto audu un šūnu daudzumu, tai skaitā vienreizējā importa gadījumus un iekļaus tos gada pārskatā.Administratīvais slogs palielināsies Aģentūrai, kas:1) ES audu centru datu bāzē ievadīs informāciju par Latvijas audu centriem, kam izsniegta audu un šūnu izmantošanas atļauja. Tajā pašā laikā informācija, kas ievadāma par ES audu centru datu bāzē, Aģentūrai jau ir pieejama.2) izvērtējot audu centru, kas vēlēsies veikt audu un šūnu importu, atbilstību noteiktajām prasībām.3) regulāri, bet ne vēlāk kā reizi divos gados veiks importētāju audu centru vai trešo valstu piegādātāju uzraudzību. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekts ietekmēs audu centrus, kuriem būs nepieciešams veikt izplatīšanai paredzēto audu un šūnu apzīmēšanu ar vienoto Eiropas kodu, taču šobrīd nav iespējams veikt audu un šūnu precīzu monetāru novērtējumu, jo nav zināms kādu produktu kodēšanas sistēmu izvēlies katrs audu centrs un cik lielā apjomā audus un šūnas varētu izplatīt.Tāpat noteikumu projekts paredz audu centriem, kas vēlēsies uzsākt audu un šūnu importa funkcijas, bet monetāru novērtējumu nav iespējams veikt, jo nav izvērtējams cik ilgā laika posmā audu centri sagatavo minēto informāciju. Precīzu monetāro vērtējumu nav iespējams sniegt arī par informācijas sniegšanu attiecībā uz būtiskām izmaiņām importētāja audu centra darbībās. Vienlaikus paredzams, ka šīs izmaksas (par informācijas sniegšanu attiecībā uz būtiskajām izmaiņām, kā arī informāciju, kas nepieciešama atļaujas saņemšanai importa uzsākšanai) gada laikā nepārsniegs 2000 EUR juridiskai personai.  Veicot administratīvo izmaksu aprēķinu par Aģentūras viena eksperta informācijas ievadīšanu Eiropas audu centru datu bāzē (balstoties uz pēdējo 2 gadu datiem par biežumu un darba apjomu), Aģentūra ir ņēmusi vērā vecāka eksperta darba samaksu (1209 euro), vidējo darba stundu skaitu mēnesī 166,17 (5 dienu darba nedēļā; 8 stundas dienā) un vidējo darba dienu skaitu gadā 250 dienas). Kopējās administratīvās sastāda 229.32 euro.(C = (7.28 x 3.5) x (9 x 1) = 25.48 x 9 = 229.32Attiecībā uz audu centru, kas vēlēsies veikt importu, izvērtēšanu atļaujas saņemšanai ir attiecināms Aģentūras cenrāža 70.1.apakšpunkts „audu, šūnu, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas atbilstības novērtēšana un atļaujas izsniegšana” (640,29 EUR). Attiecībā uz Aģentūras importētāju audu centru un trešo valstu piegādātāju uzraudzību, Noteikumu projekts paredz, ka izdevumus sedz importētājs audu centrs vai trešo valstu piegādātājs saskaņā ar Aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi. Šī informācija tiks sagatavota, izstrādājot grozījumus Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| **Rādītāji** | **2017.gads** | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| **2018.g.** | **2019.g.** | **2020.g.** |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Budžeta ieņēmumi: | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2. Budžeta izdevumi: | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3. Finansiālā ietekme: | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
|   |   |   |   |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme: | X | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā): | Zāļu valsts aģentūra darbojas publiskas aģentūras budžeta nefinansētas iestādes statusā Publisko aģentūru likuma izpratnē. Saskaņā ar Likumu par budžetu un finanšu vadību, sākot ar 2013.gadu Zāļu valsts aģentūras kā budžeta nefinansētas iestādes budžeta summa iekļauta konsolidētajā kopbudžetā pie budžeta nefinansēto iestāžu budžetu kopsavilkuma, Veselības ministrijas budžetā tā netiek atspoguļota. Tādējādi noteikumu projektam nav ietekmes uz valsts budžetu.Ministru kabineta 2016. gada 8. novembra rīkojums Nr. 660 “Par Zāļu valsts aģentūras 2016. gada budžeta apstiprināšanu” paredz- saskaņā ar [Likuma par budžetu un finanšu vadību](http://likumi.lv/ta/id/58057-likums-par-budzetu-un-finansu-vadibu) [41. panta](http://likumi.lv/ta/id/58057-likums-par-budzetu-un-finansu-vadibu#p41) 1.2 daļu apstiprināt Zāļu valsts aģentūras 2016. gada budžeta ieņēmumus 4 856 107 *euro* apmērā un izdevumus 7 102 813 *euro* apmērā (tai skaitā izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2016. gada 1. janvāri 2 246 706 *euro* apmērā) atbilstoši šā rīkojuma pielikumam. Minētā rīkojuma 2. punkts nosaka, ka Aģentūrai maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2016. gada 1. janvāri 1 642 827 *euro* apmērā ieskaitīt Veselības ministrijas pamatbudžetā. Vienlaikus Ministru kabineta 2016.gada 8.novembra rīkojums Nr. 659 “Par Zāļu valsts aģentūras 2017.gada budžeta apstiprināšanu”, paredz, ka saskaņā ar Likuma par budžetu un finanšu vadību 41. panta 1.1 daļu apstiprināt Zāļu valsts aģentūras 2017. gada budžeta ieņēmumus 4 856 107 *euro* apmērā un izdevumus 5 459 986 *euro* apmērā (tai skaitā izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2017. gada 1. janvāri 603 879 *euro* apmērā). Līdz ar to būs nepieciešami grozījumi iepriekš minētajā rīkojumā. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Amata nosaukums |  |  |  |
|   | Saimes līmenis | Amatalgu grupa | Esošā amatalga |
| Juriskonsults | 21.2 | 8 | 1093.00 |
| Vecākais eksperts | 26.3, IV | 11 | 1209.00 |
| Vecākais eksperts | 26.3, IV | 11 | 1209.00 |
|  |  |  |  |

 |  |  |  |
|  |  |  |

Aprēķins:

|  |  |
| --- | --- |
| **Atlīdzība ( 1000)** | **76 891,42** |
| *t.sk.: Atalgojums* (1100) | 59 616,78 |
| **Pakalpojumi (2000)** | **4402,00** |

 **Kapitālie izdevumi (5000) 2000,00**Zāļu valsts aģentūra noteikumu projektā paredzētos pasākumus nodrošinās saņemto ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un citu pašu ieņēmumu ietvaros. |

|  |
| --- |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu |
|  1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Nepieciešams veikt grozījumus:1) Ministru kabineta 2006. gada 4. aprīļa noteikumos Nr. 261 “Neauglības diagnosticēšanas un potenciālā dzimumšūnu donora medicīniskās izmeklēšanas kārtība”, svītrojot to III. sadaļu, kurā noteiktās prasības potenciālo dzimumšūnu donoru izmeklēšanai ir iekļautas Noteikumu projektā, kā arī precizējot minēto noteikumu nosaukumu. 2) Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumos Nr. 873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”, iekļaujot tajā importētāju audu centru un trešo valstu piegādātāju darbību pārbaužu veikšanu un izmaksas.3) Ministru kabineta 2016. gada 8. novembra rīkojumā Nr. 659 “Par Zāļu valsts aģentūras 2017. gada budžeta apstiprināšanu”. |
| 2 | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām**  |
| 1.  | Saistības pret Eiropas Savienību  | 1) Eiropas Komisijas 2015. gada 8. aprīļa Direktīva 2015/565 ar ko groza Direktīvu 2006/86/EK attiecībā uz noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu kodēšanai.2) Eiropas Komisijas 2015. gada 8. aprīļa Direktīva 2015/566, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/23/EK attiecībā uz procedūrām, ar kurām pārbauda importētu audu un šūnu līdzvērtīgus kvalitātes un drošības standartus. |
| 2.  | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar.  |
| 3. | Cita informācija  | Nav |

|  |
| --- |
| **1.tabula****Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem**  |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | 1) Eiropas Komisijas 2015. gada 8. aprīļa Direktīva 2015/565 ar ko groza Direktīvu 2006/86/EK attiecībā uz noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu kodēšanai.  |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji. Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā. | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības. Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos. |
| 1.panta 1.punkta k apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.35.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta l apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.36.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta m apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.37.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta n apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.38.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta o apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.39.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta p apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.40.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta q apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.41.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta r apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.39.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | - |
| 1.panta 1.punkta s apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.42.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta t apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.43.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta u apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.44.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta v apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.45.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta w apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.46.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta x apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.47.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 1.punkta y apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.30.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 2.punkta 1.apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.22.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 791., 79.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 2.punkta 2.apakšpunkts | Noteikumu Nr.1176 91.punkts | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 2.punkta 3.apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.22.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 792.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 3.punkta 1.apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 911.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 3.punkta 2.apakšpunkta a apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 912.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 3.punkta 2.apakšpunkta b apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 912.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 3.punkta 2.apakšpunkta c apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 912.4.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 3.punkta 3.apakšpunkta a apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 912.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 3.punkta 3.apakšpunkta b apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 912.5.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.a panta 1.punkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 913.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.a panta 2.punkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 913.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta10.a panta 3.punkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 913.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 1.punkta a apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 914.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 1.punkta b apakšpunkta 1.apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 914.2.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 1.punkta b apakšpunkta 2.apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 914.2.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 1.punkta c apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 914.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 1.punkta d apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 914.4.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 1.punkta e apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 914.5.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 1.punkta f apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 914.6.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 1.punkta g apakšpunkta 1.apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 914.7.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 1.punkta g apakšpunkta 2.apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 914.7.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 1.punkta g apakšpunkta 3.apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 914.7.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 1.punkta h apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 914.8.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 2.punkta a apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 915.1.1.apakšpunkts, 915.1.2.apakšpunkts)  | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 2.punkta b apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 916.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 2.punkta c apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 915.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 2.punkta d apakšpunkta 1.punkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 915.3.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 2.punkta d apakšpunkta 2.punkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 915.3.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 2.punkta d apakšpunkta 3.punkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 915.3.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 2.punkta d apakšpunkta otrā daļa | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 915.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 2.punkta d apakšpunkta trešā daļa | Noteikumu projekta 1.12. un 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 24.punkts, 915.3.apakšpunkts) | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 2.punkta e apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 915.4.apakšpunkts) | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 2.punkta f apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.24.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 915.5.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.b panta 3.punkts | Noteikumu projekta 1.14.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 24.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 4.punkta 10.c panta 1.punkta a apakšpunkts | Nav jāpārņem, jo nosaka Eiropas Komisijas funkcijas | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 1.panta 4.punkta 10.c panta 1.punkta b apakšpunkts | Nav jāpārņem, jo nosaka Eiropas Komisijas funkcijas | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 1.panta 4.punkta 10.c panta 2.punkts  | Nav jāpārņem, jo nosaka Eiropas Komisijas funkcijas | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 1.panta 4.punkta 10.c panta 3.punkts | Nav jāpārņem, jo nosaka Eiropas Komisijas funkcijas | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 1.panta 4.punkta 10.d panta ievaddaļa | Noteikumu projekta 1.30.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 144.punkts, 145.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 5.punkts | Noteikumu projekta 1.18., 1.19., 1.20., 1.23., 1.40., 1.41. un 1.44.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 69.7., 71.10., 71.11.apakšpunkts, 82. un 83.punkts, 5., 6.un 10.pielikums) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 6.punkts | Noteikumu projekta 1.15.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 241.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 2.pants | Noteikumu projekta 2.punkts | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 3.pants | Nav jāpārņem, jo nosaka direktīvas spēkā stāšanās kārtību | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 4.pants | Nav jāpārņem, jo nosaka direktīvas adresātus | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 1.pielikuma 1.punkta a apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.18.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 69.7.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma 1.punkta b apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.19.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 71.10.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma 1.punkta c apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.20.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 71.11.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma 2.punkta III pielikums | Noteikumu projekta 1.40.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 5.pielikums) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma 2.punkta IV pielikums | Noteikumu projekta 1.41.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 6.pielikums) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma 3.punkta VI pielikums | Noteikumu projekta 1.23.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 82., 83.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma 3.punkta VII pielikums | Noteikumu projekta 1.44.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 10.pielikums) | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 2.pielikuma A daļa | Noteikumu projekta 1.15.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 241.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 2.pielikuma B daļa | Noteikumu projekta 1.15.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 241.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas.Kādēļ? |  Direktīvas 2015/565 1. panta 3. punkta 3. apakšpunkts paredz dalībvalstij rīcības brīvību ar vienoto Eiropas kodu neapzīmēt audus un šūnas, kas nav partnera ziedotas reproduktīvās šūnas, ja šie audi un šūnas paliek tajā pašā ārstniecības iestādē, kā arī audus un šūnas, kas importēti Savienībā, ja šie audi un šūnas paliek tajā pašā ārstniecības iestādē no importēšanas līdz pat izmantošanai ar nosacījumu, ka šajā ārstniecības iestādē atrodas audu centrs, kam ir atļauja importēšanas darbību veikšanai. Minētā rīcības brīvība ir izmantota, jo atbilstoši Latvijas normatīvo aktu prasībām cilvēka audi un šūnas var tikt izmantoti (tai skaitā arī iegūti un importēti) tikai ārstniecības iestādēs, kuru darbību, tai skaitā Noteikumiem Nr. 1176 atbilstošu izsekojamības prasību ievērošanas uzrauga Aģentūra, savukārt cilvēka audu un šūnu izmantošanu ārstniecībā – Veselības inspekcija. Tādējādi minētajos gadījumos tiek nodrošinātas audu un šūnu izsekojamības un kvalitātes prasības tiem nepiemērojot arī vienoto Eiropas kodu. |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Nav |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | 2) Eiropas Komisijas 2015. gada 8. aprīļa Direktīva 2015/566, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/23/EK attiecībā uz procedūrām, ar kurām pārbauda importētu audu un šūnu līdzvērtīgus kvalitātes un drošības standartus |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji. Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā. | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības. Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos. |
| 1.panta 1.punkta a apakšpunkts  | Noteikumu projekta 1.4.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 41.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.panta 1.punkta b apakšpunkts  | Noteikumu projekta 1.4.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 41.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 2.punkts  | Noteikumu Nr.1176 4.8.3. punkts | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 3.punkta a apakšpunkts  | Noteikumu projekta 1.16.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 27.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 3.punkta b apakšpunkts  | Noteikumu projekta 1.17.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 271.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 3.punkta c apakšpunkts  | Noteikumu Nr.1176 3.1.apakšpunkts | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 1.panta 3.punkta d apakšpunkts  | Noteikumu Nr.1176 3.3.apakšpunkts | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 2.panta a punkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.31.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 2.panta b punkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.32.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 2.panta c punkts | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.33.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 2.panta d punkts  | Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 2.34.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.panta 1.punkts  | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 92.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 1.9.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 15.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.panta 3.punkts | Noteikumu projekta 1.13.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 23., 23.1apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.panta 4.punkts | Noteikumu projekta 1.7. 1.10. un1.11. apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 14.,18., 21.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.panta 1.punkts  | Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 944.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.panta 2.punkta a apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 944.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.panta 2.punkta b apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 944.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.panta 2.punkta c apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 944.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.panta 3.punkts | Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 948.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.panta 4.punkts | Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 945.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.panta 5.punkts | Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 946.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 5.panta 1.punkta a apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 5.panta 1.punkta b apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 5.panta 2.punkts  | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 86.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 6.panta 1.punkts | Noteikumu projekta 1.13.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 23.punkts) | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 6.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 991.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 6.panta 3.punkta a apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.13.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 232.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 6.panta 3.punkta b apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.13.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 232.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 7.panta 1.punkta a apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 93.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 7.panta 1.punkta b apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 93.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 7.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 94.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 7.panta 3.punkts | Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 941.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 7.panta 4.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 84.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 8.panta 1.punkts | Noteikumu projekta 1.26.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 943.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 8.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 1.14.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 24.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 8.panta 3.punkts | Noteikumu projekta 1.14.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 24.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 9.panta 1.punkts | Noteikumu projekta 2.punkts | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 9.panta 2.punkts | Nav jāpārņem, jo nosaka transponēšanas kārtību | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 10.pants | Nav jāpārņem, jo nosaka direktīvas spēkā stāšanās kārtību | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 11.pants | Nav jāpārņem, jo nosaka direktīvas adresātus | Projekts šo jomu neskar  | Projekts šo jomu neskar  |
| 1.pielikumaievaddaļa | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma A daļas 1.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.1.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma A daļas 2.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.1.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma A daļas 3.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.1.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma A daļas 4.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.1.4.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma A daļas 5.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.1.5.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma A daļas 6.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.1.6.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma A daļas 7.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.1.7.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma A daļas 8.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.1.8.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma A daļas 9.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.1.9.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma A daļas 10.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.1.10.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma B daļas 1.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.2.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma B daļas 2.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.2.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma B daļas 3.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.2.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma B daļas 4.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.2.4.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma B daļas 5.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.2.5.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma B daļas 6.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.2.6.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma B daļas 7.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.2.7.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma C daļas 1.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.3.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma C daļas 2.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.3.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma C daļas 3.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.3.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma C daļas 4.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.3.4.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma D daļas 1.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.4.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma D daļas 2.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.4.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma D daļas 3.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.4.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma D daļas 4.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.4.4.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma E daļas 1.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.5.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma E daļas 2.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.5.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma E daļas 3.punkts  | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.5.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma E daļas 4.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.5.4.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma E daļas 5.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.5.5.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma E daļas 6.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.5.6.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma E daļas 7.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 83.5.7.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma F daļas 1.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 84.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma F daļas 2.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 84.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 1.pielikuma F daļas 3.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 84. 3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 2.pielikums | Noteikumu projekta 1.33.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 1.pielikuma 4.pielikums) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikumaievaddaļa | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikuma A daļas 1.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.1.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikuma A daļas 2.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.1.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikuma A daļas 3.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.1.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikuma B daļas 1.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.2.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikuma B daļas 2.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.2.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikuma B daļas 3.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.2.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikuma B daļas 4.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.2.4.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikuma B daļas 5.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.2.5.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikuma B daļas 6.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.2.6.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikuma B daļas 7.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.2.7.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikuma B daļas 8.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.2.8.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pielikuma B daļas 9.punkts | Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 85.2.9.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.pielikumaievaddaļa  | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 94.punkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.pielikuma 1.punkts | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 94.1.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.pielikuma 2.punkts | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 94.2.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.pielikuma 3.punkts | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 94.3.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.pielikuma 4.punkts | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 94.4.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.pielikuma 5.punkts | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 94.5.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.pielikuma 6.punkts | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 94.6.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.pielikuma 7.punkts | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 94.7.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.pielikuma 8.punkts | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 94.8.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 4.pielikuma 9.punkts | Noteikumu projekta 1.25.apakšpunkts (Noteikumu Nr.1176 94.9.apakšpunkts) | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas.Kādēļ? | 1) Direktīvas 2015/566 5. panta 2. punkts paredz dalībvalstij brīvību vienreizējam importam nepiemērot minētajā direktīvā noteiktās prasības importētāja audu centra kompetentajai iestādei iesniedzamajai dokumentācijai, ja ir noteikti pasākumi ar kuriem regulē šādu importu, nodrošinot izsekojamību no donora līdz saņēmējam un otrādi, kā arī to, ka importētos audus un šūnas neizmanto nevienam citam kā tikai paredzētajiem saņēmējiem. Minētā rīcības brīvība ir izmantota Noteikumu projektā paredzot, ka audu centram vienreizēja importa gadījumā nav jāiesniedz attiecīgā dokumentācija, ja importētāji audu centri veic pasākumus, lai nodrošinātu importēto audu un šūnu izsekojamību no donora līdz saņēmējam un otrādi, atbilstoši Noteikumu Nr. 1176 prasībām, un tos izmanto tikai paredzētajiem recipientiem.2) Direktīvas 2015/566 7. panta 1. punkta otrā daļa paredz dalībvalstij brīvību vienreizēja importa gadījumā importētājiem audu centriem nenoslēgt rakstisku vienošanos ar trešo valstu piegādātājiem, ja valsts nodrošina pasākumus izsekojamībai no donora līdz saņēmējam un otrādi, kā arī, ka importētie audi un šūnas netiek izmantoti nevienam citam kā tikai paredzētajiem saņēmējiem. Minētā rīcības brīvība ir izmantota Noteikumu projektā paredzot, ka līgums starp importētāja centru un trešās valsts piegādātāju saistībā ar vienreizēju importu var tikt neslēgts, 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. |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Informācija par Noteikumu projektu tika ievietota Veselības ministrijas mājas lapā. Informācija par sabiedrisko apspriedi 2016. gada 12. augustā tika nosūtīta šādām organizācijām: sabiedrībai ar ierobežotu atbildību „Rīgas reprodukcijas centrs”, sabiedrībai ar ierobežotu atbildību „Ava Clinic”, sabiedrībai ar ierobežotu atbildību „Cilmes šūnu banka”, sabiedrībai ar ierobežotu atbildību „Reproduktīvās medicīnas centrs „Embrions””, sabiedrībai ar ierobežotu atbildību „VASU” Privātklīnika Jūsu Ārsti, valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Šūnu transplantācijas centram, valsts sabiedrībai ar ierobežotu atbildību „Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīca”, sabiedrībai ar ierobežotu atbildību „iVF Riga”, sabiedrībai ar ierobežotu atbildību „Novella Medical”, sabiedrībai ar ierobežotu atbildību „Cilmes šūnu tehnoloģijas” šūnu laboratorija, sabiedrībai ar ierobežotu atbildību „Latvijas Amerikas acu centrs”, sabiedrībai ar ierobežotu atbildību „Klīnika EGV”.Audu centri par Direktīvu prasību pārņemšanu un vienotas Eiropas koda piešķiršanu, tai skaitā iespējamajām izmaksām (izlemjot izmantojot produktu kodēšanas sistēmu Eurocode un ISBT 128), tika informēti Noteikumu projekta izstrādes sanāksmē, kā arī Aģentūra tos informēja uzraudzības funkciju veikšanas laikā. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekta izstrādē piedalījās Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācijas Reproduktologu un embriologu sekcija.Sabiedriskā apspriedē par Noteikumu projektu piedalījās Aģentūras, Veselības inspekcijas, Valsts tiesu medicīnas ekspertīzes centra, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Reproduktīvās medicīnas centrs „Embrions””, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „RRC un partneri”, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Latvijas Amerikas acu centrs”, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Ava Clinic”, valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Šūnu transplantācijas centra, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „VASU” Privātklīnikas Jūsu Ārsti, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Cilmes šūnu banka”, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Klīnika EGV” pārstāvji. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | 2016. gada 6. septembra sabiedriskās apspriedes ietvaros organizētajā sanāksmē par Noteikumu projektu sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Reproduktīvās medicīnas centrs „Embrions””, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „RRC un partneri”, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Latvijas Amerikas acu centrs”, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Ava Clinic”, valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Šūnu transplantācijas centra, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „VASU” Privātklīnikas Jūsu Ārsti, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Cilmes šūnu banka”, sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Klīnika EGV” pārstāvji informēja par atbalstu Noteikumu projekta virzībai. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Aģentūra, muitas iestādes, audu un šūnu ieguves organizācijas, audu centri, audu un šūnu izmantošanas organizācijas. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. | Lai nodrošinātu Direktīvas 2015/565 un Direktīvas 2015/566 prasības, Aģentūras pienākumos ietilpst jauni, kā arī paplašināti esošie uzdevumi:1. dokumentācijas par audu centra darbībām izvērtēšana gadījumā, ja audu centrs papildus savai pamatdarbībai nodrošinās audu un šūnu importu;
2. dokumentācijas par audu centru darbībām izvērtēšana, ja audu centrs plāno importēt audu un šūnas no trešajām valstīm;
3. ES audu centru datu bāzē aktuālas informācijas uzturēšana par audu centriem (piemēram, audi un šūnas, attiecībā uz kuriem audu centrs saņēmis atļauju, faktiski veicamās audu centra darbības, audu centra atļaujas statuss, informācijas par nosacījumiem un izņēmumiem, kas papildina atļauju) ;
4. dokumentācijas par konkrētu audu un šūnu izplatīšanu no audu un šūnu ieguves vietas tūlītējai transplantēšanai vai konkrētu audu un šūnu importu vai eksportu ārkārtas situācijā izvērtēšana un lēmuma pieņemšana paātrinātā kārtībā (ne vēlāk kā 5 darba dienu laikā);
5. veic pārbaudes vai citus pasākumus attiecībā uz importētāju audu centru vai trešo valstu piegādātāju, lai nodrošinātu, ka importējamo audu un šūnu kvalitātes un drošības standarti ir ievēroti;

6) nepieciešamības gadījumā sniedz informāciju pēc pamatota Eiropas Ekonomikas zonas valsts vai Eiropas Komisijas pieprasījuma par pārbaudēm vai citiem pasākumiem, kas veikti saistībā ar importētāju audu centriem vai trešās valsts piegādātājiem |
| 3. | Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekta izpildei netiks izveidotas jaunas institūcijas. Valsts ieņēmumu dienests veiks audu un šūnu importa un eksporta kontroli. Nav iespējams paredzēt importa atļauju skaitu. Šobrīd ir izsniegtas 16 audu un šūnu izmantošanas atļaujas, bet importēšanas darbība no tām ir atļauta 1 audu centram. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

*Anotācijas V sadaļas 2.tabula – projekts šo jomu neskar.*

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

Jermacāne 67876167

guna.jermacane@vm.gov.lv

Valdmane 67876097

antra.valdmane@vm.gov.lv

Jurševica 67876186

anita.jursevica@vm.gov.lv

Vilcāne 67078460

iveta.vilcane@zva.gov.lv

Beķere 67078462

ieva.bekere@zva.gov.lv

Penģerote 67078448

sarmite.pengerote@zva.gov.lv