2017. gada 14. martā Noteikumi Nr. 141

Rīgā (prot. Nr. 12  21. §)

**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"

4.1 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. 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" 4.1 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 iegūtas 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 tās 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 tā piegādā importētājam audu centram. Trešās valsts piegādātājs ārpus Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts var veikt vienu vai vairākas darbības, 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 Eiropas Savienības audu centra koda un unikālā ziedojuma numura;

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

2.38. unikālais ziedojuma numurs – 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. Eiropas Savienības 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. Eiropas Savienības audu un šūnu produktu datubāze – reģistrs, kurā ir iekļauta informācija par Eiropas Savienības dalībvalstīs vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs apritē esošiem visu veidu audiem un šūnām un to produktu kodiem, kuri piešķirti atbilstoši kādai no trijām atļautajām kodēšanas sistēmām (EUTC, ISBT128un *Eurocode*);

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

2.45. laists apritē – izplatīts izmantošanai cilvēkiem vai nodots citam audu centram vai organizācijai, piemēram, tālākai apstrādei, pēc apstrādes to atdodot atpakaļ vai neatdodot;

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 4.1 un 4.2punktu šādā redakcijā:

"4.1 Šajos noteikumos audu un šūnu importam noteiktās prasības attiecas uz:

4.11. cilvēka audiem un šūnām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem;

4.12. 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 vienīgi par izejvielu rūpnieciski ražotajos produktos, 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 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 un 8.6 punktu šādā redakcijā:

"8.1 Ārstniecības iestādei nav nepieciešams saņemt aģentūras atļauju audu un šūnu ieguvei (tai skaitā donoru atlasei un laboratoriskās izmeklēšanas veikšanai), ja ārstniecības iestāde ir līgumattiecībās ar audu centru, kuram ir aģentūras izsniegta audu un šūnu izmantošanas atļauja un tās 2. pielikumā ir norādīta minētā ārstniecības iestāde. Šādā gadījumā ārstniecības iestāde atbilst šo noteikumu prasībām attiecībā uz veicamajām darbībām, un aģentūra ārstniecības iestādes darbību izvērtē attiecīgā audu centra uzraudzības ietvaros.

8.2 Ārstniecības iestāde, kas nav līgumattiecībās ar audu centru, kuram ir aģentūras izsniegta atļauja, un kas vēlas veikt audu un šūnu ieguvi (tai skaitā donoru atlasi un laboratorisko izmeklēšanu), šo noteikumu izpratnē ir pielīdzināma audu centram attiecībā uz darbībām, kurām saskaņā ar šiem noteikumiem ir nepieciešama atļauja.

8.3 Ja audu centrs papildus pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu, tas pēc tam, kad ir veicis nepieciešamos 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 šādu papildu informāciju:

8.31. vispārīga informācija par audu centru, kurš papildus pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu:

8.31.1. audu centra nosaukums (ārstniecības iestādes nosaukums);

8.31.2. 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 jau ir saņēmis atļauju;

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

8.31.6. iesnieguma iesniedzējas struktūrvienības faktiskā adrese apmeklētājiem;

8.31.7. ja iesnieguma iesniedzējs ir ārstniecības iestādes filiāle, filiāles juridiskā adrese (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 papildu informāciju saistībā ar audu un šūnu importēšanu:

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

8.32.2. tālruņa numurs;

8.32.3. e-pasta adrese;

8.33. informācija par audu centra atbildīgo personu (ja tā nav par papildu informācijas iesniegšanu atbildīgā persona):

8.33.1. vārds, uzvārds;

8.33.2. tālruņa numurs (ja tas atšķiras no tās personas tālruņa numura, kas ir atbildīga par papildu informācijas iesniegšanu aģentūrā);

8.33.3. e-pasta adrese (ja tā atšķiras no tās personas e-pasta adreses, kas ir atbildīga par papildu informācijas iesniegšanu aģentūrā);

8.34. importētāja audu centra tīmekļvietne (ja ir);

8.35. informācija par importējamiem audiem un šūnām:

8.35.1. importējamo audu un šūnu veidu saraksts, tostarp īpaša veida audu vai šūnu saraksts, kuriem paredzēts veikt vienreizēju importu;

8.35.2. visu veidu importējamo audu un šūnu produkta nosaukums (ja iespējams, atbilstoši Eiropas Savienības vispārīgajam sarakstam);

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

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

8.36. informācija par darbību vietu:

8.36.1. 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;

8.36.2. 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;

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

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

8.37. informācija par trešo valstu piegādātājiem:

8.37.1. piegādātāja(-u) nosaukums (saimnieciskās darbības veicēja nosaukums);

8.37.2. kontaktpersonas vārds, uzvārds;

8.37.3. adrese apmeklētājiem;

8.37.4. juridiskā adrese (ja atšķiras);

8.37.5. tālruņa numurs ar starptautisko kodu;

8.37.6. nepārtraukti pieejamā ārkārtas tālruņa numurs (ja atšķiras);

8.37.7. 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 importētāja 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 atļauj trešās valsts piegādātājam veikt darbības audu un šūnu jomā, tostarp eksportu. Šajā dokumentācijā norāda arī trešās valsts kompetentās iestādes vai iestāžu kontaktinformāciju. Trešās valstis, kurās šādi dokumenti nav pieejami, iesniedz citus dokumentu veidus, piemēram, trešās valsts piegādātāja audita ziņojumus.

8.5 Audu centrs, kurš papildus pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu, dara pieejamus un pēc aģentūras pieprasījuma iesniedz aģentūrā 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 kvalifikāciju un apmācībām atbilstoši šo noteikumu prasībām;

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

8.51.3. ar audu centra importa darbībām saistīto jaunāko standart­procedūru saraksts, iekļaujot 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, kā arī donoram vai donora ģimenei sniedzamā informācija par to, kā iegūta donora vai donora ģimenes piekrišana, un vai ziedošana ir brīvprātīga un bezmaksas;

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

8.52.3. detalizēta informācija par metodēm, ko izmanto audu un šūnu apstrādes laikā, tostarp 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 veiktās piegādātāja pēdējās pārbaudes kopsavilkums, tostarp pārbaudes datums, pārbaudes veids un galvenie secinājumi;

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

8.52.9. attiecīgi valsts vai starptautisko akreditāciju apliecinošs dokuments.

8.6 Šo noteikumu 8.4 un 8.5punktā minētos dokumentus neiesniedz:

8.61. vienreizēja importa gadījumā, ja audu centri, kuri papildus pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu, veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu importēto audu un šūnu izsekojamību no donora līdz recipientam un otrādi atbilstoši šo noteikumu prasībām, un tos izmanto tikai paredzētajiem recipientiem;

8.62. ja audu centrs, kurš papildus pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu, minētos dokumentus aģentūrā ir iesniedzis iepriekš saistībā ar atļaujas saņemšanu.";

1.6. papildināt 9. un 10. 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 skaitli un vārdu "11. punktā" ar skaitli un vārdu "8. punktā";

1.8. aizstāt 14.5. apakšpunktā skaitli un vārdu "8. punktā" ar skaitļiem un vārdiem "8., 8.3, 8.4 vai 8.5punktā";

1.9. papildināt 15.1. apakšpunktu aiz vārdiem "minētajām prasībām" ar vārdiem "kā arī visus ierobežojumus attiecībā uz importējamo audu un šūnu veidu vai trešo valstu piegādātājiem";

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 darbībām, kas veiktas trešajās valstīs un kas var ietekmēt importēto audu un šūnu kvalitāti un drošību, vai saistībā ar trešo valstu piegādātājiem. Importētājs audu centrs informē aģentūru arī par savu lēmumu pilnībā vai daļēji pārtraukt importa darbības.";

1.13. papildināt noteikumus ar 23.1 un 23.2 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 24.1 punktu šādā redakcijā:

"24.1 Aģentūra Eiropas Savienības audu centru datubāzē norāda šādu informāciju:

24.11. 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. par audu centra atļauju:

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

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

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

24.12.4. audi un šūnas, attiecībā uz kurām 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 šādai darbībai un aģentūrā ir iesniegts iesniegums, pamatojot šādas darbības nepieciešamību;

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 šādas transplantācijas ir apdraudēta recipienta dzīvība vai var iestāties neatgriezeniski veselības traucējumi.";

1.17. papildināt noteikumus ar 27.1punktu šādā redakcijā:

"27.1 Aģentūra nekavējoties, bet ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 27. 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 nav izplatīti izmantošanai cilvēkiem.";

1.19. aizstāt 71.10. apakšpunktā skaitļus un vārdus "69.4. un 69.5. apakš­punktā" ar skaitļiem un vārdiem "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 (ja atšķiras no ieguves valsts) – importētiem audiem un šūnām.";

1.21. izteikt 79. punktu šādā redakcijā:

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

1.22. papildināt noteikumus ar 79.1 un 79.2 punktu šādā redakcijā:

"79.1 Audi un šūnas, ko izmanto jaunieviestās terapijas zāļu ražošanai, ir izsekojamas saskaņā ar šiem noteikumiem līdz brīdim, kad tās tiek nodotas jaunieviestās terapijas zāļu ražotājam.

79.2 Ja miruša donora audu un šūnu ieguvē iesaistītais personāls nodarbināts divos vai vairākos audu centros, ārstniecības iestāde nodrošina šiem noteikumiem atbilstošu izsekojamības sistēmu, kas aptver audu un šūnu 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, viens vai vairāki audi, 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, apstrādes posmi, materiāli un piedevas, kas nonāk saskarē ar šūnām un audiem un ietekmē to kvalitāti un drošību;

82.3.8. iestāde (struktūrvienība), kas veikusi pēdējo marķējumu;

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 galalietotāja (iestādes (struktūrvienības)) identifikācija.

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

83.1. piegādātāja audu centra identifikācija;

83.2. ārstniecības personas vai galalietotāja (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 3.7.1apakšnodaļu šādā redakcijā:

"**3.7.1Eiropas kodēšanas sistēma**

91.1 Vienoto Eiropas kodu piešķir visiem audiem un šūnām (izņemot šo noteikumu 91.2punktā minētos gadījumus), ko izplata izmantošanai cilvēkiem. Citos gadījumos, audus un šūnas laižot apritē, izmanto ziedojuma identifikācijas sekvenci (vismaz pavaddokumentos).

91.2 Vienoto Eiropas kodu nepiešķir:

91.21. reproduktīvām šūnām, ko ziedo partneris;

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

91.23. tieši izplatītiem audiem un šūnām, lai nekavējoties veiktu transplantāciju recipientam saskaņā ar šo noteikumu 27.1. apakšpunktu;

91.24. ārkārtas situācijā Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī importētiem audiem un šūnām, ko tieši atļāvusi aģentūra;

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

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

91.31. ir sagatavots viegli salasāmā formā. Pirms koda lieto akronīmu SEC. Ir pieļaujama arī citu marķēšanas un izsekojamības sistēmu paralēla lietošana;

91.32. noformējot vienoto Eiropas kodu, 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 ne vēlāk kā pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem piešķir visiem audiem un šūnām, attiecībā uz kurām kods ir jāizmanto;

91.42. ziedojuma identifikācijas sekvenci piešķir pēc audu un šūnu ieguves vai pēc saņemšanas no ieguves organizācijas vai trešās valsts piegādātāja. Audu centrs, kurā tiek veikta audu un šūnu apvienošana, nodrošina katra atsevišķa ziedojuma izsekojamību, galaproduktam piešķirot jaunu ziedojuma identifikācijas numuru;

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

91.44. pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem izmanto EUTC, ISBT128 vai *Eurocode* kodēšanas sistēmu un attiecīgos audu un šūnu produkta numurus, kas iekļauti Eiropas Savienības audu un šūnu produktu datubāzē;

91.45. izmanto atbilstošu sadalījuma numuru un derīguma termiņu. Audiem un šūnām, kam derīguma termiņš nav noteikts, tas ir 00000000, un to nosaka pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem;

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

91.47. ziņo aģentūrai, ja:

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

91.47.2. Eiropas Savienības audu un šūnu produktu datubāze ir jāatjaunina;

91.47.3. saņemot audus un šūnas no citiem Eiropas Savienības audu centriem, konstatē vienotā Eiropas koda izmantošanas būtisku neatbilstību noteiktajām prasībām;

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

91.5 Aģentūra:

91.51. lai nodrošinātu unikālā numura piešķiršanu visiem audu centriem, kuriem ir izsniegta atļauja, ievada datubāzē audu centra datus:

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 centra numurus, kas atbilst izmantoto piešķiršanas sistēmu skaitam;

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

91.53. nodrošina audu centru datu validāciju Eiropas Savienības audu centru datubāzē un 10 darbdienu laikā pēc jebkādām izmaiņām, kas būtiski ietekmē attiecīgā audu centra atļaujā norādītās darbības, atjaunina šo informāciju datubāzē, īpaši gadījumā, ja:

91.53.1. atļauju saņēmis jauns audu centrs;

91.53.2. veiktas izmaiņas audu centra informācijā vai tas nav pareizi reģistrēts Eiropas Savienības audu centru datubāzē;

91.53.3. mainās ar atļauju saistītā audu centra detalizētā informācija, kas norādīta šo noteikumu 24.1punktā, 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, kuru veikšanai tam izsniegta atļauja;

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

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

91.6 Audu centrs unikālā ziedojumu numura piešķiršanai izmanto vienu no šādām sistēmām:

91.61. audu centra sistēmu;

91.62. starptautisku sistēmu, saskaņā ar kuru piešķir ar vienoto Eiropas kodu saderīgu unikālu ziedojuma numuru.";

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

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

93. Ja importētājs audu centrs darbības (piemēram, ziedošanu, ieguvi, testēšanu, apstrādi, konservāciju, uzglabāšanu vai eksportu) ar audiem un šūnām, ko paredzēts importēt uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai Eiropas Ekonomikas zonas valsti, veic ārpus Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas, tas noslēdz līgumu ar trešo valstu piegādātājiem.

94. Starp importētāju audu centru un trešās valsts piegādātāju noslēgtajā līgumā precizē kvalitātes un drošības prasības, lai nodrošinātu, ka importējamo audu un šūnu kvalitātes un drošības standarti ir līdzvērtīgi šajos noteikumos noteiktajiem standartiem, kā arī ietver vismaz šādu informāciju:

94.1. detalizētu informāciju par importētāja audu centra specifikācijām, kuru mērķis ir nodrošināt šajos noteikumos noteikto kvalitātes un drošības standartu ievērošanu, un par abu pušu pienākumiem, lai nodrošinātu importēto audu un šūnu atbilstību līdzvērtīgiem kvalitātes un drošības standartiem;

94.2. nosacījumu, ka trešās valsts piegādātājs sniedz importētājam audu centram šo noteikumu 8.52. apakšpunktā noteikto informāciju;

94.3. nosacījumu, 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. nosacījumu, 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. prasību garantēt kompetentajai iestādei vai iestādēm tiesības pārbaudīt trešo valstu piegādātāju darbības, tostarp importētāja audu centra pārbaudes ietvaros veikt pārbaudes attiecīgajā centrā, ja nepieciešams. Ar šo prasību importētājam audu centram tiek garantētas tiesības regulāri veikt trešās valsts piegādātāja auditu;

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

94.7. prasību trešās valsts piegādātājam vai tā apakšuzņēmējam saskaņā ar normatīvajiem aktiem par datu aizsardzību glabāt donora datus saistībā ar importētajiem audiem un šūnām 30 gadus pēc to ieguves un nodrošināt, ka tiek noteikta šo datu glabāšanas kārtība gadījumā, ja trešās valsts piegādātājs savu darbību beidz;

94.8. kārtību, kādā līgums tiek regulāri pārskatīts un, ja nepieciešams, pārstrādāts, arī lai atspoguļotu jebkādas izmaiņas šojos noteikumos noteiktajos kvalitātes un drošības standartos;

94.9. visu trešās valsts piegādātāja ar importēto audu un šūnu kvalitāti un drošību saistīto standartprocedūru sarakstu, kā arī apņemšanos iesniegt šo sarakstu pēc pieprasījuma.";

1.26. papildināt 3.8. apakšnodaļu ar 94.1, 94.2, 94.3, 94.4, 94.5, 94.6, 94.7 un 94.8 punktu šādā redakcijā:

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

94.2 Šo noteikumu 94. punktā minētās prasības nepiemēro vienreizēja importa gadījumā, ja importētājs audu centrs veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka audu un šūnu imports atbilst šajos noteikumos noteiktajiem kvalitātes un drošības standartiem un prasībām un ka importētos audus un šūnas var izsekot no donora līdz recipientam un otrādi, un tos izmanto tikai paredzētajiem recipientiem.

94.3 Importētājs audu centrs veic darbību uzskaiti, norādot 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 veiktajām darbībām un 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, ja nepieciešams, trešo valstu piegādātāju pārbaudes un pārliecinās, vai importētāji audu centri veic nepieciešamos 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 importētāja audu centrā un trešās valsts piegādātāja telpās un kas ir būtiskas, lai nodrošinātu, ka importējamo audu un šūnu kvalitātes un drošības standarti ir līdzvērtīgi šajos noteikumos noteiktajiem standartiem;

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 importētāja audu centra vai trešo valstu piegādātāja pārbaudi vai citus kontroles pasākumus, pamatojoties uz tās Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentās institūcijas pamatotu pieprasījumu, kur importētie audi tika izplatīti. Lēmumu par nepieciešamajiem pasākumiem aģentūra pieņem pēc apspriešanās ar tās 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. Ja līdzdalība tiek atteikta, aģentūra sniedz lēmuma pamatojumu 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 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 importētāja audu centra un trešo valstu piegādātāja pārbaudēm, kā arī citiem kontroles pasākumiem un to rezultātiem.";

1.27. papildināt noteikumus ar 99.1punktu šādā redakcijā:

"99.1 Importētājs audu centrs atbilstoši šo noteikumu 5. un 6. pielikumam nekavējoties informē aģentūru par visiem iespējamiem vai faktiskiem nopietniem nevēlamiem notikumiem vai blaknēm, par kurām tam paziņojuši trešo valstu piegādātāji un kas var ietekmēt to audu un šūnu kvalitāti un drošību, ko tie importē.";

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 nav iespējams nodrošināt mikrobioloģiskas inaktivācijas procesu (sterilizāciju), gaisa kvalitāte ar tajā esošo daļiņu skaitu un mikrobioloģisko koloniju skaitu atbilst šo noteikumu 7. pielikumā A klasei noteiktajām prasībām, bet darba videi apkārtējās telpās tā ir piemērota attiecīgo audu vai šūnu apstrādei un ne zemāka par D klasei noteiktajām prasībām;

109.3. pamatojot un dokumentējot, ka tiek sasniegtas nepieciešamās kvalitātes un drošuma prasības, vismaz izvērtējot donora audu un šūnu izmantošanas mērķi un veidu, kā arī recipienta imunoloģisko stāvokli, gaisa kvalitātei var piemērot zemākas prasības, nekā tās noteiktas šo noteikumu 109.2. apakšpunktā, 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 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, ja 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 8. nodaļu šādā redakcijā:

"**8.** **Noslēguma jautājumi**

144. Audiem un šūnām, kas uzglabāšanā atradās līdz 2016. gada 29. oktobrim, var nepiešķirt vienoto Eiropas kodu ar nosacījumu, ka attiecīgie audi un šūnas tiek laisti apritē Eiropas Savienības dalībvalstīs vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs piecu gadu laikā pēc minētā datuma un ka tiek nodrošināta to pilnīga izsekojamība.

145. Audiem un šūnām, kas paliek uzglabāšanā un tiek laisti apritē tikai pēc tam, kad ir beidzies šo noteikumu 144. punktā minētais piecu gadu periods, un kuriem nav iespējams piešķirt vienoto Eiropas kodu, jo audi un šūnas tiek uzglabātas dziļās sasaldēšanas režīmā, audu centri atbilstoši šo noteikumu 91.46. apakšpunktam izmanto procedūras, kas piemērojamas produktiem ar nelielām etiķetēm.";

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

"5) Komisijas 2015. gada 8. aprīļa Direktīvas 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 Direktīvas 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 iepriekš minētās 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 tīmekļvietne | | | | |  | | | | | |
| 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 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. Jebkurš bērns, kas piedzimis mātei ar HIV infekciju vai kurš atbilst jebkuram no šā pielikuma 1. punktā minētajiem 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. apakšpunktā 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 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 cilvēkiem datums (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 saistītas ar iespējamo nopietno nevēlamo blakni (ja 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 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 saistītas 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 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 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.

6. 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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 7. Audu centra nosaukums |  | |
| 8. ES audu centra kods (ja ir) |  | |
| 9. Ziņojuma identifikācija |  | |
| 10. 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.. |

11. 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..

12. Sākotnējā cēloņa analīze (detalizēta informācija)

13. Veiktie korektīvie pasākumi (detalizēta informācija)

"

1.42. izteikt 7. pielikumu šādā redakcijā:

"7. pielikums   
Ministru kabineta   
2013. gada 22. oktobra

noteikumiem Nr. 1176

**Audu centra telpu vides daļiņu skaita rādītāji**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Klase | Maksimāli pieļaujamais to daļiņu skaits vienā kubikmetrā,  kas vienādas vai lielākas par tabulā norādīto izmēru | | | |
| miera stāvoklī\* | | darbībā\*\* | |
| 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 |

Piezīmes.

1. \* Miera stāvoklis ir apstākļi, kad iekārtas un viss darbam nepieciešamais aprīkojums ir uzstādīti un funkcionē, bet telpās neatrodas personāls.

2. \*\* Darbība 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 četras 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 55 mm  (KVV uz plates)\*\*\*\* | Nospiedums no cimda –  pieci 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 sedimentācijas plates var eksponēt mazāk nekā četras stundas, attiecīgi pārrēķinot iegūto rezultātu uz četru stundu ilgu periodu.
4. \*\*\*\* Var izmantot kontaktplāksnītes ar līdzvērtīgu laukumu kā norādītais kontaktplates 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 |
| divi burti | sešas burtciparu zīmes | 13 burtciparu zīmes | viens burts | septiņas burtciparu zīmes | trīs burtciparu zīmes | astoņi cipari" |

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

Ministru prezidenta vietā –

zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

Veselības ministre Anda Čakša