

Briuselis, 2024 m. balandžio 30 d.
(OR. en)

9239/24

Tarpinstitucinė byla:
2022/0216(COD)

CODEC 1173
SAN 250
PE 128

INFORMACINIS PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB – Pirmojo svarstymo Europos Parlamente rezultatai (2024 m. balandžio 22–25 d., Strasbūras)

I. ĮVADAS

Vadovaujantis SESV 294 straipsnio nuostatomis ir Bendra deklaracija dėl praktinių bendro sprendimo procedūros taisyklių¹, įvyko keli neoficialūs Tarybos, Europos Parlamento ir Komisijos atstovų pasitarimai siekiant dėl šio dokumento susitarti per pirmąjį svarstymą.

Atsižvelgiant į tai, Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto (ENVI) pirmininkas Pascalis CANFINAS (RE, FR) ENVI vardu pateikė pirmiau nurodyto pasiūlymo dėl reglamento, dėl kurio pranešėja Nathalie COLIN-OESTERLÉ (PPE, FR) parengė pranešimo projektą, kompromisinį pakeitimą (244 pakeitimas). Dėl šio pakeitimo buvo susitarta pirmiau minėtų neoficialių pasitarimų metu. Kitų pakeitimų pateikta nebuvo.

¹ OL C 145, 2007 6 30, p. 5.

II. BALSAVIMAS

Balsuojant 2024 m. balandžio 24 d. plenariniame posėdyje pirmiau nurodyto pasiūlymo dėl reglamento kompromisinis pakeitimas (244 pakeitimas) buvo priimtas. Taip iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas yra Parlamento per pirmąją svarstymą priimta pozicija, kuri pateikiama šio pranešimo priede išdėstytoje jo teisėkūros rezoliucijoje².

Parlamento pozicija atspindi tai, dėl ko anksčiau susitarė institucijos. Todėl Taryba turėtų galėti patvirtinti Parlamento poziciją.

Tada aktas būtų priimtas ta redakcija, kuri atitinka Parlamento poziciją.

² Teisėkūros rezoliucijoje išdėstytoje Parlamento pozicijos redakcijoje pažymėti Komisijos pasiūlyme padaryti pakeitimai. Į Komisijos tekstą įrašytas naujas tekstas pažymėtas *paryškintuoju kursyvu*. Išbrauktas tekstas pažymėtas simboliu „■“.

P9_TA(2024)0353

Iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartai

2024 m. balandžio 24 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2022)0338),
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir 168 straipsnio 4 dalies a punktą, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0226/2022),
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
- atsižvelgdamas į 2022 m. spalio 27 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
- pasikonsultavęs su Regionų komitetu,
- atsižvelgdamas į preliminarų susitarimą, kurį atsakingas komitetas patvirtino pagal Darbo tvarkos taisyklių 74 straipsnio 4 dalį, ir į 2024 m. sausio 30 d. laišku Tarybos atstovo priimtą įsipareigojimą pritarti Parlamento pozicijai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį,
- atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,
- atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą (A9-0250/2023),

¹ OL C 75, 2023 2 28, p. 154.

1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją²;
2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
3. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

² Ši pozicija pakeičia 2023 m. rugsėjo 12 d. priimtus pakeitimus (Priimti tekstai, P9_TA(2023)0299).

Europos Parlamento pozicija, priimta 2024 m. balandžio 24 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/... dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 4 dalies a punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁵,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros⁶,

⁵ OL C 75, 2023 2 28, p. 154.

⁶ 2024 m. balandžio 24 d. Europos Parlamento pozicija.

kadangi:

- (1) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 168 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 35 straipsnį, nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis, turi būti užtikrinamas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis;
- (2) SESV 168 straipsnio 4 dalies a punkte numatyta, kad Europos Parlamentas ir Taryba priima priemones, kuriomis nustatomi aukšti organų ir iš žmogaus gautų medžiagų (toliau – ŽGM), kraujo ir kraujo darinių kokybės bei saugos standartai. Be to, valstybėms narėms nekludoma ir toliau laikytis apsaugos priemonių arba jas sugriežtinti; ■
- (3) ***pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį Sąjunga savo veikloje pripažįsta valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą. Priemonės, priimtose pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies a punktą, nedaro poveikio nacionalinėms nuostatoms dėl organų ir kraujo donorystės ar jų naudojimo medicinos tikslams;***

- (4) pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies a punktą aukštais organų ir ŽGM, kraujo ir kraujo darinių kokybės ir saugos standartais užtikrinamas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis. Todėl šiuo reglamentu siekiama nustatyti aukštus ***kokybės ir saugos*** standartus, užtikrinant, be kita ko, ŽGM donorų apsaugą, atsižvelgiant į jų pagrindinį vaidmenį tiekiant ŽGM, ir ŽGM recipientų bei pagalbiniu apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugą, taip pat numatyti priemones, kuriomis būtų stebimas ir palaikomas ŽGM, kurios yra ypač svarbios pacientų sveikatai, tiekimo pakankamumas. ***Pagal Chartijos 3 straipsnį šie saugos standartai grindžiami pagrindiniu principu, pagal kurį draudžiama naudoti žmogaus kūną ir kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį;***

- (5) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/98/EB⁷ ir 2004/23/EB⁸ sudaro Sąjungos reglamentavimo sistemą atitinkamai dėl kraujo bei kraujo komponentų ir dėl audinių bei ląstelių. Nors tomis direktyvomis iki tam tikro lygio suderintos valstybių narių taisyklės kraujo, audinių ir ląstelių kokybės ir saugos srityje, jos apima nemažai įvairių variantų ir įvairių galimų būdų valstybėms narėms įgyvendinti jomis nustatytas taisykles. Tai lemia nacionalinių taisyklių skirtumus, o dėl to gali kilti kliūčių tarpvalstybiniam keitimuisi tokiomis medžiagomis. Reikia iš esmės peržiūrėti tas direktyvas, kad būtų sukurta tvirta, skaidri, atnaujinta ir tvari tokių medžiagų reglamentavimo sistema, kuria būtų užtikrinama **visų ŽGM** kokybė ir sauga, didinamas teisinis tikrumas ***pacientams ir suinteresuotiesiems subjektams*** ir palaikomas nenutrūkstamas tiekimas, ***įskaitant tarpvalstybinį keitimąsi ŽGM***, o kartu sudaromos palankesnės sąlygos diegti inovacijas visuomenės sveikatos labui. Siekiant nuosekliai taikyti šią teisinę sistemą, tikslinga panaikinti direktyvas 2002/98/EB ir 2004/23/EB ir jas pakeisti reglamentu;

⁷ 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

⁸ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 102, 2004 4 7, p. 48).

- (6) direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB yra tarpusavyje glaudžiai susijusios, jomis nustatytos labai panašios priežiūros nuostatos ir lygiaverčiai *kokybės* ir *saugos* principai jų reglamentuojamuose sektoriuose. Be to, tuose sektoriuose dirba daug institucijų ir veiklos vykdytojų. Kadangi šiuo reglamentu siekiama nustatyti bendrus aukšto lygio standartus kraujui, audiniams ir ląstelėms, tikslinga juo pakeisti tas direktyvas ir sujungti peržiūrėtas nuostatas į vieną teisės aktą, *kartu atsižvelgiant į kiekvienos rūšies medžiagos, pripažįstamos šiame reglamente nurodytose techninėse gairėse, ypatumus*;

- (7) šis reglamentas turėtų būti taikomas kraujui bei kraujo komponentams, reglamentuojamiems Direktyva 2002/98/EB, taip pat audiniams bei ląstelėms, be kita ko, hematopoetinėms kamieninėms ląstelėms iš periferinio kraujo, iš bambagyslės kraujo ar iš kaulų čiulpių, lytinių ląstelių bei **audinių, embrionams**, vaisiaus audiniams ir ląstelėms, taip pat somatinėms ir embriono kamieninėms ląstelėms, reglamentuojamiems Direktyva 2004/23/EB. Kadangi kitų ŽGM **nei tos**, kurios **reglamentuojamos direktyvomis 2002/98/EB ir 2004/23/EB**, donorystės ir naudojimo žmogui atvejai vis dažnėja, būtina išplėsti šio reglamento taikymo sritį, kad ji apimtų visas ŽGM, siekiant išvengti tokios padėties, kai tam tikroms **ŽGM** donorų ar **ŽGM** recipientų grupėms **ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams** nebūtų suteikiama apsauga pagal atitinkamą Sąjungos lygmens kokybės ir saugos sistemą. Taip bus užtikrinta, pavyzdžiui, motinos pieno, žarnyno mikrobiotos, kitoms reikmėms nei transfuzijai naudojamų kraujo preparatų ir bet kokių kitų ŽGM, kurios ateityje galėtų būti naudojamos žmonėms, **ŽGM** donorų ir **ŽGM** recipientų apsauga;
- (8) ŽGM kokybę ir saugą labai svarbu užtikrinti, kai tokios medžiagos biologiškai sąveikauja su ŽGM recipientu **arba recipientų, gaunančių iš ŽGM pagamintus produktus, reglamentuojamus kitais Sąjungos teisės aktais, kūnu**. Tačiau šis reglamentas neturėtų apimti atvejų, kai medžiaga padedama ant kūno paviršiaus, tačiau neturi biologinės sąveikos su tuo kūnu, pavyzdžiui, iš žmogaus plaukų pagamintų perukų atveju;

- (9) į šio reglamento taikymo sritį įeina visos ŽGM, skirtos naudoti žmonėms. ŽGM gali būti įvairiai apdorojamos ir laikomos, iš jų gaminant ŽGM preparatus, kuriuos galima naudoti ŽGM recipientams. Tokiomis aplinkybėmis šis reglamentas turėtų būti taikomas visai veiklai nuo ŽGM donorų *registracijos* iki ŽGM naudojimo žmogui ir *klinikinių* rezultatų *registravimo*. ŽGM taip pat gali būti naudojamos kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti **■**, t. y. medicinos priemonėms, reglamentuojamoms Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745⁹, vaistams, reglamentuojamiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB¹⁰, pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams, reglamentuojamiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007¹¹ ir tiriamiesiems vaistams, reglamentuojamiems *Europos Parlamento ir Tarybos* reglamentu (ES) Nr. 536/2014¹². Šio reglamento taikymas neturėtų daryti poveikio Sąjungos teisės aktams dėl genetiškai modifikuotų organizmų;

⁹ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

¹⁰ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

¹¹ 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

¹² **2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).**

- (10) *ŽGM saugai, kokybei ar efektyvumui arba ŽGM donorų saugai poveikį daro daug veiksmų, atliekamų nuo potencialaus ŽGM donoro registracijos akimirkos iki ŽGM naudojimo recipientui arba nuo tada, kai iš asmens paimama ŽGM, skirta naudojimui žmogui to asmens atžvilgiu, arba ji paimama iš asmenų pagal jiems skirtą tuometinę ar būsimą pagalbinio apvaisinimo terapiją arba kaip tokios terapijos dalį naudojimo partnerių poroje kontekste;*
- (11) *subjektai, kurie registruoja potencialius gyvus ŽGM donorus, registruodami informaciją, reikalingą siekiant nustatyti atitiktį potencialiems ŽGM recipientams toje pačioje valstybėje narėje arba tarptautiniu mastu, turėtų būti laikomi su ŽGM susijusios veiklos subjektais. Asmenų, kurie išreiškia sutikimą po mirties dovanoti audinius arba kurių donorystė leidžiama pagal nacionalinės teisės aktus, registravimas neturėtų būti laikomas ŽGM donorų registracija, kaip tai suprantama šiame reglamente, todėl neturėtų būti reikalaujama, kad tą veiklą vykdomas subjektas užsiregistruotų kaip su ŽGM susijusios veiklos subjektas;*
- (12) *ŽGM donoro istorijos peržiūra ir sveikatos patikrinimų atlikimas siekiant nustatyti potencialaus ŽGM donoro tinkamumą, yra veikla, galinti turėti įtakos ŽGM kokybei ir saugai, todėl turėtų būti laikoma su ŽGM susijusia veikla;*

- (13) *tyrimas dėl užkrečiamosios ligos statuso arba siekiant suderinti ŽGM donorą su konkrečiu ŽGM recipientu yra veikla, daranti didelį poveikį ŽGM saugai, todėl ji turėtų būti laikoma su ŽGM susijusia veikla. Todėl tokius tyrimus atliekančios laboratorijos turėtų būti įregistruotos kaip su ŽGM susijusios veiklos subjektai. Nors tokie tyrimai paprastai atliekami siekiant apsaugoti ŽGM recipientą, asmenų užkrečiamųjų ligų tyrimai prieš saugant iš jų paimtą ŽGM, kad vėliau jiems būtų galima ją pakartotinai panaudoti, yra svarbūs siekiant užkirsti kelią tokių ŽGM kryžminei taršai saugojimo metu. Todėl tokie tyrimai turėtų apimti alogeninio ir autologinio naudojimo bei ir naudojimo partnerių poroje aplinkybes;*
- (14) *ŽGM paėmimas kelia riziką tiek ŽGM donorams, tiek asmenims, iš kurių imama ŽGM, kad vėliau ją būtų galima pakartotinai panaudoti tiems patiems asmenims, taip pat asmenims, iš kurių ŽGM paimama atliekant jų tuometinę ar būsimą pagalbinio apvaisinimo terapiją arba kaip tokios terapijos dalį naudojimo partnerių poroje kontekste. Todėl ŽGM paėmimas turėtų būti laikomas su ŽGM susijusia veikla. Šio reglamento tikslais ir siekiant užtikrinti visapusišką ŽGM donorų apsaugą, ši veikla turėtų būti suprantama kaip apimanti pirminį asmenų gydymą hormonais, augimo veiksniais ar kitais vaistiniais preparatais, kurio reikia tam, kad būtų galima paimti ŽGM;*

- (15) *ŽGM dažnai apdorojamos prieš paskirstymą arba, autologinio naudojimo atveju, prieš naudojimą žmogui. Apdorojimo tikslai gali būti tokie: konservavimas, pavyzdžiui, šaldymas, užšaldymas arba sublimacinis džiovinimas; patogeno inaktyvinimas, pavyzdžiui, plaunant, išvalant antibiotikus arba sterilizuojant; arba fizinis atskyrimas arba išgryninimas į pasirinktus elementus, pavyzdžiui, centrifuguojant kraują, siekiant paruošti eritrocitų koncentratą, trombocitų koncentratą ir plazmą kaip atskirus komponentus. Jei apdorojimo etapai atliekami neteisingai ir nenuosekliai, kyla taršos arba ŽGM būdingų savybių pakeitimo rizika, dėl kurios gali sumažėti jų efektyvumas. Todėl ŽGM apdorojimas turėtų būti laikomas su ŽGM susijusia veikla, o visi subjektai, vykdančys ŽGM apdorojimą, turėtų būti tinkamai prižiūrimi, įskaitant pareigą gauti leidimą visiems ŽGM preparatams, kurį jie platina arba naudoja. Tais atvejais, kai chirurginė grupė parengia paskirstytą ŽGM, skirtą naudojimui žmogui, nepašalindama jos iš chirurginio lauko ir prieš pat jos naudojimą žmogui, toks paruošiamasis tvarkymas šio reglamento tikslais neturėtų būti laikomas apdorojimu. Toks paruošiamasis tvarkymas gali apimti skalavimą ar rehidrataciją pagal su ŽGM pateiktas instrukcijas arba pjaustymą ir formavimą, kad ŽGM būtų tinkama alogeniniam ar autologiniam naudojimui ŽGM recipientui. Be to, autologinio naudojimo kontekste ŽGM paruošimas naudojimo žmogui metu ir jo tikslu kaip tos pačios chirurginės intervencijos, kurios metu jos buvo surinktos ir nepašalintos iš chirurginio lauko, dalis, šio reglamento tikslais neturėtų būti laikomas apdorojimu. Būtinose procedūrose, kurios turi būti atliekamos pagal instrukcijas, pateiktas kartu su išleistu ir paskirstytu ŽGM paruošimu prieš pat naudojimą žmogui, neturėtų būti laikomos apdorojimu šio reglamento tikslais. Išleisto motinos pieno maišymas su vaistais prieš naudojimą žmogui taip pat neturėtų būti laikomas apdorojimu;*

- (16) *kokybės kontrolė yra vienas iš pagrindinių kokybės valdymo sistemos elementų, kuris yra labai svarbus ŽGM naudojimo žmogui saugiam išleidimui, platinimui ar eksportui, todėl kokybės kontrolė turėtų būti laikoma su ŽGM susijusia veikla. Kaip kokybės kontrolės dalis vykdomi tyrimai ir patikrinimai kartais atliekami specialiose kokybės kontrolės laboratorijose arba skyriuose. Kad būtų galima vykdyti tinkamą priežiūrą, tokios laboratorijos ar skyriai turėtų būti registruojami kaip su ŽGM susijusios veiklos subjektai;*
- (17) *prieš išleidžiant ŽGM, jos laikomos ŽGM įstaigose. Šio reglamento tikslais laikymas reiškia ŽGM laikymą tam tikromis aplinkos sąlygomis, pavyzdžiui, temperatūra, kurios buvo nustatytos apdorojimo proceso konservavimo etape ir kuriomis užtikrinama, kad būtų išlaikyta ŽGM kokybė. Išleistų ir paskirstytų ŽGM laikymas, pavyzdžiui, ligoninėje taip pat turėtų būti laikomas su ŽGM susijusia veikla;*

- (18) *kadangi ŽGM išleidimas yra labai svarbus žingsnis, leidžiantis pakeisti ŽGM statusą iš „taikomas karantinas“ į „galima naudoti“, jis turėtų būti laikomas su ŽGM susijusia veikla. Bet kuris su ŽGM susijusios veiklos subjektas, išleidžiantis ŽGM, turėtų turėti ŽGM įstaigos veiklos leidimą. Platinamos ar eksportuojamos ŽGM, pirmiausia turėtų būti išleistos. Tais atvejais, kai priimančias su ŽGM susijusios veiklos subjektas atlieka tolesnį išleidžiamos ir paskirstytos ŽGM apdorojimo etapą, prieš pakartotinį paskirstymą turėtų būti atliekamas antras tų ŽGM išleidimo etapas. Jei ŽGM apdorojama autologiškai, paciento buvimo vietoje arba operaciniu būdu be laikymo, būtų nepraktiška reikalauti išleidimo etapo prieš pakartotinai naudojant ŽGM preparatą ŽGM recipientui. Tokiais atvejais kokybės kontrolės tyrimai ir patikrinimai turėtų būti įtraukti į apdorojimo etapus, kuriems suteiktas leidimas. Tai turėtų sudaryti sąlygas pasiekti nuoseklius kokybės kriterijus, tokiomis aplinkybėmis nereikalaujant išleidimo veiklos;*
- (19) *ŽGM, paskirstytos naudojimui žmogui, gali būti skirtos atskiram ŽGM recipientui pagal gydytojo receptą. ŽGM taip pat gali būti skirstoma partijomis, kurios turi būti laikomos kaip vietinės atsargos ir prireikus naudojamos su ŽGM susijusios veiklos subjekte vykdant naudojimą žmogui. Tokiais atvejais paskirstytos ŽGM neturėtų būti išleidžiamos antrą kartą, tačiau jų teikimas atskiriems ŽGM recipientams, kai kuriais atvejais apimantis biologinio derinimo etapą, turėtų būti laikomas kitu paskirstymo etapu;*

- (20) *importuojant ŽGM turėtų būti oficialiai patikrinta, ar importuojamų ŽGM kokybė, sauga ir efektyvumas yra lygiaverčiai Sąjungoje teikiamų ŽGM kokybei, saugai ir efektyvumui pagal šį reglamentą. Todėl importas turėtų būti laikomas su ŽGM susijusia veikla, turinčia didelį poveikį ŽGM kokybei ir saugai, o importą vykdantiems subjektams turėtų būti suteiktas ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimas. Po importo ŽGM, prieš jas platinant Sąjungoje, turėtų būti išleidžiamos. Tam tikrais atvejais, ypač hematopoetinių kamieninių ląstelių atveju, nacionaliniai ir tarptautiniai donorų registrai atlieka svarbų vaidmenį organizuojant atskiriems ŽGM gavėjams skirtų tinkamų kamieninių ląstelių importą Sąjungoje. Tokie registrai tikrina, ar kokybė ir sauga atitinka šiame reglamente nustatytus standartus. Todėl ŽGM importą organizuojantiems registrams turėtų būti suteiktas ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimas. Tokiais atvejais turėtų būti įmanoma transplantacijos centrams gauti ŽGM, o registras, kuriam suteiktas veiklos leidimas, turėtų turėti galimybę perduoti importuotų ŽGM ir jų dokumentų fizinio tikrinimo veiksmus su ŽGM susijusios veiklos subjektui, kuris gauna ŽGM ir naudoja jas ŽGM recipientui;*

- (21) *visos iš Sąjungos eksportuojamos ŽGM pirmiausia turėtų būti išleidžiamos, kad būtų patvirtinta atitiktis šio reglamento kokybės ir saugos nuostatoms. Eksportas, kuris turėtų būti laikomas su ŽGM susijusia veikla, gali turėti įtakos ŽGM tiekimui Sąjungoje. Todėl ŽGM eksportuojantiems subjektams turėtų būti suteiktas ŽGM įstaigų veiklos leidimas;*
- (22) *šiuo reglamente turėtų būti laikoma, kad bet kokia nuoroda į efektyvumą apima tikėtiną atsaką ŽGM recipiente, kurį galima išmatuoti laipsniais, pavyzdžiui, kaulų čiulpų ląstelių įsitvirtinimą po transplantacijos, arba sėkmingą arba nesėkmingą tikėtiną atsaką ŽGM recipiente, kurio negalima išmatuoti laipsniais, pavyzdžiui, ragenos ar kaulų transplantacijos sėkmę ar nesėkmę, kuris vertinamas pagal iš anksto patvirtintą klinikinių rezultatų stebėsenos planą, kai reikalaujama tokio plano;*

- (23) *ŽGM naudojimas žmogui yra su ŽGM susijusi veikla, kuri patenka į šio reglamento taikymo sritį, tačiau tai veiklai taikomos tik kelios nuostatos. Subjektams, kurie ŽGM naudoja ŽGM recipientams, taikomos nuostatos dėl atsekamumo, veiklos duomenų teikimo ir pranešimo apie nepageidaujamas reakcijas ar reiškinius, kai aktualu, ir nuostatos dėl klinikinių rezultatų stebėsenos, kai ŽGM naudojamos pagal ŽGM preparato leidimo suteikimo planą. Taip pat nustatytos pareigos be reikalo nenaudoti ŽGM ir gauti ŽGM recipientų sutikimą. Tačiau klinikiniai sprendimai ir klinikinės procedūros, susijusios su ŽGM naudojimu žmogui, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį ir yra reglamentuojamos valstybių narių nacionalinės teisės aktais dėl sveikatos priežiūros sistemų organizavimo;*

- (24) dauguma ŽGM recipientų stebėsenos po chirurginių ir kitų intervencijų aspektų nepatenka į šio reglamento taikymo sritį ir priklauso su sveikatos priežiūra susijusioms pareigoms. Tačiau, kai vyksta ŽGM naudojimas žmogui ŽGM recipientų atžvilgiu, tam tikros šiame reglamente nustatytos pareigos turėtų būti taikomos ŽGM recipientų rezultatų stebėsenai, įgyvendinant planą, kuriuo siekiama surinkti įrodymų ŽGM preparato leidimui gauti. Klinikiniai registrai, kuriuose registruojami klinikiniai duomenys, gauti atliekant klinikinių rezultatų stebėseną, yra naudingos priemonės, leidžiančios veiksmingiau rinkti duomenis iš apibendrintų ŽGM recipientų grupių, taikant standartizuotus rezultatų matavimus ir atspindinti rezultatus realaus pasaulio sąlygomis. Tokių registrų tvarkymas turėtų būti laikomas su ŽGM susijusia veikla, nes taip užtikrinama, kad duomenų kokybė ir duomenų valdymo procedūros būtų patikimos ir kad duomenis būtų galima naudoti ŽGM preparato leidimui gauti. Turėtų būti skatinamas tokių rezultatų duomenų perdavimas iš vietos ar nacionalinių registrų į tarptautinius registrus, nes tai palengvina gerokai didesnių ŽGM recipientų duomenų grupių agregavimą ir analizę ir gali padėti anksčiau gauti ŽGM preparato leidimus ir prieigą prie ŽGM terapijos;

- (25) *pagal šį reglamentą ŽGM donorais neturėtų būti laikomi asmenys, iš kurių ŽGM paimama vėlesniam naudojimui žmogui, kaip jų pačių gydymo daliai, arba asmenys, iš kurių ŽGM paimama vykdant jų pačių tuometinę ar būsimą pagalbinio apvaisinimo terapiją arba kaip tokios terapijos dalį naudojimo partnerių poroje kontekste. Už tokių asmenų, kurie gydomi autologiniu būdu arba partnerių porų atvejais, sveikatos apsaugą yra atsakingos nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos, o taikyti nuostatas, skirtas ŽGM donorų apsaugai, pavyzdžiui, tokių asmenų stebėseną ŽGM donorų registruose, būtų neproporcinga. Tačiau kai iš tokių asmenų paimtos ŽGM yra apdorojamos arba saugomos, turėtų būti užtikrinama jų kokybė ir sauga. Visų pirma turėtų būti užkirstas kelias taršai iš aplinkos arba kryžminei taršai infekciniais patogenais iš kitų ŽGM ir turėtų būti užtikrintas visiškas atsekamumas, kad būtų išvengta sumaišymo. Todėl asmenims, iš kurių ŽGM paimama autologinio naudojimo atveju arba pagalbinio apvaisinimo tikslais, šio reglamento nuostatos dėl ŽGM donorų apsaugos netaikomos, tačiau jie laikomi tinkamai apsaugotais pagal nuostatas dėl ŽGM recipientų;*

- (26) šiame reglamente parenchiminiai organai neįtraukiami į ŽGM apibrėžtį, taigi neįeina į šio reglamento taikymo sritį. Tokių organų donorystė ir transplantacija reikšmingai skiriasi – ***tai lemia, be kita ko, išemijos poveikis organuose*** – ir jas reglamentuoja tam skirta teisinė sistema, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/53/ES¹³. ***Turėtų būti laikoma, kad sudėtiniai kraujagysliniai alograftai, pavyzdžiui, rankos ar veidai, patenka į organų apibrėžtį, nurodytą toje direktyvoje.*** Vis dėlto šis reglamentas turėtų būti taikomas tais atvejais, kai ***ŽGM*** donoro organai paaimami siekiant iš jų išskirti audinius ar ląsteles, skirtus naudojimui žmogui, pavyzdžiui, širdies vožtuvus iš širdies ar kasos saleles iš kasos;
- (27) ***nors motinos pieno donorystė ir bankininkystė turėtų būti reglamentuojami, siekiant užkirsti kelią ligų plitimui ir užtikrinti kokybę bei saugą, vaiko maitinimas jo paties motinos pienu neturėtų patekti į šio reglamento taikymo sritį. Tai taip pat apima asmeninius atvejus, kai toks motinos pienas tvarkomas arba laikomas bendruomeninėje įstaigoje, pavyzdžiui, ligoninėje, vaikų priežiūros įstaigoje ar darbo vietoje, nes būtų neproporcinga taikyti šį reglamentą toms įstaigoms. Tačiau jei tokį motinos pieną apdoroja specializuotas su ŽGM susijusios veiklos subjektas, ypač jei tas pienas pasterizuotas, šis reglamentas turėtų būti taikomas;***

¹³ 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL L 207, 2010 8 6, p. 14).

- (28) šis reglamentas neturėtų daryti poveikio nacionaliniams sveikatos srities teisės aktams, kurių tikslai yra kiti nei ŽGM kokybė ir sauga, *jei tokie teisės aktai* yra suderinami su Sąjungos teise, visų pirma teisės aktams dėl *sveikatos priežiūros sistemų organizavimo arba* etinių aspektų. Tokių aspektų yra dėl atitinkamų medžiagų gavimo iš žmogaus, dėl kurio valstybėms narėms ir piliečiams kyla įvairių opų ir etinių klausimų, kaip antai dėl *galimybės gauti ŽGM arba* konkrečių paslaugų, kurioms naudojamos ŽGM. Šis reglamentas taip pat neturėtų varžyti valstybių narių laisvės priimti etinio pobūdžio sprendimus. *Tačiau tokie sprendimai turėtų atitikti Chartiją.* Tai gali būti etiniai sprendimai dėl konkrečių tipų ŽGM naudojimo ar naudojimo apribojimo, įskaitant lytinių ŽGM ir embriono kamieninių ląstelių naudojimą. Kai valstybė narė leidžia naudoti tokias ląsteles, šis reglamentas turėtų būti taikomas siekiant užtikrinti kokybę ir saugą ir apsaugoti žmonių sveikatą. *Tačiau šiuo reglamentu nereikalaujama konkrečiau ŽGM naudojimo, platinimo ar importo, kai toks naudojimas, platinimas ar importas yra draudžiamas pagal nacionalinės teisės aktus, susijusius su etiniais aspektais;*

- (29) *konkrečiomis aplinkybėmis turėtų būti numatyta nuostata, leidžianti nukrypti nuo tam tikrų šio reglamento nuostatų laikymosi. Daugelyje valstybių narių karinės organizacijos aktyviai vykdo su ŽGM susijusią veiklą, visų pirma kraujo bei kraujo komponentų rinkimo, tyrimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo srityse. Tos organizacijos ir jų su ŽGM susijusi veikla turėtų būti reglamentuojamos šia sistema, siekiant užtikrinti ŽGM donorų ir ŽGM recipientų apsaugos lygį, lygiavertį valstybės tarnybų teikiamai apsaugos lygiui. Tačiau tikėtina, kad viešai paskelbus tų organizacijų vietas ir veiklą, gali būti pakenkta nacionaliniam saugumui ar gynybai. Todėl šio reglamento nuostatos dėl ataskaitų teikimo ir priežiūros turėtų būti taikomos toms organizacijoms, tačiau susijusios informacijos skelbimas neturėtų būti privalomas. Nuo šio reglamento nuostatų, visų pirma susijusių su pareiga suteikti leidimus ŽGM preparatams, nukrypti leidžiančios nuostatos taip pat turėtų būti numatytos konkrečioms ŽGM recipientams, kai tai pateisinama atsižvelgiant į jų klininkines aplinkybes, arba konkrečioms ŽGM recipientų grupėms ekstremaliųjų sveikatos situacijų arba žmogaus sukeltų ar gaivalinių nelaimių atveju;*

- (30) kai ŽGM naudojimas yra autologinis be jokio jų ■ apdorojimo ar laikymo, šio reglamento taikymas nebūtų proporcingas, atsižvelgiant į nedidelę kokybės ir saugos riziką šiomis aplinkybėmis. *Tam tikrais atvejais, pavyzdžiui, atliekant hemodializę paciento buvimo vietoje arba namuose arba gelbstint eritrocitus operacijos metu, autologinio naudojimo kontekste naudojami uždarosios sistemos medicinos priemonės. Kai tokia uždarosios sistemos medicinos priemonė paženklinta CE ženklų konkrečiam tikslui ir todėl įrodyta, kad ja pasiekiamas numatytas rezultatas, ir kai toje priemonėje atliekamas procesas neatitinka klasifikavimo pagal kitą reglamentavimo sistemą kriterijų, tai turėtų būti laikoma analogiška nepašalinimui iš chirurginio lauko ir neturėtų būti laikoma, kad tai patenka į šio reglamento taikymo sritį. Tačiau šis reglamentas turėtų būti taikomas ŽGM apdorojimui paciento buvimo vietoje arba tos pačios chirurginės procedūros metu, naudojant medicinos priemones, kurių kokybė, sauga ir efektyvumas nebuvo įrodyti vykdant ženklinimo CE ženklų procesą tuo konkrečiu tikslu;*

- (31) *kai autologiniam naudojimui skirtos ŽGM paimamos ir apdorojamos prieš jas vėl naudojant tam pačiam asmeniui ir jų nelaikant, turėtų būti sumažinta rizika, susijusi su tų ŽGM apdorojimu. Todėl turėtų būti atliekamas taikomų procesų vertinimas ir suteikiami susiję leidimai, siekiant užtikrinti, kad būtų įrodyta, jog jie yra saugūs ir efektyvūs ŽGM recipientui. Tokiais atvejais ŽGM preparato leidime turėtų būti nurodyti reikalaujami kokybės kontrolės tyrimai ir patikrinimai, kurie turi būti atliekami proceso metu, todėl prieš ŽGM naudojimą žmogui recipientui atžvilgiu neturėtų būti reikalaujama atlikti jokių išleidimo veiksmų. Panašiai ir partnerių poroje vykdomo apvaisinimo in vivo atveju, kai ŽGM paimamos ir apdorojamos iš vieno iš partnerių prieš naudojant ją kitam partneriui be medžiagos laikymo, tokioms ŽGM neturėtų būti taikomas ŽGM išleidimo etapas, tačiau ŽGM preparato leidime turėtų būti nurodyti reikiami kokybės kontrolės tyrimai ir patikrinimai, kurie turi būti atliekami paėmimo, apdorojimo ir naudojimo žmogui metu. Kai ŽGM autologiniam naudojimui ar ŽGM naudojimui partnerių poroje yra paimamos apdoroti ir laikomos, taip pat atsiranda kryžminės taršos, atsekamumo praradimo ar pakenkimo esminėms biologinėms medžiagos savybėms, nuo kurių priklauso jos efektyvumas ŽGM recipientui, rizika. Todėl tokiomis aplinkybėmis turėtų būti taikomi ŽGM išleidimo ir ŽGM įstaigos veiklos leidimo suteikimo reikalavimai;*

- (32) kai **ŽGM** *paimamos* kitais Sąjungos teisės aktais reglamentuojamiems produktams *gaminti, šiame reglamente nustatytomis nuostatomis, kuriomis siekiama apsaugoti ŽGM recipientus, taip pat turėtų būti prisidedama prie teisėkūros priemonių, priimtų tose kitose sistemose, tikslų, kad būtų užtikrintas aukštas tų iš ŽGM gaminamų produktų recipientų apsaugos lygis. Todėl, nedarant poveikio Direktyvai 2001/83/EB bei reglamentams (EB) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014 ir (ES) 2017/745, šis reglamentas visada turėtų būti taikomas ŽGM donorų registracijai, vertinimui ir tyrimui, taip pat ŽGM paėmimui ir išleidimui. Šis reglamentas taip pat turėtų būti taikomas ŽGM saugojimui, importui bei eksportui ir iki jų paskirstymo gamintojui bei tokio paskirstymo metu*, reglamentuojamam kitais Sąjungos teisės aktais. Tai reiškia, kad tarp šios reglamentavimo sistemos ir kitų susijusių sistemų esanti glaudi sąsaja yra itin svarbi siekiant užtikrinti ■ darną tarp atitinkamų teisinių sistemų, kad nebūtų spragų ar dalinių sutapimų;

- (33) prieš naudojimą žmogui, ŽGM gali būti derinamos su kitais reglamentuojamais produktais, *ypač su medicinos priemonėmis*. Siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį visais atvejais, kai tokios ŽGM kartu su medicinos priemonėmis *yra skirtos naudojimui žmogui*, būtina glaudai šios reglamentavimo sistemos ir medicinos priemonių sistemos sąveika. *Kai priemonės elementas ŽGM ir medicinos priemonės derinyje atlieka pirminę funkciją, pavyzdžiui, klubo sąnario protezo, padengto demineralizuotu kaulu, kad būtų lengviau jį integruoti į pacientą, atveju, galutinis derinys turėtų būti reglamentuojamas kaip medicinos priemonė. Ir atvirkščiai – kai priemonės elementas atlieka pagalbinę funkciją, pavyzdžiui, demineralizuoto kaulo, sumaišyto su sintetiniu geliu, kad jį būtų lengviau perduoti pacientui atliekant kaulo persodinimą, atveju, galutinis derinys turėtų būti reglamentuojamas kaip ŽGM. Abiem atvejais kiekvienas derinio elementas turėtų visiškai atitikti atitinkamą reguliavimo sistemą. Todėl demineralizuotam kaului šiuose pavyzdžiuose turėtų būti taikomos šio reglamento nuostatos dėl ŽGM preparato leidimo suteikimo, siekiant užtikrinti, kad būtų išsaugota kaulų formavimąsi skatinanti savybė, o medicinos priemonės elementas turėtų būti paženklintas CE ženklu pagal paskirtį, kuriai jis naudojamas. Tai taikoma neatsižvelgiant į tai, ar galutinis produktas yra reglamentuojamas kaip medicinos priemonė, ar kaip ŽGM;*

- (34) šis reglamentas nekliudo valstybėms narėms išlaikyti ar įvesti griežtesnių apsaugos priemonių. ***Je*** valstybės narės ***tai daro, skaidrumo sumetimais jos*** turėtų ***viešai paskelbti išsamią informaciją apie tokias priemones***. Valstybių narių nustatomos griežtesnės apsaugos priemonės turėtų būti ***suderinamos su Sąjungos teise*** ir proporcingos žmonių sveikatai kylančiam pavojui **■**. Tokiomis priemonėmis asmenys neturėtų būti diskriminuojami dėl lyties, rasinės ar etninės kilmės, religijos ar tikėjimo, negalios, amžiaus ar seksualinės orientacijos, nebent tos priemonės ar jų taikymas būtų objektyviai pagrįstas siekiant teisėto tikslo, ir tai būtų tinkamas ir reikalingas būdas pasiekti tą tikslą. ***Jos galėtų apimti, pavyzdžiui, kvalifikuotų medicinos specialistų buvimą arba prieigą prie jų ten, kur imamos ŽGM;***

- (35) *siekiant užtikrinti, kad šio reglamento tikslai būtų efektyviai pasiekti visoje Sąjungoje, itin svarbu tikrinti atitiktį šiam reglamentui vykdant ŽGM priežiūros veiklą. ŽGM kompetentingos institucijos, organizuodamos ŽGM priežiūros veiklą, turėtų stebėti ir tikrinti, ar efektyviai laikomasi atitinkamų Sąjungos reikalavimų ir užtikrinamas jų vykdymas;*

- (36) valstybės narės turėtų paskirti **ŽGM** kompetentingas institucijas visose srityse, įeinančiose į šio reglamento taikymo sritį. **Kadangi** valstybės narės geriausiai geba parinkti tinkamą kiekvienos srities **ŽGM** kompetentingą instituciją arba institucijas, pavyzdžiui, pagal geografinę padėtį, teminę sritį ar medžiagą, jos taip pat turėtų būti įpareigosios paskirti vieną **nepriklausomą ŽGM** nacionalinę instituciją, kuri užtikrintų tinkamai koordinuojamus ryšius su kitų valstybių narių **ŽGM nacionalinėmis** institucijomis ir su Komisija *bei atlikty kitas užduotis pagal šį reglamentą*. Tose valstybėse narėse, kuriose paskiriama tik viena **ŽGM** kompetentinga institucija, ta paskirta **ŽGM** kompetentinga institucija kartu turėtų būti laikoma ir **ŽGM** nacionaline institucija. **Vienos ŽGM nacionalinės institucijos paskyrimas neturėtų trukdyti valstybėms narėms pavesti tam tikras užduotis kitoms tos valstybės narės ŽGM kompetentingoms institucijoms, visų pirma tais atvejais, kai reikia užtikrinti veiksmingą ar operatyvų bendravimą su Komisija ar kitomis valstybėmis narėmis. Be to, visų ŽGM nacionalinių institucijų sąrašas turėtų būti viešai skelbiamas šiame reglamente numatytoje ES ŽGM platformoje;**

- (37) valstybės narės turėtų paskirti nepriklausomai ir nešališkai veikiančias **ŽGM** kompetentingas institucijas vykdyti **ŽGM** priežiūros veiklą, kuria siekiama patikrinti, ar tinkamai taikomi ŽGM reglamentuojantys teisės aktai. Todėl svarbu, kad tų institucijų atliekamos priežiūros funkcijos būtų atskiros ir nepriklausomos nuo ŽGM veiklos vykdymo. Visų pirma, **ŽGM** kompetentingos institucijos neturėtų patirti politinės įtakos ir pramonės *ar kitų dalyvių* kišimosi, galinčio paveikti jų veiklos nešališkumą. Valstybės narės turėtų paskirti **ŽGM** kompetentingas institucijas, veikiančias viešojo intereso labui, turinčias reikiamus išteklius bei įrangą ir garantuojančias savo darbo nešališkumą, profesionalumą ir skaidrumą. Kai pažeidimai kelia **■** riziką sveikatai, ir paskelbiant informaciją apie tuos pažeidimus galima padėti sumažinti riziką ir apsaugoti **ŽGM** donorus, recipientus, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtus vaikus *ar visuomenės sveikatą*, **ŽGM** kompetentingos institucijos prireikus turėtų gebėti savo vykdomos atitikties užtikrinimo veiklos skaidrumui teikti didesnę pirmenybę nei šio reglamento pažeidėjų konfidencialumo apsaugai;

- (38) *vykdydamos ŽGM priežiūros veiklą, ŽGM kompetentingos institucijos turėtų užtikrinti skaidrumą. Nepaisant to, profesinės ir juridinės teisės turėtų būti apsaugotos užtikrinant informacijos, pateiktos atliekant patikrinimus ir kitą priežiūros veiklą, konfidencialumą. Tačiau nustačius rimtą pavojų žmonių sveikatai, dėl kurio ŽGM kompetentingos institucijos imasi vykdymo užtikrinimo veiksmų, jos turėtų teikti pirmenybę skaidrumui, o ne konfidencialumui. Tokios aplinkybės, kaip antai kai nustatomas subjektas, teikiantis paslaugas visuomenei be reikalaujamos registracijos ir nesilaikydamas ŽGM recipientų apsaugos standartų, pavyzdžiui, dėl užkrečiamųjų ligų tyrimų, turėtų būti laikomos keliančiomis didelį pavojų žmonių sveikatai, ir tokia informacija turėtų būti skelbiama viešai;*
- (39) *siekiant tinkamai taikyti taisykles, kurias apima šis reglamentas, ir užtikrinti jų laikymąsi, reikia turėti atitinkamų žinių apie tas taisykles. Todėl svarbu, kad ŽGM priežiūros veiklą vykdančios darbuotojos turėtų tinkamą profesinę kvalifikaciją ir būtų pagal savo kompetencijos sritį reguliariai mokomi apie šiame reglamente nustatytas pareigas;*

- (40) kai kyla abejonių dėl tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą, siekiant užtikrinti nuoseklumą šio reglamento *ir kitų atitinkamų Sąjungos teisės aktų* taikymo procedūras, ŽGM kompetentingos institucijos turėtų konsultuotis su atitinkamomis institucijomis, atsakingomis už kitas susijusias reglamentavimo sistemas, t. y. vaistų, *pažangiosios terapijos vaistinių preparatų*, medicinos priemonių ar organų, *ir šiuo reglamentu įsteigta ŽGM koordinavimo taryba (toliau – ŽGM KT)*. ŽGM kompetentingos institucijos turėtų informuoti ŽGM KT apie savo konsultacijų rezultatus *ir kreiptis į ŽGM KT prašydamos pateikti nuomonę dėl atitinkamos medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso*. Kai ŽGM arba ŽGM preparatai naudojami kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti, ŽGM kompetentingos institucijos turėtų bendradarbiauti su atitinkamomis institucijomis, atsakingomis už kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamus produktus jų teritorijoje. Šiuo bendradarbiavimu turėtų būti siekiama suderinto požiūrio palaikant bet kokius tolesnius ryšius tarp ŽGM kompetentingų institucijų ir atitinkamų institucijų, atsakingų už ŽGM ir už kitus atitinkamus sektorius, kai reikalinga, dėl ŽGM ar iš ŽGM pagamintų produktų leidimų suteikimo ir stebėsenos. Valstybėms narėms turėtų **tekti** atsakomybė kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti dėl medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso. Tačiau siekiant užtikrinti, kad ribiniais atvejais būtų priimami nuoseklūs sprendimai visose valstybėse narėse, *kai ŽGM kompetentingos institucijos nusprendžia nesivadovauti ŽGM KT nuomonėmis, jos turėtų pagrįsti savo sprendimus, o Komisija, gavusi tinkamai pagrįstą valstybės narės prašymą arba savo iniciatyva, turėtų galėti* nuspręsti dėl konkrečios medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą;

- (41) *siekiant laikytis principo, kad žmogaus kūnas ir jo dalys neturi būti naudojami kaip pasipelnymo šaltinis, ir taip remti donorystės sistemą, kuria ŽGM donorai ir ŽGM recipientai gali pasitikėti, valstybės narės turėtų galėti imtis tinkamų priemonių, kuriomis būtų siekiama užtikrinti, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai skaidriai apskaičiuotų mokesčius už savo technines paslaugas ir skaidriai atliktų savo paslaugų finansų valdymą. Tuo atžvilgiu turėtų būti galima remtis, inter alia, tyrimų, apdorojimo, laikymo, paskirstymo, personalo ir transporto, infrastruktūros ir administravimo išlaidomis ir poreikiu investuoti į pažangiausius procesus ir įrangą, kad būtų užtikrintas ilgalaikis siūlomų paslaugų tvarumas;*

- (42) **ŽGM** kompetentingos institucijos turėtų reguliariai, remdamosi rizikos vertinimu ir tinkamu dažnumu vykdyti šio reglamento reglamentuojamų *su ŽGM susijusios veiklos* subjektų ir veiklos rūšių **ŽGM** priežiūros veiklą. **ŽGM** priežiūros veiklos dažnumas ir *tikrinimų* pobūdis turėtų būti **ŽGM** kompetentingų institucijų nustatomi atsižvelgiant į poreikį derinti kontrolės *laipsnį* pagal riziką ir pagal atitikties reikalavimams lygį, numatomą esant įvairioms aplinkybėms, įskaitant galimus nesąžiningais ar kitokiais neteisėtais veiksmais padarytus šio reglamento pažeidimus, ir remiantis ankstesniu reikalavimų laikymusi. Taigi, planuojant **ŽGM** priežiūros veiklą turėtų būti atsižvelgiama į neatitikties bet kuriai šio reglamento nuostatai tikimybę;

- (43) įvairūs viešieji ir privatūs subjektai turi įtakos ŽGM *kokybei, saugai* ir efektyvumui, net jeigu jie nelaiko tų ŽGM atsargų. Yra daug subjektų, vykdančių tik vienos rūšies su ŽGM susijusią veiklą, tokią kaip ŽGM paėmimas ar **ŽGM** donorų ištyrimas vieno ar daugiau ŽGM laikančių subjektų vardu. Su ŽGM susijusios veiklos subjekto samprata apima platų subjektų spektrą – nuo **ŽGM** donorų registų iki *ligoninių ir klinikų, kuriose ŽGM naudojama ŽGM* recipientams arba ŽGM apdorojimo priemonės *naudojamos* ŽGM recipiento buvimo vietoje. Visų tokių su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracija turėtų užtikrinti, kad **ŽGM** kompetentingos institucijos turėtų aiškių žinių apie šią sritį ir jos veiklos mastą ir galėtų prireikus imtis veiksmų, kuriais būtų užtikrintas reikalavimų vykdymas. Su ŽGM susijusios veiklos subjekto registracija turėtų būti susieta su juridiniu asmeniu, nepriklausomai nuo to, kiek yra fizinių veiklos vietų, susijusių su tuo subjektu. *Asmeninio pobūdžio veikla, pavyzdžiui, maitinimas krūtimi arba motinos pieno donorystė draugo ar giminaičio vaikui, laikantis savanoriškos ir nemokamos donorystės principo, neturėtų būti laikoma su ŽGM susijusia veikla. Tačiau jei tokia veikla būtų pakartotinai vykdoma kaip paslauga keliems asmenims arba daugybei šeimų, ji turėtų būti laikoma su ŽGM susijusia veikla ir turėtų patekti į šio reglamento taikymo sritį;*

- (44) kadangi prieš išleidžiant ir paskirstant ŽGM preparatus gali būti vykdoma įvairi pagal pasirinktą apdorojimo metodą atliekama su ŽGM susijusi veikla, **ŽGM** kompetentingos institucijos turėtų įvertinti ŽGM preparatus ir suteikti jų leidimus, siekiant įsitikinti, kad yra nuosekliai pasiekiamas aukštas *kokybės, saugos* ir efektyvumo lygis vykdant tą konkretų veiklos, vykdomos tais konkrečiais metodais, ciklą. Kai ŽGM paruošiamos naudojant naujai sukurtus ir patvirtintus paėmimo, ištyrimo ar apdorojimo metodus, sauga ir efektyvumas **ŽGM** recipientams turėtų būti įrodyti renkant ir peržiūrint klinikinių rezultatų duomenis. Tokios reikiamos klinikinių rezultatų stebėsenos mastas turėtų atitikti rizikos lygį, siejamą su veikla, kuri vykdoma tos ŽGM paruošimo ir naudojimo tikslais. Kai su nauju arba pakeistu ŽGM preparatu siejama rizika **ŽGM** recipientams ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams yra nedidelė arba, remiantis pateiktais įrodymais, labai patikima, kad nauda viršija riziką, šiame reglamente pateiktų budrumo reikalavimų laikymosi turėtų pakakti *kokybei bei saugai ir efektyvumui patikrinti*. Tai turėtų būti taikoma gerai žinomiems ŽGM preparatams, kuriuos pradeda naudoti naujas su ŽGM susijusios veiklos subjektas, tačiau kurių saugumas ir efektyvumas yra patikimai įrodyti juos naudojant kitiems subjektams;

- (45) dėl **■** ŽGM preparatų, *kurie kelia didesnę nei nereikšmingą riziką, o jų nauda, tikėtina, bus didesnė už tą riziką*, pareiškėjas turėtų pasiūlyti klinikinių rezultatų stebėsenos planą, kuris turėtų atitikti skirtingus reikalavimus, atitinkančius susijusią riziką. Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato (toliau – EVSPKD), kuris yra vienas iš Europos Tarybos direktoratų, naujausias gaires reikėtų laikyti aktualiomis projektuojant tolesnių klinikinių veiksmų **planus**, kurių mastas ir sudėtingumas būtų proporcingi nustatytam ŽGM preparato keliamos rizikos lygiui. Nedidelės rizikos **ir teigiamo naudos ir rizikos įvertinimo** atveju kartu su privalomu nuolatiniu budrumo ataskaitų teikimu pareiškėjas turėtų organizuoti aktyvią nustatyto skaičiaus **ŽGM recipientų** klinikinį stebėjimą. Esant vidutinei **■** rizikai **ir teigiamam naudos ir rizikos įvertinimui**, kartu su privalomu budrumo ataskaitų teikimu ir klinikiniu stebėjimu pareiškėjas turėtų pasiūlyti atlikti ŽGM klinikinį tyrimą su iš anksto nustatytų klinikinių tiriamųjų baigčių stebėseną. Didelės rizikos **ir teigiamo naudos ir rizikos įvertinimo** atveju, *taip pat tais atvejais, kai rizikos ar naudos negalima įvertinti dėl mokslinių ir klinikinių duomenų ar žinių trūkumo*, ŽGM klinikiniai tyrimai turėtų apimti palyginimą su įprastu gydymu, geriausia atliekant tyrimą su **ŽGM recipientais**, atsitiktine tvarka paskirstytais į tiriamąją ir kontrolinę grupes. **ŽGM** kompetentinga institucija turėtų patvirtinti tokius planus prieš juos įgyvendinant ir turėtų įvertinti rezultatų duomenis kaip ŽGM preparato leidimo suteikimo procedūros dalį; *Atliekant klinikinius ŽGM tyrimus, visada turi būti teikiama pirmenybė pacientų teisėms, saugumui, orumui ir gerovei, o ŽGM klinikinis tyrimas turėtų būti suprojektuotas taip, kad būtų galima gauti patikimus ir tvirtus duomenis bei išvadas;*

- (46) siekiant veiksmingumo, turėtų būti leidžiama, **nekeičiant atitinkamos ŽGM reguliavimo statuso, su ŽGM susijusios veiklos subjektų** pageidavimu įgyvendinti klinikinių rezultatų **stebėsenos planus** naudojant jau sukurtą farmacijos sektoriaus klinikinių tyrimų sistemą, kaip nustatyta ■ Reglamentu (ES) Nr. 536/2014. Nors pareiškėjai gali rinktis savarankiškai užfiksuoti klinikinius duomenis, gautus vykdant klinikinių rezultatų stebėsenos **planus**, jiems taip pat turėtų būti leidžiama naudotis esamais klinikiniais ■ registrais kaip priemone užfiksuoti tokius duomenis, kai tie registrai yra **ŽGM** kompetentingos institucijos patikrinti arba išorės institucijos sertifikuoti patvirtinant jų duomenų **kokybės** valdymo procedūrų patikimumą. **Labai svarbu, kad Sąjungos lygmeniu būtų patvirtintų klinikinių ŽGM tyrimų registras, kuris palengvintų pacientų dalyvavimą tokiuose ŽGM klinikiniuose tyrimuose, skatintų daugiacentrius tyrimus ir bendradarbiavimą, kad būtų gauti patikimesni rezultatai ir išvados, o gautos žinios būtų prieinamos kitiems mokslininkams, sveikatos priežiūros specialistams, patiems dalyviams ir plačiajai visuomenei;**

- (47) siekiant palengvinti inovacijų diegimą ir sumažinti administracinę naštą, **ŽGM** kompetentingos institucijos *per ŽGM platformą* turėtų tarpusavyje dalytis informacija apie naujų ŽGM preparatų leidimų suteikimą ir apie įrodymus, naudotus tokiems leidimams pagrįsti, įskaitant sertifikuotų medicinos priemonių, naudojamų paimant, apdorojant, laikant ŽMG arba **ŽGM** naudojant žmogui **ŽGM recipientų atžvilgiu**, patvirtinimą. Taip dalijantis informacija, **ŽGM kompetentingos** institucijos galėtų pripažinti anksčiau kitiems *su ŽGM susijusios veiklos* subjektams, taip pat kitose valstybėse narėse suteiktus leidimus, taigi reikšmingai sumažėtų poreikiai pateikti įrodymų. **ŽGM kompetentingos institucijos per ŽGM platformą taip pat turėtų tarpusavyje dalytis informacija apie patvirtintus ŽGM klinikinius tyrimus;**

- (48) ŽGM kompetentingos institucijos turėtų *periodiškai* peržiūrėti savo teritorijoje registruotus su ŽGM susijusios veiklos subjektus ir užtikrinti, kad tie subjektai, kurie vykdo ir ŽGM apdorojimo, ir laikymo, *išleidimo, importo ar eksporto* veiklą, būtų, prieš pradedant tą veiklą, patikrinti kaip ŽGM įstaigos ir jiems būtų suteikti ŽGM įstaigos veiklos leidimai. ŽGM įstaigos veiklos leidimas turėtų būti susietas su juridiniu asmeniu, net kai viena ŽGM įstaiga turi daug fizinių veiklos vietų. ŽGM kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kurie neatitinka ŽGM įstaigos apibrėžties, vykdomos su ŽGM susijusios veiklos poveikį *kokybei, saugai ir efektyvumui* ir nuspręsti, ar konkrečioms *su ŽGM susijusios veiklos* subjektams dėl su jų veikla siejamos rizikos ar veiklos masto turėtų būti taikomas *ŽGM įstaigoms taikoma veiklos leidimų išdavimo ir tikrinimo veikla*. Panašiai ir su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kurie praeityje nepakankamai gerai laikėsi duomenų teikimo ar kitų pareigų, gali būti tinkami kandidatai veiklos leidimų suteikimo *ir tikrinimo* tvarkai;

- (49) dėl **ŽGM** donorų, **ŽGM** recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų šiame reglamente turėtų būti pateiktos **II** jų įgyvendinimo taisyklės. Vykstant rizikos ir technologijų pokyčiams, *šiomis* taisyklėmis turėtų būti sudarytos palankesnės sąlygos veiksmingai ir lanksčiai laikytis naujausių, *moksliniais įrodymais pagrįstų* gairių dėl šiame reglamente nustatytų standartų įgyvendinimo. *Šio reglamento tikslais atkuriamoji chirurgija neturėtų būti laikoma estetiniu naudojimu.* Kai nėra Sąjungos teisės aktų, kuriuose būtų apibūdintos konkrečios taikytinos ir vykdytinos procedūros siekiant atitikti šiame reglamente nustatytus standartus, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (toliau – ECDC) ir EVSPKD gairių laikymasis turėtų būti laikomas tinkamu būdu įrodyti atitiktį šiam reglamentui *ir jame nustatytiems standartams* **II** , siekiant užtikrinti aukštą kokybės, saugos ir *efektyvumo* lygį. *ŽGM nacionalinės institucijos dalyvauja šių gairių rengimo procese dalyvaujamos ECDC ir EVSPKD valdymo organų veikloje. Valstybės narės turėtų galėti priimti kitas gaires, kuriomis galėtų remtis jų teritorijoje įsikūrę su ŽGM susijusios veiklos subjektai. Priimdamos tokias kitas gaires, valstybės narės turėtų patikrinti bei dokumentuoti, kad tomis gairėmis užtikrinama atitiktis šiuo reglamentu nustatytiems standartams.* Tais atvejais, kai kyla sudėtingų techninių klausimų, dėl kurių nėra nei Sąjungos teisės aktuose, nei ECDC ir EVSPKD, *nei kitose gairėse* nustatytų techninių gairių ar taisyklių, *su ŽGM susijusios veiklos subjektai* turėtų taikyti vietoje nustatytą taisyklę, atitinkančią aktualias tarptautiniu mastu pripažintas gaires ir *turimus* mokslinius įrodymus ir tinkamą bet kokiai nustatytai rizikai sumažinti;

- (50) Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas (EVSPKD) yra Europos Tarybos struktūrinis padalinys, veikiantis pagal Europos farmakopėjos dalinį susitarimą. Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo (ETS Nr. 050), priimtos Tarybos sprendimu 94/358/EB¹⁴, tekstas yra laikomas Europos farmakopėjos dalinio susitarimo tekstu. Europos Tarybos valstybės narės, pasirašiusios ir ratifikavusios Europos farmakopėjos konvenciją, yra Europos farmakopėjos dalinio susitarimo šalys narės, todėl jos yra tarpvyriausybinių organų, veikiančių pagal šį dalinį susitarimą, narės, be kita ko Europos farmakopėjos komisijos, Europos organų transplantacijos komiteto (CD-P-TO), Europos kraujo transfuzijos komiteto (CD-P-TS) ir Europos vaistų ir farmacinės priežiūros komiteto (CD-P-PH) narės. Europos farmakopėjos konvencija yra pasirašyta ir ratifikuota Europos Sąjungos ir visų jos valstybių narių, kurioms visoms atstovaujama jos tarpvyriausybiniuose organuose. Tokiomis aplinkybėmis EVSPKD darbas rengiant ir atnaujinant kraujo, audinių ir ląstelių kokybės ir saugos technines gaires turėtų būti laikomas svarbiu įnašu ŽGM srityje Sąjungoje.

¹⁴ 1994 m. birželio 16 d. Tarybos sprendimas 94/358/EB, Europos bendrijos vardu pritariantis Konvencijai dėl Europos farmakopėjos rengimo (OL L 158, 1994 6 25, p. 17).

*Tos techninės gairės rengiamos remiantis mokslo žiniomis, įskaitant naujausių mokslinių įrodymų vertinimą. Jose aptariami kokybės ir saugos klausimai, apimantys ne vien užkrečiamųjų ligų perdavimo riziką, o taip pat ir, pvz., ŽGM donorų tinkamumo kriterijus, taikomus dėl vėžio ir kitų neužkrečiamųjų ligų perdavimo prevencijos, ir kokybės bei saugos užtikrinimą ŽGM paėmimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo **ar eksporto** metu. Todėl tomis **techninėmis** gairėmis turėtų būti galima naudotis kaip vienu iš būdų įgyvendinti šiame reglamente numatytus **█** standartus. **Pagal Sąjungos ir Europos Tarybos finansinį partnerystės pagrindų susitarimą Komisija remia EVSPKD sudarydama daugiamečius susitarimus dėl įnašo, kad efektyviai prisidėtų prie ŽGM kokybės ir saugos techninių gairių rengimo ir atnaujinimo. Komisijai turėtų turėti galimybę priimti privalomas taisykles, kuriomis būtų nustatyti Sąjungos masto kokybės ir saugos standartai, kai nustatoma būtinybė užtikrinti nuoseklų požiūrį Sąjungos lygmeniu;***

- (51) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 851/2004¹⁵ įsteigtas ECDC yra Sąjungos agentūra, kurios misija yra stiprinti Europos apsaugą nuo užkrečiamųjų ligų. ECDC darbas rengiant ir atnaujinant ŽGM kokybės ir saugos gaires iš užkrečiamųjų ligų grėsmių perspektyvos turėtų būti laikomas svarbiu įnašu ŽGM srityje Sąjungoje. Be to, ECDC sukūrė ŽGM antimikrobinės saugos ekspertų tinklą, kuris užtikrina, kad būtų įgyvendinami Reglamente (EB) Nr. 851/2004 nustatyti reikalavimai dėl ECDC ryšių su Sąjungos valstybėmis narėmis ir EEE valstybėmis narėmis, susijusių su *skaidriu* strateginiu ir operatyviu bendradarbiavimu techniniais ir moksliniais klausimais, priežiūra, reagavimu į grėsmes sveikatai, mokslinėmis nuomonėmis, moksline ir technine parama, duomenų rinkimu, kylančių grėsmių sveikatai nustatymu ir viešomis informacinėmis kampanijomis dėl ŽGM saugos. Šis ŽGM ekspertų tinklas turėtų teikti su aktualiais užkrečiamųjų ligų protrūkiais (*be kita ko, paskatintais klimato kaitos*) susijusią informaciją ar konsultacijas, visų pirma dėl *ŽGM* donorų tinkamumo ir ištyrimo ir dėl su įtariamu užkrečiamosios ligos perdavimu siejamų sunkių nepageidaujamų *reakcijų ir* reiškinių tyrimo;

¹⁵ 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 142, 2004 4 30, p. 1).

- (52) *su ŽGM susijusios veiklos subjektai kaip savo darbo procedūrų ir kokybės valdymo sistemų dalį turėtų registruoti savo veiklą, įskaitant ŽGM rūšis ir kiekius, ir teikti duomenis, susijusius su tam tikra su ŽGM susijusia veikla, bent jau į ES ŽGM platformą įtrauktus duomenų rinkinius. Tais atvejais, kai nacionaliniuose ar tarptautiniuose registruose yra renkami veiklos duomenys, atitinkantys ES ŽGM platformoje nustatytus kriterijus, ir ŽGM kompetentingos institucijos yra patikrinusios ir įsitikinusios, kad tuose registruose taikomomis kokybės valdymo procedūromis užtikrinamas duomenų tikslumas ir išsamumas, valstybės narės turėtų nuspręsti, ar su ŽGM susijusios veiklos subjektai turėtų galėti pavesti teikti veiklos duomenis tokiems registrams;*
- (53) tais atvejais, kai vaikams, pradėtiems pagalbinio apvaisinimo būdu naudojant trečiojo asmens donaciją, nustatomas *sunkus* genetinis sutrikimas, *galintis lemti pavojingą gyvybei ar neįgalumą ar nedarbingumą sukeliančią sveikatos būklę*, perduodant tokią informaciją galima užkirsti kelią tolesniam donoro medžiagos, su kuria siejama ta genetinė rizika, naudojimui. Todėl yra svarbu, kad tokiais atvejais su ŽGM susijusios veiklos subjektai efektyviai tarpusavyje keistųsi atitinkama informacija ir būtų imamasi tinkamų veiksmų;

- (54) šiame reglamente gerbiamos pagrindinės teisės ir laikomasi Chartijoje pripažintų principų **II**, ypač dėl žmogaus orumo, asmens neliečiamybės *ir draudimo naudoti žmogaus kūną ir kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį, fizinių asmenų* apsaugos tvarkant jų asmens duomenis, meno ir mokslo laisvės, laisvės užsiimti verslu, nediskriminavimo, teisės į sveikatos apsaugą ir į prieinamą sveikatos priežiūrą, taip pat vaiko teisių. Siekiant šių tikslų, visa priežiūros ir ŽGM veikla visada turėtų būti vykdoma taip, kad būtų visapusiškai gerbiamos tos teisės ir laikomasi tų principų. Be kita ko, visada turėtų būti paisoma **ŽGM** donorų, **ŽGM** recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų teisės į orumą ir neliečiamybę, užtikrinant, kad donorystės sutikimas būtų laisvai duodamas ir **ŽGM** donorai ar jų atstovai būtų informuojami apie numatomą donoro medžiagos panaudojimą, **ŽGM** donorų tinkamumo kriterijai būtų pagrįsti moksliniais įrodymais, nebūtų skatinamas ŽGM naudojimas žmonėms komerciniais tikslais ar teikiant melagingą arba klaidinančią informaciją apie tokio naudojimo *efektyvumą*, taigi **ŽGM** donorai ir **ŽGM** recipientai galėtų priimti gerai pagrįstus ir sąmoningus sprendimus, veikla būtų vykdoma skaidriai, teikiant pirmenybę **ŽGM** donorų, recipientų ir *pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų* saugumui **II**. *Be to*, ŽGM paskirstymas ir lygios jų prieinamumo galimybės *turėtų atitikti nacionalinę teisę*, remiantis objektyviu medicininių poreikių įvertinimu, *kad ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatai nekenktų ŽGM skyrimo veiksmai, kuriais nepaisoma jų orumo*. Todėl šis reglamentas turėtų būti taikomas atitinkamai.

- (55) atsižvelgiant į ŽGM ypatingą pobūdį dėl jų gavimo iš žmogaus ir į tokių medžiagų naudojimo žmogui didėjantį poreikį, *įskaitant* naudojimą kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti **■**, būtina užtikrinti aukšto lygio *gyvų ŽGM* donorų, taip pat recipientų *ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų* sveikatos apsaugą. Asmenų, iš kurių gaunamos ŽGM, sveikatos būklė turėtų būti tokia, kad jie dėl donorystės nepatirtų neigiamų padarinių. Todėl šis reglamentas turėtų apimti *gyvų ŽGM* donorų stebėsenos ir apsaugos standartus ir technines taisykles. *Tai itin svarbu tada, kai donorystė reiškia didelę riziką ŽGM donoro sveikatai, pavyzdžiui, dėl išankstinio paruošimo naudojant vaistinius preparatus, pavyzdžiui, donuojant oocitus arba periferinio kraujo hematopoetines kamienines ląsteles, medicininės intervencijos, atliekamos paimant donoro ŽGM, pavyzdžiui, kaulų čiulpų donorystės atveju, poreikio arba esant dažnos to paties ŽGM donoro donorystės galimybei, pavyzdžiui, kraujo plazmos donorystės atvejais. Kadangi skirtingų tipų donorystė reiškia įvairių ir nevienodai reikšmingą riziką ŽGM donorams, ŽGM donorų sveikatos stebėseną turėtų būti proporcinga tiems rizikos lygiams;*

- (56) *atsižvelgiant į itin jautrų ŽGM donorų anonimiškumo apsaugos pobūdį ir atsižvelgiant į pagalbinių apvaisinimo būdu panaudojus trečiojo asmens donaciją pradėtų vaikų teises, su ŽGM susijusios veiklos subjektai ŽGM donorystės, kai donoras nesusijęs su numatytu ŽGM recipientu, atveju turėtų neatskleisti ŽGM donoro tapatybės ŽGM recipientui arba pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams, išskyrus aplinkybes, kai toks keitimasis informacija leidžiamas atitinkamoje valstybėje narėje;*

- (57) *Chartijos 3 straipsniu draudžiama naudoti žmogaus kūną ir kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį. Finansinių paskatų taikymas ŽGM donorystei gali daryti poveikį ŽGM kokybei ir saugai ir kelti riziką tiek ŽGM donorų, tiek recipientų sveikatai, taigi ir žmonių sveikatos apsaugai. Nedarant poveikio valstybių narių atsakomybei už savo sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimą bei teikimą, ŽGM donorystė turėtų būti savanoriška bei neatlygintina ir grindžiama ŽGM donoro altruizmo ir donoro bei recipientų solidarumo principais. Toks solidarumas turėtų būti kuriamas nuo vietos ir regionų iki nacionalinio ir Sąjungos lygmens, siekiant užtikrinti savarankiškumą ypatingos svarbos ŽGM srityje ir, kiek įmanoma, tolygiai paskirstyti atsakomybę už donorystę visiems Sąjungos gyventojams. Savanoriška ir neatlygintina ŽGM donorystė prisideda prie pagarbos žmogaus orumui ir pažeidžiamiausių visuomenės asmenų apsaugos. Ji taip pat prisideda prie aukštų ŽGM saugos standartų, taigi prie žmonių sveikatos apsaugos, ir didina visuomenės pasitikėjimą donorystės sistemomis;*

- (58) *pripažįstama (be kita ko, ir Europos Tarybos Bioetikos komiteto 2018 m. kovo mėn. parengtame vadove dėl draudimo gauti finansinės naudos iš gyvų ar mirusių donorų kūnų ir kūno dalių principo įgyvendinimo), kad nors finansinės naudos reikėtų vengti, kompensacija turėtų būti priimtina, kad ŽGM donorai dėl savo donorystės neatsidurtų nepalankioje finansinėje padėtyje. Todėl kompensacijos skyrimas siekiant išvengti tokios rizikos laikomas priimtiniu, jei ja stengiamasi užtikrinti finansinį neutralumą ir ji neduoda finansinės naudos ŽGM donorui arba neskatina donoro neatskleisti svarbių savo sveikatos ar elgsenos istorijos aspektų arba užsiimti donoryste tokiu būdu, kuris galėtų kelti riziką jo paties ir potencialių recipientų sveikatai, visų pirma užsiimant donoryste dažniau nei leidžiama. Kompensaciją turėtų galėti sudaryti su ŽGM donoryste susijusių išlaidų kompensavimas arba nuostolių kompensavimas, pageidautina, remiantis kiekybiniais kriterijais, susijusiais su ŽGM donoryste.*

Nepriklausomai nuo kompensacijos formos, įskaitant finansines ir nefinansines priemones, kompensavimo sistemos neturėtų skatinti su ŽGM susijusios veiklos subjektų konkurencijos ŽGM donorų atžvilgiu, įskaitant tarpvalstybinę konkurenciją ir visų pirma su ŽGM susijusios veiklos subjektų, renkančių ŽGM įvairiais tikslais, pavyzdžiui, vaistų gamybos ir naudojimo žmogui kaip ŽGM preparato, konkurenciją. Nacionaliniu lygmeniu nustatčius viršutinę kompensacijos ribą ir taikant kompensacijas, kurios būtų finansiškai neutralios ŽGM donorui, pašalinama bet kokia paskata ŽGM donorams donuoti vienam su ŽGM susijusios veiklos subjektui, o ne kitam, taip gerokai sumažinant riziką, kad dėl kompensavimo skirtumų gali atsirasti su ŽGM susijusios veiklos subjektų, visų pirma viešojo ir privačiojo sektorių, konkurencija. Valstybės narės turėtų turėti galimybę pavesiti tokių sąlygų nustatymą nepriklausomoms įstaigoms pagal nacionalinę teisę. Potencialūs ŽGM donorai turėtų galėti gauti informaciją apie galimybę kompensuoti savo išlaidas arba gauti kompensaciją už kitus nuostolius, naudodamiesi informacinėmis priemonėmis, pavyzdžiui, interneto svetainių „Klausimų ir atsakymų“ puslapiais, informaciniais e. pašto adresais, telefono linijomis ar kitais panašiais neutraliais faktinės informacijos sklaidos kanalais. Tačiau dėl rizikos pakenkti savanoriškam ir neatlygintinam ŽGM donorystės pobūdžiui, nuorodos į kompensavimo sistemas neturėtų būti įtraukiamos į reklamos, skatinimo ir viešinimo veiklą, kuri yra ŽGM donorų pritraukimo kampanijų dalis, pavyzdžiui, reklaminius skelbimų stendus ar plakatus, televiziją, laikraščius, žurnalus ar socialinių tinklų reklamas ar panašiai;

- (59) *su ŽGM susijusios veiklos subjektai neturėtų siūlyti finansinių paskatų ar paskatinimų potencialiems ŽGM donorams arba jų vardu sutikimą duodantiems asmenims, nes toks veiksmas prieštarautų savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principui. Gaivieji gėrimai ir nedidelės dovanos, pavyzdžiui, rašikliai ar ženkliukai, neturėtų būti laikomi paskatomis, o jų siūlymo ŽGM donorams praktika yra priimtina kaip jų pastangų įvertinimas. Kita vertus, atlygis ar išmokos, pavyzdžiui, laidotuvių išlaidų apmokėjimas arba sveikatos draudimo sumokėjimas, nesusijęs su ŽGM paėmimu, turėtų būti laikomi paskatomis, todėl prieštarauja savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principui ir neturėtų būti leidžiami;*

- (60) šis reglamentas neturėtų apimti ŽGM naudojimo moksliniams tyrimams, kai per tuos tyrimus nevyksta naudojimas žmogui, – pavyzdžiui, tyrimams *in vitro* ar tyrimams su gyvūnais. Tačiau kai **ŽGM** naudojamos moksliniams tyrimams, per kuriuos jos naudojamos žmogaus organizme, jos turėtų atitikti šį reglamentą. ***Siekiant nepakenkti šio reglamento efektyvumui, visų pirma atsižvelgiant į poreikį užtikrinti nuolatinį aukštą ŽGM donorų apsaugos lygį ir pakankamą ŽGM prieinamumą recipientams, ŽGM, kuri bus naudojama tik moksliniams tyrimams ir kurios atveju nevyks naudojimas žmogui, donorystė taip pat turėtų atitikti šiame reglamente nustatytus savanoriškos ir neatlygintinos donorystės standartus;***
- (61) siekiant išlaikyti visuomenės pasitikėjimą ŽGM donoryste ir ŽGM naudojimą, informacija, teikiama potencialiems **ŽGM** donorams, **ŽGM** recipientams ar gydytojams apie konkrečių ŽGM numatomą naudojimą ir naudą **ŽGM** recipientams, turėtų būti tvirtai pagrįsta patikimais moksliniais įrodymais ***ir joje jokiais aplinkybėmis neturėtų būti priskiriami ar numanomi mokslškai nepagrįsti saugumo ar efektyvumo lygiai.*** Taip turėtų būti užtikrinama, kad **ŽGM** donorams ar jų šeimoms nebūtų daromas spaudimas užsiimti donoryste, perdėti teigiamai apibūdinant donorystės naudą, o potencialiems **ŽGM** recipientams nebūtų suteikta nepagrįstų vilčių priimant sprendimus dėl galimų gydymo būdų; ■

- (62) *kai intymių fizinių ryšių turintys asmenys naudoja savo spermą ir oocitus pagalbinio apvaisinimo terapijai, genetinių ligų tyrimai nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, nes tokie tyrimai yra susiję su tam tikrais etikos klausimais, kurie nepatenka į šio reglamento taikymo sritį;*
- (63) kai turimi įrodymai patvirtina, kad konkrečiomis **procedūromis** sumažinama arba panaikinama konkrečių užkrečiamųjų ar neužkrečiamųjų ligų sukėlėjų perdavimo rizika, į tuos įrodymus turėtų būti atsižvelgiama kokybės ir saugos standartuose dėl **ŽGM** donorų tinkamumo patikrinimo atliekant **ŽGM** donorų sveikatos vertinimus, įskaitant tyrimus, ir susijusiose tų standartų įgyvendinimo gairėse; ■

- (64) *visoms šalims* būtina *ir naudinga* skatinti rengti informavimo ir sąmoningumo didinimo kampanijas nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis, akcentuojant ŽGM *donorystės* svarbą. Šiomis kampanijomis turėtų būti siekiama *užtikrinti kuo platesnę ŽGM donorų bazę, kad ypatingos svarbos ŽGM tiekimo sistema būtų atsparesnė, ir* padėti ES piliečiams apsispręsti tapti ŽGM donorais per savo gyvenimą, taip pat *užfiksuoti* savo pageidavimus dėl ŽGM donorystės po mirties *arba* apie tai informuoti šeimos narius ar teisėtus atstovus. Valstybės narės *ir Sąjunga* turėtų *remti viešųjų donorystės įstaigų steigimą ir* skatinti *savanorišką ir neapmokamą* aukštos kokybės ir saugią ŽGM, įskaitant kraujo plazmą, donorystę, kadangi reikia užtikrinti ŽGM prieinamumą medicininio gydymo tikslais; taip kartu didinamas Sąjungos savarankiškumas. *Tuo tikslu valstybės narės turėtų apsvarstyti galimybę imtis priemonių ŽGM prieinamumui ir pasiekiamumui Sąjungoje užtikrinti.* Valstybės narės taip pat raginamos imtis veiksmų, kuriais būtų skatinamas aktyvus *visų atitinkamų sektorių* – ir viešųjų, ir nekomercinių, – dalyvavimas teikiant ŽGM paslaugas, visų pirma ypatingos svarbos ŽGM ir susijusių mokslinių tyrimų ir plėtros srityje, *ir imtis veiksmų, kuriais būtų skatinamas paimtų ŽGM įperkamumas Sąjungoje;*

- (65) *COVID-19 pandemiją galima laikyti viena didžiausių sveikatos krizių, ištikusią Europą. Ji padarė neigiamą poveikį ŽGM donorų bazės atsparumui kai kuriose šalyse, kuriose surinkimo sistema grindžiama nedideliu asmenų, duodančių ŽGM dažniau nei kitur, skaičiumi. Ši krizė išryškino Europos Sąjungos pažeidžiamumą įvairiais aspektais, pradedant nepakankamu valstybių narių veiksmų koordinavimu, kuris yra labai svarbus sprendžiant tokias situacijas, ir baigiant didele Sąjungos priklausomybe nuo trečiųjų šalių kuriant medicininio gydymo būdus. ŽGM atveju dėl pandemijos drastiškai sumažėjo ŽGM donorų skaičius ir importas iš trečiųjų šalių, todėl Sąjungoje susidarė kai kurių ŽGM trūkumas, o pacientams dėl tinkamo gydymo trūkumo kilo rimtas pavojus. Šiomis aplinkybėmis iniciatyvomis, kuriomis siekiama stiprios Europos sveikatos sąjungos, turėtų būti siekiama ES savarankiškumo, visų pirma ypatingos svarbos ŽGM tiekimo srityje, kad būtų sumažinta stygiaus rizika. Įgyta patirtis ir dėl to Sąjungos lygmeniu taikytos priemonės turėtų būti pavyzdys, kaip užkirsti kelią būsimoms sveikatos krizėms, jas nustatyti ir įveikti. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2022/2371¹⁶ nustatytos gairės, kurių reikia laikytis šiuo tikslu. Siekiant padidinti Europos savarankiškumą ŽGM srityje, valstybės narės turėtų būti raginamos didinti ypatingos svarbos ŽGM, visų pirma kraujo plazmos, surinkimo pajėgumus ir donorų bazę, kuriant pelno nesiekiančias ir viešąsias plazmaferezės programas;*

¹⁶ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26).

- (66) *rengdamos nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų valdymo planus, valstybės narės turėtų bendradarbiauti su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais ir, kai taikytina, atsižvelgti į pagal Reglamento (ES) 2022/2371 4 straipsnį įsteigto Sveikatos saugumo komiteto ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2372¹⁷ 5 straipsnyje nurodytos Sveikatos krizių valdybos nuomones. Valstybės narės taip pat turėtų pasinaudoti atitinkamų Komisijos tarnybų, pavyzdžiui, Reagavimo į ekstremaliąsias sveikatos situacijas institucijos, pagalbiniu vaidmeniu, ECDC rizikos vertinimais ir rekomendacijomis, taip pat EVSPKD gairėmis rengiant ir įgyvendinant nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų valdymo planus. Nacionaliniuose ŽGM ekstremaliųjų situacijų valdymo planuose, be parengties ir reagavimo priemonių, gali būti numatytas tam tikrų ŽGM atsargų kaupimas, kai tai įmanoma ir tinkama;*

¹⁷ 2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentas (ES) 2022/2372 dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai (OL L 314, 2022 12 6, p. 64).

- (67) *siekdamos užtikrinti ypatingos svarbos ŽGM tiekimo savarankiškumą ir tvarumą, valstybės narės turėtų parengti nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų valdymo planus, kuriuose būtų nustatytos priemonės tiems atvejams, kai ypatingos svarbos ŽGM tiekimo aplinkybės kelia arba tikėtina, kad gali kelti didelę riziką žmonių sveikatai. Į tokius planus turėtų būti įtrauktos priemonės, kurios daro poveikį ypatingos svarbos ŽGM paklausai, ŽGM donorų pritraukimo ir išlaikymo strategijos bei ŽGM kompetentingų institucijų, ekspertų ir atitinkamų suinteresuotųjų subjektų bendradarbiavimo tvarka. Nacionaliniai ŽGM ekstremaliųjų situacijų valdymo planai prisideda prie Europos savarankiškumo apsirūpinant ypatingos svarbos ŽGM. Mokymų organizavimas ir geresnis vaistus skiriančių gydytojų informavimas sumažintų nereikalingo ŽGM naudojimo žmogui riziką. Be to, svarbu, kad valstybės narės didintų pacientų saugą kuo labiau sumažindamos riziką, susijusią su ŽGM naudojimu žmogui, ir pagerintų pacientų gydymo rezultatus, kartu užtikrindamos pakankamą ŽGM tiekimą ir mažindamos finansinį spaudimą valstybių narių sveikatos priežiūros sistemoms. Kai kurios valstybės narės tai daro, be kita ko, taikydamos pacientų kraujo valdymo metodą, kaip patvirtinta Pasaulio sveikatos organizacijos;*

- (68) *tais atvejais, kai ypatingos svarbos ŽGM arba iš ypatingos svarbos ŽGM pagamintų produktų prieinamumas priklauso nuo galimų komercinių interesų, pavyzdžiui, susijusių su plazmos produktų gamyba ir platinimu, kyla pavojus, kad pacientų ir mokslinių tyrimų srities interesai nebus patys svarbiausi, todėl gali kilti pavojus ŽGM, ŽGM donorų ir recipientų kokybei ir saugai. Gali net būti atvejų, kai kurie mažai pelningi produktai nebebus gaminami, o tai apsunkins jų prieinamumą pacientams. Todėl apsvarsčiusios visas pagrįstas pastangas užtikrinti tinkamą ir nuolatinę ypatingos svarbos ŽGM tiekimą, valstybės narės padeda mažinti iš ypatingos svarbos ŽGM pagamintų produktų stygiaus riziką;*
- (69) *ŽGM mainai tarp valstybių narių yra reikalingi siekiant užtikrinti optimalų jų prieinamumą pacientams ir tiekimo pakankamumą, ypač vietinių krizių ar stygiaus atvejais. Tokie mainai yra itin svarbūs tam tikrų ŽGM, kurios turi būti tiksliai suderintos tarp ŽGM donoro ir ŽGM recipientų, atvejais, kad ŽGM recipientai galėtų gauti reikiamą gydymą per optimalų laiką. Tai pasakytina, pavyzdžiui, apie hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacijas, kurių atveju reikia, kad suderinamumo tarp ŽGM donoro ir ŽGM recipientų lygis būtų aukštas, o tam reikia koordinavimo pasauliniu lygmeniu, kad kiekvienas ŽGM recipientas turėtų kuo daugiau galimybių rasti tinkamą ŽGM donorą;*

- (70) siekiant skatinti koordinuojamą šio reglamento taikymą, turėtų būti įsteigta ŽGM KT. Komisija *ir valstybės narės* turėtų dalyvauti jos veikloje ir jai *bendrai* pirmininkauti. ŽGM KT turėtų prisidėti prie šio reglamento taikymo visoje Sąjungoje koordinavimo, be kita ko, padėdama valstybėms narėms vykdyti ŽGM priežiūros veiklą. ŽGM KT turėtų būti sudaryta iš asmenų, valstybių narių paskirtų pagal atitinkamą jų vaidmenį ir kompetenciją **ŽGM** kompetentingose institucijose, o kartu į ją turėtų būti įtraukiami ekspertai, nedarbantys **ŽGM** kompetentingose institucijose, konkrečioms užduotims atlikti, kai reikalinga išsami techninė kompetencija ŽGM srityje. Pastaruoju atveju turėtų būti deramai apsvarstyta galimybė įtraukti Europos ekspertų organus, kaip antai ECDC ir EVSPKD, taip pat esamas profesines, mokslines ir donorams bei pacientams atstovaujančias grupes Sąjungos lygmeniu ŽGM srityje;

- (71) kai kurioms medžiagoms, produktams ar veiklai valstybėse narėse taikomos skirtingos teisinės sistemos su skirtingais reikalavimais. Dėl to kyla neaiškumų šios srities veiklos vykdytojams, ir dėl to atsirandantis teisinis netikrumas atgraso specialistus nuo naujų ŽGM paruošimo ir naudojimo būdų kūrimo. ŽGM KT turėtų gauti aktualią informaciją apie nacionalinius sprendimus, priimamus tais atvejais, kai kyla klausimų dėl ŽGM reglamentavimo statuso. ŽGM KT turėtų turėti **ŽGM** kompendiumą, į kurį būtų įtraukiamos ŽGM KT ar **ŽGM** kompetentingų institucijų pateiktos nuomonės ir valstybių narių lygmeniu priimti sprendimai, kad **ŽGM** kompetentingos institucijos, svarstydamos tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statusą **■**, galėtų remtis tuo **ŽGM** kompendiumu per savo sprendimo priėmimo procesą. Siekiant skatinti laikytis bendro požiūrio Sąjungoje, ŽGM KT taip pat turėtų dokumentuoti sutartą geriausią praktiką. Siekiant palengvinti šio reglamento taikymo koordinavimą ir nuoseklumą tarp valstybių narių ir tarp gretimų teisės aktų sistemų, ŽGM KT taip pat turėtų bendradarbiauti su panašiais pagal kitus Sąjungos teisės aktus įsteigtais Sąjungos lygmens organais.
- Komisija turėtų remti ŽGM KT jai bendradarbiaujant su panašiais patariamaisiais organais, atsakingais už nuomonės dėl produktų reguliavimo statuso pateikimą pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, visų pirma bent kartą per metus organizuodama susitikimus. Tokie susitikimai turėtų padėti skatinti supratimą ir užtikrinti veiksmingumą bei mokslinį nuoseklumą su kitais atitinkamais Sąjungos teisės aktais, taip pat suderinamumą su įvairiais reguliavimo statuso mechanizmais, nustatytais pagal kitus Sąjungos teisės aktus.*** Tomis priemonėmis turėtų būti skatinamas nuoseklus tarpsektorinis požiūris ir palengvinamas su ŽGM susijusių inovacijų diegimas;

- (72) Komisija ■ turėtų *turėti reikiamos patirties ir žinių, kad* gebėtų kontroliuoti, ar valstybės narės efektyviai taiko atitinkamus *šiuose reglamente nustatytus* reikalavimus. *Kontrolė galėtų būti organizuojama įvairiais būdais, pavyzdžiui, atliekant auditą, rengiant vizitus ar apklausas, ir bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis, kad būtų sumažinta administracinė našta.* Ji taip pat turėtų padėti tirti ir rinkti informaciją apie reikalavimų vykdymo užtikrinimo praktiką arba apie problemas, ekstremalias situacijas ir naujus pokyčius valstybėse narėse. Ją vykdančys darbuotojai turėtų būti nepriklausomi, nepatirti jokių interesų konfliktų ir visų pirma nepatekti į tokią situaciją, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai paveikti jų gebėjimą nešališkai atlikti savo profesines pareigas;
- (73) siekiant mažinti kompetentingų institucijų ir Komisijos administracinę naštą, Komisija turėtų sukurti internetinę platformą (toliau – ES ŽGM platforma), kurioje būtų lengviau tinkamu laiku teikti duomenis ir ataskaitas. *ES ŽGM platforma turėtų padėti didinti ataskaitų teikimo ir ŽGM priežiūros veiklos skaidrumą ir atitinkamų šalių keitimąsi informacija, įskaitant sprendimus dėl medžiagų, produktų ar veiklos reguliavimo statuso. ES ŽGM platforma taip pat turėtų būti patikimas plačiai visuomenei skirtos informacijos apie ŽGM KT, ŽGM nacionalinių institucijų, ekspertų organų, įskaitant EVSPKD ir ECDC, bei su ŽGM susijusios veiklos subjektų darbą šaltinis. ŽGM platforma taip pat turėtų būti naudojama dalijimuisi su ŽGM priežiūros veikla susijusia geriausia praktika, kurią ŽGM KT dokumentuoja ir skelbia;*

- (74) kadangi ES ŽGM platformoje reikia tvarkyti asmens duomenis, *įskaitant sveikatos duomenis*, ji bus suprojektuota laikantis duomenų apsaugos principų. Bet koks asmens duomenų tvarkymas turėtų apsiriboti tuo, kas reikalinga šio reglamento tikslams pasiekti ir pareigoms *įvykdyti. Su ŽGM susijusios veiklos subjektų, ŽGM kompetentingų institucijų, valstybių narių arba Komisijos* prieiga prie ES ŽGM platformos turėtų būti apribota, suteikiama tik kiek, kiek reikalinga šiame reglamente *nustatytai su ŽGM susijusiai* veiklai vykdyti;
- (75) asmens duomenų tvarkymas pagal šį reglamentą turėtų būti vykdomas laikantis griežtų konfidencialumo garantijų ir turėtų atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentuose (ES) 2016/679¹⁸ ir (ES) 2018/1725¹⁹ nustatytas asmens duomenų, *įskaitant asmens duomenis*, apsaugos taisykles;

¹⁸ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

¹⁹ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

- (76) ŽGM iš esmės yra susijusios su asmenimis, ir yra aplinkybių, kai ■ asmens duomenų tvarkymas galėtų būti reikalingas šio reglamento tikslams pasiekti ir jo reikalavimams įvykdyti, ypač nuostatomis dėl budrumo ir dėl ryšių palaikymo tarp ŽGM kompetentingų institucijų. Šis reglamentas turėtų suteikti teisinį pagrindą pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnį ir, kai tinka, atitikti sąlygas pagal jo 9 straipsnio 2 dalies i punktą dėl tokių asmens duomenų tvarkymo. Komisijos tvarkomų asmens duomenų atveju šis reglamentas turėtų suteikti teisinį pagrindą pagal Reglamento (ES) 2018/1725 5 straipsnį ir, kai tinka, atitikti sąlygas pagal jo 10 straipsnio 2 dalies i punktą. Taip pat, taikant tinkamas apsaugos priemones, turėtų būti dalijamasi duomenimis apie naujų ŽGM preparatų kokybę, saugą ir *efektyvumą* ■, kad būtų galima apibendrinti duomenis Sąjungos lygmeniu siekiant surinkti patikimesnių įrodymų dėl ŽGM preparatų ■. Kalbant apie duomenų tvarkymą apskritai, toks tvarkymas *turėtų apsiriboti tik tuo, kas* reikalinga ir tinkama šio reglamento laikymuisi užtikrinti, kad būtų apsaugota žmonių sveikata. Todėl duomenys, *renkami* apie ŽGM donorus, ŽGM recipientus ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtus vaikus turėtų apsiriboti tuo, kas būtina, ir turėtų būti pseudoniminami. ŽGM donoriai, ŽGM recipientai ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėti vaikai turėtų būti informuojami apie jų asmens duomenų, *įskaitant sveikatos duomenis*, tvarkymą pagal Reglamento (ES) 2016/679 ir (ES) 2018/1725 reikalavimus ir, visų pirma, kaip numatyta šiame reglamente, įskaitant galimus išimtinius atvejus, kai toks duomenų tvarkymas yra reikalingas dėl susiklosčiusių aplinkybių;

- (77) siekiant, kad sveikatos duomenys būtų geriau prieinami visuomenės sveikatos interesų labui, valstybės narės turėtų suteikti **ŽGM** kompetentingoms institucijoms kaip duomenų valdytojoms, kaip tai suprantama Reglamente (ES) 2016/679, įgaliojimus priimti sprendimus dėl tokių duomenų prieinamumo■ ;

- (78) siekiant **■** prireikus papildyti šį reglamentą papildomais standartais dėl **ŽGM** donorų, **ŽGM** recipientų ir pagalbino apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ŽGM srityje, taip pat papildomomis taisyklėmis dėl ŽGM importuojančių *įstaigų* veiklos leidimų suteikimo, dėl ŽGM importuojančių *įstaigų* pareigų ir procedūrų bei dėl duomenų apsaugos, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros²⁰ nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

²⁰ OL L 123, 2016 5 12, p. 1,

- (79) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, susijusias su paraiškomis dėl ŽGM importuojančios ŽGM įstaigos veiklos leidimo, ŽGM įstaigų veiklos duomenų rinkimu ir jų ataskaitų teikimu, ***būtiniausiais duomenimis atsekamumui užtikrinti***, Europos kodavimo sistema ir bendrosiomis ES ŽGM platformos funkcijomis, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, apimančias medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso nustatymą, ***duomenų rinkinį, skirtą su ŽGM susijusios veiklos subjektams registruoti ES ŽGM platformoje, ŽGM preparatų leidimų suteikimą, bendrus su ŽGM susijusios veiklos subjektų kokybės valdymo sistemas*** ir ŽGM įstaigų patikrinimų elementus, konsultacijas ir koordinavimą, susijusį su budrumu, ***ir su ŽGM donorų apsauga susijusių standartų įgyvendinimą, visų pirma, kiek tai susiję su donorystės dažnumu, kai toks dažnumas yra rizikingas***, ŽGM recipientams ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams, ŽGM KT valdymui ir užduotims, taip pat pereinamojo laikotarpio nuostatoms dėl ŽGM preparatų, Komisijai taip pat turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai.

Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011²¹. *Be įgyvendinimo aktų, kurie yra tiesiogiai susiję su žmonių sveikatos apsauga ir todėl patenka į Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies antros pastraipos a punkto taikymo sritį, šiame reglamente numatyti įgyvendinimo aktai, susiję su konsultavimo ir komunikacijos priemonėmis, priežiūros funkcijomis, atsekamumu ir importo taisyklėmis bei stebėseną, pavyzdžiui, veiklos apimtimi. Tie įgyvendinimo aktai turės didelį poveikį valstybių narių viešosioms paslaugoms sveikatos srityje ir tam, kaip jų sveikatos priežiūros institucijos dirba ir praktiškai bendradarbiauja; todėl turėtų būti numatyta, kad Komisija negali priimti įgyvendinimo akto projekto, jei šiuo reglamentu Komisijai padėti įsteigtas komitetas nepateikia nuomonės pagal Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies antros pastraipos b punktą;*

²¹ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

- (80) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti **ŽGM** kokybę ir saugą bei aukštą **ŽGM** donorų apsaugos lygį nustatant aukštus **ŽGM** kokybės ir saugos standartus, grindžiamus bendrais reikalavimais, kurie nuosekliai įgyvendinami visoje Sąjungoje, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti. ***Šis reglamentas taip pat turėtų padėti geriau koordinuoti valstybių narių veiksmus;***

- (81) siekiant užtikrinti, kad būtų sklandžiai pereita nuo ankstesnių audiniam ir ląstelėms, kraujui bei kraujo komponentams taikytų režimų prie šio naujo reglamento, visų pirma siekiant priderinti praktiką prie naujųjų reikalavimų ir prie su ŽGM susijusios veiklos subjektams, ŽGM įstaigoms ir ŽGM preparatams taikomų taisyklių pokyčių, taip pat išvengti situacijų, kai donorų ŽGM galėtų būti bereikalingai pašalinamos, turėtų būti nustatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir aiškumą turėtų būti nustatyta pereinamojo laikotarpio tvarka įstaigoms, kurios jau buvo paskirtos, gavusios veiklos leidimus, akredituotos ar licencijuotos iki bendros šio reglamento taikymo pradžios datos. Visų pirma, atitinkamoms įstaigoms turėtų būti aiškus jų registracijos ir veiklos leidimo statusas, taip pat jų užduotys ir atsakomybė pagal šį reglamentą, o kartu ŽGM kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikta daugiau laiko perduoti aktualią informaciją į šiuo reglamentu nustatytas sistemas. Kad pertvarka galėtų vykti sklandžiai, taip pat tikslinga, kad tie ŽGM paruošimo procesai, kurių leidimai jau yra suteikti ir kurie teisėtai taikyti pagal ankstesnius režimus, tebebūtų tinkami ir kad būtų galima tam tikrą laikotarpį naudoti ŽGM, kurios jau buvo paimtos ir laikomos iki tos datos;
- (82) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir jis pateikė nuomonę **2022 m. rugsėjo 7 d.**²²,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

²² OL L 450, 2022 11 28, p. 7.

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos priemonės, kuriomis nustatomi aukšti kokybės ir saugos standartai dėl visų iš žmogaus gautų medžiagų (toliau – ŽGM), skirtų naudojimui žmogui, ir dėl su tomis medžiagomis susijusios veiklos. ***Juo užtikrinama*** žmonių sveikatos, visų pirma ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbiniu apvaisinimo būdu pradėtų vaikų, aukšto lygio apsauga, ***be kita ko, stiprinant ypatingos svarbos ŽGM tiekimo tęstinumą.***

2 straipsnis
Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas **■** :
- a) *ŽGM, skirtoms naudojimui žmogui, ir ŽGM, naudojamoms produktams, reglamentuojamiems kitais Sąjungos teisės aktais, gaminti, kaip nurodyta 6 dalyje, ir skirtoms naudojimui žmogui;*
 - b) *ŽGM donorams, ŽGM recipientams ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams;*
 - c) *šiai su ŽGM susijusiai veiklai, darančiai tiesioginę poveikį ŽGM kokybei, saugai arba efektyvumui:*
 - i) *ŽGM donorų registracijai;*
 - ii) *ŽGM donoro istorijos peržiūrai ir sveikatos patikrinimui;*
 - iii) *ŽGM donorų arba asmenų, iš kurių ŽGM paimama autologiniam naudojimui arba naudojimui partnerių poroje, tyrimams;*

- iv) paėmimui;*
- v) apdorojimui;*
- vi) kokybės kontrolei;*
- vii) laikymui;*
- viii) išleidimui;*
- ix) paskirstymui;*
- x) importui;*
- xi) eksportui;*
- xii) naudojimui žmogui;*
- xiii) klinikinių rezultatų registravimui.*

2. Šis reglamentas netaikomas:

- a) transplantacijai skirtiems organams, kaip tai suprantama Direktyvos 2010/53/ES 3 straipsnio h ir q punktuose;*
- b) motinos pienui, kai jis naudojamas tik savo vaikui maitinti ir su ŽGM susijusios veiklos subjektas jo neapdoroja.*

3. *Šis reglamentas nedaro poveikio nacionalinės teisės aktams, kuriais nustatytos taisyklės dėl kitų ŽGM aspektų, išskyrus jų kokybę bei saugą ir ŽGM donorų saugą.*

4. *Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, šio reglamento nuostatos dėl informacijos skelbimo ar teikimo, visų pirma su tuo susijusios pareigos, nustatytos 4 straipsnio 2 dalyje, 7 straipsnyje, 19 straipsnio 3 dalyje, 29, 31, 41, 63, 64 ir 67 straipsniuose ir 81 straipsnio 3 dalies b punkte, netaikomos, kai dėl tokio informacijos skelbimo ar teikimo galėtų kilti pavojus nacionaliniam saugumui ir gynybai.*

■

5. *Autologiniam naudojimui skirtų ŽGM atveju, kai:*

a) ŽGM prieš naudojimą žmogui yra apdorojamos **ar** laikomos, taikomas šis reglamentas;

■

b) ŽGM prieš naudojimą žmogui nėra **nei** apdorojamos, **nei** laikomos, šis reglamentas netaikomas.

6. Kai ŽGM paimta medicinos prietaisams, reglamentuojamiems Reglamentu (ES) 2017/745, vaistams, reglamentuojamiems Direktyva 2001/83/EB, pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams, reglamentuojamiems Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007, arba tiriamiesiems vaistams, reglamentuojamiems Reglamentu (ES) Nr. 536/2014, gaminti, taikomos šio reglamento nuostatos, taikytinos šio straipsnio 1 dalies c punkto i – iv ir viii papunkčiuose nurodytai su ŽGM susijusiai veiklai. Šio reglamento nuostatos taip pat taikomos tokia apimtimi, kiek **šio straipsnio 1 dalies c punkto vii, ix, x ir xi papunkčiuose nurodyta** veikla yra susijusi su ŽGM iki jų paskirstymo **gamintojui** bei tokio paskirstymo metu, reglamentuojamam kitų Sąjungos teisės aktų, nurodytų šioje dalyje.



7. ***Nukrypstant nuo 6 dalies, kai ŽGM naudojamos gaminti produktams, reglamentuojamiems kitais Sąjungos teisės aktais, ir tie produktai skirti tik asmens, iš kurio buvo paimta ŽGM, gydymui, taikomos šio reglamento nuostatos, susijusios su 1 dalies c punkto iii ir iv papunkčiuose nurodyta su ŽGM susijusia veikla.***

8. Kai negyvybingos ŽGM ar jų dariniai, kaip tai suprantama Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 16 ir 17 punktuose, yra integruoti su medicinos priemone kaip jos dalis ir kai tų negyvybingų ŽGM ar jų darinių veikimas yra pagrindinė tos medicinos priemonės funkcija, šis reglamentas taikomas negyvybingiems ŽGM arba jų dariniams, o galutiniam deriniui taikomas šis reglamentas. Jei negyvybingos ŽGM arba jos darinių veikimas papildo medicinos priemonės veikimą, ***šis reglamentas taikomas visai su ŽGM susijusiai veiklai, susijusiai su negyvybinga ŽGM arba jos dariniais, iki jų paskirstymo integravimui į medicinos priemonę bei tokio paskirstymo metu, o galutiniam deriniui taikomas Reglamentas (ES) 2017/745.***

3 straipsnis
Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) iš žmogaus gauta medžiaga (ŽGM) – iš žmogaus kūno paimta medžiaga, kurioje yra arba nėra gyvų ar negyvų ląstelių, *įskaitant apdorojant tokią medžiagą gautus ŽGM preparatus*;
- 2) ypatingos svarbos ŽGM – tokia ŽGM, kurios tiekimo nepakankamumas padarytų didelę žalą *recipientų sveikatai arba kyla riziką, kad ji bus padaryta, arba smarkiai nutrūks produktų, reglamentuojamų kitais Sąjungos teisės aktais, gamyba, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, kai tokių produktų tiekimo nepakankamumas padarytų didelę žalą žmonių sveikatai arba sukeltų riziką patirti tokią žalą*;
- 3) lytinė ŽGM – *žmonių sperma, oocitai, kiaušidžių ir sėklidžių audiniai*, naudojami pagalbinio apvaisinimo tikslu *arba endokrininei funkcijai atkurti. Pagal šią termino apibrėžtį embrionai laikomi lytine ŽGM, nors jie nėra paimami iš žmogaus kūno*;
- 4) kraujo komponentas – kraujo sudedamoji dalis, kurią galima iš jo išskirti, kaip antai eritrocitai, leukocitai, trombocitai ar plazma;

- 5) *ŽGM donorystė – procesas, kai asmuo savanoriškai ir altruistiškai duoda ŽGM iš savo kūno asmeniui, kuriam jos reikia, arba leidžia naudoti tokią ŽGM po savo mirties. Tai apima visus būtinus medicininius formalumus, ŽGM donoro tyrimus ir gydymą bei stebėseną, nepriklausomai nuo to, ar ta donorystė yra sėkminga, ar ne. Kai taikytina, tai taip pat apima pagal nacionalinės teisės aktus įgalioto asmens duotą sutikimą;*
- 6) ŽGM donoras – gyvas arba miręs ŽGM donoras;
- 7) *gyvas ŽGM donoras – gyvas asmuo, savanoriškai prisistatęs į su ŽGM susijusios veiklos subjektą arba pristatytas asmens, kuris jo vardu suteikia sutikimą pagal nacionalinius teisės aktus, ŽGM donorystės tikslu, kad ŽGM būtų panaudota ne jam, bet kitam asmeniui, ir ne tuo atveju, kai ŽGM naudojama partnerių poroje;*

- 8) *miręs ŽGM donoras – miręs asmuo, nukreiptas į su ŽGM susijusios veiklos subjektą ŽGM paėmimo tikslu, iš kurio šiuo klausimu yra gautas sutikimas arba iš kurio leidžiama paimti ŽGM pagal nacionalinės teisės aktus;*
- 9) *ŽGM recipientas – asmuo, kuriam naudojamos ŽGM arba numatomas ŽGM naudojimas žmogui, nesvarbu, ar tai būtų alogeninis ar autologinis naudojimas ar naudojimas partnerių poroje;*
- 10) *gavėjas – ŽGM recipientas arba bet kuris asmuo, gaunantis iš ŽGM pagamintą produktą, kuris reglamentuojamas kitais Sąjungos teisės aktais, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje;*

11) sutikimas –

- a) gyvo ŽGM donoro ar ŽGM recipiento laisva valia be prievartos duotas leidimas imtis jiems poveikį darančių veiksmų;**
- b) asmens, duodančio sutikimą gyvo ŽGM donoro ar ŽGM recipiento vardu, kuris negali duoti sutikimo, laisva valia be prievartos duotas leidimas arba pagal nacionalinius teisės aktus suteiktas leidimas imtis veiksmų, susijusių su gyvu ŽGM donoru arba ŽGM recipientu, arba**
- c) sutikimą duodančio asmens laisva valia be prievartos duotas leidimas arba pagal nacionalinius teisės aktus suteiktas leidimas imtis veiksmų mirusio ŽGM donoro atveju pagal nacionalinės teisės aktus;**

12) alogeninis naudojimas – ŽGM, paimtos iš asmens, kuris nėra ŽGM recipientas, naudojimas žmogui;

- 13) autologinis naudojimas – **ŽGM naudojimas** žmogui tam pačiam žmogui, iš kurio **ŽGM buvo paimta**;
- 14) naudojimas partnerių poroje – lytinių **ŽGM** naudojimas pagalbiniam apvaisinimui **tarp** asmenų, palaikančių intymius fizinius santykius ■ ;
- 15) trečiojo asmens donacija – lytinės **ŽGM** donorystė, **skirta naudoti** pagalbiniam apvaisinimui **ŽGM recipiente**, su kuriuo ŽGM donoras nepalaiko intymių fizinių santykių;
- 16) pagalbinis apvaisinimas – **bet kokia laboratorinė ar medicininė intervencija, įskaitant visus parengiamuosius veiksmus, apimančius lytinės ŽGM tvarkymą siekiant palengvinti nėštumą arba išsaugoti vaisingumą**;
- 17) **vaisingumo išsaugojimas** – asmens lytinės **ŽGM, skirtos naudoti vėliau to asmens gyvenime, išsaugojimo ar apsaugos procesas**;
- 18) pagalbinio apvaisinimo būdu pradėti vaikai – po pagalbinio apvaisinimo ■ gimę vaikai;

- 19) naudojimas žmogui – įterpimas, implantavimas, įšvirkštimas, infuzija, transfuzija, transplantacija, patekimas į organizmą nuryjant, perkėlimas , apvaisinimas ar kitoks patalpinimas į žmogaus kūną siekiant biologinės sąveikos su juo;
- 20) ŽGM donorų pritraukimas – veikla, vykdoma siekiant *informuoti* asmenis *apie veiklą, susijusią su ŽGM donoryste, arba siekiant skatinti asmenis tapti ŽGM donoriais*;
- 21) *ŽGM donoro registracija – informacijos apie ŽGM donorą, kuri yra labai svarbi siekiant nustatyti atitiktį su perspektyviu ŽGM recipientu, įrašymas registre ir, kai tinkama, perdavimas į kitus registrus*;
- 22) paėmimas – procesas, kurio metu *iš asmens* gaunamos ŽGM , įskaitant bet kokius parengiamuosius veiksmus, tokius kaip hormoninė terapija, reikalingus procesui palengvinti *su ŽGM susijusios veiklos subjekte arba jam prižiūrint*;
- 23) apdorojimas – tvarkant ŽGM atliekamas veiksmas, *įskaitant, bet neapsiribojant* plovimu, formavimu, atskyrimu, išvalymu, sterilizavimu, konservavimu ir pakavimu, *išskyrus ŽGM paruošiamąjį tvarkymą, skirtą neatidėliotinam naudojimui žmogui atliekant chirurginę intervenciją, prieš naudojant ŽGM jos nepašalinant iš chirurginio lauko*;

- 24) kokybės kontrolė – *iš anksto nustatyto tyrimo arba* tyrimų ar patikrų *rinkinio* atlikimas siekiant įsitikinti, kad **■** *yra tenkinami atitinkami* nustatyti kokybės kriterijai;
- 25) laikymas – ŽGM saugojimas tinkamomis kontroliuojamomis sąlygomis **■** ;
- 26) išleidimas – procesas, kurio metu patvirtinama, kad ŽGM **■** atitinka nustatytus kokybės ir saugos kriterijus ir bet kokias taikytinas leidimo suteikimo sąlygas prieš paskirstymą *arba eksportą*;
- 27) paskirstymas – išleistų ŽGM teikimas Sąjungoje:
- a) skirtų naudojimui žmogui *konkretaus ŽGM recipiento atžvilgiu tame pačiame arba kitame su ŽGM susijusios veiklos subjekte*;
 - b) *skirtų* naudojimui žmogui *apskritai, iš anksto nenustačius konkretaus ŽGM recipiento, tame pačiame arba kitame su ŽGM susijusios veiklos subjekte*;
 - c) *skirtų* kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti **■** , kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, *tokių produktų gamintojui*;
- 28) importas – veikla, vykdoma įvežant ŽGM į Sąjungą iš trečiosios valstybės *prieš jas* išleidžiant;
- 29) *trečiosios valstybės tiekėjas* – *už Sąjungos ribų įsikūrusi organizacija, su kuria yra sudaryta sutartis dėl ŽGM tiekimo arba veiklos, kuri gali turėti įtakos importuojamų ŽGM kokybei ir saugai, vykdymo*;

- 30) eksportas – *veikla, vykdoma siunčiant ŽGM iš Sąjungos į trečiąją valstybę;*
- 31) klinikinių rezultatų registravimas – *klinikinio registro, kuriame registruojama informacija apie klinikinių rezultatų stebėsenos plano įgyvendinimo rezultatus, valdymas, įskaitant tokios informacijos perdavimą kitiems registrams;*
- 32) *klinikinių rezultatų stebėsenos planas – ŽGM preparato saugos ir efektyvumo vertinimo programa po naudojimo žmogui;*
- 33) su ŽGM susijusios veiklos subjektas – Sąjungoje teisiškai įsisteigęs subjektas, vykdomas vienos ar kelių 2 straipsnio 1 dalies *c punkte* nurodytų rūšių veiklą;
- 34) su ypatingos svarbos ŽGM susijusios veiklos subjektas – su ŽGM susijusios veiklos subjektas, kurio veikla prisideda prie ypatingos svarbos ŽGM tiekimo ir vykdoma tokiu mastu, kad jos vykdymo pertrūkio nebūtų įmanoma kompensuoti kitų su ŽGM susijusios veiklos subjektų veikla ar alternatyviomis medžiagomis arba produktais *recipientams;*

- 35) ŽGM įstaiga – su ŽGM susijusios veiklos subjektas, *atliekantis bet kurią iš šių veiklų:*
- a) *ir apdorojimą, ir laikymą;*
 - b) *išleidimą;*
 - c) *importą;*
 - d) *eksportą;*
- 36) *atsakingas asmuo – paskirtas su ŽGM susijusios veiklos subjekto asmuo, atsakingas už šio reglamento laikymosi užtikrinimą;*
- 37) ŽGM preparatas – ■ ŽGM rūšis, kuri:
- a) buvo *apdorota ir dėl kurios prireikus* vykdyta kita vienos ar kelių rūšių su ŽGM susijusi veikla, *nurodyta 2 straipsnio 1 dalies c punkte;*
 - b) *turi konkrečią klinikinę indikaciją ir*
 - c) yra skirta naudojimui žmogui **ŽGM** recepto atžvilgiu arba skirta paskirstyti;

- 38) ŽGM preparato leidimas – ŽGM kompetentingos institucijos suteikiamas oficialus ŽGM preparato patvirtinimas ■ ;
- 39) *ŽGM efektyvumas – mastas, kuriuo ŽGM naudojimu žmogui pasiekiamas numatytas biologinis arba klinikinis rezultatas ŽGM recipiente;*
- 40) *ŽGM klinikinis tyrimas – eksperimentinis ŽGM preparato vertinimas siekiant parengti išvadas dėl jų saugumo ir efektyvumo;*
- 41) **ŽGM** kompendiumas – ŽGM koordinavimo tarybos (toliau – ŽGM KT) atnaujinamas sąrašas, į kurį įtraukiami valstybių narių lygmeniu priimti sprendimai ir **ŽGM** kompetentingų institucijų bei ŽGM KT pateiktos nuomonės dėl konkrečių medžiagų, produktų ar veiklos reglamentavimo statuso, kurios buvo paskelbtos ES ŽGM platformoje;

- 42) budrumas – organizuotų priežiūros ir pranešimo procedūrų, susijusių su *nepageidaujamomis reakcijomis ir* nepageidaujamais reiškiniais, sistema;
- 43) nepageidaujama *reakcija* – incidentas, *kuris galėtų būti pagrįstai siejamas su ŽGM kokybe ar sauga arba jos paėmimu iš ŽGM donoro arba naudojimo žmogui ŽGM recipientu atžvilgiu*, padaręs žalos gyvam ŽGM donorui, ŽGM recipientui arba pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui ■ ;
- 44) *nepageidaujamas reiškinys* – su ŽGM srities veikla susijęs incidentas ar klaida, galintys paveikti ŽGM kokybę ar saugą taip, kad kiltų rizika pakenkti gyvam ŽGM donorui, ŽGM recipientui arba pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui;

45) sunki nepageidaujama **reakcija** – nepageidaujama **reakcija**, kuri lemia ■ bet kurį iš šių padarinių:

- a) mirtį;
- b) pavojų gyvybei keliančią arba neįgalumą ar nedarbingumą sukeliančią sveikatos būklę, įskaitant patogeno **arba nuodingosios medžiagos**, galinčių sukelti tokią būseną, perdavimą;
- c) genetinio sutrikimo perdavimą, kuris:
 - i) ***pagalbinio apvaisinimo pasinaudojant trečiojo asmens donacija atveju lėmė nutrūkusį nėštumą arba gali sukelti pavojingą gyvybei, neįgalumą ar nedarbingumą sukeliančią pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatos būklę arba***
 - ii) ***pagalbinio apvaisinimo partnerių poroje atveju lėmė nutrūkusį nėštumą arba gali sukelti pavojingą gyvybei, neįgalumą ar nedarbingumą sukeliančią pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatos būklę dėl ikiimplantacinės genetinio tyrimo klaidos;***

- d) hospitalizavimą arba paciento hospitalizavimo trukmės pailgėjimą;
- e) *didelės* klinikinės intervencijos poreikį siekiant užkirsti kelią a–d punktuose nurodytiems padariniams *arba sumažinti jų poveikį*;

I

- f) ilgalaikio ŽGM donoro sveikatos pablogėjimo po vienos ar kelių ŽGM donacijų;

- 46) *sunkus nepageidaujamas reiškinys – nepageidaujamas reiškinys, dėl kurio atsiranda bet kurio iš šių padarinių rizika:*
- a) *netinkamo ŽGM paskirstymo;*
 - b) *viename su ŽGM susijusios veiklos subjekte aptinkamo defekto, keliančio riziką ŽGM recipientams arba ŽGM donorams, ir tai turėtų įtakos kitiems ŽGM recipientams arba ŽGM donorams dėl bendros praktikos, paslaugų, reikmenų ar ypatingos svarbos įrangos;*
 - c) *tam tikro ŽGM kiekio praradimo, dėl kurio tektų atidėti ar atšaukti jos naudojimą žmogui;*
 - d) *tiksliai parinktų ŽGM ar autologiniam naudojimui skirtų ŽGM praradimo;*
 - e) *lytinių ŽGM supainiojimo, dėl kurio oocitas apvaisinamas kito, nei numatyta, asmens sperma arba lytinės ŽGM panaudojamos kitam ŽGM recipientui nei numatytasis ŽGM recipientas;*
 - f) *ŽGM atsekamumo praradimo;*

- 47) priskiriamumas – tikimybė, kad gyvo ŽGM donoro patiriama nepageidaujama *reakcija* yra *susijusi su paėmimo* procesu, arba, tokia reakcija, patiriama ŽGM recipiento *ar pagalbiniu apvaisinimo būdu pradėto vaiko, yra susijusi* su ŽGM naudojimu žmogui;
- 48) sunkumas – nepageidaujamos *reakcijos* padarinių, apimančių žalą *gyvam* ŽGM donorui, *ŽGM* recipientui ar pagalbiniu apvaisinimo būdu pradėtam vaikui *arba visuomenės sveikatai apskritai*, dydis *arba nepageidaujamo reiškinių, keliančio tokios žalos riziką*, padarinių dydis;

- 49) kokybės valdymo sistema – oficialiai įforminta sistema, kurioje dokumentuojami procesai, procedūros ir atsakomybė padedant nuosekliai pasiekti nustatytus kokybės standartus;
- 50) įgaliotoji įstaiga – juridinis asmuo, kurį kompetentinga institucija yra įgaliojusi vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą pagal **9 straipsnio 1 dalį**;
- 51) auditas – sistemingas ir nepriklausomas tyrimas siekiant nustatyti, ar veikla ir susiję tokios veiklos rezultatai atitinka teisės aktus ir planines procedūras ir ar tokios procedūros yra efektyviai taikomos ir tinkamos tikslams pasiekti;
- 52) patikrinimas – oficiali ir objektyvi ŽGM kompetentingos institucijos arba įgaliotosios įstaigos vykdoma kontrolė vertinant atitiktį šio reglamento ir kitų atitinkamų Sąjungos ar nacionalinės teisės aktų **reikalavimams** ;

- 53) atsekamumas – gebėjimas surasti ir identifikuoti ŽGM nuo jų paėmimo *iki naudojimo žmogui, šalinimo ar paskirstymo produktų, reglamentuojamų kitais Sąjungos teisės aktais, gamybai, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje*;
- 54) bendras Europos kodas – unikalus identifikavimo kodas, naudojamas tam tikroms Sąjungoje paskirstomoms ŽGM;
- 55) EVSPKD ŽGM monografija – Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato (toliau – EVSPKD) nustatytos konkretaus ŽGM preparato ypatingos svarbos kokybės parametrų specifikacijos;

- 56) kompensacija – bet kokių su **ŽGM** donoryste susijusių nuostolių padengimas *arba išlaidų atlyginimas*;
- 57) *finansinis donorystės neutralumas – aplinkybės, kuriomis ŽGM donoras dėl donorystės nepatiria nei finansinės naudos, nei nuostolių*;
- 58) *ŽGM donorų bazės atsparumas – donorystės surinkimo sistemos gebėjimas pasinaudoti dideliu skaičiumi tam tikros ŽGM kategorijos ŽGM donorų*;
- 59) *Europos savarankiškumas – Sąjungos gebėjimas nepriklausyti nuo trečiųjų valstybių surenkant ŽGM, jas paskirstant ir vykdant bet kokią kitą su ŽGM susijusią veiklą, susijusią su ypatingos svarbos ŽGM.*

4 straipsnis
Griežtesnės valstybių narių priemonės

1. Valstybės narės gali savo teritorijoje išlaikyti arba įvesti griežtesnes nacionalines priemones nei tos, kurios numatytos šiame reglamente, su sąlyga, kad tos priemonės būtų suderinamos su Sąjungos teise ir būtų proporcingos esamai rizikai žmonių sveikatai, *taip pat atsižvelgiant į atitinkamas mokslo žinias*.
2. Valstybės narės nepagrįstai nedelsdamos viešai, taip pat internetu, paskelbia informaciją apie *griežtesnes* priemones, *priimtas* pagal 1 dalį. ŽGM nacionalinė institucija duomenis apie visas *tokias* griežtesnes *priemones* pateikia ES ŽGM platformoje.

II SKYRIUS
VALSTYBIŲ NARIŲ ŽGM KOMPETENTINGOS INSTITUCIJOS

5 straipsnis

ŽGM kompetentingų institucijų paskyrimas

1. Valstybės narės paskiria **ŽGM** kompetentingą instituciją arba institucijas, kurioms perduoda atsakomybę už ŽGM priežiūros veiklą **■**. **ŽGM kompetentinga institucija ar institucijos** turi būti nepriklausomos nuo bet kokių su ŽGM susijusios veiklos subjektų.
2. Valstybė narė gali atsakomybę už ŽGM priežiūros veiklą **■** perduoti daugiau kaip vienai **ŽGM** kompetentingai institucijai nacionaliniu, regioniniu ar vietos lygmeniu.
3. Valstybės narės užtikrina, kad **ŽGM** kompetentingos institucijos:
 - a) turėtų autonomiją veikti ir priimti sprendimus nepriklausomai ir nešališkai, laikydamosi vidaus administracinių organizacinių reikalavimų, nustatytų pagal **nacionalinius teisės aktus**;

- b) turėtų reikiamus įgaliojimus:
- i) tinkamai vykdyti **ŽGM** priežiūros veiklą, **už kurią jie tapo atsakingi**, įskaitant **galimybę** patekti į su ŽGM susijusios veiklos subjektų ir visų trečiųjų šalių, su kuriomis su ŽGM susijusios veiklos subjektas sudarė sutartį, patalpas ir gauti jų dokumentus bei medžiagų pavyzdžius;
 - ii) įsakyti nedelsiant sustabdyti arba nutraukti su ŽGM susijusią veiklą, keliančią tiesioginę riziką ŽGM donorams, ŽGM recipientams, **pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams** ar plačiajai visuomenei;
- I**
- c) turėtų pakankamai **žmogiškųjų ir finansinių** išteklių, veiklos pajėgumų ir kompetencijos, **įskaitant technines ekspertines žinias**, šio reglamento tikslams pasiekti ir savo pareigoms pagal šį reglamentą atlikti, **arba turėtų prieigą prie jų**;
 - d) būtų saistomos tinkamų konfidencialumo pareigų, **kad laikytųsi** 75 straipsnį.

4. *Kai valstybė narė pagal šio straipsnio 1 dalį paskiria tik vieną ŽGM kompetentingą instituciją, ta ŽGM kompetentinga institucija taip pat laikoma ŽGM nacionaline institucija. Kai valstybė narė pagal tą dalį paskiria daugiau nei vieną ŽGM kompetentingą instituciją, ji iš jų paskiria vieną ŽGM nacionalinę instituciją, laikydamasi nacionalinės teisės. ŽGM nacionalinė institucija yra atsakinga už 8 straipsnio 2 dalyje nurodytas užduotis. Vienos ŽGM nacionalinės institucijos paskyrimas netrukdo valstybei narei pavesti tam tikras užduotis kitoms ŽGM kompetentingoms institucijoms, visų pirma užduotį valdyti skubius įspėjimus dėl ŽGM, siekiant užtikrinti veiksmingą ir operatyvų bendravimą, kai sunkios nepageidaujamos reakcijos ar sunkūs nepageidaujami reiškiniai yra susiję su daugiau nei viena valstybe nare.*

5. ES ŽGM platformoje valstybės narės pateikia *ir nuolat atnaujina šią informaciją:*

I

- a) ŽGM nacionalinės institucijos, nurodytos 4 dalyje, pavadinimą ir kontaktinius duomenis;
- b) *visų ŽGM kompetentingų institucijų, paskirtų pagal 1 dalį, pavadinimus ir kontaktinius duomenis, kai tokia ŽGM kompetentinga institucija skiriasi nuo 4 dalyje nurodytos ŽGM nacionalinės institucijos.*

I

6 straipsnis

Nepriklausomumas ir nešališkumas

1. *Vykdydamos savo užduotis ir naudodamosi savo įgaliojimais, ŽGM kompetentingos institucijos veikia nepriklausomai ir nešališkai, viešojo intereso labui ir nepatirdamos jokios išorės įtakos, pavyzdžiui, politinės įtakos ar pramonės kišimosi.*
2. *ŽGM kompetentingos institucijos užtikrina, kad ■ darbuotojai, vykdantys ŽGM priežiūros veiklą, įskaitant inspektorius ir vertintojus, neturėtų jokių finansinių ar kitų interesų, kurie galėtų būti laikomi kliudančiais jų nepriklausomumui, ir, visų pirma, kad jie nepatektų į tokią padėtį, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai turėti įtakos jų profesinio elgesio nešališkumui. ŽGM priežiūros veiklą vykdantys darbuotojai pateikia savo interesų deklaraciją ir reguliariai ją atnaujina. Tuo remdamosi ŽGM kompetentingos institucijos imasi atitinkamų priemonių, kad sumažintų interesų konflikto riziką.*

1. **ŽGM** kompetentingos institucijos:
 - a) *skaidriai vykdo ŽGM priežiūros veiklą, už kurią jos tapo atsakingos, bent laikydamosi šiame reglamente nustatytų skelbimo reikalavimų, ir*
 - b) *užtikrina, kad visi sprendimai dėl vykdymo užtikrinimo pagal 19 straipsnio 7, 8 ir 9 dalis, 25 straipsnio 3, 4 ir 5 dalis arba 27 straipsnio 8 dalies h punktą ir jų priežastys būtų prieinami ir aiškūs visuomenei tais atvejais, kai:*
 - i) *su ŽGM susijusios veiklos subjektas nesilaiko šio reglamento arba*
 - ii) *kyla didelė rizika ŽGM donorų, recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai arba visuomenės sveikatai.*
2. Šio straipsnio 1 dalis nedaro poveikio **75 straipsniui ir** nacionalinės teisės aktams dėl teisės gauti informaciją.
3. **ŽGM** kompetentingos institucijos savo vidaus taisyklėmis nustato 1 dalyje nurodytų skaidrumo taisyklių įgyvendinimo praktinę tvarką.

I

ŽGM kompetentingų institucijų bendrosios atsakomybės sritys ir pareigos

1. ***ŽGM kompetentingos institucijos savo teritorijoje yra atsakingos už ŽGM priežiūros veiklą patikrinant:***
 - a) ***ar su ŽGM susijusios veiklos subjektai efektyviai laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų ir***
 - b) ***ŽGM preparatų atitiktį atitinkamam leidimui.***
2. ***Pagal 5 straipsnio 4 dalį paskirta ŽGM nacionalinė institucija yra atsakinga už keitimosi informacija su Komisija ir kitų valstybių narių ŽGM nacionalinėmis institucijomis koordinavimą, taip pat už kitų užduočių, numatytų 4 straipsnio 2 dalyje, 12 straipsnio 4 dalyje, 13 straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse, 16 straipsnio 1 dalyje, 31 straipsnio 4 dalyje, 33 straipsnio 13 ir 14 dalyse, 34 straipsnio 2 dalyje, 62 straipsnyje, 64 straipsnio 3 dalyje, 65 straipsnio 3 ir 4 dalyse ir 68 straipsnio 2 ir 5 dalyse, vykdymą. ŽGM nacionalinė institucija taip pat gali būti atsakinga už 12 straipsnio 1 dalyje numatytą užduotį.***

3. **ŽGM** kompetentingos institucijos **■** :

- a) ***turi** pakankamai tinkamos kvalifikacijos **ir patyrusių** darbuotojų, **žmogiškųjų ir finansinių išteklių, veiklos pajėgumų ir ekspertinių žinių, įskaitant technines ekspertines žinias, kad galėtų veiksmingai ir efektyviai vykdyti jiems pavestą ŽGM priežiūros veiklą;***
- b) ***taiko procedūras, kuriomis užtikrinama, kad būtų laikomasi 75 straipsnyje nustatytų konfidencialumo pareigų;***
- c) **■** užtikrina savo vykdomos ŽGM priežiūros veiklos nepriklausomumą, nešališkumą, ***skaidrumą***, efektyvumą, kokybę, tinkamumą tikslui pasiekti ir nuoseklumą;
- d) ***turi** tinkamas ir tinkamai prižiūrimas patalpas ir įrangą, kad būtų užtikrinta, jog darbuotojai galėtų saugiai, veiksmingai ir efektyviai atlikti savo ŽGM priežiūros veiklos užduotis;*

- e) *turi kokybės valdymo sistemą arba taiko standartizuotas dokumentuotas procedūras, skirtas jiems pavestai ŽGM priežiūros veiklai vykdyti, įskaitant planą dėl veiklos tęstinumo susiklosčius krizinėms situacijoms, trukdančioms įprastai vykdyti užduotis;*
- f) *rengia ir įgyvendina mokymo programas arba suteikia prieigą prie jų, siekiant užtikrinti, kad ŽGM priežiūros veiklą vykdančys darbuotojai gautų tinkamą mokymą pagal savo kompetencijos sritį;*
- g) *suteikia savo darbuotojams galimybių dalyvauti 70 straipsnyje nurodytame Sąjungos mokyme, kai toks mokymas yra prieinamas ir aktualus.*

I

9 straipsnis

Igaliojimų vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą *perdavimas kitai* įstaigai

1. *Valstybės narės gali įgalioti ŽGM kompetentingą instituciją, atsakingą už bet kurią iš 20, 22, 27, 28 bei 29 straipsniuose, 31 straipsnio 1 dalyje, 32 straipsnio 1 dalyje, 33 straipsnio 2 bei 3 dalyse ir 33 straipsnio 4 dalies a punkte ir 33 straipsnio 5, 6 bei 8–12 dalyse nurodytų ŽGM priežiūros veiklų, pavesti tą ŽGM priežiūros veiklą vienai ar daugiau kitų įstaigų (toliau – įgaliotosios įstaigos).*
2. *Valstybės narės užtikrina, kad įgaliotosios įstaigos turėtų reikiamus igaliojimus efektyviai vykdyti joms pavestą ŽGM priežiūros veiklą ir vykdyti 10 straipsnyje nustatytas pareigas. ŽGM kompetentingos institucijos, perduodamos igaliojimus vykdyti ŽGM priežiūros veiklą įgaliotajai įstaigai pagal šio straipsnio 1 dalį, sudaro rašytinį susitarimą su ta įgaliotąja įstaiga.*

3. *Įgaliojimus perdavusios ŽGM* kompetentingos institucijos užtikrina, kad šio straipsnio 2 dalyje nurodytas *rašytinis* susitarimas apimtų *bent jau*:
- a) ŽGM priežiūros veiklos, kurią turės vykdyti įgaliotoji įstaiga, ir sąlygų, kuriomis turės būti vykdoma ta veikla, tikslų apibūdinimą;
 - b) *sąlygą, pagal kurią* įgaliotoji įstaiga *turi dalyvauti sertifikavimo ar kitose Sąjungos lygmens programose, kai yra tokia galimybė, siekiant užtikrinti jos atitinkamam sektoriui reikalingų gerosios praktikos principų vienodą taikymą*;
 -
 - c) tiksliai apibūdintas procedūras, kuriomis užtikrinamas veiksmingas ir efektyvus koordinavimas tarp įgaliojimus perdavusios *ŽGM* kompetentingos *institucijos* ir įgaliosios įstaigos;
 - d) nuostatas dėl ■ pareigų, kaip nustatyta 10 ir 11 straipsniuose, atlikimo;
 - e) *nuostatas dėl jo nutraukimo tuo atveju, kai įgaliojimai atšaukiami pagal 11 straipsnį.*

4. *ŽGM kompetentingos institucijos, perdavusios įgaliojimus vykdyti ŽGM priežiūros veiklą pagal 1 dalį, ES ŽGM platformoje pateikia įgaliotųjų įstaigų pavadinimus ir kontaktinius duomenis, taip pat išsamią informaciją apie pavestą ŽGM priežiūros veiklą.*

10 straipsnis

Įgaliotųjų įstaigų pareigos

1. Įgaliotosios įstaigos, kurioms perduoti įgaliojimai vykdyti **■** ŽGM priežiūros veiklą pagal 9 straipsnį:

- a) *vykdo 8 straipsnio 3 dalyje nustatytas pareigas;*
- b) *informuoja* įgaliojimus perdavusioms **ŽGM** kompetentingoms institucijoms *apie* savo vykdytos ŽGM priežiūros veiklos rezultatus reguliariai ir bet kada, kai tos *įgaliojimus perdavusios ŽGM* kompetentingos institucijos to prašo;

- c) nedelsdamos informuoja įgaliojimus perdavusias **ŽGM** kompetentingas institucijas kiekvieną kartą, kai vykdant pavestą ŽGM priežiūros veiklą nustatoma arba laikoma tikėtina, kad yra neatitiktis reikalavimams, nebent konkrečiais **rašytiniais** susitarimais tarp tų **įgaliojimus perdavusių ŽGM** kompetentingų institucijų ir įgaliotųjų įstaigų būtų nustatyta kitaip, ir
- d) **visapusiškai** bendradarbiauja su įgaliojimus perdavusiomis **ŽGM** kompetentingomis institucijomis, be kita ko, suteikdamos galimybę patekti į įgaliotosios įstaigos patalpas ir **susipažinti su jų dokumentais, įskaitant jų informacinių technologijų (IT) sistemas.**

2. **Įgaliotosioms įstaigoms taikomi 6 ir 75 straipsniai bei, kai aktualu, 23 ir 30 straipsniai.**

11 straipsnis

Įgaliojimus perdavusių **ŽGM** kompetentingų institucijų pareigos

ŽGM kompetentingos institucijos, įgaliotosioms įstaigoms perdavusios įgaliojimus vykdyti tam tikrą **ŽGM** priežiūros veiklą pagal **9** straipsnį:

- a) **reguliariai atlieka įgaliotųjų įstaigų** auditą;
- b) **prireikus** nedelsdamos visiškai arba iš dalies panaikina suteiktus įgaliojimus, visų pirma šiais atvejais:
 - i) kai yra įrodymų, kad įgaliotosios įstaigos tinkamai nevykdo joms pavestos **ŽGM priežiūros** veiklos;
 - ii) kai įgaliotosios įstaigos laiku nesiima tinkamų veiksmų trūkumams, nustatytiems **vykdant ŽGM priežiūros veiklą**, ištaisyti, **arba**
 - iii) kai **yra įrodymų**, kad įgaliotosioms įstaigoms trūksta nepriklausomumo ar nešališkumo.

Intervalą tarp šio straipsnio pirmos pastraipos a punkte nurodytų auditų nustato įgaliojimus perdavusi ŽGM kompetentinga institucija, atsižvelgdama į **įgaliotųjų** įstaigų dalyvavimą sertifikavimo ar kitose **9 straipsnio 3 dalies b** punkte nurodytose sistemose, **taip pat į pavestos ŽGM priežiūros veiklos apimtį ir poveikį ŽGM kokybei ir saugai**.

12 straipsnis

Ryšiai ir koordinavimas tarp ŽGM kompetentingų institucijų

1. Kai valstybėje narėje daugiau kaip viena ŽGM kompetentinga institucija yra atsakinga už ŽGM priežiūros veiklos vykdymą pagal 5 straipsnio 2 dalį, ta valstybė narė ***arba ŽGM nacionalinė institucija užtikrina*** veiksmingą ir efektyvų visų susijusių ŽGM kompetentingų institucijų tarpusavio koordinavimą, kad būtų užtikrintas jos teritorijoje vykdomos ŽGM priežiūros veiklos nuoseklumas ir efektyvumas.
2. ***Valstybėje narėje ŽGM*** kompetentingos institucijos bendradarbiauja tarpusavyje **■**. Jos viena kitai ir visų pirma ŽGM nacionalinei institucijai perduoda informaciją, kai tai reikalinga ***ŽGM*** priežiūros ***veiklai, numatytai*** šiame reglamente, ***ir ŽGM nacionalinės institucijos užduotims, kaip nurodyta 8 straipsnio 2 dalyje***, efektyviai atlikti.
3. Tais atvejais, kai ***ŽGM*** kompetentinga institucija pateikia su ŽGM susijusios veiklos subjektui nuomonę dėl šio reglamento taikymo tam tikrai medžiagai, produktui arba veiklai jos teritorijoje, ta ŽGM kompetentinga institucija praneša ŽGM nacionalinei institucijai apie pateiktą nuomonę, o ši atitinkamai praneša ŽGM KT, kad ši nuomonė būtų paskelbta ŽGM kompendiume.

4. Gavusi tinkamai pagrįstą kitos valstybės narės ŽGM nacionalinės institucijos prašymą, ŽGM nacionalinė institucija nepagrįstai nedelsdama ir užtikrindama 75 straipsnyje nustatytą konfidencialumo pareigų laikymąsi informuoja prašančiąją ŽGM nacionalinę instituciją apie ŽGM priežiūros veiklos, susijusios su ŽGM srities subjektu jos teritorijoje, rezultatus ir, jei būtina ir proporcinga, pateikia prašančiajai ŽGM nacionalinei institucijai atitinkamus dokumentus, susijusius su 27 ir 28 straipsniuose nurodyta ŽGM priežiūros veikla.

13 straipsnis

Konsultacijos ir bendradarbiavimas su kitų reglamentavimo sektorių institucijomis

1. *Valstybės narės užtikrina, kad jų ŽGM nacionalinės institucijos turėtų tinkamus ryšių palaikymo su pagal Direktyvą 2010/53/ES paskirtų organų kompetentingomis institucijomis ir visomis kompetentingomis institucijomis, paskirtomis pagal kitus Sąjungos teisės aktus, nurodytus šio reglamento 2 straipsnio 6 dalyje, atitinkamoje valstybėje narėje mechanizmus.*

2. Visais atvejais, kai kyla klausimų dėl medžiagos, produkto ar veiklos reguliavimo statuso, ***ŽGM kompetentingos institucijos, be 12 straipsnio 2 dalyje nustatytos pareigos, atitinkamai per ŽGM nacionalinę instituciją konsultuojasi su šio straipsnio 1 dalyje nurodytomis kompetentingomis institucijomis, siekdamos priimti sprendimą dėl tos medžiagos, produkto ar veiklos reguliavimo statuso.*** Tokiais atvejais konsultacijose dalyvaujančios ŽGM kompetentingos institucijos taip pat konsultuojasi su ŽGM kompendiumu ir apsvarsto visus atitinkamus sprendimus dėl reguliavimo statuso bei atsižvelgia į visas atitinkamas į juos įtrauktas nuomones.
3. Vykstant 2 dalyje nurodytoms konsultacijoms ***ŽGM kompetentingos institucijos, dalyvaujančios tokiose konsultacijose, per savo ŽGM nacionalinę instituciją*** pateikia ŽGM KT prašymą pateikti nuomonę dėl atitinkamos medžiagos produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą. ***ŽGM kompetentingos institucijos tai daro visais atvejais, kai po 2 dalyje nurodytų konsultacijų nebuvo priimtas sprendimas dėl tokios medžiagos, produkto ar veiklos reguliavimo statuso atitinkamoje valstybėje narėje.***

ŽGM kompetentingos institucijos, dalyvaujančios šio straipsnio 2 dalyje nurodytose konsultacijose, per savo ŽGM nacionalinę instituciją taip pat gali nurodyti, ar, jų nuomone, ŽGM KT, prieš pateikdama savo nuomonę ir pagal 69 straipsnio 1 dalies c punktą, turi konsultuotis su atitinkamais lygiaverčiais patariamaisiais organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, nurodytus 2 straipsnio 6 dalyje.

Konsultacijose dalyvaujančios ŽGM kompetentingos institucijos atsižvelgia į ŽGM KT nuomonę, pateiktą gavus tokį prašymą.

4. ***Kai po 2 dalyje ir, kai aktualu, 3 dalyje nurodytų konsultacijų priimamas sprendimas dėl reguliavimo statuso, ŽGM kompetentingos institucijos per savo ŽGM nacionalinę instituciją informuoja ŽGM KT apie atitinkamoje valstybėje narėje priimtą sprendimą, kad ŽGM KT jį paskelbtų ŽGM kompendiume pagal 69 straipsnio 1 dalies e punktą. ŽGM kompetentingos institucijos pateikia sprendimo priežasčių aprašymą ir, jei priimtas sprendimas skiriasi nuo ŽGM KT nuomonės, pateikia pagrindimą.***

5. Komisija, gavusi tinkamai pagrįstą valstybės narės prašymą, pateiktą po šio straipsnio 2 dalyje nurodytų konsultacijų, arba savo iniciatyva gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas medžiagos, produkto ar veiklos reguliavimo statusas pagal šį reglamentą, ***kai tai būtina siekiant išvengti rizikos ŽGM donorų, recipientų ar pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai arba pavojaus, kad recipientai negalės gauti saugaus ir efektyvaus gydymo. Toks valstybės narės prašymas laikomas tinkamai pagrįstu, kai kyla klausimų dėl medžiagos, produkto ar veiklos reguliavimo statuso pagal šį reglamentą,*** visų pirma tais atvejais, kai tokių klausimų neįmanoma išspręsti valstybės narės lygmeniu, arba pagal 69 straipsnio 1 dalies c punktą vykstant ŽGM KT ir patariamųjų organų, įsteigtų pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, nurodytus 2 straipsnio 6 dalyje, konsultacijoms.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

6. 2 straipsnio 6 arba 8 dalyje nurodytų ŽGM atveju ŽGM kompetentingos institucijos bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis, atsakingomis už priežiūros veiklą pagal kitus atitinkamus **2 straipsnio 6 dalyje nurodytus** Sąjungos teisės aktus, kad būtų užtikrinta nuosekli priežiūra. To proceso metu ŽGM kompetentingos institucijos per savo ŽGM nacionalinę instituciją gali prašyti ŽGM KT pagalbos ir konsultacijų dėl, be kita ko, gerosios bendradarbiavimo praktikos, kuria užtikrinama nuosekli priežiūra, kai keičiasi ŽGM reguliavimo statusas.
7. Konsultavimasis ir bendradarbiavimas, nurodyti 2, 3 ir 6 dalyse, taip pat gali būti inicijuojami remiantis su ŽGM susijusios veiklos subjekto prašymu pateikti nuomonę.
8. ***Kai ŽGM kompetentinga institucija priima vykdymo užtikrinimo sprendimą dėl su ŽGM susijusios veiklos subjekto, kuris vykdo su ŽGM susijusią veiklą ir veiklą, reglamentuojamą kitais Sąjungos teisės aktais ir prižiūrimą kompetentingų institucijų, kaip nurodyta 1 dalyje, ŽGM kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama per ŽGM nacionalinę instituciją informuoja atitinkamą kompetentingą instituciją, paskirtą pagal tuos kitus Sąjungos teisės aktus.***

14 straipsnis

Pareigos dėl Komisijos vykdomos kontrolės

ŽGM kompetentingos institucijos ir įgaliotosios įstaigos bendradarbiauja su Komisija vykdam 71 straipsnyje nurodytą Komisijos kontrolę. Jos visų pirma:

- a) imasi atitinkamų tolesnių priemonių, kad būtų ištaisyti vykdam *tą Komisijos* kontrolę nustatyti trūkumai;
- b) gavusios pagrįstą prašymą, suteikia reikiamą techninę paramą ir ■ turimus dokumentus, taip pat teikia bet kokią kitą Komisijos prašomą ■ paramą, kad ji galėtų veiksmingai ir efektyviai atlikti kontrolę, *be kita ko, sudaryti palankesnes sąlygas patekti į visas ŽGM kompetentingos institucijos arba įgaliotosios įstaigos patalpas ar jų dalis ir susipažinti su dokumentais, įskaitant IT sistemas, kurie yra svarbūs jų pareigoms vykdyti.*

■

15 straipsnis

Skaidrumas, susijęs su mokesčiais už technines paslaugas, reikalingas ŽGM prieinamumui užtikrinti

Valstybės narės gali imtis tinkamų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti mokesčių už technines paslaugas, reikalingas ŽGM tiekimui, skaidrumą.

III SKYRIUS ŽGM PRIEŽIŪROS VEIKLA

16 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracija

1. ŽGM nacionalinės institucijos sukuria ir tvarko su ŽGM susijusios veiklos subjektų savo teritorijoje registrą. *Vykdydamos tą užduotį ŽGM nacionalinės institucijos gali naudotis ES ŽGM platforma pagal 74 straipsnio 1 dalį. Tokiu atveju ŽGM nacionalinė institucija prireikus ŽGM kompetentingoms institucijoms ir su ŽGM susijusios veiklos subjektams nurodo registruotis tiesiogiai ES ŽGM platformoje.*

2. Tais atvejais, kai ŽGM nacionalinės institucijos sukuria ■ su ŽGM susijusios veiklos subjektų registrus *už ES ŽGM platformos ribų, ŽGM kompetentingos institucijos į tokius registrus įtrauktą informaciją pateikia ES ŽGM platformoje. ŽGM kompetentingoms institucijoms tenka atsakomybė užtikrinti, kad informacija apie su ŽGM susijusios veiklos subjektus jų teritorijoje, įregistruota pagal ■ 17 straipsnį su ŽGM susijusios veiklos subjektų registre ir ES ŽGM platformoje, būtų nuosekli, ir nepagrįstai nedelsdamos ES ŽGM platformoje užfiksuoja bet kokius tos informacijos pakeitimus.*
3. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl *registruotų ŽGM subjektų skelbtinų duomenų rinkinio, kad būtų lengviau perduoti informaciją iš nacionalinių registrų į ES ŽGM platformą.*

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

17 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracija

1. **ŽGM** kompetentingos institucijos nustato su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracijos pagal 35 straipsnį procedūras.
2. *Prieš paskelbdamos registraciją ES ŽGM platformoje, ŽGM kompetentingos institucijos patikrina, ar kiekvienas su ŽGM susijusios veiklos subjektas, įregistruotas nacionaliniame registre arba ES ŽGM platformoje, pateikė informaciją pagal 35 straipsnio 3 dalį. Jei yra nacionaliniai registrai, ŽGM kompetentinga institucija, atlikusi tą patikrinimą, pateikia informaciją apie registraciją ES ŽGM platformai.*
3. *ŽGM kompetentingos institucijos, atsižvelgdamos į 35 straipsnio 4 dalyje nurodytą deklaraciją, patikrina, ar registruotas su ŽGM susijusios veiklos subjektas turi turėti veiklos leidimą pagal 19, 25 arba 26 straipsnį.*

4. *ŽGM kompetentingos institucijos, vadovaudamosi ŽGM KT suderintais kriterijais, nustato, ar su ŽGM susijusios veiklos subjektas yra ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektas, atsižvelgdamos, kai taikytina, į su ŽGM susijusios veiklos subjekto atliktą įsivertinimą, kaip nurodyta 35 straipsnio 4 dalyje. ŽGM kompetentingos institucijos atitinkamai atnauja registracijos informaciją.*
5. *Jeigu, remiantis pateikta informacija, subjektas nepatenka į su ŽGM susijusios veiklos subjekto apibrėžtį, kaip išdėstyta 3 straipsnio 33 punkte, ŽGM kompetentinga institucija pašalina registraciją iš ES ŽGM platformos ir, kai taikytina, iš nacionalinio registro bei nepagrįstai nedelsdama apie tai informuoja subjektą.*
6. *ŽGM kompetentingos institucijos:*
 - a) *nepagrįstai nedelsdamos* patvirtina, kad gavo registracijos duomenis;
 - b) prireikus prašo su ŽGM susijusios veiklos subjekto pateikti *papildomų pagal 35 straipsnio 3 dalį pateiktos* informacijos *duomenų*;
 - c) *atitinkamais atvejais pateikia nurodymus dėl procedūrų, kurių reikia laikytis teikiant paraišką leidimui gauti*;

- d) kai taikytina, su ŽGM susijusios veiklos **subjektą informuoja** apie jo, kaip ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjekto, statusą **ir apie su tuo susijusias pareigas pagal 64 ir 67 straipsnius**;
- e) **informuoja su ŽGM susijusios veiklos subjektą, kad jo registracija patikrinta ir paskelbta ES ŽGM platformoje** ■ .

7. **Pasikeitus su ŽGM susijusios veiklos subjekto pagal 35 straipsnio 6 dalį užregistruotai informacijai, ŽGM kompetentingos institucijos patikrina tuos pakeitimus ir nepagrįstai nedelsdamos paskelbia atnaujintą registraciją ES ŽGM platformoje, be kita ko, tuo atveju, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas nutraukia su ŽGM susijusių veiklą.**

■

18 straipsnis

ŽGM preparatų leidimų suteikimo sistema

1. **ŽGM kompetentingos institucijos sukuria ir tvarko ŽGM preparatų leidimų *suteikimo sistemą, skirtą jų teritorijoje įsisteigusiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams. Tokia sistema apima paraiškų priėmimą ir tvarkymą bei klinikinių rezultatų stebėsenos planų patvirtinimą, kad prireikus būtų surinkti leidimui gauti reikalingi įrodymai, ir joje suteikiama galimybė sustabdyti arba panaikinti leidimus.***

2. **ŽGM** kompetentingos institucijos suteikia ŽGM preparatų leidimus pagal 19, 20 *ir* 21 straipsnius ir, kai taikytina, 22 straipsnį.
3. **Reikalavimas turėti ŽGM preparato leidimą netaikomas ŽGM, kurias ketinama paskirstyti kitais Sąjungos teisės aktais reglamentuojamų produktų gamybai, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje.**
4. ŽGM preparato leidimas galioja visoje Sąjungoje **pagal 19 straipsnio 2 dalies e punktą suteiktame leidime** **numatytą** laikotarpį, arba iki **ŽGM** kompetentinga institucija sustabdo arba panaikina leidimą. Kai valstybė narė yra įvedusi su konkrečiu ŽGM preparatu susijusią griežtesnę priemonę pagal 4 straipsnį, ta valstybė narė gali atsisakyti pripažinti kitoje valstybėje narėje suteikto ŽGM preparato leidimo galiojimą iki **su ŽGM susijusios veiklos subjektas, turintis to ŽGM preparato leidimą, įrodo tai valstybei narei, kad laikosi** **tos** griežtesnės priemonės.

I

1. **ŽGM kompetentingos institucijos *pateikia gaires ir šablonus, naudotinus teikiant paraiškas* dėl ŽGM preparatų leidimų pagal 39 straipsnį *ir projektuojant 21 straipsnyje nurodytus klinikinių rezultatų stebėsenos planus*. Rengdamos šias gaires ir šablonus ŽGM kompetentingos institucijos *naudojasi šablonais ir atsižvelgia į atitinkamą ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką*, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte. ŽGM kompetentingos institucijos gali nustatyti supaprastintas procedūras paraiškoms dėl ŽGM preparatų, kuriems leidimas suteiktas anksčiau, pakeitimų pateikti. ŽGM kompetentingos institucijos gali naudotis saugiu ryšių kanalu ES ŽGM platformoje, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektu keistųsi dokumentais, susijusiais su paraiška išduoti ŽGM preparato leidimą.**

2. Gavusios paraišką dėl ŽGM preparato leidimo **ŽGM** kompetentingos institucijos:
- a) ***nepagrįstai nedelsdamos*** patvirtina, kad gavo paraišką;
 - b) įvertina ŽGM preparatą pagal 20 straipsnį ir, kai tinka, ištiria susitarimus tarp su ŽGM susijusios veiklos subjekto pareiškėjo ir bet kokių su ŽGM susijusios veiklos subjektų ar trečiosios šalies, su kuriuo (kuria) tas su ŽGM susijusios veiklos subjektas pareiškėjas yra sudaręs sutartį dėl ***su ŽGM preparatu susijusios*** veiklos ar atitinkamų apdorojimo etapų vykdymo;
 - c) ***prireikus*** prašo ***paraišką teikiančio*** su ŽGM susijusios veiklos subjekto ***pateikti papildomą informaciją***;
 - d) ***sutinka*** arba atsisako ***patvirtinti*** klinikinių rezultatų ***stebėsenos planus*** pagal 20 straipsnio 4 dalies c ir d punktus ***ir nurodo terminą, per kurį paraišką teikiantis su ŽGM susijusios veiklos subjektas turi pateikti patvirtintos klinikinių rezultatų stebėsenos rezultatus***;
 - e) ***remdamosi vertinimu pagal šios dalies b punktą ir šios dalies d punkte nurodytos klinikinių rezultatų stebėsenos rezultatais, kai taikytina***, suteikia arba atsisako suteikti ŽGM preparato veiklos leidimą ***ir nurodo, kokios sąlygos taikomos, jei tokių yra***.

3. **ŽGM** kompetentingos institucijos ES ŽGM platformoje **■** pateikia informaciją apie *suteiktą ŽGM preparato leidimą*, įskaitant įrodymų, kuriais remiantis suteiktas to ŽGM preparato leidimas, santrauką ir **■** atitinkamai iš dalies pakeičia *atitinkamo* su ŽGM susijusios veiklos subjekto veiklos leidimo *informaciją* apie tą ŽGM preparatą.
4. **ŽGM** kompetentingos institucijos užbaigia šio straipsnio 2 dalyje nurodytus ŽGM preparato leidimo suteikimo etapus per *leidimui nustatytą terminą, atsižvelgdamos į ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte. Toks terminas gali būti pratęstas:*
- a) *laikotarpiui, kuriuo vyksta 13 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytos konsultacijos;*
 - b) *laikotarpiui, kurio su ŽGM susijusios veiklos subjektui reikia atsakymui į prašymą pateikti papildomos informacijos parengti ir pateikti;*
 - c) *laikotarpiui, kurio reikia klinikinių rezultatų stebėsenai atlikti, arba*
 - d) *laikotarpiui, kurio reikia papildomam patikrinimui atlikti arba papildomiems kokybės ir saugos duomenims gauti, kaip prašo ŽGM kompetentinga institucija.*

5. *ŽGM preparatų, kurių sudedamoji dalis yra medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte, atveju ir kai tos medicinos priemonės veikimas papildo ŽGM preparato veikimą, ŽGM kompetentingos institucijos patikrina, ar ta medicinos priemonė yra sertifikuota notifikuotosios įstaigos pagal tą reglamentą.*
6. Kai atliekant atitikties vertinimo procedūrą pagal Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnį ŽGM kompetentinga institucija gauna prašymą pateikti nuomonę *dėl medicinos priemonės, kurios sudedamoji dalis yra ŽGM preparatas, ir kai tos medicinos priemonės, o ne ŽGM preparato veikimas yra pagrindinis, ji pateikia nuomonę dėl ŽGM preparato dalies atitikties šiam reglamentui pagal to reglamento IX priedo 5.3.1 skirsnį* ir apie pateiktą nuomonę informuoja ŽGM KT.

7. **ŽGM** kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus sustabdyti ŽGM preparato leidimą, jei vykdant ŽGM priežiūros veiklą įrodoma arba pagrįstai įtariama, kad *toks ŽGM preparatas arba bet kokia su tuo preparatu susijusi veikla neatitinka jo veiklos leidimo sąlygų arba šio reglamento. ŽGM kompetentingos institucijos*, laikydamosi nacionalinės teisės aktų, sustabdo ŽGM preparato leidimo galiojimą, kai nustatoma neišvengiama rizika *ŽGM donorų, recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai arba neišvengiama nereikalingo ypatingos svarbos ŽGM švaistymo rizika.*



ŽGM kompetentingos institucijos nustato laikotarpį, per kurį turi būti atliktas tyrimas dėl įtariamos neatitikties ir su ŽGM susijusios veiklos subjektai turi ištaisyti patvirtintą neatitiktį, ir tuo laikotarpiu leidimas lieka sustabdytas.

8. Kai **ŽGM kompetentingos institucijos** patvirtina nesilaikymo atvejus, kaip nurodyta 7 dalyje, ir su ŽGM susijusios veiklos *subjektai* negali per nustatytą laikotarpį ištaisyti *tos* neatitikties, **ŽGM** kompetentingos institucijos pagal nacionalinės teisės aktus panaikina *atitinkamiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams suteiktą* ŽGM preparato leidimą.

9. **ŽGM** kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti ŽGM preparato leidimą, *jei 7 dalyje nurodyto sustabdymo nepakanka nustatytiems trūkumams pašalinti.*
10. Tais atvejais, kai leidimas sustabdomas arba panaikinamas, kaip nurodyta 7, 8 ir 9 dalyse, **ŽGM** kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos atitinkamai pakeičia tam su ŽGM susijusios veiklos subjektui suteikto veiklos leidimo *informaciją* ES ŽGM platformoje **■** .
11. *Jei šiame straipsnyje nurodytos procedūros nebuvo atliktos, ŽGM kompetentingos institucijos gali išimties tvarka su ŽGM susijusios veiklos subjekto, atsakingo už planuojamą ŽGM preparato naudojimą žmogui jų teritorijoje, prašymu leisti jį naudoti žmogui, jei:*
- a) *konkretus ŽGM recipientas neturi kitos terapinės alternatyvos, gydymo negalima atidėti arba konkrečios ŽGM recipiente prognozė yra pavojus gyvybei;*

- b) remiantis turimais klinikiniais duomenimis galima pagrįstai daryti prielaidą, kad ŽGM preparatas yra saugus ir efektyvus, ir*
- c) atitinkamam ŽGM recipientui yra pranešta, kad atitinkamas ŽGM preparatas nebuvo registruotas pagal šį reglamentą.*

ŽGM kompetentingos institucijos gali reikalauti, kad atitinkamas su ŽGM susijusios veiklos subjektas konkrečiu atveju pateiktų klinikinių rezultatų santrauką ir nepagrįstai nedelsdamas praneštų ŽGM nacionalinei institucijai apie tą išimtinį leidimą.

I

12. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl ŽGM preparatų leidimų suteikimo pagal šį straipsnį procedūrą.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

20 straipsnis
ŽGM preparatų vertinimas

1. ŽGM preparato vertinimas apima visos su ŽGM susijusios veiklos, vykdomos dėl to ŽGM preparato ir galinčios turėti įtakos to ŽGM preparato *saugai, kokybei ir efektyvumui*, peržiūrą.
2. ŽGM preparatų vertinimą atlieka 23 straipsnyje nustatytus reikalavimus atitinkantys **ŽGM preparatų** vertintojai.
3. Kai ŽGM preparato, dėl kurio pateikiama paraiška leidimui gauti pagal 19 straipsnį, atveju tinkamas ŽGM preparato leidimas jau buvo suteiktas kitam su ŽGM susijusios veiklos subjektui toje pačioje arba kitoje valstybėje narėje, **ŽGM** kompetentingos institucijos gali suteikti ■ to ŽGM preparato leidimą, jeigu kompetentingos institucijos, **su ŽGM susijusios veiklos subjektams leidus**, įsitikina, kad paraišką teikiantis su ŽGM susijusios veiklos subjektas su tuo ŽGM preparatu susijusią veiklą vykdo taip **ir yra nustatęs tokius apdorojimo etapus**, kad **ŽGM preparato saugos, kokybės ir efektyvumo** rezultatai būtų lygiaverčiai su ŽGM susijusios veiklos subjekto, kuriam to ŽGM preparato leidimas suteiktas pirmą kartą, rezultatams.

4. Kai ŽGM preparato, dėl kurio pateikiama paraiška ŽGM preparato leidimui gauti pagal 19 straipsnį, atveju **■** leidimas nebuvo suteiktas kitam su ŽGM susijusios veiklos subjektui *arba kai ŽGM kompetentinga institucija nusprendžia neatsižvelgti į ŽGM preparato leidimą kitoje valstybėje narėje, ŽGM kompetentinga institucija:*
- a) įvertina paraišką teikiančio su ŽGM susijusios veiklos subjekto pagal **39 straipsnio 2 dalies b punktą** pateiktos *informacijos tinkamumą;*
-
- b) pradeda **13** straipsnyje nurodytas konsultacijas, jeigu vertinant *šios dalies a* punkte *nurodytą informaciją* kyla klausimų, ar tas ŽGM preparatas iš dalies arba visiškai patenka į šio reglamento ar kitų Sąjungos teisės aktų taikymo sritį, atsižvelgiant į dėl to ŽGM preparato vykdomą veiklą ir į numatomą jo naudojimą žmogui;
- c) **■** įvertina paraišką teikiančio su ŽGM susijusios veiklos subjekto *pagal 39 straipsnio 2 dalies c punktą* atliktą *naudos ir rizikos vertinimą, įskaitant pateiktus mokslinius įrodymus ir klinikinius duomenis apie tikėtiną naudą ir riziką;*

- d) *tais atvejais, kai pagal šios dalies c punktą pateiktų įrodymų nepakanka garantijai, kad nauda nusvers riziką, suteikti arba kai rizika nėra nereikšminga, įvertina planą, kad būtų surinkta papildomų saugumo ir efektyvumo įrodymų vykdant klinikinių rezultatų stebėseną, ir to plano proporcingumą ŽGM preparato rizikos lygiui ir tikėtinais naudai pagal 21 straipsnį;*
- e) **■** konsultuojasi su ŽGM KT pagal 69 straipsnio 1 dalį dėl įrodymų, būtinų ir pakankamų konkrečiam ŽGM preparato leidimui gauti, *kai šio straipsnio 7 dalyje nurodytos geriausios praktikos nepakanka;*
- f) *klinikinių rezultatų stebėsenos plano, anksčiau patvirtinto pagal 19 straipsnio 2 dalies d punktą, atveju įvertina klinikinių rezultatų stebėsenos rezultatus ją užbaigus ir pareiškėjui pateikus rezultatus.*

5. Vertindamos ŽGM preparatą pagal 4 dalies d ir f punktus kompetentingos **ŽGM** institucijos tais atvejais, kai paraišką teikiantis su ŽGM susijusios veiklos subjektas yra pasiūlęs įtraukti ir įtraukė klinikinių rezultatų stebėsenos rezultatus į esamą klinikinį registrą, *patikrina, ar ■* tame registre taikomomis duomenų kokybės valdymo procedūromis yra užtikrinamas *tinkamas* duomenų tikslumas ir išsamumas.

6. **ŽGM** kompetentingos institucijos atlieka šio straipsnio 3 ir 4 dalyse **nurodytą vertinimą** nuotolinės dokumentų peržiūros būdu. **ŽGM** kompetentingos institucijos taip pat gali, kaip **ŽGM** preparato vertinimo dalį, atlikti patikrinimus pagal 27, 28 ir 29 straipsnius. **Pagal 12 straipsnį valstybės narės užtikrina ŽGM preparatų vertintojų ir inspektorių bendravimą ir bendradarbiavimą.**
7. Atlikdamos šio straipsnio 4 dalyje nurodytus patikrinimo etapus **ŽGM** kompetentingos institucijos **atsižvelgia į ŽGM KT sutartą ir dokumentuotą geriausią praktiką**, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte.

21 straipsnis

Klinikinių rezultatų stebėsenos planai

1. **Tais atvejais, kai mokslinių įrodymų ir klinikinių duomenų, pateiktų su ŽGM susijusios veiklos subjektui atliekant naudos ir rizikos vertinimą, kaip nurodyta 20 straipsnio 4 dalies c punkte, nepakanka arba kai rizika yra nėra nereikšminga, ŽGM kompetentinga institucija patvirtina su ŽGM susijusios veiklos pareiškėjo pateiktą klinikinių rezultatų stebėsenos planą. Patvirtintas klinikinių rezultatų stebėsenos planas yra pagrindas, kuriuo remiantis renkami papildomi duomenys, kad būtų galima įvertinti naują ŽGM preparatą ir suteikti leidimą jį naudoti arba nustatyti naują ŽGM preparato indikaciją.**

2. *Klinikinių rezultatų stebėsenos planai nepatvirtinami tais atvejais, kai moksliniai įrodymai ir klinikiniai duomenys, pateikti atliekant naudos ir rizikos vertinimą, rodo atitinkamą rizikos lygį be didelės tikėtinos naudos.*
3. *Klinikinių rezultatų stebėsenos planas apima:*
- a) *mažos rizikos ir tikėtino teigiamo naudos ir rizikos vertinimo atvejais – proaktyvų klinikinį iš anksto nustatyto ŽGM recipientų skaičiaus stebėjimą;*
 - b) *vidutinės rizikos ir tikėtino teigiamo naudos ir rizikos vertinimo atvejais, be to, kas nurodyta a punkte, – iš anksto nustatyto ŽGM recipientų skaičiaus, kurio reikia iš anksto nustatytoms klinikinėms vertinamosioms baigtims įvertinti, ŽGM klinikinį tyrimą;*
 - c) *didelės rizikos atvejais ir tikėtino teigiamo naudos ir rizikos vertinimo atvejais, taip pat tais atvejais, kai rizikos ar naudos negalima įvertinti dėl mokslinių ir klinikinių duomenų ar žinių trūkumo, be to, kas nurodyta a punkte, – iš anksto nustatyto ŽGM recipientų skaičiaus, kurio reikia iš anksto nustatytoms klinikinėms vertinamosioms baigtims įvertinti, palyginti su standartine terapija, ŽGM klinikinį tyrimą.*

4. *3 dalies b ir c punktuose nurodytais atvejais ŽGM kompetentingos institucijos užregistruoja kiekvieną patvirtintą ŽGM klinikinį tyrimą ES ŽGM platformoje ir pateikia šią informaciją:*
- a) su ŽGM susijusios veiklos subjekto, atliekančio ŽGM klinikinį tyrimą, pavadinimą ir adresą;*
 - b) ŽGM rūšies ir numatomos klinikinės indikacijos aprašymą;*
 - c) apdorojimo metodikos santrauką;*
 - d) tyrimo projektavimo santrauką;*
 - e) planuojamą ŽGM klinikinio tyrimo pradžios ir pabaigos datą.*
5. *Tais atvejais, kai ŽGM priežiūros veikla gali kelti riziką ŽGM donorams, ŽGM recipientams arba pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams, ŽGM kompetentingos institucijos gali atšaukti ankstesnį klinikinio rezultato stebėsenos plano patvirtinimą. Tokiais atvejais duomenys ES ŽGM platformoje pateisomi nepagrįstai nedelsiant.*

Bendri ŽGM preparatų vertinimai

1. ŽGM preparatų vertinimai, nurodyti 20 straipsnyje, gali būti vienos ar kelių **ŽGM** kompetentingų institucijų prašymu, *perduodamu per jų ŽGM nacionalinę instituciją kitai ŽGM nacionalinei institucijai*, atliekami daugiau kaip vienos valstybės narės kompetentingų institucijų *paskirtų ŽGM preparatų vertintojų* kaip bendras ŽGM preparato vertinimas.
2. ŽGM kompetentinga institucija, gavusi prašymą atlikti bendrą ŽGM preparatų vertinimą, *ŽGM nacionalinei institucijai iš anksto sutikus, deda visas pagrįstas pastangas tokiam prašymui patenkinti, atsižvelgdama į turimus išteklius.*
3. **ŽGM** kompetentingos institucijos, dalyvaujančios bendrame **ŽGM preparato** vertinime, *prieš atlikdamos bendrą ŽGM preparato vertinimą, sudaro raštišką susitarimą. Tokiame raštiškame susitarime nurodoma* ■ *bent ši informacija:*
 - a) bendro ŽGM preparato vertinimo apimtis;
 - b) dalyvaujančių ŽGM preparato vertintojų vaidmenys ŽGM preparato vertinimo metu ir po jo ■ ;
 - c) kiekvienos *dalyvaujančios ŽGM kompetentingos* institucijos įgaliojimai ir atsakomybė.

ŽGM kompetentingos institucijos, dalyvaujančios atliekant ŽGM preparato vertinimą, pirmoje pastraipoje nurodytame susitarime įsipareigoja bendrai pripažinti to vertinimo rezultatus. Tą susitarimą pasirašo visos dalyvaujančios ŽGM kompetentingos institucijos, įskaitant atitinkamas ŽGM nacionalines institucijas.

4. Kad būtų lengviau atlikti dažnus arba standartinius bendrus ŽGM preparato vertinimus, valstybės narės gali parengti **ŽGM preparato** bendro vertinimo programas. *Valstybės narės gali vykdyti tokias programas pagal bendrą raštišką susitarimą, kaip nurodyta 3 dalyje.*
5. *ŽGM preparatų bendrų vertinimų koordinavimo ir atlikimo tikslu ŽGM kompetentingos institucijos atsižvelgia į atitinkamą ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte.*

I

Konkretūs ŽGM preparatų vertintojams taikomi reikalavimai

1. **ŽGM preparatų** vertintojai:
 - a) **turi** turėti diplomą, sertifikatą ar kitą medicinos, **farmacijos** ar **gyvybės** mokslų srities formalios kvalifikacijos įrodymą, gautą baigus universitetinių ar atitinkamoje valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą;
 - b) **turi** turėti su vertinamais procesais **arba** ŽGM preparatų numatomu naudojimu žmogui susijusią kompetenciją.
2. ŽGM preparatų vertinimas, nurodytas 20 straipsnyje, gali būti bendrai atliekamas asmenų grupės, kurioje kolektyviai turima šio straipsnio 1 dalyje nurodytos kvalifikacijos ir patirties.
3. **ŽGM** kompetentingos institucijos išimtiniais atvejais gali laikyti asmens turimą didelę ir svarbią patirtį pakankamu pagrindu jį atleisti nuo pareigos atitikti 1 dalyje nustatytus reikalavimus.

4. Prieš **ŽGM preparatų** vertintojams pradedant eiti pareigas, **ŽGM** kompetentingos institucijos suteikia **ŽGM preparatų vertintojams** specialų įvadinį mokymą apie procedūras, kurių turi būti laikomasi vertinant ŽGM preparatus pagal 20 *ir* 21 straipsnį.
5. **ŽGM** kompetentingos institucijos užtikrina, kad tas specialus įvadinis mokymas būtų papildytas specializuotu mokymu vertinti konkrečių tipų ŽGM preparatams taikomus apdorojimo metodus ir technologijas, taip pat tęstiniu mokymu, kai tikslinga, tęsiamu per visą **ŽGM preparatų** vertintojų karjerą. **ŽGM** kompetentingos institucijos deda visas pagrįstas pastangas užtikrinti, kad bendruose **ŽGM preparatų** vertinimuose dalyvaujantys **ŽGM preparatų** vertintojai būtų baigę atitinkamą Sąjungos mokymą, nurodytą 70 straipsnio 1 dalyje, ir būtų įtraukti į 70 straipsnio 5 dalyje nurodytą sąrašą.
6. **ŽGM preparatų** vertintojams gali padėti techninių dalykų ekspertai, jeigu **ŽGM** kompetentingos institucijos užtikrina, kad tie ekspertai atitiktų šio reglamento reikalavimus, visų pirma 6, 75 ir 76 straipsniuose nustatytas pareigas.

ŽGM įstaigų veiklos leidimų suteikimo sistema

1. **ŽGM** kompetentingos institucijos sukuria ir tvarko sistemą, kurioje gaunamos ir tvarkomos paraiškos dėl ŽGM įstaigų veiklos leidimų išdavimo *jų teritorijoje. Toje sistemoje numatoma galimybė sustabdyti ir panaikinti leidimus.*
2. Pagal 25 straipsnį **ŽGM** kompetentingos institucijos suteikia ŽGM įstaigos veiklos leidimą su ŽGM susijusios veiklos subjektams, *kurie patenka į 3 straipsnio 35 punkte pateiktą termino „ŽGM įstaiga“ apibrėžtį.*
3. **ŽGM** kompetentingos institucijos *į veiklos leidimą įtraukia visą su ŽGM susijusią veiklą, kurią vykdys ŽGM įstaiga, įskaitant tą su ŽGM susijusią veiklą, kuri turi būti vykdoma ne ŽGM įstaigos patalpose.*

4. **ŽGM** kompetentingos institucijos gali nuspręsti, kad ŽGM įstaigos veiklos leidimą reikia suteikti ir tam tikriems su ŽGM susijusios veiklos subjektams, ***kurie neatitinka 3 straipsnio 35 punkte pateiktos ŽGM įstaigos apibrėžties***, visų pirma su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kurie:

- a) daro reikšmingą įtaką ŽGM saugai ir kokybei dėl savo vykdomos su ŽGM susijusios veiklos masto, ypač didelės svarbos ar sudėtingumo, arba
- b) vykdo su keliomis ŽGM įstaigomis susijusią ŽGM srities veiklą.

ŽGM kompetentingos institucijos informuoja su ŽGM susijusios veiklos subjektą apie tokį sprendimą ir iš jo kylančią pareigą laikytis visų šio reglamento nuostatų, susijusių su ŽGM įstaigomis, įskaitant paraiškos dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo pateikimą.

I

5. ŽGM įstaigos veiklos leidimas galioja visoje Sąjungoje tokį laikotarpį, koks nustatytas leidimo sąlygose, kai toks laikotarpis yra nustatytas, arba iki **ŽGM** kompetentinga institucija sustabdo arba panaikina leidimą, arba iki ŽGM įstaiga nustoja vykdyti su ŽGM susijusią veiklą. Jeigu valstybė narė yra įvedusi griežtesnę priemonę pagal 4 straipsnį, kuri siejasi su konkrečios ŽGM įstaigos veiklos leidimu, ta valstybė narė gali atsisakyti pripažinti kitoje valstybėje narėje suteiktą ŽGM įstaigos veiklos leidimą iki bus įsitikinta, kad yra laikomasi tos griežtesnės priemonės sąlygų.

I

ŽGM įstaigų veiklos leidimų suteikimas

1. **ŽGM** kompetentingos institucijos pateikia gaires ir šablonus, skirtus tam, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai galėtų teikti paraiškas dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo pagal 46 straipsnį. Rengdamos šias gaires ir šablonus **ŽGM** kompetentingos institucijos *atsižvelgia* į atitinkamą ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte. **ŽGM kompetentingos institucijos gali naudotis saugiu ryšių kanalu ES ŽGM platformoje, kad su ŽGM įstaiga keistųsi dokumentais, susijusiais su paraiška dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo.**
2. Gavusios paraišką dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo **ŽGM** kompetentingos institucijos:
 - a) **nepagrįstai nedelsdamos** patvirtina, kad gavo paraišką;
 - b) įvertina paraišką;

- c) išnagrinėja susitarimus tarp paraišką teikiančios ŽGM įstaigos pareiškėjos ir bet kokių **su ŽGM susijusios veiklos subjektų**, su kuriais ta ŽGM įstaiga yra sudariusi sutartį dėl su ŽGM susijusios veiklos vykdymo;
 - d) prireikus prašo su ŽGM susijusios veiklos subjekto pareiškėjo pateikti papildomos informacijos;
 - e) atlieka ŽGM įstaigos pareiškėjos patikrinimą vietoje **pagal 27 straipsnį** ir, kai taikytina, **su ŽGM susijusios veiklos subjektų ar** trečiųjų šalių, su kuriuo (kuria) ta ŽGM įstaiga yra sudariusi sutartį, **patikrinimą vietoje pagal 28 straipsnį**;
 - f) nepagrįstai nedelsdamos informuoja pareiškėją apie vertinimo ir patikrinimų, nurodytų b, c bei e punktuose ir, kai taikytina, d punkte, rezultatus **;**
 - g) atitinkamai suteikia arba atsisako suteikti ŽGM įstaigos veiklos leidimą ŽGM įstaigai pareiškėjai ir nurodo, **kuriuos su ŽGM susijusios veiklos subjektus ir** kurią **kiekvieno subjekto vykdymą** su ŽGM susijusią veiklą apima leidimas ir kokios sąlygos taikomos, jei taikomos;
- ;**
- h) nepagrįstai nedelsdamos ES ŽGM platformoje **;** pateikia informaciją apie **ŽGM įstaigai suteiktą veiklos** leidimą, atitinkamai pakeisdamos su **ŽGM susijusios veiklos subjekto** statusą **ŽGM įstaigos atžvilgiu**;

i) *įvertina ir atitinkamai patvirtina vėliau ŽGM įstaigos atliktus paraiškoje pateiktos ir joms pagal 46 straipsnio 2 dalį perduotos informacijos pakeitimus ir atnaujina šią informaciją ES ŽGM platformoje.*

3. *ŽGM kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus sustabdyti ŽGM įstaigos veiklos leidimą arba tam tikros su ŽGM susijusios veiklos, kurią vykdyti ŽGM įstaigai yra leista, leidimą, jei vykdant ŽGM priežiūros veiklą įrodoma arba galima pagrįstai įtarti, kad ta ŽGM įstaiga neatitinka savo veiklos leidimų sąlygų arba šio reglamento nuostatų. ŽGM kompetentingos institucijos pagal nacionalinės teisės aktus sustabdo ŽGM įstaigos veiklos leidimo galiojimą, kai nustatoma neišvengiama rizika ŽGM donorų, recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai arba neišvengiama nereikalingo ypatingos svarbos ŽGM švaistymo rizika.*

■

ŽGM kompetentingos institucijos nustato laikotarpį, per kurį turi būti atliktas tyrimas dėl įtariamos neatitikties ir ŽGM įstaiga turi ištaisyti patvirtintą neatitiktį, o tuo laikotarpiu veiklos leidimas lieka sustabdytas.

4. Tais atvejais, kai **ŽGM** kompetentingos institucijos įsitikina, kad yra 3 dalyje nurodyta neatitiktis, ir **ŽGM** įstaigos negali ištaisyti tos neatitikties per nustatytą laikotarpį, **ŽGM** kompetentingos institucijos pagal nacionalinės teisės aktus panaikina **ŽGM** įstaigos veiklos leidimą.
5. **ŽGM** kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti **ŽGM** įstaigos veiklos leidimą, *jei 3 dalyje nurodyto sustabdymo nepakanka nustatytiems trūkumams pašalinti.*
6. Tais atvejais, kai leidimas sustabdomas arba panaikinamas, kaip nurodyta 3, 4 ir 5 dalyse, **ŽGM** kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos atitinkamai pakeičia tos **ŽGM** įstaigos veiklos leidimo statusą ES **ŽGM** platformoje.

26 straipsnis

Veiklos leidimų suteikimas **ŽGM importuojančioms įstaigoms**

1. **ŽGM** kompetentingos institucijos *suteikia **ŽGM importuojančios įstaigos leidimą tiems su **ŽGM** susijusios veiklos subjektams, kurie importuoja **ŽGM****, kaip nurodyta 24 straipsnio 2 dalyje.*

2. *Suteikiant leidimus ŽGM importuojančiosioms įstaigoms mutatis mutandis taikomos 24 straipsnio 1, 3 ir 5 dalys ir 25 straipsnis.*
3. Gavusios paraišką dėl *importuojančios ŽGM įstaigos* veiklos leidimo, *ŽGM* kompetentingos institucijos *veikia vadovaudamosi 25 straipsnio 2 dalimi*. ŽGM kompetentingos institucijos *taip pat įvertina procedūras, taikomas paraišką teikiančioje ŽGM importuojančioje įstaigoje, siekdamos užtikrinti, kad importuotos ŽGM būtų lygiavertės kokybės, saugos ir efektyvumo požiūriu ŽGM preparatams, kuriems suteiktas leidimas pagal šį reglamentą.*
4. *Kiek tai susiję su 25 straipsnio 2 dalies e punktu, ir tais atvejais, kai importuojančioji ŽGM įstaiga fiziškai negauna importuotų ŽGM, bet jos siunčiamos tiesiogiai su ŽGM susijusios veiklos subjektui naudojimui žmogui konkrečiam ŽGM recipientui arba veiklos vykdytojui kitais Sąjungos teisės aktais reglamentuojamam produktui gaminti, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, ŽGM kompetentingos institucijos gali nuspręsti atlikti patikrinimą nuotolinės dokumentų peržiūros būdu.*

5. Prieš suteikiant arba atsisakant suteikti *ŽGM importuojančios įstaigos* veiklos leidimą, *ŽGM* kompetentingoms institucijoms gali reikėti patikrinti bet kokią **■** *trečiosios valstybės tiekėją*, tiekiantį paraišką teikiančiai *ŽGM importuojančiai įstaigai*, visų pirma tais atvejais, kai paraiška pateikiama dėl reguliaraus ir pakartotinio *ŽGM* importo iš to paties *trečiosios valstybės tiekėjo*.

■

6. Nukrypstant nuo 1 dalies, *ŽGM* kompetentingos institucijos gali suteikti *ŽGM*, skirtų neatidėliotinam naudojimui žmogui *konkrečiam ŽGM* recipientui, importo leidimą, *kai to prašo už tą naudojimą žmogui atsakingas su ŽGM susijusios veiklos subjektas ir* kai tai kiekvienu konkrečiu atveju *tinkamai pagrindžiama* klinikinėmis aplinkybėmis. *ŽGM kompetentingos institucijos taip pat gali leisti importuoti ŽGM kritinėse situacijose, kad jas būtų galima naudoti neatidėliotinam naudojimui žmogui ŽGM recipientams, kurių sveikatai kiltų didelis pavojus, jei ŽGM nebūtų importuotos.*
7. Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant konkrečius *paraiškų vertinimo* kriterijus per leidimo suteikimo *importuojančioms ŽGM įstaigoms* procedūrą.

8. Jeigu su importuojamų ŽGM kokybe ir sauga susijusios rizikos atveju yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 78 straipsnyje numatyta procedūra.

27 straipsnis

ŽGM įstaigų patikrinimai

1. **Valstybių narių, kuriose įsikūrusios ŽGM įstaigos, ŽGM kompetentingos institucijos** atlieka **tų** ŽGM įstaigų ir, kai taikytina, su ŽGM susijusios veiklos subjektų ar trečiųjų šalių, su kuriais (kuriomis) tos ŽGM įstaigos yra sudariusios sutartis, patikrinimus.
2. **ŽGM kompetentingos institucijos atitinkamai atlieka šiuos ŽGM įstaigų patikrinimus:**
 - a) įprastinius sistemos patikrinimus, apie kuriuos pranešama iš anksto;
 - b) patikrinimus, apie kuriuos pranešama arba nepranešama iš anksto, visų pirma tuo atveju, kai **atliekamas** nesąžiningos ar kitokios neteisėtos veiklos **tyrimas**, arba remiantis informacija apie galimą neatitiktį šiam reglamentui ;
 - c) patikrinimus, **apie kuriuos pranešama arba nepranešama iš anksto, skirtus konkrečiai veiklai ar temai, kaip numatyta 20 straipsnio 6 dalyje, 26 straipsnio 5 dalyje, 29 straipsnyje ir 33 straipsnio 6 dalyje.**

3. **ŽGM** kompetentingos institucijos, per patikrinimus nustatčiusios neatitiktį šio reglamento nuostatoms, gali, kai reikalinga ir proporcinga, atlikti tolesnius patikrinimus siekdamos įsitikinti, kad ŽGM įstaigos ėmėsi **tinkamų** taisomųjų ir prevencinių veiksmų.

■

4. **ŽGM kompetentingos institucijos atlieka patikrinimus vietoje. Tačiau išimties tvarka** ŽGM kompetentingos institucijos gali atlikti visus patikrinimus arba jų dalį **virtualiuoju arba** nuotolinės dokumentų peržiūros būdu, jeigu:

- a) dėl tokio patikrinimo būdo nekyla rizika ŽGM saugai ir kokybei;
- b) tokie patikrinimo **būdai** nekenkia patikrinimų efektyvumui; ■
- c) **užtikrinama ŽGM donorų, ŽGM recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsauga ir**
- d) neviršijamas ilgiausias laiko intervalas tarp dviejų patikrinimų vietoje pagal 9 dalį.

5. **ŽGM** kompetentingos institucijos užtikrina, kad patikrinimus atliktų 30 straipsnyje nustatytus reikalavimus atitinkantys tikrintojai.

I

6. ***Patikrinimų metu tikrinama ir tai, ar ŽGM įstaigos atitinka VI ir VII skyriuose nustatytus standartus arba jų elementus.***

Tais atvejais, kai ŽGM įstaigos laikosi:

- a) ECDC ir EVSPKD paskelbtų techninių gairių, nurodytų 56 straipsnio 4 dalies a punkte ir 59 straipsnio 4 dalies a punkte, kai taikytina; atitiktis ***šiam reglamente išdėstytiems*** standartams ar jų dalims tikrintojų pripažįstama tiek, kiek jie aptariami tose gairėse;
- b) kitų gairių, nurodytų 56 straipsnio 4 dalies b punkte ir 59 straipsnio 4 dalies b punkte, ***kurias valstybė narė priėmė pagal šio straipsnio 7 dalį – inspektoriai pripažįsta atitiktį šiam reglamente išdėstytiems standartams tiek, kiek jie aptariami tose gairėse;***

- c) *kitų gairių, kurios nenurodytas šios dalies a arba b punkte, arba kitų gairėse neaptariamų techninių metodų, kurie taikomi konkrečiomis aplinkybėmis, kaip nurodyta 56 straipsnio 4 dalies c punkte ir 59 straipsnio 4 dalies c punkte – inspektoriai įvertina veiksmus, kurių ėmėsi ŽGM įstaigos, kad užtikrintų tokių gairių ar techninių metodų tinkamumą ir jų atitiktį šiame reglamente nustatytiems standartams; tam vertinimui atlikti ŽGM įstaigos pateikia inspektoriams visą būtiną informaciją pagal 56 straipsnio 7 dalį ir 59 straipsnio 7 dalį.*

7. *Priimdama šio straipsnio 6 dalies b punkte nurodytas gaires, valstybė narė prieš patikrinimą įsitikina ir dokumentais patvirtina, kad tos gairės yra tinkamos norint užtikrinti atitiktį VI ir VII skyriuose nustatytiems standartams, ir paskelbia tas gaires ES ŽGM platformoje. Tos gairės pripažįstamos tinkamomis atitikčiai šio reglamento standartams užtikrinti, jei nustatoma, kad jos yra lygiavertės ECDC ir EVSPKD paskelbtoms techninėms gairėms, nurodytoms šio straipsnio 6 dalies a punkte.*

8. Tikrintojai *atlieka* vieną ar kelis iš šių veiksmų:

- a) *tikrina patalpas*;
- b) *vertina ir tikrina procedūrų ir su ŽGM susijusios veiklos atitiktį* šio reglamento reikalavimams;
- c) *tikrina* bet kokius dokumentus **■** *arba įrašus*, susijusius su šio reglamento **■** reikalavimais;
- d) *kai taikytina*, įvertina pagal 37 straipsnį įdiegtos kokybės valdymo sistemos projektavimą ir įgyvendinimą;
- e) *įvertina atitiktį budrumo ir atsekamumo sistemoms*;
- f) *paima* pavyzdžius analizei, dokumentų kopijas *ir nuotraukas ar vaizdo įrašus*, jei reikalinga;
- g) *įvertina* pagal 67 straipsnį parengtą ekstremaliųjų situacijų planą, kai tinka;
- h) *įsako sustabdyti ar nutraukti bet kokią procedūrą arba veiklą arba nustato kitas priemones*, kai tai reikalinga ir proporcinga dėl nustatytos rizikos, *arba pasiūlo, kad tai padarytų ŽGM kompetentinga institucija; tokiu atveju inspektorius nepagrįstai nedelsdamas imasi visų būtinų veiksmų.*

9. *Atlikusios 25 straipsnio 2 dalies e punkte nurodytą patikrinimą, ŽGM kompetentingos institucijos atlieka periodinius patikrinimus pagal šio straipsnio 2 dalies a punktą, kad laikotarpis tarp dviejų patikrinimų vietoje bet kuriuo atveju neviršytų ketverių metų. Patikrinimų dažnumas nustatomas atsižvelgiant į:*

a) nustatytą riziką, susijusią su ŽGM, kuriai taikomas ŽGM įstaigos veiklos leidimas, rūšimi ir vykdoma su ŽGM susijusia veikla;

■

b) ŽGM įstaigų praeities duomenų įrašus dėl ankstesnių patikrinimų rezultatų ir jų atitikties šiam reglamentui;

c) kai aktualu, tarptautinių įstaigų atliktą sertifikavimą arba akreditavimą; ■

d) 37 straipsnyje nurodytų kokybės valdymo sistemų patikimumą ir efektyvumą.

■

10. **ŽGM** kompetentingos institucijos po kiekvieno patikrinimo parengia patikrinimo išvadų ataskaitą, ir pateikia ją atitinkamai ŽGM įstaigai. *Jeigu patikrinimo rezultatai to reikalauja, ŽGM kompetentingos institucijos atitinkamai nustato* bet kokius reikiamus taisomuosius ar prevencinius veiksmus arba *pareikalauja*, kad ŽGM įstaiga savo atsakyme pasiūlytų tokius veiksmus su nustatytomis jų užbaigimo datomis.

11. Atlikdamos šio straipsnio 1 dalyje nurodytus patikrinimo etapus **ŽGM** kompetentingos institucijos *atsižvelgia* į ŽGM KT sutartą ir dokumentuotą geriausią *patikrinimų* praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte.
12. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl procedūrų, kurių turėtų būti laikomasi atliekant ŽGM įstaigų patikrinimus, *techninių elementų*.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektų, *išskyrus ŽGM įstaigas, ir trečiųjų šalių* patikrinimai

1. **ŽGM** kompetentingos institucijos gali atlikti kitų su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kurie nėra ŽGM įstaigos, *ir trečiųjų šalių, su kuriomis yra sudarytos sutartys*, patikrinimus pagal 27 straipsnio 1 dalį, kai tai reikalinga ir proporcinga dėl rizikos, siejamos su *ta ŽGM* ir to su ŽGM susijusios veiklos subjekto užregistruotomis su ŽGM susijusios veiklos rūšimis bei **ankstesniais** su ŽGM susijusios veiklos subjekto atitikties *įrašais*.
2. Kitų su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kurie nėra ŽGM įstaigos, *ir trečiųjų šalių, su kuriomis yra sudarytos sutartys*, patikrinimui šio straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais 27 straipsnis taikomas *mutatis mutandis*.

29 straipsnis
Bendri patikrinimai

1. Vienos ar daugiau **ŽGM** kompetentingų institucijų prašymu, *perduodamu per jų ŽGM nacionalinę instituciją kitai ŽGM nacionalinei institucijai, patikrinimai* pagal 27 straipsnio 1 dalį ir 28 straipsnio 1 dalį gali *būti atliekami* kaip *bendri patikrinimai dalyvaujant iš kitos valstybės narės tam tikslui atsiųstiems tikrintojams*.
2. **ŽGM** kompetentinga institucija, gavusi prašymą atlikti bendrą **■** vertinimą, **ŽGM nacionalinei institucijai iš anksto sutikus**, deda visas pagrįstas pastangas tokiam prašymui patenkinti, *atsižvelgdama į turimus išteklius*, tais atvejais, kai:
 - a) *su ŽGM susijusios veiklos subjektas, kurį ketinama tikrinti, vykdo su ŽGM susijusią veiklą daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kuri daro poveikį prašančiojoje valstybėje narėje;*
 - b) prašančiosios valstybės narės **ŽGM** kompetentingoms institucijoms atliekant tą patikrinimą reikia naudotis specialia technine kompetencija, turima kitoje valstybėje narėje;
 - c) valstybės narės, kurioje gautas prašymas, **ŽGM kompetentingos institucijos** pritaria, kad bendrą patikrinimą reikėtų atlikti dėl kitų pagrįstų priežasčių.

3. *Kai ŽGM kompetentinga institucija gauna prašymą atlikti su ŽGM susijusios veiklos subjekto bendrą patikrinimą, ji gali tą prašymą atmesti, visų pirma, jeigu:*
- a) *bendras patikrinimas tame su ŽGM susijusios veiklos subjekte buvo atliktas ankstesniais metais arba*
 - b) *planuojama atlikti bendrą to su ŽGM susijusios veiklos subjekto patikrinimą.*
4. *ŽGM kompetentingos institucijos, dalyvaujančios atliekant bendrą ŽGM preparato vertinimą, prieš jį atlikdamos, sudaro raštišką susitarimą. Tokiame raštiškame susitarime nurodoma* ■ *bent ši informacija:*
- a) bendro patikrinimo apimtis ir tikslas;
 - b) dalyvaujančių vertintojų vaidmenys vertinimo metu ir po jo ■ , be kita ko, patikrinimui vadovauti paskirta *ŽGM kompetentinga* institucija;
 - c) kiekvienos *dalyvaujančios ŽGM kompetentingos* institucijos įgaliojimai ir atsakomybė.

ŽGM kompetentingos institucijos, dalyvaujančios atliekant bendrą vertinimą, pirmoje pastraipoje nurodytame susitarime įsipareigoja bendrai pripažinti to vertinimo rezultatus. Tą susitarimą pasirašo visos dalyvaujančios ŽGM kompetentingos institucijos, įskaitant atitinkamas ŽGM nacionalines institucijas.

5. Bendram patikrinimui vadovaujanti ŽGM kompetentinga institucija *yra valstybės narės, kurioje atliekamas bendras patikrinimas, ŽGM kompetentinga institucija, ji* užtikrina, kad bendras patikrinimas *būtų atliekamas pagal tos valstybės narės nacionalinės teisės aktus.*

ŽGM kompetentinga institucija, *prižiūrinti* su ŽGM susijusios veiklos *subjektą, kuris turi būti patikrintas bendro patikrinimo metu*, iš anksto informuoja tą su ŽGM susijusios veiklos subjektą ■ apie bendrą patikrinimą *ir jo pobūdį, išskyrus atvejus, kai yra motyvuotų ir tinkamai pagrįstų priežasčių įtarti, kad toks išankstinis pranešimas pakenktų bendro patikrinimo efektyvumui.*

■

6. Kad būtų lengviau atlikti įprastinius bendrus patikrinimus, valstybės narės gali parengti bendrų patikrinimų programas. Valstybės narės gali vykdyti tokias programas pagal bendrą *raštišką* susitarimą, kaip nurodyta 4 dalyje.
7. *Bendrų vertinimų koordinavimo ir atlikimo tikslais ŽGM kompetentingos institucijos atsižvelgia į atitinkamą ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte.*

Konkretūs tikrintojams taikomi reikalavimai

1. Tikrintojai privalo turėti diplomą, sertifikatą ar kitą atitinkamos srities formalios kvalifikacijos įrodymą, gautą baigus universitetinių ar atitinkamoje valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą.

ŽGM kompetentingos institucijos išimtiniais atvejais gali laikyti asmens turimą didelę ir svarbią patirtį pakankamu pagrindu jį atleisti nuo pareigos atitikti 1 dalyje nustatytus reikalavimus.

2. Prieš tikrintojams pradedant eiti pareigas, **ŽGM** kompetentingos institucijos jiems surengia specialius įvadinčius mokymus. Rengdamos specialius įvadinčius mokymus, **ŽGM** kompetentingos institucijos ***atsižvelgia į atitinkamą ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką***, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte.

3. **ŽGM** kompetentingos institucijos užtikrina, kad tas specialūs įvadiniai mokymai apimtu bent šiuos dalykus:
- a) taikytinus patikrinimo metodus ir procedūras, įskaitant praktines pratybas;
 - b) atitinkamų Sąjungos ir nacionalinių gairių, *kai taikytina*, taip pat ŽGM KT sutartos ir dokumentuotos geriausios praktikos, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte, apžvalgą;
 - c) leidimo suteikimo sistemų atitinkamoje valstybėje narėje apžvalgą;
 - d) ŽGM priežiūros veiklos vykdymui taikytiną teisinę sistemą;
 - e) *techninių* su ŽGM susijusios veiklos *aspektų apžvalgą*;
 - f) ŽGM technines gaires, kaip nurodyta 56 ir 59 straipsniuose;
 - g) ŽGM srities ir susijusių sričių nacionalinių reguliavimo institucijų organizavimo ir veiklos apžvalgą;
 - h) nacionalinės sveikatos sistemos ir ŽGM organizacinių struktūrų atitinkamoje valstybėje narėje apžvalgą.

4. **ŽGM** kompetentingos institucijos užtikrina, kad specialius įvadinčius mokymus papildytų specializuotas mokymas, kaip atlikti konkrečių tipų **ŽGM** įstaigų patikrinimus, taip pat, kai tikslinga, tęstinis mokymas. **ŽGM** kompetentingos institucijos ***deda visas pagrįstas pastangas*** užtikrinti, kad atliekant bendrus patikrinimus dalyvaujantys tikrintojai būtų baigę atitinkamą 70 straipsnio 1 dalyje nurodytą Sąjungos mokymą ir įtraukti į 70 straipsnio 5 dalyje nurodytą sąrašą.
5. Tikrintojams gali padėti techninių dalykų ekspertai, **ŽGM** kompetentingoms institucijoms įsitikinus, kad tie ekspertai atitinka šio reglamento reikalavimus **II**.

31 straipsnis

Veiklos duomenų gavimas, ***pateikimas*** ir skelbimas

1. **ŽGM** kompetentingos institucijos patikrina, ar su **ŽGM** susijusios veiklos subjektai, turintys veiklos duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo pareigas pagal 41 straipsnį, ***per ES ŽGM platformą savo ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikia metinę ataskaitą*** su tais veiklos duomenimis. ES **ŽGM platformoje sudaromos sąlygos rengti su ŽGM susijusios veiklos subjektų metines ataskaitas ir joje ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikiama metinė suvestinė ataskaita kartu su jų su ŽGM susijusios veiklos subjektų veiklos duomenimis.**

2. *Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, valstybės narės gali nuspręsti, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai 41 straipsnio 1 dalyje nurodytus veiklos duomenis ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikia per nacionalinius arba tarptautinius registrus tais atvejais, kai tokiuose registruose renkami veiklos duomenys atitinka ES ŽGM platformoje nurodytus duomenų rinkinius. Tokiu atveju ŽGM kompetentingos institucijos tuos veiklos duomenis pateikia pagal įgyvendinimo aktus, priimtus pagal 41 straipsnio 3 dalį.*
3. *ŽGM kompetentingos institucijos užtikrina, kad jų su ŽGM susijusios veiklos subjektų metinės suvestinės veiklos duomenų ataskaitos būtų viešai skelbiamos jų valstybėse narėse, taip pat internetu. Metinė suvestinė veiklos duomenų ataskaita taip pat gali būti skelbiama ES ŽGM platformoje po ŽGM nacionalinių institucijų peržiūros ir patvirtinimo.*
4. *Komisija surenka metines suvestines ataskaitas iš ŽGM kompetentingų institucijų ir parengia Sąjungos metinę su ŽGM susijusios veiklos ataskaitą. Pasidalijusi ta ataskaita su ŽGM nacionalinėmis institucijomis, kad jos galėtų ją peržiūrėti ir patvirtinti, Komisija paskelbia metinę Sąjungos su ŽGM susijusios veiklos ataskaitą ir pateikia ją ES ŽGM platformoje.*

32 straipsnis

Atsekamumas

1. **ŽGM** kompetentingos institucijos patikrina ir įsitikina, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai taiko tinkamas procedūras, skirtas ŽGM atsekamumui ir kodavimui, kaip nurodyta 42 straipsnyje, užtikrinti.
2. **ŽGM** kompetentingos institucijos nustato procedūras, pagal kurias unikalios identifikuojamos ŽGM įstaigos, kurios pagal 43 straipsnį turi taikyti bendrą Europos kodą. **ŽGM** kompetentingos institucijos užtikrina, kad toks identifikavimas atitiktų nustatytus tos kodavimo sistemos techninius standartus. Šiuo tikslu **ŽGM** kompetentingos institucijos gali naudoti ES ŽGM platformoje gautą ŽGM įstaigos identifikacinį kodą.

33 straipsnis

Budrumas

1. **ŽGM** kompetentingos institucijos yra atsakingos už budrumą, susijusio su ŽGM srities veikla, *priežiūrą*. ■

2. *ŽGM kompetentingos institucijos pateikia gaires ir šablonus, skirtus pranešimams apie sunkias nepageidaujamas reakcijas ir sunkius nepageidaujamus reiškinius bei tyrimų ataskaitoms, teikti, kaip nurodyta 44 straipsnyje. Rengiant gaires ir šablonus atsižvelgiama ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte. ŽGM kompetentingos institucijos taip pat nustato pranešimų apie sunkias nepageidaujamas reakcijas ir sunkius nepageidaujamus reiškinius gavimo pagal 44 straipsnį procedūras.*

3. Gavusios pranešimą *apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba* sunkų nepageidaujamą reiškinį *pagal 44 straipsnio 3 dalį, ŽGM kompetentingos institucijos:*

■

a) patikrina, ar ■ pranešime pateikta *44 straipsnio 3 dalyje* nurodyta informacija;

■

b) atsako pranešimą pateikusiam su ŽGM susijusios veiklos subjektui, *ar reikia papildomų dokumentų ar pataisymų.*

4. *Gavusios pranešimą apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinį pagal 44 straipsnio 3 dalį, ŽGM kompetentingos institucijos gali:*

- a) teikti konsultacijas dėl su ŽGM susijusios veiklos subjekto planuojamo tyrimo;*
- b) prašyti ŽGM KT rekomendacijos pagal 69 straipsnio 1 dalį.*

Jei pranešimas apie sunkią nepageidaujamą reakciją yra susijęs su užkrečiamosios ligos, kuri yra reta arba netikėta tos rūšies ŽGM atveju, perdavimu, ŽGM nacionalinės institucijos apie tai informuoja Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (ECDC). Tokiais atvejais ŽGM nacionalinė institucija atsižvelgia į visas ECDC arba jo ŽGM ekspertų tinklo pateiktas rekomendacijas ar informaciją.

5. Gavusios *sunkios nepageidaujamos reakcijos arba sunkaus nepageidaujamo reiškinio* tyrimo ataskaitą, ŽGM kompetentingos institucijos:

■

- a) patikrina, ar ■ tyrimo ataskaitoje pateikta informacija, kurios reikalaujama pagal 44 straipsnio 7 dalį;
- b) įvertina atlikto tyrimo ir apibūdintų taisomųjų bei prevencinių veiksmų rezultatus;

- c) *prireikus prašo, kad tyrimo ataskaitą pateikęs su ŽGM susijusios veiklos subjektas pateiktų papildomų dokumentų;*
 - d) *jei reikia pataisymų, informuoja tyrimo ataskaitą pateikusį su ŽGM susijusios veiklos subjektą apie vertinimo užbaigimą.*
6. *ŽGM kompetentingos institucijos gali atlikti patikrinimus atitinkamai pagal 27 arba 28 straipsnį tais atvejais, kai iš gauto pranešimo apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinį arba tyrimo ataskaitos yra aišku arba galima pagrįstai įtarti, kad nesilaikyta šio reglamento reikalavimų, arba kai siekiama patikrinti planuotų taisomųjų ir prevencinių veiksmų tinkamą įgyvendinimą, arba kai jos mano, kad tam tikra sunki nepageidaujama reakcija arba sunkus nepageidaujamas reiškinys gali kelti grėsmę sveikatai.*
7. *Kai pranešimas apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinį yra susijęs su rizika visuomenės sveikatai, ŽGM kompetentingos institucijos nedelsdamos perduoda esminę informaciją kitoms ŽGM kompetentingoms institucijoms taikydamos skubaus pranešimo apie ŽGM procedūrą, nurodytą 34 straipsnyje. Tą informaciją gavusios ŽGM kompetentingos institucijos savo ruožtu prireikus ją perduoda plačiajai visuomenei.*

8. Gavusios pranešimą *apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinį*, turintį reikšmės *iš ŽGM* pagaminto ir pagal kitus Sąjungos teisės aktus reglamentuojamo, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, produkto *kokybei, saugai* arba tiekimui, *ŽGM* kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos *per savo ŽGM nacionalinę instituciją* apie tai informuoja atitinkamas institucijas, turinčias kompetenciją dėl to produkto, pagal 13 straipsnio 6 dalį.
9. *Gavusios informaciją apie rimtą incidentą, kaip tai suprantama Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 65 punkte, arba informaciją apie rimtą nepageidaujamą reakciją, kaip tai suprantama Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 12 punkte, susijusią su gaminiu, pagamintu iš ŽGM arba su ja, jei iš tos informacijos matyti galimas ryšys su ŽGM, naudojamos tam gaminiui gaminti, kokybe ar sauga, ŽGM kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos perduoda informaciją ŽGM įstaigai, kuri išleido ŽGM, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos imtis galimų veiksmų siekiant užkirsti kelią tolesniam ŽGM, susijusios su rimtu incidentu ar sunkia nepageidaujama reakcija, paskirstymui.*

10. Kai gaunama informacijos apie rimtą incidentą ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, kaip tai suprantama **Reglamento (ES) 2017/745** 2 straipsnio 65 bei 68 punktuose *ir* kaip tai suprantama **Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746²³ 2 straipsnio** 68 bei 71 punktuose, tokią informaciją gavusios **ŽGM** kompetentingos institucijos *ją perduoda* su ŽGM susijusios veiklos subjektams, *kurie galbūt naudoja atitinkamą medicinos priemonę vykdydami su ŽGM susijusią veiklą. ŽGM* kompetentingos institucijos tą informaciją *taip pat* pateikia savo ŽGM nacionalinei institucijai, jei incidentas atitinka *šio reglamento 3 straipsnio 45 punkte nustatytą sunkios nepageidaujamos reakcijos apibrėžtį arba šio reglamento 3 straipsnio 46 punkte nustatytą sunkaus nepageidaujamo reiškinių apibrėžtį.*

11. **ŽGM** kompetentingos institucijos *arba valstybės narės* užtikrina, kad atliekant šio straipsnio 1–6 dalyse nurodytas procedūras būtų palaikoma tinkama sąsaja tarp pagal šį straipsnį teikiamų pranešimų apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinį **■** ir pagal Direktyvos 2010/53/ES 11 straipsnį sukurtos pranešimų teikimo sistemos tais atvejais, kai pranešimas *apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinį* yra susijęs su ŽGM donoryste **■**, o atitinkami donorai buvo ir organų donorai.

²³ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

12. *ŽGM kompetentingos institucijos savo ŽGM nacionalinėms institucijoms pateikia metinę pranešimų apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinį ir patvirtintų sunkių nepageidaujamų reakcijų ir sunkių nepageidaujamų reiškinių tyrimų ataskaitų santrauką. Jei būtina, į tą santrauką įtraukiamos rekomendacijos, parengtos atlikus sunkių nepageidaujamų reakcijų ir sunkių nepageidaujamų reiškinių, apie kuriuos pranešta, analizę.*
13. *ŽGM nacionalinės institucijos pateikia metinę pranešimų apie patvirtintus sunkių nepageidaujamų reakcijų arba sunkių nepageidaujamų reiškinių atvejus ir susijusių tyrimų ataskaitų santrauką ES ŽGM platformoje iki paskesnių metų birželio 30 d., o sutrumpintą tos santraukos versiją paviešina savo valstybėje narėje, taip pat internetu. ŽGM nacionalinės institucijos į metinę santrauką įtraukia pranešimų apie sunkias nepageidaujamas reakcijas arba sunkius nepageidaujamus reiškinius, kurie joms pateikti ir kurie atitinka sunkumo ir priskiriamumo ribas, nustatytas ŽGM KT dokumentuotoje ir paskelbtoje geriausios praktikos aprašyme, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte, skaičių ir rūšis.*

14. Komisija apibendrina ŽGM nacionalinių institucijų metines santraukas, parengia metinę *Sąjungos* ŽGM budrumo ataskaitą ir ją paskelbia, prieš tai *ją* perdavusi ŽGM nacionalinėmis institucijomis, kad šios galėtų ją peržiūrėti ir jai pritarti. *Toje ataskaitoje pateikiama bendros tendencijos analizė ir rekomendacijos.*

I

15. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl procedūrų, taikytinų konsultuojantis ir koordinuojant veiksmus tarp ŽGM kompetentingų institucijų ir ECDC dėl atitinkamų pranešimų apie *sunkias nepageidaujamas reakcijas arba sunkius nepageidaujamus reiškinius* ir tyrimų.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

1. **ŽGM** kompetentingos institucijos, gavusios pranešimą apie sunkią nepageidaujama reakciją ar sunkų nepageidajamą reiškinį arba kitą informaciją, turinčią įtakos ŽGM kokybei, *saugai* ar tiekimui ***daugiau nei vienoje valstybėje narėje, informuoja savo ŽGM nacionalinę instituciją, kuri savo ruožtu*** ES ŽGM platformoje paskelbia skubų pranešimą apie ŽGM.
2. **ŽGM nacionalinės** institucijos paskelbia skubų pranešimą apie ŽGM visų pirma tokiomis aplinkybėmis:
 - a) kai yra nustatyta **ŽGM** kokybės ar saugos rizika dėl **ŽGM**, paskirstytų iš jų valstybės narės į bent vieną kitą valstybę narę;
 - b) kai jų valstybėje narėje yra kilęs užkrečiamosios ligos protrūkis ir jos, siekdamos sumažinti tos ligos perdavimo per ŽGM riziką, ėmėsi donorystės sustabdymo arba donorų ištyrimo priemonių;

- c) kai yra nustatytas ypač svarbios įrangos, priemonių, medžiagų ar reagentų, kurie naudojami paimant, apdorojant, laikant ar paskirstant ŽGM ir kurie galėtų būti naudojami kitose valstybėse narėse, defektas arba yra įvykęs reikšmingas jų tiekimo pertrūkis;
 - d) kai **ŽGM nacionalinėms** institucijoms yra prieinama kita informacija, kurią būtų galima pagrįstai laikyti naudinga sumažinant ŽGM **kokybės ar saugos** riziką kitose valstybėse narėse, ir kai būtų proporcinga ir reikalinga paskelbti skubų pranešimą apie ŽGM.
3. ECDC, padedamas savo ŽGM ekspertų tinklo, taip pat gali paskelbti skubų pranešimą apie ŽGM ES ŽGM platformoje, kai užkrečiamųjų ligų stebėjimo duomenys rodo, kad atsirado nauja ŽGM saugos rizika. Tokiame skubiam pranešime ECDC gali nurodyti, kad pateikė gaires dėl su užkrečiamųjų ligų protrūkiais siejamos rizikos sumažinimo, visų pirma dėl ŽGM donorų tinkamumo ir ištyrimo.

4. **ŽGM** kompetentingos institucijos, gavusios skubų pranešimą apie ŽGM, nepagrįstai nedelsdamos perduoda *atitinkamą* informaciją *savo valstybės narės ŽGM kompetentingoms institucijoms ir atitinkamiems su ŽGM susijusiems* veiklos *subjektams* , taip siekiant užtikrinti, kad būtų galima nedelsiant imtis veiksmų rizikai sumažinti ir kad aktuali informacija, prieinama ŽGM *sektorius* specialistams, būtų galima pasidalyti su **ŽGM** kompetentingomis institucijomis. **ŽGM nacionalinės** institucijos tokia pranešime gautą informaciją taip pat gali papildyti išsamesne informacija, kaip antai duomenimis apie atitinkamus veiksmus jų valstybėje narėje, kurių imtasi padėčiai sušvelninti.
5. **ŽGM nacionalinės** institucijos ir ECDC, skelbdami skubų pranešimą apie ŽGM ir jį tvarkydami, atsižvelgia į *atitinkamą ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką*, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte.

IV SKYRIUS
SU ŽGM SUSIJUSIOS VEIKLOS SUBJEKTŲ BENDROSIOS PAREIGOS

35 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjekto registracija

1. Prieš pradėdami bet kokią su ŽGM susijusią veiklą, **nurodytą 2 straipsnio 1 dalies c punkte**, subjektai privalo įsiregistruoti kaip su ŽGM susijusios veiklos subjektai.

Subjektai gali prašyti ŽGM kompetentingos institucijos jų teritorijoje pateikti nuomonę dėl to, ar jų vykdomai veiklai taikomi šiame skyriuje nustatyti registracijos reikalavimai.

2. *Su ŽGM susijusią veiklą vykdo tik asmenys, dirbantys registruotame su ŽGM susijusios veiklos subjekte.*
3. *Norėdamas užsiregistruoti, su ŽGM susijusios veiklos subjektas pateikia šią informaciją:*
 - a) *savo pavadinimą ir visus adresus, kuriais jis vykdo su ŽGM susijusią veiklą;*
 - b) *36 straipsnyje nurodyto atsakingo asmens vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis;*

- c) su ŽGM susijusios veiklos subjekto pripažinimą, kad jis gali būti patikrintas pagal 28 straipsnį ir kad jis bendradarbiaus su atitinkama ŽGM kompetentinga institucija visais klausimais, susijusiais su ŽGM priežiūros veiklos vykdymu pagal šį reglamentą;*
- d) atitinkamų ŽGM ir su ŽGM susijusios veiklos, nurodytos 2 straipsnio 1 dalies c punkte, kurių vykdo su ŽGM susijusios veiklos subjektas, sąrašą; kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas vykdo su ŽGM susijusią veiklą, nurodytą 2 straipsnio 1 dalies c punkto iv papunktyje, prieš paskirstymą jis taip pat nurodo ŽGM įstaigos, atsakingos už ŽGM išleidimą, pavadinimą;*
- e) kai taikytina, ŽGM įstaigų, kurioms su ŽGM susijusios veiklos subjektas vykdo su ŽGM susijusią veiklą pagal susitarimą, sąrašą;*
- f) kai taikytina, išsamią informaciją apie iš išorės įstaigos gautą akreditaciją arba sertifikavimą;*
- g) kai taikytina, informaciją apie veiklą, vykdomą ir reglamentuojamą pagal kitus Sąjungos teisės aktus, kaip nurodyta 13 straipsnio 1 dalyje.*

4. *Užsiregistruodami su ŽGM susijusios veiklos subjektai deklaruoja, ar jiems reikia veiklos leidimo pagal 19, 25 arba 26 straipsnį. Jie taip pat atlieka įsivertinimą, ar jie atitinka ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjekto kriterijus, ir praneša išvadas.*
5. Tose valstybėse narėse, kuriose su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracija atliekama naudojantis ES ŽGM platforma, kaip nurodyta **16** straipsnio **1** dalyje, su ŽGM susijusios veiklos subjekto apibrėžtį, kaip išdėstyta 3 straipsnio 33 punkte, atitinkančios organizacijos registruojasi tiesiogiai ES ŽGM platformoje pagal savo **ŽGM** kompetentingų institucijų nurodymus.
6. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai *nepagrįstai nedelsdami užregistruoja pagal 3 dalies a, b ir d-g punktus užregistruotos informacijos pakeitimus. Kai tokiais pakeitimais nurodoma su ŽGM susijusi veikla, apimanti ŽGM apdorojimą ir laikymą arba išleidimą, importą ar eksportą, tie su ŽGM susijusios veiklos subjektai turi teikti paraišką dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo.*

7. *Jei registruotas su ŽGM susijusios veiklos subjektas iš dalies arba visiškai nustoja vykdyti su ŽGM susijusią veiklą, jis nepagrįstai nedelsdamas praneša apie šį pakeitimą su ŽGM susijusios veiklos subjektų registre ir nurodo, kuriam su ŽGM susijusios veiklos subjektui jis perduos saugoti ŽGM, ir, kai taikytina, 42 straipsnyje nurodytus duomenis.*
8. *Kai laikomos ŽGM yra skirtos autologiniam naudojimui ar naudojimui partnerių poroje arba yra tiksliai suderintos konkrečiam ŽGM recipientui skirtos ŽGM, o su ŽGM susijusios veiklos subjektas nutraukia su ŽGM susijusią veiklą ir tai daro poveikį tokios ŽGM laikymui arba galimam naudojimui, jis informuoja asmenis, iš kurių tokia ŽGM buvo surinkta, ir pateikia jiems informaciją apie naują su ŽGM susijusios veiklos subjektą, kuris laikys tokią ŽGM.*

36 straipsnis

Atsakingas asmuo

1. *Su ŽGM susijusios veiklos subjektai iš savo darbuotojų paskiria asmenį, atsakingą už užtikrinimą, kad su ŽGM susijusios veiklos subjekto vykdoma su ŽGM susijusi veikla atitiktų šio reglamento reikalavimus, taikomus tai su ŽGM susijusiai veiklai.*

2. *Atsakingas asmuo turi turėti diplomą, sertifikatą ar kitą formalios kvalifikacijos medicinos, farmacijos arba biologijos mokslų srityse įrodymą, gautą baigus universitetinių ar atitinkamoje valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą, ir turi turėti bent dvejų metų darbo atitinkamoje srityje patirtį.*
3. *Su ŽGM susijusios veiklos subjektai praneša savo ŽGM kompetentingai institucijai atsakingo asmens vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis. Kai atsakingas asmuo visam laikui arba laikinai pakeičiamas, su ŽGM susijusios veiklos subjektai nepagrįstai neatidėliodami praneša ŽGM kompetentingai institucijai arba institucijoms naujojo atsakingo asmens vardą, pavardę ir datą, nuo kurios šis asmuo pradeda eiti pareigas.*
4. *Atsakingas asmuo gali atlikti 49 straipsnyje nurodytą už išleidimą atsakingo pareigūno arba 50 straipsnyje nurodytą gydytojo vaidmenį, jeigu tas asmuo turi tuose straipsniuose nustatytą reikalaujamą kvalifikaciją ar patirtį.*

1. *Su ŽGM susijusios veiklos subjektai sukuria, prižiūri ir atnaujiną kokybės valdymo sistemą, kuri yra tinkama atsižvelgiant į jų su ŽGM susijusią veiklą ir kuria pasiekiamas aukštas ŽGM kokybės lygis.*
2. *Su ŽGM susijusios veiklos subjektai savo kokybės valdymo sistemą projektuoja taip, kad būtų užtikrinta, kad su ŽGM susijusi veikla būtų nuosekliai vykdoma darbuotojų, kurie turi dokumentais patvirtintą ir periodiškai vertinamą kompetenciją atlikti jiems pavestas užduotis, ir kad su ŽGM susijusi veikla būtų vykdoma tinkamai suprojektuotose bei prižiūrimose patalpose siekiant išvengti ŽGM taršos ar kryžminės taršos infekcijų sukėlėjais arba atsekamumo praradimo. Šiuo atžvilgiu su ŽGM susijusios veiklos subjektai atsižvelgia į EVSPKD paskelbtas kokybės valdymo technines gaires ir EVSPKD gerosios patirties gaires, kaip nurodyta ES ŽGM platformoje. Gali būti taikomi alternatyvūs kokybės valdymo sistemos projektavimo metodai, jei su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali įrodyti savo ŽGM kompetentingoms institucijoms, kad jie pasiekia lygiavertį kokybės lygį.*

3. *Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kai taikytina jų veiklai, nustato procedūras ir specifikacijas, apimančias:*
- a) darbuotojų pareigų ir atsakomybės bei darbo organizavimo dokumentavimą;*
 - b) darbuotojų atranką, mokymą ir jų kompetencijos įvertinimą;*
 - c) patalpų, medžiagų ir įrangos, įskaitant IT sistemas, viešųjų pirkimų atranką, patvirtinimą ir stebėseną;*
 - d) kitus dokumentus, susijusius su įdiegta kokybės valdymo sistema;*
 - e) su ŽGM susijusios veiklos kokybės kontrolę ir pagrindinių veiklos rezultatų rodiklių stebėseną;*
 - f) karantiną ir išleidimą;*
 - g) ŽGM pašalinimą iš išleidžiamų ŽGM sąrašo ir atšaukimą;*
 - h) vidaus auditą;*
 - i) trečiųjų šalių, su kuriomis sudarytos sutartys, valdymą;*

j) nustatytų atvejų, kai darbuotojai nesilaikė procedūrų arba nesilaikyta specifikacijų, valdymą;

k) skundus;

l) atsekamumo ir budrumo valdymą pagal 42, 43 ir 44 straipsnius;

m) tęstinumo planavimą.

4. ŽGM įstaigos reguliariais intervalais peržiūri kokybės valdymo sistemą, kad patikrintų jos efektyvumą ir prireikus imtųsi taisomųjų ir prevencinių veiksmų.

5. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl tam tikrų kokybės valdymo sistemos elementų ir specifikacijų siekiant užtikrinti vienodą kokybės valdymą.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

I

38 straipsnis
ŽGM preparato leidimas

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai negali išleisti arba, autologinio naudojimo ar naudojimo partnerių poroje atveju, paruošti ir iškart naudoti ŽGM preparatą ŽGM recipientui prieš tai negavę ŽGM preparato leidimo, ***išskyrus atvejus, kai įgyvendinamas patvirtintas klinikinių rezultatų stebėsenos planas, kuris yra ŽGM preparato leidimo dalis***.
2. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali paprašyti savo **ŽGM** kompetentingų institucijų ***pateikti nuomonę*** dėl šiame reglamente nustatytų leidimo suteikimo reikalavimų taikymo jų ŽGM veiklai, vykdytai prieš pateikiant paraišką dėl **ŽGM** preparato leidimo.
3. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali prašyti savo **ŽGM** kompetentingų institucijų leisti nukrypti nuo reikalavimo gauti ŽGM preparato leidimą esant ***ekstremalioms sveikatos situacijoms, kaip nurodyta 65 straipsnyje, arba dėl konkretaus ŽGM recipiento, kai tai pateisinama klinikinėmis aplinkybėmis, kaip nurodyta 19 straipsnio 11 dalyje.***

Paraiška dėl ŽGM preparato leidimo

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai ***teikia*** paraiškas dėl ŽGM preparatų leidimų ŽGM kompetentingoms institucijoms ***jų teritorijoje***.
2. ***Paraiškose dėl ŽGM preparatų leidimų*** pateikiama:
 - a) ***paraišką teikiančio su ŽGM susijusios veiklos subjekto, atsakingo už ŽGM preparato leidimą, pavadinimas ir kontaktiniai duomenys;***
 - b) informacija apie su ŽGM susijusio subjekto veiklą, vykdomą su tuo ŽGM preparatu, kuri apima bent:
 - i) ***ŽGM, naudojamos ŽGM preparatui gaminti, aprašymą;***
 - ii) konkretaus ŽGM donoro tinkamumo ***kriterijų sąrašą***, įskaitant ŽGM donoro tyrimus, ***konkrečiai susijusius su ŽGM preparatu;***
 - iii) ŽGM paėmimo ***procedūrų ir specialios kokybės kontrolės tyrimų ir patikrinimų, atliktų surinktų ŽGM atžvilgiu prieš apdorojimą, santrauką;***

- iv) *taikomų apdorojimo etapų aprašymą, įskaitant išsamią informaciją apie atitinkamas kiekvienu etapu naudotas medžiagas ir įrangą, aplinkos sąlygas, proceso parametrus ir taikytas kontrolės priemones;*
- v) *įrangos, reagentų ir medžiagų, kurios apdorojimo metu tiesiogiai liečiasi su ŽGM, aprašymą ir jų sertifikavimo statusą pagal Reglamentą (ES) 2017/745, kai taikytina, ir, jei naudojama viduje sukurta įranga, reagentai ar medžiagos, jų kokybės patvirtinimo įrodymus;*
- vi) *konkrečias laikymo ir transportavimo sąlygas bei terminus, įskaitant tų sąlygų ir terminų patvirtinimą;*
- vii) *ŽGM preparato specifikaciją, įskaitant kokybės kontrolės ir išleidimo parametrus;*
- viii) *duomenis, gautus proceso patvirtinimo ir įrangos kvalifikavimo procedūrų metu;*
- ix) *duomenis apie su ŽGM susijusios veiklos subjektus arba trečiąsias šalis, su kuriomis sudaryta sutartis dėl veiklos, susijusios su tuo ŽGM preparatu, arba atitinkamų apdorojimo etapų vykdymo;*

- x) ŽGM preparato naudojimo kliniškes indikacijas *ir tas indikacijas patvirtinančius kliniškes duomenis*;
- xi) *kai aktualu, nekliniškes duomenis apie ŽGM preparato efektyvumą ir toksiškumą*;
- c) rezultatai, gauti atlikus *naudos ir* rizikos vertinimą dėl įvairios su ŽGM susijusios veiklos, vykdomos su tuo ŽGM preparatu, kartu su jo numatoma kliniške indikacija, *dėl kurios pateikta paraiška dėl ŽGM preparato leidimo*, atsižvelgiant į šiuos dalykus:
 - i) ar tas ŽGM preparatas yra aprašytas EVSPKD ŽGM monografijoje, įtrauktoje į 59 straipsnio 4 dalies a punkte nurodytas technines gaires *arba specifikacijoje, įtrauktoje į 59 straipsnio 4 dalies b arba c punkte nurodytas kitas gaires*, ir su ja suderintas;
 - ii) ar tas ŽGM preparatas atitinka kokybės kriterijus, nustatytus šio punkto i papunktyje nurodytoje EVSPKD ŽGM monografijoje *arba specifikacijoje*, ir yra skirtas naudoti pagal toje monografijoje *arba specifikacijoje* nurodytas indikacijas ir naudojimo žmogui metodą, kai tokie duomenys yra pateikti toje monografijoje, *arba ar jis atitinka 59 straipsnio 4 dalies b punkte nurodytose kitose gairėse išdėstytus reikalavimus*;

- iii) per ES ŽGM platformą prieinamą informaciją apie to ŽGM preparato *arba panašaus ŽGM preparato* ankstesnį naudojimą ir leidimą kituose su ŽGM susijusios veiklos subjektuose;
- iv) *kai taikytina, klinikinio funkcionalumo įrodymus, gautus vykdant atitiktis vertinimo procedūras* pagal Reglamentą (ES) 2017/745, dėl sertifikuotos medicinos priemonės, *kuri yra itin svarbi konkrečiam ŽGM preparato apdorojimui, tais atvejais, kai paraišką teikiantis su ŽGM susijusios veiklos subjektas turi prieigą prie tokių duomenų;*
- v) *standartizuotą rizikos, kylančios ŽGM donorams, ŽGM recipientams arba pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams dėl su ŽGM preparatu susijusios veiklos grandinės, nustatymo, kiekybinės išraiškos ir vertinimo procesą, atsižvelgiant į EVSPKD paskelbtas tokių rizikos vertinimų atlikimo technines gaires, kaip nurodyta 56 straipsnio 4 dalies a punkte ir 59 straipsnio 4 dalies a punkte;*

- d) tais atvejais, kai nurodyta rizika nėra nereikšminga *arba tikėtinas klinikinis efektyvumas nežinomas*, – *siūlomas* klinikinių rezultatų stebėsenos *planas*, siekiant *prireikus pateikti papildomų įrodymų* dėl ŽGM preparato leidimo, atsižvelgiant į *naudos* ir rizikos vertinimo *rezultatus ir pagal c punktą*;
- e) nuoroda, kurie duomenys turi būti laikomi nuosavybiniais ir prie kurių prireikus turi būti pridėtas patikrinamas pagrindimas.

3. *Jei paraiška dėl ŽGM preparato leidimo apima klinikinių rezultatų registravimą pagal 20 straipsnio 5 dalį, pareiškėjas ŽGM kompetentingai institucijai pateikia išsamią informaciją apie klinikinį registrą ir prašo patvirtinti jo naudojimą.*

I

4. *Kai taikytina, pagal 20 straipsnio 4 dalies d punktą ir 21 straipsnį su ŽGM susijusios veiklos subjektai paruošia ir paskirsto atitinkamą ŽGM preparatą tik klinikinių rezultatų stebėsenos planui, kurį pagal 19 straipsnio 2 dalies d punktą patvirtino ŽGM kompetentinga institucija, įgyvendinti, neviršijant jame nustatytų apribojimų, ir pateikia rezultatus bei jų analizę savo ŽGM kompetentingai institucijai pagal patvirtinime nustatytą terminą.*
5. Paraišką teikiantis su ŽGM susijusios veiklos subjektas *išlieka atsakingas už klinikinio poveikio stebėsenos duomenų rinkimą ir gali pateikti tuos duomenis ŽGM kompetentingos institucijos prašymu.*
6. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai nedaro *esminių* ŽGM preparato, kuriam suteiktas leidimas, *apdorojimo etapų arba su juo* susijusios veiklos *pakeitimų* be ŽGM kompetentingų institucijų išankstinio *raštiško ŽGM preparato leidimo*. *Svarbūs pakeitimai, dėl kurių reikia pateikti paraišką dėl ŽGM preparato leidimo atnaujinimo, yra tie, kurie daro poveikį numatomi klinicinei indikacijai arba ŽGM preparato kokybei, saugai ar efektyvumui.*
7. *Su ŽGM susijusios veiklos subjektas, turintis* ■ *ŽGM preparato leidimą, turi būti įsisteigęs valstybėje narėje, kurioje pateikta paraiška dėl ŽGM preparato leidimo.*

40 straipsnis
ŽGM klinikiniai tyrimai

1. *Kai su ŽGM susijusios veiklos subjektai, įgyvendindami patvirtintus klinikinių rezultatų stebėsenos planus, atlieka 21 straipsnio 3 dalies b ir c punktuose nurodytus ŽGM klinikinius tyrimus su ŽGM preparatais, kuriems dar nesuteiktas leidimas, su ŽGM susijusios veiklos subjektai turi atitikti šiame reglamente nustatytus reikalavimus, visų pirma VI ir VII skyriuose nustatytus standartus.*
2. *Prieš pradėdami ŽGM klinikinį tyrimą dėl 21 straipsnio 3 dalies c punkte nurodyto rizikos lygio, su ŽGM susijusios veiklos subjektai:*
 - a) *kreipiasi į atitinkamą etikos komitetą dėl palankios nuomonės ir perduoda tokią nuomonę savo ŽGM kompetentingai institucijai; tokioje nuomonėje aptariami ŽGM klinikinio tyrimo etiniai, teisiniai ir metodiniai aspektai, siekiant nustatyti, ar iš tyrimo, kaip jis suprojektuotas, bus galima padaryti patikimas išvadas;*
 - b) *laukia, kol ŽGM kompetentinga institucija patvirtins klinikinių rezultatų stebėsenos planą, kaip nurodyta 19 straipsnio 2 dalies d punkte ir 21 straipsnyje.*

3. *Kai ŽGM naudojamos ŽGM recipientams ŽGM klinikinio tyrimo metu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina, kad numatyti ŽGM recipientai arba jų vardu sutikimą duodantys asmenys būtų informuoti, kad atitinkamam ŽGM preparatui dar nesuteiktas leidimas pagal šį reglamentą, ir kad ŽGM preparatas naudojamas ŽGM klinikiniam tyrimui atlikti, o tas tyrimas sudaro ŽGM preparato leidimo suteikimo proceso dalį.*
4. *Už ŽGM klinikinį tyrimą atsakingas asmuo turi turėti tinkamą kvalifikaciją ir būti tinkamai parengtas.*
5. *ŽGM klinikinio tyrimo eigoje su ŽGM susijusios veiklos subjektai laikosi 44 straipsnyje nustatytų budrumo ir ataskaitų teikimo reikalavimų.*

Veiklos duomenų rinkimas ir ataskaitų teikimas

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai renka ***ir teikia*** duomenis, ***susijusius su bet kuria iš šių su ŽGM susijusios veiklos rūšių:***
 - a) **■** ŽGM donorų registracija;
 - b) ŽGM paėmimu;
 - c) ŽGM paskirstymu;
 - d) ŽGM importu;
 - e) ŽGM eksportu;
 - f) naudojimu žmogui.
2. Pagal 1 dalį renkami duomenys apima ES ŽGM platformoje ***nurodytą duomenų rinkinį ■*** .

3. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos *duomenų rinkinių, kurie turi būti teikiami* siekiant užtikrinti *metinių veiklos duomenų ataskaitų ir veiklos duomenų gavimo, pateikimo bei skelbimo* vienodumą, suderinamumą ir palyginamumą, *sąrašo sudarymo ir atnaujinimo technines procedūras*.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai *iki paskesnių metų birželio 30 d.* ES ŽGM platformoje pateikia pagal šį straipsnį surinktų duomenų metinę *ataskaitą*.
5. *Nukrypstant nuo šio straipsnio 4 dalies, kai valstybės narės reikalauja, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai teiktų veiklos duomenis, kaip nurodyta 31 straipsnio 2 dalyje, su ŽGM susijusios veiklos subjektai pateikia savo metinę veiklos ataskaitą nurodytiems registrams iki kitų metų birželio 30 d.*

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai įdiegia atsekamumo sistemą, kad kiekvienas ŽGM donoras *arba asmuo, iš kurio ŽGM paimama autologiniam naudojimui ar naudojimui partnerių poroje*, būtų aiškiai susietas su jo ŽGM ■ ir tos ŽGM dokumentais, pavyzdžiais, ŽGM preparatais ir atitinkamais su ŽGM susijusios veiklos subjektais, kurie *bet kuriuo etapu* yra susiję su ta ŽGM.

ŽGM *importuojančios įstaigos* užtikrina lygiavertį importuojamų ŽGM atsekamumo lygį.

2. *Šio straipsnio 1 dalyje nurodyta veiklos rezultatų atsekamumo sistema gali:*
 - a) *nustatyti ŽGM donorą arba asmenį, iš kurio ŽGM paimama autologiniam naudojimui ar naudojimui partnerių poroje, ir ŽGM įstaigą, kuri išleidžia ŽGM;*
 - b) *nustato ŽGM recipientą ŽGM įstaigoje, kuri ŽGM recipientui naudoja ŽGM, arba produktą, reglamentuojamą kitais Sąjungos teisės aktais, gamintoją, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje;*
 - c) *surasti ir nustatyti visus aktualius duomenis, susijusius su ŽGM kokybe ir sauga, ir bet kokias sąlytį su tomis ŽGM turėjusias medžiagas ar įrangą, kurios gali kelti pavojų ŽGM kokybei ar saugai.*

3. ŽGM paskirstantys subjektai joms priskiria kodą, į kurį įeina **informacija, privaloma pagal** 1 dalyje nurodytoje atsekamumo **sistemą**. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina, kad **sukurtas** kodas:
- a) būtų unikalus Sąjungoje;
 - b) būtų kompiuterio skaitomas, nebent kompiuterio skaitomo kodo nebūtų įmanoma naudoti dėl dydžio ar laikymo sąlygų;
 - c) neatskleistų ŽGM donoro **arba, autologinio naudojimo atveju, asmens, iš kurio paaimama ŽGM**, tapatybės;
 - d) atitiktų technines taisykles dėl bendro Europos kodo, nurodyto 43 straipsnyje, kai tai taikytina, kaip nurodyta tame straipsnyje.

Pirma pastraipa netaikoma autologinio naudojimo ar naudojimui partnerių poroje skirtų ŽGM, paaimamų tame pačiame su ŽGM susijusios veiklos subjekte, kuriame jos naudojamos, aplinkybėmis.

4. 3 dalyje nurodytus kodus su ŽGM susijusios veiklos subjektai pateikia etiketėse, kuriomis ŽGM ■ paženklinamos prieš **jų** paskirstymą, arba prie paskirstomų ŽGM ■ pridedamuose dokumentuose, kai galima užtikrinti, kad tokie dokumentai nebus atskirti nuo atitinkamos ŽGM **arba liks skaitmeniniu būdu susieti su atitinkama ŽGM**.

5. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai naudoja ženklinimo sistemą, atitinkančią ženklinimo reikalavimus, nustatytus atitinkamose 56 straipsnio 4 dalyje ir 59 straipsnio 4 dalyje nurodytose techninėse gairėse. ■

6. *Su ŽGM susijusios veiklos subjektai laiko duomenis, būtinus atsekamumui užtikrinti, kurie turi būti tinkamai apsaugoti ir prieinami ŽGM kompetentingai institucijai mažiausia 30 metų nuo ŽGM paskirstymo dienos arba, kai taikytina, nuo pašalinimo ar eksporto dienos. Jie gali tuos duomenis saugoti elektronine forma. Jei su ŽGM susijusios veiklos subjektas nutraukia savo veiklą, atsekamumo duomenys likusiai atsekamumo laikotarpio daliai perduodami kitam su ŽGM susijusios veiklos subjektui, su kuriuo sudaroma sutartis, prieš tai informavus ŽGM kompetentingą instituciją.*

7. *Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl būtiniausių ŽGM donoro ir ŽGM recipientų duomenų, kurie turi būti laikomi siekiant užtikrinti atsekamumą.*

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

43 straipsnis
Europos kodavimo sistema

1. ŽGM **■**, ***kurios paskirstomos*** kaip ***skirtos*** naudojimui žmogui, su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia bendrą Europos kodą. Tais atvejais, kai ŽGM ***perduodamos*** toliau apdoroti kitame su ŽGM susijusios veiklos subjekte arba išleidžiami kaip skirti gaminti kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams, ***kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje***, su ŽGM susijusios veiklos subjektai jiems taiko bent ***tuos bendro Europos kodo elementus***, iš ***kurių*** galima identifikuoti atitinkamą donorystės atvejį. ***Bendras Europos kodas taip pat*** nurodomas ant ŽGM ***pirminės*** pakuotės ar prie jos pritvirtintoje etiketėje arba dokumentuose dėl tos ŽGM, kai galima užtikrinti, kad tokie dokumentai bus pridedami prie atitinkamos ŽGM.
2. Šio straipsnio 1 dalis netaikoma:
 - a) ***lytinei ŽGM***, skirtai naudoti **■** partnerių poroje;
 - b) kraujui ar kraujo komponentams, skirtiems transfuzijai atlikti ar vaistams gaminti;

- c) ŽGM, *kuri nėra laikoma* ir yra iškart *naudojama* recipientui;
- d) ŽGM, kurios importuojamos į Sąjungą *išimtaine tvarka ir ŽGM* kompetentingoms institucijoms tiesiogiai suteikus leidimą pagal 26 straipsnio 6 dalį;
- e) ŽGM, kurios importuojamos arba paimamos pačiame su ŽGM susijusios veiklos subjekte, kuriame jos naudojamos.

3. Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl bendro Europos kodo formato ir reikalavimų, susijusių su jo taikymu su ŽGM susijusios veiklos subjektams ir iš žmogaus gautoms medžiagoms jų paskirstymo vietoje ■ .

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai taiko sistemą, kurioje aptinkama, tiriama ir užfiksuojama informacija apie *nepageidaujamą reakciją ir nepageidaujamus reiškinius, įskaitant reiškinius*, aptinkamus vykdant klinikinių rezultatų stebėseną per ŽGM preparato leidimo paraiškos teikimo procedūrą, kaip nurodyta 39 straipsnyje.
2. ■ Su ŽGM susijusios veiklos subjektai deda visas pagrįstas pastangas skatinti vaikų, gimstančių panaudojus trečiojo asmens donaciją, būsimus tėvus ■ pranešti su ŽGM susijusios veiklos subjektui, taikiusiam atitinkamą terapiją, informaciją apie *rimtus* genetinius sutrikimus, *kai tik jie pasireiškia* vaikams ■ . *Su ŽGM susijusios veiklos subjektas nepagrįstai nedelsdamas perduoda tą informaciją ŽGM įstaigai, kuri išleido lytinę ŽGM, skirtą naudojimui žmogui, siekiant ištirti įtariamą rimtą nepageidaujamą reakciją ir užkirsti kelią tolesniam ŽGM donoro, su kuriuo tai siejama, ŽGM paskirstymui, laikantis nacionalinės teisės aktų dėl lytinės ŽGM laikymo ir naudojimo.*

3. Tais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektai nustato arba įtaria, kad ***nepageidaujama reakcija ar*** nepageidaujamas reiškiny atitinka ***3 straipsnio 45 punkte nustatytą sunkios nepageidaujamos reakcijos apibrėžtį arba 3 straipsnio 46 punkte nustatytą sunkaus*** nepageidaujamo reiškinio apibrėžtį, jie savo ***ŽGM*** kompetentingoms institucijoms ***nepagrįstai nedelsdami*** pateikia pranešimą ■ ir į jį įtraukia ***šią informaciją***:

- a) ***įtariamą sunkios nepageidaujamos reakcijos arba įtariamo sunkaus*** nepageidaujamo reiškinio apibūdinimą;
- b) ***kai taikytina***, preliminarų vertinimą dėl ***įtariamą sunkios nepageidaujamos reakcijos arba įtariamo sunkaus*** nepageidaujamo reiškinio priskiriamumo lygio;
■
- c) ***kai taikytina, išsamią informaciją apie visus neatidėliotinus veiksmus, kurių imtasi žalai apriboti***;
- d) ***įtariamą sunkios nepageidaujamos reakcijos ar įtariamo sunkaus nepageidaujamo*** reiškinio padarinių ***sunkumo*** preliminarų vertinimą.

4. *Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kurie nėra ŽGM įstaigos, apie nepageidaujamas reakcijas ar nepageidaujamus reiškinius praneša atitinkamai ŽGM įstaigai, kuriai jie vykdo su ŽGM susijusią veiklą pagal susitarimą, arba ŽGM įstaigai, kuri jiems paskirstė ŽGM. Tokiais atvejais ŽGM įstaigos, kurios gauna pranešimą, yra atsakingos už tyrimą ir praneša savo ŽGM kompetentingoms institucijoms, kai atitinkama nepageidaujama reakcija ar atitinkamas nepageidaujamas reiškiny laikomas sunkia nepageidaujama reakcija arba sunkiu nepageidaujamu reiškiniu.*

Kiti nei pirmoje pastraipoje nurodyti su ŽGM susijusios veiklos subjektai tiria sunkias nepageidaujamas reakcijas ar sunkius nepageidaujamus reiškinius ir apie jas (juos) praneša tiesiogiai savo ŽGM kompetentingoms institucijoms.

5. *Kai gaunama informacijos apie rimtą incidentą ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, kaip tai suprantama reglamente (ES) 2017/745 ar (ES) 2017/746, susijusius su medicinos priemone arba in vitro diagnostikos medicinos priemone, kurią naudoja su ŽGM susijusios veiklos subjektas, tokią informaciją gavęs su ŽGM susijusios veiklos subjektas ją perduoda savo ŽGM kompetentingai institucijai.*

6. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai taiko procedūrą, pagal kurią, kai tinka, nutraukiamas 3 dalyje *nurodytos sunkios nepageidaujamos reakcijos ar sunkaus* nepageidaujamo reiškinių paveiktų ŽGM paskirstymas arba naudojimas, tai atliekant tiksliai, veiksmingai ir patikrinamai. *Lytinės ŽGM atveju tokia procedūra turi atitikti nacionalinės teisės aktus.*
7. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai atlieka *kiekvienos sunkios nepageidaujamos reakcijos ar kiekvieno sunkaus* nepageidaujamo reiškinių, *kuri jie nustatė arba apie kuriuos jiems pranešta pagal 4 dalį*, tyrimą. Užbaigę *tą* tyrimą su ŽGM susijusios veiklos subjektai pateikia ■ ataskaitą savo kompetentingoms ŽGM institucijoms ■. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai į šią ataskaitą įtraukia:
- a) išsamų *sunkios nepageidaujamos reakcijos ar sunkaus* nepageidaujamo reiškinių tyrimo apibūdinimą ir, *kai taikytina*, sunkios nepageidaujamos reakcijos priskiriamumo paėmimo procesui arba ŽGM naudojimui žmogui galutinį įvertinimą;
 - b) ■ žalos ŽGM donorui, ŽGM recipientui, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui ar bendrai visuomenės sveikatai pavojingumo galutinį vertinimą, *įskaitant, kai tinkama, pasikartojimo tikimybės rizikos vertinimą*;
 - c) taisomųjų ar prevencinių veiksmų, kurių imtasi siekiant sumažinti bet kokią žalą ar išvengti pasikartojimo, apibūdinimą.

8. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai informaciją apie *sunkią nepageidaujamą reakciją ar sunkų* nepageidaujamą reiškinį *perduoda* kitiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams, dalyvaujantiems paimant, apdorojant, ištiriant, laikant ir paskirstant ŽGM, paimtą iš to paties ŽGM donoro ar galbūt kitaip *paveiktiems subjektams*. Jie *perduoda* tik tą informaciją, kuri yra reikalinga ir tinkama atsekamumui palengvinti ir ŽGM kokybei bei saugai užtikrinti tokiais atvejais, ir, visų pirma, teikdami informaciją apsiriboja vien tais duomenimis, kurie yra reikalingi imantis veiksmų rizikai sušvelninti. *I pranešimą įtraukiamas sunkumo ir pasikartojimo tikimybės rizikos vertinimas*. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kai tinkama, taip pat *perduoda* tokią informaciją organų įsigijimo organizacijoms *tais atvejais, kai su sunkia nepageidaujama reakcija ar pavojingu nepageidaujamu reiškiniu siejamas ŽGM donoras yra ir organų donoras, arba gamintojams tais atvejais, kai iš to ŽGM donoro paimta ŽGM buvo paskirstyta gaminti produktams, reglamentuojamiems kitais Sąjungos teisės aktais, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje*.

V SKYRIUS
ŽGM ĮSTAIGŲ BENDROSIOS PAREIGOS

45 straipsnis

ŽGM įstaigos veiklos leidimo suteikimas

1. ŽGM įstaigos negali vykdyti bet kokios *su ŽGM susijusios* veiklos, *dėl kurios jie būtų laikomi ŽGM įstaiga, kaip apibrėžta 3 straipsnio 35 punkte*, prieš tai *negavę* ŽGM įstaigos veiklos leidimo. Tai taikoma nepriklausomai nuo to, ar *ŽGM* įstaiga visą *ŽGM* veiklą vykdo *pati* ar sutartimi paveda vienos ar kelių rūšių veiklą vykdyti kitam su ŽGM susijusios veiklos subjektui.

Jei priimamas sprendimas dėl to, kad reikia gauti ŽGM įstaigos veiklos leidimą pagal 24 straipsnio 4 dalį, su ŽGM susijusios veiklos subjektas nevykdo su ŽGM susijusios veiklos, kuriai reikalingas veiklos leidimas, apie kurį pranešė ŽGM kompetentinga institucija, prieš tai negavęs išankstinio ŽGM įstaigos leidimo.

2. Tais atvejais, kai ŽGM įstaigos paveda tam tikrą su ŽGM susijusią veiklą ar jos dalį vykdyti kitiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams, su kuriais sudaryta sutartis, ŽGM įstaigos užtikrina, kad tie su ŽGM susijusios veiklos subjektai, su kuriais sudaryta sutartis, vykdytų jiems pavestą ŽGM veiklą laikydamiesi šio reglamento. ***Perkančioji ŽGM įstaiga arba ŽGM kompetentinga institucija gali atlikti tokių su ŽGM susijusios veiklos subjektų, su kuriais sudaryta sutartis, auditą, visų pirma tais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas, su kuriuo sudaryta sutartis, nebuvo akredituotas, sertifikuotas ar įgaliotas pagal nacionalinę programą konkrečiai su ŽGM susijusiai veiklai, dėl kurios sudaryta sutartis.***
3. Reikalavimas gauti ŽGM įstaigos veiklos leidimą nedaro poveikio griežtesnėms priemonėms, valstybės narės priimtoms pagal 4 straipsnį ir tiesiogiai darančioms poveikį ŽGM įstaigos arba atitinkamų su ŽGM susijusios veiklos subjektų, su kuriais sudaryta sutartis, pagal šio straipsnio 2 dalį vykdomai **ŽGM** veiklai.

Paraiška dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai *savo teritorijų ŽGM* kompetentingoms institucijoms *pateikia* paraišką dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo.
2. ŽGM įstaiga pareiškėja pateikia atsakingo *asmens, kaip nurodyta 36 straipsnyje, vardą, pavardę* ir kontaktinius duomenis. ■

ŽGM įstaiga ■ neatlieka jokių *reikšmingų ŽGM arba* su ŽGM susijusios veiklos, kurią apima leidimas, pakeitimų be *ŽGM* kompetentingos institucijos išankstinio raštiško *leidimo*. ■

3. *Reikšmingi pakeitimai 2 dalies tikslais reiškia pakeitimus, susijusius su atitinkamos ŽGM tipais, vykdomos su ŽGM susijusios veiklos tipais, naujų patalpų naudojimu arba patalpų keitimu, kurie daro poveikį sąlygoms, kuriomis vykdoma su ŽGM susijusi veikla.*

4. *ŽGM įstaigos taip pat nepagrįstai nedelsdamos informuoja savo ŽGM kompetentingas institucijas apie visus administracinio pobūdžio pokyčius, susijusius su ŽGM įstaigos veiklos leidimu, įskaitant galutinį ar laikiną atsakingo asmens pakeitimą.*
5. *Juridinis asmuo, turintis ŽGM įstaigos veiklos leidimą, turi būti įsisteigęs valstybėje narėje, kurioje ŽGM įstaigai suteiktas veiklos leidimas.*

47 straipsnis

Importuojančios ŽGM įstaigos veiklos leidimas

1. ŽGM įstaigos negali importuoti ŽGM prieš tai negavusios *importuojančios ŽGM įstaigos* veiklos leidimo.
2. Šio straipsnio 1 dalis netaikoma ■ žmogaus kraujo *plazmai, skirtai* naudoti kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems vaistiniams preparatams gaminti ir *įtrauktai* į Direktyvoje 2001/83/EB nurodytą plazmos pagrindinę bylą (toliau – PPB), *kadangi importuotojams leidimai turi būti suteikiami pagal kitur Sąjungos teisės aktus. Tokiais atvejais importuotojai registruojami kaip su ŽGM susijusios veiklos subjektai.*

3. *Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, atsakingi už naudojimą žmogui – konkrečiam ŽGM recipientui, gali išimtinėmis 26 straipsnio 6 dalyje nurodytomis aplinkybėmis savo ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikti prašymą leisti nukrypti nuo reikalavimo turėti importuojančios ŽGM įstaigos veiklos leidimą.*
4. Komisija pagal 77 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant ŽGM *importuojančioms įstaigoms* dėl ŽGM importo taikomas pareigas ir procedūras siekiant patikrinti lygiaverčius tokio importo kokybės, saugos ir efektyvumo standartus.

48 straipsnis

Paraiška dėl ŽGM *importuojančios įstaigos* veiklos leidimo

1. *46 straipsnis mutatis mutandis taikomas paraiškoms dėl ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimų.*
2. *Prieš pateikdamos paraišką dėl ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimo, ŽGM įstaigos sudaro rašytinius susitarimus su vienu ar daugiau trečiųjų valstybių tiekėjų. Į tokius susitarimus įtraukiami 3 dalies b punkte nustatyti elementai.*

3. *Paraišką teikianti ŽGM įstaiga pateikia:*

- a) akreditavimo, paskyrimo, leidimo ar licencijos, kuriuos kompetentinga institucija ar institucijos suteikė trečiosios valstybės tiekėjui vykdyti su ŽGM, kurią rengiamasi importuoti, susijusių veiklų, dokumentus;*
- b) rašytinį susitarimą, kaip nurodyta 2 dalyje, į kurį įtraukiami bent šie elementai:*
 - i) išsami informacija apie trečiosios šalies tiekėją, su kuriuo sudarytas susitarimas;*
 - ii) reikalavimai, kurių turi būti laikomasi siekiant užtikrinti ŽGM, kurią rengiamasi importuoti, kokybės, saugos ir efektyvumo lygiavertiškumą;*
 - iii) ŽGM kompetentingų institucijų teisė tikrinti bet kurio trečiosios valstybės tiekėjo arba subjekto, su kuriuo sudarė subrangos sutartį tas tiekėjas, su kuriuo ŽGM importuojanti įstaiga sudarė susitarimą, veiklą, įskaitant infrastruktūrą;*
- c) dokumentai, kuriuose aprašoma importuota ŽGM ir kuriais įrodoma, kad trečiųjų valstybių tiekėjų taikomomis procedūromis bus užtikrinta, kad importuota ŽGM kokybės, saugos ir efektyvumo požiūriu būtų lygiavertė ŽGM, kuriai suteiktas leidimas pagal šį reglamentą.*

4. *ŽGM importuojanti įstaiga atsako už importuojamos ŽGM fizinį priėmimą, apžiūrą ir patikrinimą prieš išleidimą. ŽGM importuojanti įstaiga patikrina gautos ŽGM atitiktį pridėtiems dokumentams, atlieka patikrą, ar nepažeista pakuotė, ir patikrina ženklinimo bei transportavimo sąlygas, **atsižvelgdama į** susijusius standartus ir technines gaires, kaip nurodyta 57, 58 ir 59 straipsniuose.*
5. ***ŽGM importuojančios įstaigos už išleidimą atsakingas pareigūnas išleidžia importuotą ŽGM paskirstyti tik po to, kai tas pareigūnas patikrina atitiktį 3 dalies b punkte nurodytame susitarime nustatytiems kokybės, saugos ir efektyvumo reikalavimams ir kai 4 dalyje nurodyta fizinė ir dokumentų kontrolė yra patenkinama.***
6. Veiklos leidimą ***turinti ŽGM importuojanti įstaiga*** gali pavesti 4 dalyje nurodytą fizinį priėmimą, apžiūrą ir patikrinimą atlikti su ***ŽGM susijusios veiklos*** subjektui, kuris atitinkamą ŽGM naudos ***ŽGM*** recipientui, tais atvejais, kai ŽGM ***importas*** organizuojamas ***konkrečiam ŽGM recipientui.***

Nacionalinių ar tarptautinių donorų registru, kuriems suteiktas veiklos leidimas būti ŽGM importuojančiomis įstaigomis, atveju 5 dalyje nurodyta fizinė ir dokumentų kontrolė gali būti pavesta atlikti su ŽGM susijusios veiklos subjektui, kuris gauna importuotą ŽGM, skirtą naudojimui žmogui, o išleidimo etapas gali būti užbaigtas nuotoliniu būdu.

7. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma, kokia informacija turi būti pateikiama paraiškoje dėl ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimo, kad būtų užtikrintas tokių duomenų suderinamumas ir palyginamumas.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

49 straipsnis

Už išleidimą atsakingas pareigūnas

1. *Tais atvejais, kai ŽGM įstaiga išleidžia ŽGM, ji paskiria vieną ar daugiau už išleidimą atsakingų pareigūnų.*
2. *Už išleidimą atsakingas pareigūnas turi turėti diplomą, sertifikatą ar kitą formalios kvalifikacijos medicinos, farmacijos arba biologijos mokslų srityse įrodymą, gautą baigus universitetinių ar atitinkamoje valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą, ir turi turėti bent dvejų metų darbo atitinkamoje srityje patirtį.*
3. *Už išleidimą atsakingas pareigūnas gali pavesti 1 dalyje nurodytą ŽGM išleidimo užduotį atlikti kitiems tinkamos kvalifikacijos asmenims, turintiems pakankamai patirties šiai užduočiai vykdyti. Tokiais atvejais tie asmenys tą užduotį atlieka už išleidimą atsakingo pareigūno, kuris visada lieka atsakingas už paleidimą, atsakomybę.*

Atsakomybė už ŽGM išleidimą gali būti perduota pakaitiniam pareigūnui, jei už išleidimą atsakingas pareigūnas laikinai nedirba, su sąlyga, kad pakaitinis narys atitiktų 2 dalyje nustatytus reikalavimus.

50 straipsnis

Gydytojas

- 1. Kiekviena ŽGM įstaiga paskiria gydytoją, kuris savo užduotis atlieka toje pačioje valstybėje narėje ir kuris mažų mažiausiai atitinka šias sąlygas ir turi šią kvalifikaciją:**
 - a) turi formalią gydytojo kvalifikaciją ir**
 - b) bent dvejų metų praktinę patirtį atitinkamoje srityje.**
- 2. 1 dalyje nurodytas gydytojas yra atsakingas bent už šias užduotis:**
 - a) ŽGM donoro tinkamumo kriterijų, ŽGM paėmimo procedūrų ir ŽGM paskirstymo kriterijų nustatymo ir taikymo procedūrų nustatymą, peržiūrą ir patvirtinimą;**
 - b) a punkte nurodytos procedūrų įgyvendinimo priežiūrą, kai tas procedūras vykdo su ŽGM susijusios veiklos subjektai, su kuriais su ŽGM įstaiga sudarė susitarimą;**

- c) *ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų įtariamų nepageidaujamų reakcijų klininius aspektus ŽGM įstaigos požiūriu;*
 - d) *klinikinių rezultatų stebėsenos planų, kuriais siekiama surinkti įrodymus, kurių reikia paraiškoms dėl ŽGM preparatų leidimo pagal 39 straipsnį pagrįsti, projektavimą ir priežiūrą bendradarbiaujant su gydančiais gydytojais;*
 - e) *užduotis, turinčias reikšmės ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatai, kiek tai susiję su ŽGM įstaigos paimama ar tiekama ŽGM.*
3. *Gydytojas gali pavesti 2 dalyje nurodytas užduotis atlikti kitiems tinkamos kvalifikacijos asmenims, turintiems pakankamai patirties šioms užduotims vykdyti. Tokiais atvejais atsakomybę už tų asmenų užduočių atlikimą prisiima gydytojas.*
4. *Nukrypstant nuo šio straipsnio 2 dalies, tuo atveju, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektams suteiktas ŽGM įstaigos veiklos leidimas pagal 24 straipsnio 4 dalį, gydytojas yra atsakingas už tas užduotis, kurios yra svarbios atitinkamų su ŽGM susijusios veiklos subjektų vykdomai ŽGM srities veiklai ir turi tiesioginę įtaką ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir, kai tinkama, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatai.*

51 straipsnis

Eksportas

- 1. ŽGM įstaigos užtikrina, kad eksportui išleista ŽGM atitiktų šio reglamento reikalavimus.*
- 2. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, ŽGM, kuri neatitinka visų atitinkamų 58 ir 59 straipsniuose nurodytų standartų ir gairių, gali būti išleista eksportui išimties tvarka pagal 61 straipsnio 3 dalį. Vis dėlto net ir tokiomis aplinkybėmis ŽGM įstaigos turi atitikti VI skyriuje nurodytus standartus, taip pat vykdyti su budrumu ir atsekamumu susijusias pareigas.*



VI SKYRIUS
ŽGM DONORŲ APSAUGA

52 straipsnis
ŽGM donorų apsaugos tikslai

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina, ***kad būtų gerbiamas ŽGM donorų orumas ir neliečiamybė.***
2. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai ***užtikrina aukštą saugos lygį ir*** apsaugo gyvų ***ŽGM*** donorų sveikatą ***nuo rizikos, susijusios su ŽGM donoryste, nustatydami ir kuo labiau sumažindami tokią riziką prieš ŽGM paėmimą, jo metu ir po jo.***
3. ***ŽGM kompetentingos institucijos tikrina, ar laikomasi šio skyriaus, taip pat nacionalinės teisės aktų dėl sutikimo ir savanoriškos bei neatlygintinos donorystės.***

1. ***Tais atvejais***, kai ŽGM paimamos iš ***ŽGM*** donorų, nepriklausomai nuo to, ar ***ŽGM donoras yra susijęs su*** numatomu recipientu ■, su ŽGM susijusios veiklos subjektai:
 - a) įvykdo visus taikytinus atitinkamoje valstybėje narėje galiojančius reikalavimus dėl sutikimo arba leidimo gavimo;
 - b) ***ŽGM*** donorams ■ arba, ***kai taikytina***, asmenims, duodantiems ***sutikimą*** jų vardu pagal nacionalinės teisės aktus, ■ suteikia:
 - i) ***55 straipsnyje nurodytą informaciją tinkamu ir jiems suprantamu būdu;***
 - ii) ***už paėmimą atsakingo su ŽGM susijusios veiklos subjekto, kurio jie prirėikus gali paprašyti suteikti daugiau informacijos, kontaktinius duomenis;***

■

- c) užtikrina **gyvo ŽGM** donoro teises į fizinę ir psichinę neliečiamybę, **nediskriminavimą**, privatumą ir jo asmens duomenų, **įskaitant sveikatos duomenis**, apsaugą pagal Reglamentą (ES) 2016/679;
- d) užtikrina, kad ŽGM donorystė būtų savanoriška ir neatlygintina, remiantis 54 straipsniu;
- e) patikrina **gyvo ŽGM** donoro tinkamumą remdamiesi donoro sveikatos vertinimu, kuriuo siekiama **nustatyti** bet kokią potencialią riziką donoro sveikatai dėl **ŽGM paėmimo, siekiant tą riziką kuo labiau sumažinti**;
- f) dokumentuoja **gyvo ŽGM** donoro sveikatos vertinimo rezultatus;
- g) **gyvo ŽGM** donoro sveikatos vertinimo rezultatus praneša ir tinkamai paaiškina **gyvam ŽGM** donorui ■ arba, **kai taikytina**, bet kuriems asmenims, duodantiems **sutikimą** jo vardu pagal nacionalinės teisės aktus;
- h) nustato ir kuo labiau sumažina bet kokią per **ŽGM paėmimo** procedūrą kylančią riziką **gyvo ŽGM** donoro sveikatai, įskaitant galimą sąlytį su potencialiai **sveikatai kenksmingais** reagentais ar tirpalais;

- i) *tais atvejais, kai ŽGM gali būti dovanojama pakartotinai, o dažna donorystė gali turėti daryti neigiamą poveikį gyvo ŽGM donoro sveikatai, registruose, kaip nurodyta šio straipsnio 3 dalyje, patikrina, ar gyvi ŽGM donorai neužsiima donoryste dažniau negu tai yra nurodyta kaip saugu techninėse gairėse, nurodytose 56 straipsnio 4 dalyje, ir stebi atitinkamus sveikatos rodiklius, kad įvertintų, ar nekyla pavojus jų sveikatai;*
- j) **■** *tais atvejais, kai dėl ŽGM donorystės kyla reikšminga rizika gyvam ŽGM donorui, parengia ir įgyvendina ŽGM donoro sveikatos stebėsenos po donorystės planą kaip nurodyta 4 dalyje;*
- k) **■** *negimimaičių ŽGM donorystės atvejais neatskleidžia recipientui ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui ŽGM donoro tapatybės, nebent tai būtų daroma aplinkybėmis, kai toks informacijos perdavimas yra leidžiamas atitinkamoje valstybėje narėje ■ .*

2. Atliekant **gyvų ŽGM** donorų sveikatos vertinimus, nurodytus šio straipsnio 1 dalies f punkte, su ŽGM susijusios veiklos subjektai surengia pokalbius su **ŽGM** donoriais ir surenka informaciją apie **ŽGM** donorų dabartinę ir pastarojo meto *fizinės ir prirėikus psichikos* sveikatos būklę ir jų sveikatos istoriją, kad būtų užtikrintas ŽGM donorystės proceso saugumas tiems **ŽGM** donorams. Per **ŽGM** donorų sveikatos vertinimus su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali atlikti *papildomus* tyrimus. Jie privalo atlikti tokius tyrimus tais atvejais, kai vertinimai parodo, kad *papildomi* tyrimai yra reikalingi tų **ŽGM** donorų tinkamumui nustatyti jų pačių apsaugos labui. 50 straipsnyje nurodytas gydytojas patvirtina **ŽGM** donorų sveikatos vertinimų procedūrą ir kriterijus.

3. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, paimantys **ŽGM iš gyvų ŽGM donorų, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalies i punkte, tokius ŽGM donorus registruoja su ŽGM susijusios veiklos subjektų registre arba, nacionaliniuose ar pripažintuose tarptautiniuose registruose, kai tokie registrai yra, kad patikrintų donorystės dažnumą. Su ŽGM susijusios veiklos subjektų lygmens ir nacionaliniai registrai gali būti sujungti su kitais tokiais registrais. Kai naudojamas su ŽGM susijusios veiklos subjekto lygmens registras arba nacionalinis registras ir kai iš aplinkybių matyti, kad kyla rizika, jog ŽGM donoras per dažnai užsiims donoryste daugiau nei viename su ŽGM susijusios veiklos subjekte, esančiame vienoje ar daugiau valstybių narių, su ŽGM susijusios veiklos subjektai kiekvienu konkrečiu atveju patikrina, ar taip yra. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai turi galėti, gavę prašymą, įrodyti savo ŽGM kompetentingoms institucijoms, kad taikoma tinkama procedūra, kuria mažinama tokia rizika. Taikant tokias procedūras atsižvelgiama į 56 straipsnio 4 dalyje nurodytas technines gaires.**
4. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, **paimantys ŽGM iš gyvų ŽGM donorų, kuriems atliekama chirurginė procedūra donorystės tikslais, arba kurie, siekiant palengvinti ŽGM donorystę, yra gydomi paskirtais vaistais,** užtikrina, kad 1 dalies j punkte nurodytas ŽGM donoro sveikatos stebėsenos po ŽGM donorystės planas būtų proporcingas su ŽGM donoryste susijusiai rizikai. **Su ŽGM susijusios veiklos subjektai** tame plane nurodo laikotarpį, kuriuo tęsiama stebėseną.

5. Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas tais atvejais, kai reikalingi papildomi standartai ŽGM donorų apsaugai užtikrinti.
6. Jeigu *gyvų ŽGM* donorų saugai kyla rizika ir yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 78 straipsnyje numatyta procedūra.

54 straipsnis

Standartai dėl ŽGM donorystės savanoriško ir neatlygintino pobūdžio

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai neteikia finansinių ar kitokių paskatų *ŽGM* donorams ■ ar bet kuriems asmenims, duodantiems *sutikimą* jų vardu ■ .

2. Tai atvejais, kai valstybės narės *leidžia gyviems ŽGM donorams* išmokėti kompensacijas *pagal savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principą ir remiantis skaidriais kriterijais, be kita ko, skiriant* fiksuoto dydžio išmokas *arba nefinansines kompensacijas, tokios kompensacijos sąlygos nustatomos* nacionalinės teisės aktuose, *be kita ko, nustatant viršutinę kompensacijos ribą, kuria siekiama užtikrinti finansinį neutralumą, laikantis* šiame straipsnyje *nustatytų standartų*. Valstybės narės gali pavesti nepriklausomiems pagal nacionalinės teisės aktus įsteigtiems organams nustatyti tokių *kompensacijų* skyrimo sąlygas. *Tokių kompensacijų skyrimo sąlygos nustatomos remiantis kriterijais, kuriais atsižvelgiama į ŽGM KT dokumentais patvirtintą praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies g punkte. ŽGM donorai gali nuspręsti negauti kompensacijos.*
3. Tai atvejais, kai valstybės narės *leidžia ŽGM donorams skirti kompensacijas, kaip nurodyta 2 dalyje, kiekvienos valstybės narės taikomos tokių kompensacijų skyrimo sąlygos pateikiamos ŽGM KT, kad ji galėtų jomis dalytis su kitų valstybių narių ŽGM nacionalinėmis institucijomis per ES ŽGM platformą, o informacija, jei ji buvo pakeista, turi būti nepagrįstai nedelsiant atnaujinama.*

4. *Valstybės narės užtikrina, kad jokiaje skatinimo ir viešinimo veikloje, kuria remiama ŽGM donorystė, nebūtų nurodomos kompensacijos, nedarant poveikio ŽGM donorų teisei būti informuotiems apie jų teises pagal nacionalinę teisę.*
5. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali išmokėti kompensaciją **gyviems ŽGM** donorams, kaip *nustato* jų *valstybės narės* pagal 2 dalį. *ŽGM kompetentingos institucijos prašymu su ŽGM susijusios veiklos subjektai skaidriai pateikia informaciją apie tai, kaip jie įgyvendino nacionalinės teisės aktuose nustatytas sąlygas.*
6. *Valstybės narės užtikrina, kad būtų laikomasi standartų, susijusių su savanoriška ir neapmokama donoryste, kurie yra lygiaverčiai šiame straipsnyje nustatytiems standartams, taip pat tais atvejais, kai donorai ŽGM suteikia vien tik moksliniams tyrimams nevykstant naudojimui žmogui.*

55 straipsnis

Standartai dėl informacijos suteikimo prieš gaunant sutikimą

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia **gyviems ŽGM** donorams ar, *kai taikytina*, bet kuriems asmenims, duodantiems *sutikimą* ŽGM donoro vardu, ŽGM donorystės procesą pagal nacionalinės teisės aktus .

2. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia 1 dalyje nurodytą informaciją prieš tai, kai duodamas **sutikimas** dėl donorystės. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai tiksliai ir aiškiai suteikia šią informaciją, vartodami sąvokas, lengvai suprantamas potencialiems **ŽGM** donorams ar, *kai taikytina*, bet kuriems asmenims, *jų vardu* duodantiems **sutikimą** dėl donorystės. **Informacija negali būti klaidinanti**, visų pirma dėl tos donorystės naudos būsimiems atitinkamos ŽGM recipientams.
3. Gyvų ŽGM donorų *ar, kai taikytina, asmenų, duodančių sutikimą jų vardu*, atveju su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia informaciją apie:
- a) ŽGM donorystės tikslą ir pobūdį;
 - b) *numatomą donoro ŽGM panaudojimą, konkrečiai nurodant įrodytą naudą būsimiems ŽGM recipientams ir bet kokius galimus ŽGM mokslinius tyrimus ar komercinį panaudojimą, įskaitant naudojimą kitais Sąjungos teisės aktais reglamentuojamiems produktams gaminti, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, dėl kurio duodamas konkretus sutikimas;*
 - c) ŽGM donorystės padarinius ir riziką;
 - d) *pareigą atitinkamai gauti sutikimą pagal nacionalinės teisės aktus, kad būtų galima paimti ŽGM;*

- e) teisę atšaukti duotą sutikimą ir bet kokius *tos* teisės ■ apribojimus po *paėmimo*;
■
- f) *tyrimų*, kurie bus atliekami per ŽGM donoro sveikatos vertinimą *pagal 53 straipsnio 2 dalį, tikslą*;
- g) *ŽGM donoro ar, kai taikytina, asmens, duodančio sutikimą jo vardu*, teisę gauti patvirtintus ■ tyrimų rezultatus, kai tai svarbu jų sveikatai, *pagal nacionalinės teisės aktus*;
- h) *ŽGM donoro asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis*, užfiksavimą ir apsaugą ir duomenų apie sveikatos būklę konfidencialumą, įskaitant bet kokią galimą dalijimąsi duomenimis *ŽGM donoro sveikatos stebėsenos ir visuomenės sveikatos tikslais*, kai tai reikalinga ir kiek tai proporcinga, *pagal 76 straipsnį*;
- i) *galimybę, kad ŽGM donoro tapatybė gali būti atskleista pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui, kuris gimsta dėl ŽGM donorystės tais atvejais, kai pagal nacionalinės teisės aktus tokia teisė suteikiama tokiems vaikams*;
- j) *kitas taikytinas ■ apsaugos priemonės ŽGM donorui apsaugoti*.
-

4. *Mirusių ŽGM donorų atveju su ŽGM susijusios veiklos subjektai visiems asmenims, duodantiems sutikimą dėl paėmimo ŽGM donorų vardu, laikydamiesi nacionalinės teisės aktų pateikia 3 dalies a, b, d ir e punktuose nurodytą informaciją.*

56 straipsnis

ŽGM donorų apsaugos standartų įgyvendinimas

1. Kai Komisija mano, kad būtina pateikti privalomas taisykles dėl konkretaus 53 ar 55 straipsnyje nurodyto standarto ar standarto dalies įgyvendinimo siekiant užtikrinti darnius ir aukštus ŽGM donorų apsaugos lygius, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos konkrečios procedūros, kurios turėtų būti taikomos ir kurių turėtų būti laikomasi siekiant atitikti tokį standartą arba jo dalį.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su ŽGM donorų sveikata, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 79 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros.

3. *Pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis priimti įgyvendinimo aktai taip pat taikomi su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kai jie taiko su ŽGM donorų apsauga susijusius standartus arba jų dalis, kaip nurodyta 53 ir 55 straipsniuose.*
4. Tais atvejais, kai nėra priimtų įgyvendinimo aktų dėl ŽGM donorų apsaugos standartų ar tokių standartų dalių, su ŽGM susijusios veiklos subjektai *atsižvelgia į*:
- a) *naujausias technines gaires, nurodytas ES ŽGM platformoje:*
 - i) *paskelbtas* ECDC dėl užkrečiamųjų ligų perdavimo ■ prevencijos;
 - ii) *paskelbtas* EVSPKD dėl ŽGM donorų apsaugos, kitos nei apsauga nuo užkrečiamųjų ligų perdavimo ■ ;
 - b) *kitų valstybių narių priimtas gaires, kaip nurodyta 27 straipsnio 6 dalies b punkte;*
 - c) *kitas gaires ar techninius metodus, taikomus konkrečiomis aplinkybėmis, kaip nurodyta 27 straipsnio 6 dalies c punkte.*

5. Šio straipsnio 4 dalies a punkte nurodytais atvejais, taikant 28 straipsnį kartu su 27 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies parodo savo **ŽGM** kompetentingoms institucijoms, kurių iš šio straipsnio 4 dalies a punkte nurodytų *techninių* gairių jos laikosi ir kiek jų laikosi.
6. Šio straipsnio 4 dalies b punkte nurodytais atvejais, taikant 28 straipsnį kartu su 27 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies parodo savo **ŽGM** kompetentingoms institucijoms, *kurių iš šio straipsnio 4 dalies b punkte nurodytų atitinkamų gairių jos laikosi ir kiek jų laikosi.*

7. Šio straipsnio 4 dalies c punkte nurodytais atvejais, taikant 28 straipsnį kartu su 27 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai *patikrinimo metu dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies savo ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikia pagrindimą, kad kitos gairės yra tinkamos tame standarte nustatytam kokybės ir saugos lygiui pasiekti. Tas pagrindimas gali būti paremtas dokumentais grindžiamu lygiavertiškumo ECDC ir EVSPKD paskelbtoms techninėms gairėms, nurodytoms šio straipsnio 4 dalies a punkte, įrodymu.*

Tais atvejais, kai taikomi kiti techniniai metodai, su ŽGM susijusios veiklos subjektai atlieka rizikos vertinimą, kuriuo įrodoma, jog taikomais techniniais metodais pasiekiamas aukštas ŽGM donorų apsaugos lygis, ir užfiksuoja taikytą tokių techninių metodų nustatymo praktiką. Tą vertinimą ir įrašus jie pateikia savo ŽGM kompetentingoms institucijoms peržiūrėti patikrinimo metu arba ŽGM kompetentingoms institucijoms konkrečiai paprašius.

VII SKYRIUS

ŽGM RECIPIENTŲ IR PAGALBINIO APVAISINIMO BŪDU PRADĖTŲ VAIKŲ APSAUGA

57 straipsnis

ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos tikslai

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai *savo kompetencijos srityje* apsaugo ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatą nuo ŽGM ■ ir jų *naudojimo žmogui* keliamos rizikos. Jie tai daro nustatydami tą riziką ir ją kuo labiau sumažindami arba pašalindami.

ŽGM recipientų ir pagalbino apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartai

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai nustato *procedūras, kuriomis užtikrinamas aukštas ŽGM kokybės ir saugos lygis. Tokiomis procedūromis užtikrinama, kad ŽGM* recipientams ir pagalbino apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams teikiama nauda *būtų* didesnė už *likutinę* riziką. Taip visų pirma pasiekiamas aukšto lygio užtikrinimas, kad patogenai, toksinai ar genetiniai sutrikimai, *kurie gali sukelti pavojų gyvybei, negalią ar neveiksumą ir kurie atsiranda iš trečiojo asmens, kuris yra donoras*, nėra perduodami ŽGM recipientams ar pagalbino apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams. *Rimtų genetinių sutrikimų perdavimo prevencijos procedūros apima genetinius tyrimus tiek, kiek tie tyrimai leidžiami pagal nacionalinės teisės aktus.*

2. 1 dalyje nurodytų procedūrų metu su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina užkrečiamųjų ligų perdavimo iš ŽGM donorų ŽGM recipientams riziką derindami bent šias priemones:
- a) **ŽGM** donorų dabartinės ir ankstesnės sveikatos būklės, kelionių ir aktualios elgsenos istorijos **ir, kai aktualu, jų šeimos istorijos**, peržiūrą ir įvertinimą, kad būtų galima laikinai arba galutinai sustabdyti donorystę tokiu atveju, kai rizikos neįmanoma **sumažinti** ištyrus **ŽGM** donorą;
 - b) **ŽGM** donorų ištyrimą dėl užkrečiamųjų ligų **tinkamai akredituotose, sertifikuotose arba leidimą turinčiose laboratorijose**, taikant sertifikuotus ir patvirtintus tyrimų metodus **arba, jei tai neįmanoma, taikant kitus tų laboratorijų patvirtintus metodus**;
 - c) kai įmanoma, **kitų priemonių**, kuriomis sumažinamas bet kokių potencialių ligų sukėlėjų kiekis arba jie sunaikinami, naudojimą.

3. Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras, *kai jos yra aktualios atitinkamai ŽGM*, su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina neužkrečiamųjų ligų riziką, įskaitant *rimtus* genetinius sutrikimus ir vėžį, perdavimo iš *ŽGM* donorų *ŽGM* recipientams ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams riziką, derindami bent šias priemones:
- a) *ŽGM* donorų dabartinės ir ankstesnės sveikatos būklės duomenų *ir, kai aktualu, jų šeimos istorijos*, peržiūrą, kad būtų galima laikinai arba galutinai sustabdyti *ŽGM* donorystę tuo atveju, kai *ŽGM* donorai kelia vėžinių ląstelių, *rimtų genетinių sutrikimų* ar kitų neužkrečiamųjų ligų perdavimo riziką *ŽGM* recipientui vykstant *ŽGM* naudojimui žmogui;
 - b) kai yra nustatyta *rimtų* genетinių sutrikimų perdavimo rizika, ir visų pirma pagalbinio apvaisinimo pasinaudojus trečiojo asmens donacija atveju, *ties, kiek bet kuris iš šių tyrimų yra leidžiamas pagal nacionalinės teisės aktus*:
 - i) *reguliarių ŽGM* donorų ištyrimą dėl *galimų pavojų gyvybei, negalių ar neveiksnumą sukeliančių genетinių ligų, kurios gali būtų aiškiai dominuojančios ŽGM donorų populiacijoje, arba*

- ii) **ŽGM** recipientų ištyrimą, kad būtų nustatyta **■** genetinė rizika, *susijusi su galimomis gyvybei pavojingomis, negalią ar neveiksnumą sukeliančiomis ligomis, atsižvelgiant į šeimos istoriją*, kartu ištiriant *trečiuosius asmenis, kurie yra ŽGM donorai*, dėl tokių nustatytų *rimtų* genetinių sutrikimų, siekiant užtikrinti tokį donoro ir recipiento suderinimą, kad pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui neišsivystytų atitinkamas sutrikimas.

4. Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kad dėl **ŽGM** donorų medžiagos paėmimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo metu galimos kryžminės taršos *tarp ŽGM* gali būti perduotos užkrečiamosios ar neužkrečiamosios ligos recipientams. Tokiomis priemonėmis **■** užtikrinama, kad būtų išvengta fizinio sąlyčio tarp skirtingų **ŽGM** donorų ŽGM, *taip pat ŽGM, surinktos iš įvairių asmenų autologiniam naudojimui ar naudojimui partnerių poroje ateityje*, arba, tais atvejais, kai **ŽGM telkimas** yra būtinas ŽGM preparato efektyvumui *ar įgyvendinamumui* užtikrinti, kad toks sąlytis būtų *apribotas iki pateisinamo lygio*.

5. Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kylančią dėl ŽGM užteršimo mikroorganizmais iš aplinkos, darbuotojų, įrangos *ir* medžiagų ■ , turinčių sąlytį su ŽGM jos paėmimo, apdorojimo, laikymo ar paskirstymo metu. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina tokią riziką derindami bent šias priemones:
- a) *su ŽGM susijusios veiklos subjekto darbuotojų, turinčių sąlytį su ŽGM visoje ŽGM paruošimo grandinėje, higienos procedūrų nustatymą ir tikrinimą;*
 - b) *paėmimo vietų švaros lygio nustatymą ir tikrinimą atsižvelgiant į ŽGM sąlytį su aplinka paėmimo metu, ir laikymo vietų nustatymą ir tikrinimą;*
 - c) *tais atvejais, kai ŽGM turi sąlytį su aplinka apdorojimo metu, tinkamo oro kokybės lygio apdorojimo zonose nustatymą, patvirtinimą ir palaikymą pagal struktūrizuotą ir dokumentais patvirtintą kiekvieno ŽGM preparato rizikos vertinimą;*

- d) *įrangos ir medžiagų, kurios turi sąlytį su ŽGM surinkimo, apdorojimo, laikymo ar paskirstymo metu, nustatymą, įsigijimą ir pašalinimą, kad prireikus būtų užtikrintas jų sterilumas;*
- e) *ŽGM kokybės kontrolės tyrimus siekiant nustatyti mikrobinę taršą ir, kai įmanoma ir tinkama, mikroorganizmų nukenksminimo arba pašalinimo metodų naudojimą.*

6. Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kad bet kokie reagentai ir tirpalai, kurių dedama į ŽGM arba kurie turi sąlytį su ŽGM *jos* paėmimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo metu, galėtų būti perduoti ŽGM recipientams ir turėti ■ žalingą poveikį jų sveikatai, derindami bent šias priemones:

- a) tokių reagentų ir tirpalų tikslių nustatymą prieš pirkimą *ir naudojimą*;
- b) bet kokių reikiamų tokių reagentų ir tirpalų sertifikatų patikrinimą;
- c) įrodymą, kad tokie reagentai ir tirpalai, kai reikia, pašalinami prieš paskirstymą.

7. Atlikdami šio straipsnio 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kad esminės ŽGM klinikiniam efektyvumui reikalingos savybės gali būti dėl bet kokių su ŽGM atliktų veiksmų pakitusios taip, kad ŽGM taptų *neefektyvi* ar mažiau efektyvi *ja* naudojant ŽGM recipientams, derindami bent šias priemones:
- a) atlikdami išsamų proceso patvirtinimą ir įrangos kvalifikavimą, kaip nurodyta 39 straipsnio 2 dalies b punkto viii papunktyje;
 - b) surinkdami efektyvumo įrodymus, kaip nurodyta 39 straipsnio 2 dalies d punkte, kai reikalinga.
8. Atlikdami šio straipsnio 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kad ŽGM gali sukelti *netikėtą* ŽGM recipientų imuninį atsaką, derindami bent šias priemones:
- a) *tinkamą* tipo nustatymą ir ŽGM recipientų suderinimą su ŽGM donorais, kai toks suderinimas yra reikalingas;
 - b) *procedūrų, kuriomis siekiama, kai įmanoma, sumažinti ŽGM elementų, kurie skatina nenumatytą imuninį atsaką, kiekį, nustatymą, priklausomai nuo to, kas taikytina;*
 - c) tikslų ŽGM paskirstymą *ir naudojimą* tinkamiems ŽGM recipientams pagal 42 straipsnį.

9. Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina bet kokią kitą *išvengiamą* dėl ŽGM ■ naudojimo kylančią ir 2–8 dalyse nenurodytą riziką ŽGM recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatai, *įskaitant atvejus, kai tai susiję su orumo apsauga pagal nacionalinės teisės aktus*, taikydami procedūras, kurias jie yra patvirtinę kaip saugiai ir efektyviai sumažinančias atitinkamą riziką arba kurių rizikos mažinimo geba yra patvirtinta paskelbtais moksliniais įrodymais.
10. *Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, paskirstantys lytinę ŽGM trečiųjų asmenų donacijos pagrindu, kai taikytina, laikosi nacionalinės teisės aktuose nustatytų taisyklių, susijusių su pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vieno ŽGM donoro vaikų skaičiaus arba lytinės ŽGM, gautos iš vieno ŽGM donoro, naudojimo žmogui atvejų skaičiaus apribojimais. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai stebi, kaip jie laikosi tokių taisyklių, pasitelkdami lytinės ŽGM donorų registrus, laikydamiesi nacionalinės teisės aktų. Nedarant poveikio tokioms taisyklėms, kai lytinė ŽGM platinama kitoje valstybėje narėje, paskirstantysis su ŽGM susijusios veiklos subjektas laikosi priimančiosios valstybės narės nustatytų ribų. Šiuo straipsniu nedaromas poveikis valstybių narių taisyklėms dėl lytinės ŽGM paskirstymo tarpvalstybinio mastu apribojimų.*

11. *Vykdydami su ŽGM susijusią veiklą, su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kiek įmanoma, naudojami technologijomis, kuriomis mažinama žmogaus klaidų rizika.*
12. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai:
- a) nenaudoja ŽGM preparatų **ŽGM** recipientams, jei to nauda nėra įrodyta, nebent tai būtų daroma:
 - i) *vykdant klinikinių rezultatų stebėsenos planą, patvirtintą jų ŽGM kompetentingos institucijos pagal 19 straipsnio 2 dalies d punktą;*
 - ii) *bandant individualų gydymą pagal gydančiojo gydytojo sprendimą dėl gydymo pagal 19 straipsnio 11 dalį arba*
 - iii) *esant ekstremaliajai sveikatos situacijai pagal 65 straipsnį;*
 - b) nenaudoja ŽGM preparatų **ŽGM** recipientams, jei nėra poreikio tai daryti; *su ŽGM susijusios veiklos subjektai optimaliai naudoja ŽGM, atsižvelgdami į alternatyvias terapijos priemones ir vadovaudamiesi naujausiomis gairėmis, kaip nurodyta 59 straipsnyje;*

- c) potencialiems **ŽGM** recipientams ar *bet kuriems asmenims, jų vardu duodantiems sutikimą, arba* sveikatos priežiūros specialistams neteikia klaidinančios informacijos, visų pirma, dėl konkrečios **ŽGM** galimo naudojimo ir naudos **ŽGM** recipientams, *ar nenuvertina su tuo susijusios rizikos*, ir tokiu būdu nereklamuoja ir neskatina naudoti konkrečių **ŽGM** ■ ;
- d) *neplatina ar nenaudoja alogeninės ŽGM kitais nei ligų prevencijos ar gydymo, be kita ko, atkuriamosios chirurgijos, arba pagalbinio apvaisinimo, tikslais.*

13. Taikydami 2 ir 3 dalyse nurodytas priemones su **ŽGM** susijusios veiklos subjektai patikrina **ŽGM** donoro tinkamumą:

- a) *gyvo ŽGM donoro atveju – per pokalbį su ŽGM donoru, arba, kai taikytina, su bet kuriais asmenimis, jo vardu duodančiais sutikimą, arba*
- b) *ŽGM paėmimo iš mirusio ŽGM donoro atveju – pokalbis su atitinkamu asmeniu, kuris žino ŽGM donoro sveikatos ir gyvenimo būdo istoriją.*

Gyvo ŽGM donoro atveju per šios dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytą pokalbį taip pat gali būti vykdoma bet kuri pokalbio, kuris surengiamas atliekant 53 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytą vertinimą, dalis. Gyvų ŽGM donorų pakartotinės donorystės atvejais per šios dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytus pokalbius galima apsiriboti vien tais aspektais, kurie galėjo pasikeisti, ir galima pokalbius pakeisti klausimynais. Tais atvejais, kai klausimynuose pateikti atsakymai parodo, kad atitinkama informacija pasikeitė, surengiami papildomi pokalbiai. Tai nedaro poveikio 53 straipsnio 1 dalies d ir e punktų ir 53 straipsnio 2 dalies taikymui.

■

14. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai dokumentuoja ŽGM donorų tinkamumo patikrinimo, kaip nurodyta 2 ir 3 dalyse, rezultatus ir praneša bei suprantamai paaiškina ŽGM donoro tinkamumo patikrinimo rezultatus donorams arba, kai tinka, ■ bet kuriems asmenims, duodantiems *sutikimą* jų vardu pagal nacionalinės teisės aktus.

Tais atvejais, kai ŽGM paaimama iš mirusių ŽGM donorų, su ŽGM susijusios veiklos subjektai ■ atitinkamiems asmenims pagal nacionalinės teisės aktus praneša ir paaiškina ŽGM donoro tinkamumo patikrinimo rezultatus, visų pirma apie bet kokią mirusio ŽGM donoro nustatytą būklę, dėl kurios gali kilti rizika mirusių ŽGM donorų giminaičių sveikatai arba artimų ryšių su jais turėjusiems asmenims.

15. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, naudojantys ŽGM recipientams, gauna jų *arba, kai aktualu, bet kurio asmens, jų vardu duodančio sutikimą pagal nacionalinės teisės aktus, sutikimą dėl ŽGM naudojimo žmogui.*
- Su ŽGM susijusios veiklos subjektai informuoja **ŽGM** recipientus *arba bet kurį asmenį, jų vardu duodantį sutikimą*, bent apie:
- a) apsaugos priemonės, skirtas **ŽGM recipientų ir, kai aktualu, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų asmens** duomenims, *įskaitant sveikatos duomenis*, apsaugoti;
 - b) *tai, kad reikia, jog ŽGM recipientai praneštų* apie bet kokias nenumatytas reakcijas po ŽGM naudojimo žmogui ar bet kokius pagalbinio apvaisinimo panaudojus trečiojo asmens donaciją, *kaip nurodyta* 44 straipsnio 2 dalyje, būdu pradėtų vaikų *rimtus* genetinius sutrikimus.
16. Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas tais atvejais, kai papildomi standartai yra laikomi reikalingais siekiant užtikrinti ŽGM recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugą nuo rizikos, **susijusios su ŽGM** ■ .

17. Deleguotiesiems aktams, priimamiems pagal šį straipsnį, taikoma 78 straipsnyje numatyta procedūra tais atvejais, kai yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, esant rizikai ŽGM recipientams ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams, kurią lemia nepakankamai aukštas ŽGM kokybės ir saugos lygis.

59 straipsnis

ŽGM ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų įgyvendinimas

1. Kai Komisija mano, kad būtina pateikti privalomas taisykles dėl konkretaus 58 straipsnyje nurodyto standarto ar jo dalies įgyvendinimo siekiant užtikrinti darnius ir aukštus ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos lygius, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose nustatomos konkrečios procedūros, kurios turėtų būti taikomos siekiant laikytis tokio standarto arba jo dalies.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su rizika **ŽGM** recipientų ar pagalbino apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatai, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 79 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros.
3. ***Pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis priimti įgyvendinimo aktai taip pat taikomi su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kai jie taiko su ŽGM recipientų ar pagalbino apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsauga susijusius standartus arba jų dalis, kaip nurodyta 58 straipsnyje.***

4. Tais atvejais, kai nėra priimtų įgyvendinimo aktų dėl **ŽGM** recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų ar tokių standartų dalių, su ŽGM susijusios veiklos subjektai *atsižvelgia į*:
- a) *naujausias technines gaires, nurodytas ES ŽGM platformoje*:
 - i) *paskelbtas ECDC dėl užkrečiamųjų ligų perdavimo ■ prevencijos ■* ;
 - ii) *paskelbtas EVSPKD dėl ŽGM recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos, kitos nei apsauga nuo užkrečiamųjų ligų perdavimo*;
 - b) *kitų valstybių narių priimtas gaires, kaip nurodyta 27 straipsnio 6 dalies b punkte*;
 - c) *kitas gaires ar techninius metodus, taikomus konkrečiomis aplinkybėmis, kaip nurodyta 27 straipsnio 6 dalies c punkte*.

5. Šio straipsnio 4 dalies a punkte nurodytais atvejais, taikant 28 straipsnį kartu su 27 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies parodo savo **ŽGM** kompetentingoms institucijoms, kurių iš šio straipsnio 4 dalies a punkte nurodytų *techninių* gairių jos laikosi ir kiek jų laikosi.
6. Šio straipsnio 4 dalies b punkte nurodytais atvejais, taikant 28 straipsnį kartu su 27 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies parodo savo **ŽGM** kompetentingoms institucijoms, *kurių iš šio straipsnio 4 dalies b punkte nurodytų atitinkamų techninių gairių jos laikosi ir kiek jų laikosi.*

7. Šio straipsnio 4 dalies c punkte nurodytais atvejais, taikant 28 straipsnį kartu su 27 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai *patikrinimo metu dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies savo ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikia pagrindimą, kad kitos gairės yra tinkamos tame standarte nustatytam kokybės ir saugos lygiui pasiekti. Tas pagrindimas gali būti paremtas dokumentais grindžiamu lygiavertiškumo ECDC ir EVSPKD paskelbtoms techninėms gairėms, nurodytoms šio straipsnio 4 dalies a punkte, įrodymu.*

Tais atvejais, kai taikomi kiti techniniai metodai, su ŽGM susijusios veiklos subjektai atlieka rizikos vertinimą, kuriuo įrodoma, jog taikomais techniniais metodais pasiekiamas aukštas ŽGM donorų apsaugos lygis, ir užfiksuoja taikytą tokių techninių metodų nustatymo praktiką. Tą vertinimą ir įrašus jie pateikia savo ŽGM kompetentingoms institucijoms peržiūrėti patikrinimo metu arba ŽGM kompetentingoms institucijoms konkrečiai paprašius.

60 straipsnis
ŽGM išleidimas

■ ŽGM *įstaiga, kuri* išleidžia ŽGM, skirtą *paskirstyti arba eksportuoti, ŽGM išleidimui* taiko procedūrą, kontroliuojamą už ■ išleidimą atsakingo *pareigūno*, kaip nurodyta 49 straipsnyje, skirtą užtikrinti, kad 58 *ir 59 straipsniuose* nurodyti standartai ar standartų dalys ir jų įgyvendinimas ■ būtų patikrinti ir dokumentuoti prieš išleidimą ir būtų laikomasi visų sąlygų, kurias apima bet koks taikomas leidimas, suteiktas pagal šį reglamentą.

ŽGM, apdorotos autologiniam naudojimui ar naudojimui partnerių poroje ateityje netaikant ŽGM saugojimo, prieš naudojimą žmogui išleisti nereikia. Tokiais atvejais ŽGM preparato leidime nurodomi kokybės kontrolės parametrai, kurie turi būti stebimi apdorojimo metu.

61 straipsnis
Išleidimas išimties tvarka

1. **50** straipsnyje nurodytas gydytojas gali **ŽGM įstaigos už išleidimą atsakingam pareigūnui, nurodytam 49 straipsnyje**, suteikti leidimą išleisti tam tikrą ŽGM preparatą **skirstyti ir** vykdyti naudojimą žmogui konkretaus ŽGM recipiento atžvilgiu net ir tais atvejais, kai tas ŽGM preparatas neatitinka visų **58 ir 59 straipsniuose** nurodytų atitinkamų standartų **arba nevisiškai atitinka ŽGM preparato leidimą, arba buvo importuotas pagal 26 straipsnio 6 dalyje nurodytą nukrypti leidžiančią nuostatą, su sąlyga, kad galima naudą ŽGM recipientui būtų didesnė už riziką ir nebūtų kitos alternatyvos. Išleidimo išimties tvarka sąlyga aiškiai nurodoma išleidžiamo ŽGM preparato etiketėje arba prie išleidžiamo ŽGM preparato pridedamuose dokumentuose.**

2. *Šio straipsnio 1 dalyje nurodytas išleidimas išimties tvarka leidžiamas išleidimo paskirstymo tikslu atveju, remiantis numatomą ŽGM recipientą gydančio gydytojo dokumentais pagrįstu prašymu, kai toks prašymas apima patvirtinimą, kad jis yra visiškai susipažinęs su bet koku nukrypimu nuo šio reglamento ir su tuo sutinka. 50 straipsnyje nurodytas gydytojas dokumentuoja sutikimą ir naudos ir rizikos vertinimą. Tokiomis aplinkybėmis numatomas ŽGM recipientas arba asmuo, duodantis sutikimą jo vardu, informuojamas apie išleidimą išimties tvarka ir, prieš ŽGM naudojimą žmogui, turi duoti sutikimą pagal nacionalinės teisės aktus.*

ŽGM įstaiga, kuri, koordinuodama veiksmus su su ŽGM susijusios veiklos subjektu, kuris taiko ŽGM preparatą, išleidžia tą ŽGM preparatą paskirstymo tikslu, kai taikytina, parengia ŽGM recipiento sveikatos stebėsenos po naudojimo žmogui planą. Plane numatoma stebėti riziką, susijusią su ŽGM išleidimu išimties tvarka. ŽGM įstaiga, koordinuodama veiksmus su tuo su ŽGM susijusios veiklos subjektu, nustato laikotarpį, per kurį tęsiama stebėseną.

3. *Išleidimas išimties tvarka, kaip nurodyta 1 dalyje, taip pat gali būti leidžiamas išleidimo eksporto tikslu atveju, remiantis gydančio gydytojo arba reguliavimo institucijos trečiojoje šalyje dokumentais pagrįstu prašymu, kai toks prašymas apima patvirtinimą, kad esama visiškai susipažinus su bet koku nukrypimu nuo šio reglamento ir su tuo sutinkama.*
4. *Išleidimas išimties tvarka, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, taip pat gali būti leidžiamas, jei tam tikra ŽGM bus naudojama gaminiui, reglamentuojamam kitais Sąjungos teisės aktais ir skirtam konkrečiam recipientui, gaminti, tais atvejais, kai ŽGM preparatas neatitinka visų atitinkamų 58 arba 59 straipsnyje nurodytų standartų ir gairių, ir remiantis dokumentais pagrįstu gamintojo prašymu, kai toks prašymas apima patvirtinimą, kad esama visiškai susipažinus su bet koku nukrypimu nuo šio reglamento ir su tuo sutinkama.*

VIII SKYRIUS
TIEKIMO TĘSTINUMAS

62 straipsnis

Ypatingos svarbos ŽGM tiekimo pakankamumas

- 1. Valstybės narės savo teritorijose ir bendradarbiaudamos su ŽGM nacionalinėmis institucijomis, ŽGM kompetentingomis institucijomis ir su ŽGM susijusios veiklos subjektais pagal savo atitinkamą kompetenciją apsversto galimybes imtis visų pagrįstų veiksmų, kad būtų užtikrintas pakankamas, tinkamas ir atsparus ypatingos svarbos ŽGM tiekimas, siekiant tinkamai patenkinti recipientų poreikius ir prisidėti prie Europos nepriklausomumo, susijusio su šių medžiagų tiekimu.*
- 2. Valstybės narės deda visas pagrįstas pastangas, jog:*
 - a) sudarytų palankesnes sąlygas visuomenei dalyvauti ŽGM donorytės veikloje, susijusioje su ypatingos svarbos ŽGM, siekiant užtikrinti plačią ŽGM donorų bazę bei ŽGM donorų bazės atsparumą, grindžiamą savanoriškos ir neatlygintinos donorytės standartais pagal 54 straipsnį;*
 - b) užtikrintų, kad ypatingos svarbos ŽGM atveju būtų įgyvendintos ŽGM donorų pritraukimo ir išsaugojimo strategijos, įskaitant komunikacijos kampanijas ir švietimo programas;*

- c) būtų vykdoma veikla, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, taikant parengties ir atsakomąsias priemones, tinkamai atsižvelgiant į 54 straipsnį, ir
- d) būtų užtikrinamas optimalus ypatingos svarbos ŽGM naudojimas, atsižvelgiant į gydymo alternatyvas.

Todėl valstybės narės skatina ŽGM paėmimą aktyviai dalyvaujant viešajam ir ne pelno sektoriams.

- 3. *Ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektai nustato tinkamus nuolatinės savo ypatingos svarbos ŽGM atsargų stebėsenos mechanizmus ir stygiaus atveju arba gavę prašymą gali perduoti tokią informaciją savo ŽGM kompetentingoms institucijoms.*

ŽGM kompetentingos institucijos savo ruožtu nustato tinkamus mechanizmus tokiai pirmoje pastraipoje nurodytai informacijai gauti ir prireikus gali susidaryti vaizdą apie ypatingos svarbos ŽGM prieinamumą savo teritorijose.

- 4. *Tais atvejais, kai ypatingos svarbos ŽGM prieinamumas priklauso nuo komercinių interesų, kiekviena valstybė narė siekia užtikrinti, kad ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektai, neviršydami savo atsakomybės ribų, tinkamai ir nenutrūkstamai tiektų ypatingos svarbos ŽGM recipientams savo teritorijoje.*

Nacionaliniai ŽGM ekstremaliųjų situacijų planai

1. Valstybės narės, bendradarbiaudamos su **■** ŽGM *nacionalinėmis* institucijomis, parengia nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus, kuriuose nustatomos priemonės, nedelsiant taikytinos tokiais atvejais, kai ypatingos svarbos ŽGM *paklausos ar* tiekimo aplinkybės kelia arba gali kelti didelę riziką žmonių sveikatai.
2. *Rengdamos nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus, valstybės narės užtikrina bendradarbiavimą ir konsultacijas, kai tinkama, su savo sveikatos priežiūros įstaigomis, karinėmis medicinos tarnybomis, civilinės saugos tarnybomis ir kitomis tarnybomis, kurios paprastai dalyvauja reaguojant į ekstremaliąsias situacijas. Valstybės narės įgyvendina nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus, koordinuodamos veiksmus su kitais reagavimo veiksmais nacionaliniu ar Sąjungos lygmeniu, jeigu jie priimami, ir, kai aktualu, laikydamosi nacionalinių prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planų, parengtų pagal Reglamento (ES) 2022/2371 6 straipsnį ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2022/2557²⁴.*

²⁴ 2022 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/2557 dėl ypatingos svarbos subjektų atsparumo, kuria panaikinama Tarybos direktyva 2008/114/EB (OL L 333, 2022 12 27, p. 164).

3. Valstybės narės *parengia* šio straipsnio 1 dalyje *nurodytus planus, kuriuose išdėstomi šie elementai*:
- a) galima rizika ypatingos svarbos ŽGM tiekimui;
 - b) **■** ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos *subjektų ir visų kitų atitinkamų trečiųjų šalių, dalyvaujančių tiekiant ypatingos svarbos ŽGM, paskyrimas*;
 - c) *67 straipsnyje nurodyta ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektų ekstremaliųjų situacijų valdymo planų konsoliduotą nacionalinę apžvalgą*;
 - d) *ŽGM kompetentingų institucijų įgaliojimai ir atsakomybė ekstremaliųjų situacijų atvejais, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje*;
 - e) *dalijimosi informacija, kai tinkama, per ES ŽGM platformą procedūros, taip pat informacijos, kuria turi būti keičiamasi su kitų valstybių narių ŽGM nacionalinėmis institucijomis ir su kitomis susijusiomis šalimis, elementai, be kita ko, ypatingos svarbos ŽGM stygiaus, darančio tarpvalstybinį poveikį, atvejais*;

- f) *pasirengimo ir reagavimo į konkrečią nustatytą riziką priemonės, visų pirma susijusias su užkrečiamųjų ligų protrūkiais, karais ar teroristiniais išpuoliais ir ekologinėmis nelaimėmis;*
- g) procedūrą, pagal kurią *esant ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir pagal 65 straipsnį* vertinami ir patenkinami su ŽGM susijusios veiklos subjektų prašymai *leisti išimties tvarka nukrypti nuo pareigos turėti ŽGM preparato leidimą pagal 38 straipsnio 1 dalį;*
- h) *mechanizmą, kuriuo užtikrinama, kad ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju ypatingos svarbos ŽGM būtų teikiama pirmenybė atsižvelgiant į konkrečius medicininius poreikius.*

I

- 4. Valstybės narės atsižvelgia į ECDC gaires dėl su epideminiais ligų protrūkiais susijusių ekstremaliųjų situacijų ir į EVSPKD paskelbtas gaires dėl bendro ekstremaliųjų situacijų valdymo planavimo.

5. Valstybės narės *įtraukia atitinkamus suinteresuotuosius subjektus į savo nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų rengimą, visų pirma, bendradarbiaudamos su savo ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektais, taip pat su EVSPKD ir ECDC. Valstybės narės bent kas ketverius metus peržiūri tokius savo planus, kad būtų atsižvelgta į ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektų paskyrimą, kompetentingų ŽGM institucijų organizaciją ir į patirtį, įgytą įgyvendinant tuos planus ir atliekant modeliavimo pratybas.*
6. *Valstybės narės pateikia savo nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų santrauką ir pagrindines tų planų peržiūras ŽGM KT.*
7. *ŽGM KT, bendradarbiaudama su Komisija, remia koordinuotą požiūrį, kad užtikrintų nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų įgyvendinimą tais atvejais, kai ekstremalioji situacija paveikia daugiau nei vieną valstybę narę, arba ekstremaliųjų situacijų, darančių poveikį už Sąjungos ribų, atveju palaikyti ryšius ir bendradarbiauti su atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis ir institucijomis.*

1. Su ypač svarbiomis ŽGM susijusios veiklos subjektai nepagrįstai nedelsdami **nusiunčia** savo **ŽGM** kompetentingoms institucijoms perspėjimą dėl ŽGM tiekimo, jei reikšmingai **pertraukiamas ypatingos svarbos ŽGM tiekimas**, nurodydami **pagrindines priežastis**, tikėtiną poveikį **recipientams** ir bet kokius veiksmus, kurių imamasi padėčiai sušvelninti, įskaitant, jeigu tinka, galimų alternatyvių tiekimo kanalų atžvilgiu.

■ Pertrūkiai laikomi reikšmingais tada, kai:

- a) *ypatingos svarbos ŽGM naudojimas žmogui arba ypatingos svarbos ŽGM paskirstymas produktų, reglamentuojamų kitais Sąjungos teisės aktais, gamybai, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, yra atšaukiamas arba atidedamas arba kai yra didelė rizika, kad dėl neprieinamumo jis bus atšauktas arba atidėtas, ir*
- b) *a punkte nurodyta padėtis kelia rimtą pavojų žmonių sveikatai.*

2. Gavusios šio straipsnio 1 dalyje nurodytą perspėjimą dėl ŽGM tiekimo **ŽGM** kompetentingos institucijos:
- a) perduoda tą perspėjimą dėl ŽGM tiekimo savo ŽGM nacionalinei institucijai;
 - b) kiek įmanoma, įgyvendina **deramas** priemonės rizikai sumažinti ir
 - c) per ■ savo nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų peržiūrą, nurodytą 63 straipsnyje, atsižvelgia į informaciją, gautą pagal šio straipsnio 1 dalį.
3. ŽGM nacionalinės institucijos gautą perspėjimą dėl ŽGM tiekimo **pateikia nederamai nedelsdamos** ES ŽGM platformai tais atvejais, kai tiekimo pertrūkis gali paveikti kitas valstybes nares **ir taip gali atsitikti**, kai tokio pertrūkio problemą būtų galima spręsti bendradarbiaujant, **be kita ko, keičiantis ŽGM**, tarp valstybių narių pagal 63 straipsnio 3 dalies e punktą.

Nuostata, leidžianti nukrypti nuo ŽGM preparatų leidimų suteikimo pareigų esant ekstremaliosioms *sveikatos* situacijoms

1. Nukrypstant nuo 19 straipsnio, **ŽGM** kompetentingos institucijos, gavusios su ŽGM susijusios veiklos subjekto prašymą, ***kaip nurodyta 38 straipsnio 3 dalyje, ir kai tai*** tinkamai pagrįsta dėl ekstremaliosios sveikatos situacijos, gali savo teritorijoje leisti ŽGM preparatų paskirstymą arba paruošimą neatidėliotinam naudojimui žmogui tokiais atvejais, kai nėra atliktos 19 straipsnyje nurodytos procedūros, jei:
 - a) tų ŽGM preparatų naudojimas žmogui yra svarbus visuomenės sveikatos labui;
 - b) ***ŽGM preparatų kokybės ir saugos lygis yra priimtinas atsižvelgiant į šio reglamento reikalavimus arba turimi duomenys rodo teigiamą naudos ir rizikos vertinimą ir***
 - c) ***ŽGM preparatas skirtas neatidėliotinam naudojimui žmogui apibrėžtai ŽGM recipientų grupei, kai nėra alternatyvių gydymo būdų, gydymo negalima atidėti, prognozė kelia pavojų gyvybei, o tikėtina nauda nusveria riziką.***

Numatyti ŽGM recipientai arba, kai taikytina, asmenys, duodantys sutikimą jų vardu, prieš patį naudojimą žmogui informuojami apie nukrypti leidžiančią nuostatą ir duoda savo sutikimą, kad tas ŽGM preparatas būtų nedelsiant panaudotas naudojimui žmogui, laikantis nacionalinės teisės aktų.

2. **ŽGM kompetentingos institucijos:**

- a) nurodo laikotarpį, kuriam suteikiamas **1 dalyje nurodytas** leidimas, **ir tai, ar tokie ŽGM preparatai gali būti paskirstomi kitose valstybėse narėse;**
- b) **nurodo prašančiam su ŽGM susijusios veiklos subjektui pateikti paraišką dėl ŽGM preparato leidimo pagal 39 straipsnį ir atgaline data rinkti duomenis apie ŽGM preparato naudojimą žmogui ekstremaliosios sveikatos situacijos metu;**
- c) informuoja ŽGM nacionalinę instituciją apie **1 dalyje nurodytą** leidimą, **suteiktą atitinkamam ŽGM preparatui.**

3. **ŽGM nacionalinė institucija per ES ŽGM platformą** informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie bet kokį sprendimą ŽGM preparatus leisti paskirstyti arba paruošti neatidėliotinam naudojimui žmogui pagal 1 dalį.

4. Tais atvejais, kai tokie ŽGM preparatai galėtų būti paskirstomi kitose valstybėse narėse, ***gaunančiosios valstybės narės ŽGM nacionalinė institucija, prieš pradedant skirstyti šiuos preparatus, patvirtina leidimo galiojimą savo teritorijoje.***

66 straipsnis

Nukrypti leidžiančios nuostatos dėl ekstremaliosios situacijos žmogaus sukeltų ar gaivalinių nelaimių atveju

1. ***Tiek, kiek tai būtina ypatingos svarbos ŽGM tiekimui užtikrinti, valstybės narės gali leisti nukrypti nuo tam tikrų šiame reglamente nustatytų standartų ir pareigų, kai didelio masto gyvybei pavojingos situacijos žmogaus sukeltų ar gaivalinių nelaimių, visų pirma ginkluotų konfliktų kontekste, atveju kelia pavojų žmonių gyvybei ir tokios nukrypti leidžiančios nuostatos yra vienintelė galima priemonė rizikai sumažinti. Neleidžiama nukrypti nuo šio reglamento nuostatų, susijusių su savanoriška ir neapmokama donoryste ir ŽGM donoro sutikimu. Nukrypti leidžiančios nuostatos taikomos taip, kad krizės aplinkybėmis būtų kuo labiau užtikrinta ŽGM donorų ir ŽGM recipientų apsauga.***
2. Valstybės narės, kurios ***leidžia taikyti tokias nukrypti leidžiančias nuostatas***, nepagrįstai nedelsdamos apie tai informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją ir nurodo priežastis, dėl kurių imamasi tų priemonių.

67 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjektų ekstremaliųjų situacijų planai

Kiekvienas *ypatingos svarbos* su ŽGM susijusios veiklos subjektas ■ parengia su ŽGM susijusios veiklos subjekto ekstremaliųjų situacijų planą, kuriuo *įgyvendina* nacionalinį ŽGM ekstremaliųjų situacijų planą, nurodytą 63 straipsnyje.

Valstybės narės gali šiame skyriuje nustatytas priemones laikyti esančiomis bent lygiavertes Direktyvoje (ES) 2022/2557 nustatytoms pareigoms.

IX SKYRIUS
ŽGM KOORDINAVIMO TARYBA

68 straipsnis

ŽGM koordinavimo taryba

1. Siekiant skatinti koordinavimą tarp valstybių narių dėl šio reglamento ir pagal jį priimamų deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų įgyvendinimo, taip pat remti tą jų koordinavimą ir palengvinti bendradarbiavimą dėl to su suinteresuotaisiais subjektais, įsteigiama ŽGM koordinavimo taryba (*ŽGM KT*).

2. Kiekviena valstybė į ją paskiria du nuolatinius narius ir du pakaitinius narius, atstovaujančius ŽGM nacionalinei institucijai ir, jei valstybė narė tai pasirenka, sveikatos apsaugos ministerijai *arba kitoms atitinkamoms institucijoms*.

ŽGM nacionalinė institucija gali paskirti narius iš kitų ŽGM kompetentingų institucijų. Tie nariai turi įsitikinti, kad ŽGM nacionalinė institucija pritaria jų reiškiamoms nuomonėms ir pasiūlymams.

ŽGM KT gali pakviesti ekspertus ir stebėtojus dalyvauti jos posėdžiuose ir gali bendradarbiauti su kitais išorės ekspertais, kai tai tikslinga. *Kai aktualu, ŽGM KT taip pat gali pakviesti kitas Sąjungos institucijas, įstaigas, organus ir agentūras. Tokiais atvejais jos turi stebėtojų statusą.*

3. Valstybės narės pateikia Komisijai savo paskirtų *ir pakaitinių* narių vardus ir pavardes ir nurodo atitinkamas jų organizacijas *kartu su atitinkama kiekvieno nario ir pakaitinio nario interesų deklaracija, nurodydamos, kad jie neturi finansinių ar kitokių interesų*. *Komisija ES ŽGM platformoje viešai paskelbia narių sąrašą, kuriame nurodo kiekvieno paskirto ir pakaitinio nario vardą, pavardę (pavadinimą), kilmės instituciją ir pateikia interesų deklaraciją.*

4. *Komisija ES ŽGM platformoje viešai skelbia ŽGM KT darbo tvarkos taisykles, kiekvieno posėdžio darbotvarkę ir protokolo santrauką, taip pat ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausių patirtį, kaip nurodyta šio reglamento 74 straipsnio 3 dalies d punkte, jei toks skelbimas nekenkia viešojo ar privataus intereso apsaugai, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001²⁵ 4 straipsnyje.*
5. Komisijos atstovas *kartu su valstybės narės ŽGM nacionalinės institucijos atstovu, kurį iš savo tarpo renka valstybių narių atstovai ŽGM KT, pagal ŽGM KT darbo tvarkos taisykles pirmininkauja ŽGM KT posėdžiams.*
6. Komisija teikia ŽGM KT sekretoriato paslaugas pagal 72 straipsnį.
7. *ŽGM KT sprendimus priima siekdama pasiekti kuo bendresnį sutarimą. Jeigu bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, ŽGM KT svarsto ir priima nuomonę ar kitas pozicijas bent dviejų trečdalių visų valstybių narių balsų dauguma. ŽGM KT pirmininkaujantis Komisijos atstovas nedalyvauja ŽGM KT balsavime. Kiekviena valstybė narė turi po vieną balsą.*

²⁵ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

8. *Isteigdama ŽGM KT*, Komisija pateikia ŽGM KT darbo tvarkos taisykles, *kurias ŽGM KT patvirtina per pirmąjį savo veiklos pusmetį. Šiose* darbo tvarkos taisyklėse, visų pirma nustatomos šios procedūros:
- a) posėdžių planavimas;
 - b) *ŽGM nacionalinės institucijos, bendrai pirmininkaujančios ŽGM KT posėdžiams, rinkimai ir šių įgaliojimų trukmė;*
 - c) *svarstymas ir balsavimas, taip pat nuomonių pateikimo terminai, atsižvelgiant į bylos sudėtingumą, turimus įrodymus ar kitus svarbius veiksnius;*
 - d) nuomonių ar kitų pozicijų priėmimas, taip pat skubos atvejais;
 - e) *prašymų teikti* rekomendacijas teikimas ŽGM KT ir kiti ŽGM *teikiami* prašymai *dėl ryšių;*
 - f) konsultavimasis su patariamaisiais organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus;
 - g) ■ užduočių pavedimas darbo grupėms, be kita ko, dėl budrumo, patikrinimų, atsekamumo ir šio reglamento ■ taikymo;

- h) specialių užduočių pavedimas ŽGM KT nariams arba techniniams ekspertams, siekiant atlikti tyrimus ir pateikti pranešimus ŽGM KT konkrečiomis techninėmis temomis, kai reikalinga;
- i) ekspertų pakvietimas dalyvauti ŽGM KT darbo grupių darbe ir prisidėti atliekant specialias užduotis, remiantis jų asmenine patirtimi ir kompetencija arba atstovavimu pripažintoms Sąjungos lygmens ar pasaulinėms profesinėms asociacijoms;
- j) kvietimas asmenims, organizacijoms ar viešiesiems subjektams dalyvauti kaip stebėtojams;
- k) **ŽGM KT narių, pakaitinių narių, stebėtojų ir** kviestinių ekspertų interesų konfliktų deklaravimas;
- l) darbo grupių sudarymas, įskaitant jų sudėtį ir darbo tvarkos taisykles, ir specialių užduočių pavedimas.

9. Komisija įgyvendinimo aktais **gali priimti** ŽGM KT ■ valdymui ■ reikalingas priemones.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

1. ŽGM KT teikia **ŽGM** kompetentingoms institucijoms pagalbą, *susijusią su koordinavimu įgyvendinant šį reglamentą* ir pagal jį priimtus *įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus*:
 - a) rengdama nuomones **ŽGM** kompetentingų institucijų prašymu, *teikiamas per savo ŽGM nacionalinę instituciją*, pagal 13 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą dėl tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą, *be kita ko*, perduodama *tokias* nuomones į **ŽGM** kompendiumą;
 - b) *ne vėliau kaip ... [1 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] parengdama esamų cheminių medžiagų, produktų ar veiklos, dėl kurių nuomonės dėl reguliavimo statuso pagal šį reglamentą nėra, tačiau kurių reikia, kad būtų išvengta rizikos ŽGM donorų, recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai arba pavojaus, kad recipientams bus apsunkinta prieiga prie saugaus ir efektyvaus gydymo paslaugų, sąrašą, viešai jį paskelbiant ES ŽGM platformoje ir vėliau savo nuožiūra atnaujinant tą sąrašą;*

- c) šios dalies a punkte nurodytų nuomonių rengimo metu inicijuodama konsultacijas Sąjungos lygmeniu su analogiškais patariamaisiais organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pagal 13 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą, ir į ŽGM kompendiumą įtraukdama nuomones dėl Sąjungos teisės aktų, taikytinų tokiais atvejais, kai dėl to sutariama su analogiškais patariamaisiais organais;
- d) ***ES ŽGM platformoje dokumentuodama ir skelbdama ŽGM priežiūros veiklos įgyvendinimo geriausios praktikos pavyzdžius;***
- e) užfiksudama informaciją, apie kurią pranešta pagal 13 straipsnio 4 dalį, ir įtraukdama tokią informaciją į ***ŽGM KT*** kompendiumą;
- f) ***nustatydama orientacinius ypatingos svarbos ŽGM ir ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjekto kriterijus, pateikiant ir atnaujinant sąrašą, kurį valstybės narės laiko ypatingos svarbos ŽGM, ir pateikiant tokią informaciją ŽGM nacionalinėms institucijoms ES ŽGM platformoje;***

- g) *dokumentuodama valstybių narių taikomą praktiką nustatant kompensavimo sąlygas, kaip nurodyta 54 straipsnio 2 dalyje;*
- h) *teikdama pagalbą ir rekomendacijas dėl ŽGM kompetentingų institucijų ir kitų kompetentingų institucijų bendradarbiavimo, siekiant užtikrinti nuoseklią priežiūrą, kai pasikeičia ŽGM reguliavimo statusas, kaip numatyta 13 straipsnio 6 dalyje;*
- i) *teikdama pagalbą, susijusią su būtinaisiais įrodymais, reikalingais siekiant gauti leidimą konkrečiam ŽGM preparatui, kaip nurodyta 20 straipsnio 4 dalies e punkte;*
- j) palaikydama ryšius siekiant dalytis patirtimi ir gerąja praktika, kai aktualu, su EVSPKD ir ECDC dėl techninių standartų **atitinkamose jų kompetencijos srityse** ir su Europos vaistų agentūra dėl leidimų suteikimo ir priežiūros veiklos, susijusios su PPB sertifikavimo pagal Direktyvą 2001/83/EB įgyvendinimu, padedant darniai įgyvendinti standartus ir technines gaires;

- k) bendradarbiaudama, kad būtų efektyviai organizuojami bendri patikrinimai ir bendras ŽGM preparato *vertinimas* dalyvaujant daugiau kaip vienai valstybei narei;
 - l) *teikdama rekomendacijas Komisijai dėl ES ŽGM platformos funkcinių specifikacijų;*
 - m) *bendradarbiaujant su Komisija ir, kai dera, Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu, įsteigtu pagal Reglamento (ES) 2022/2371 24 straipsnį, remdama koordinuotą požiūrį, kad užtikrintų nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų įgyvendinimą tais atvejais, kai ekstremalioji situacija paveikia daugiau nei vieną valstybę narę, arba ekstremaliųjų situacijų, darančių poveikį už Sąjungos ribų, atveju, kaip nustatyta šio reglamento 63 straipsnio 7 dalyje;*
 - n) teikdama pagalbą kitais klausimais, susijusiais su koordinavimu *arba šio reglamento įgyvendinimu.*
2. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose būtų apibūdinti kriterijai ir procedūros dėl konsultavimosi su *patariamaisiais organais, įsteigtais* pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, *susijusius su ŽGM KT užduotimis.*

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

X SKYRIUS SĄJUNGOS VEIKLA

70 straipsnis

Sąjungos teikiamas ŽGM kompetentingų institucijų darbuotojų mokymas ir mainai

1. Komisija, *bendradarbiaudama su ŽGM nacionalinėmis institucijomis*, organizuoja Sąjungos mokymą *šio reglamento įgyvendinimo klausimais*.
■
2. Komisija Sąjungos mokymą gali teikti EEE valstybių narių, narystės Sąjungoje siekiančių paraiškas pateikusių valstybių arba šalių kandidačių **ŽGM** kompetentingų institucijų darbuotojams, taip pat organų, kuriems perduota konkreti atsakomybė už **■** ŽGM *priežiūrą*, darbuotojams. Ji gali organizuoti mokymo aspektus bendradarbiaudama su tarptautinėmis organizacijomis ir reguliavimo institucijomis, dirbančiomis ŽGM srityje.

3. **ŽGM** kompetentingos institucijos užtikrina, kad žinios *ir medžiaga*, įgytos dalyvaujant šio straipsnio 1 dalyje nurodytoje Sąjungos mokymo veikloje, prireikus būtų skleidžiamos ir tinkamai naudojamos vykdant 8 straipsnyje nurodytą darbuotojų mokymo veiklą.
4. Komisija gali, bendradarbiaudama su **ŽGM nacionalinėmis institucijomis**, padėti organizuoti programas, apimančias **ŽGM** kompetentingų institucijų darbuotojų mainus tarp dviejų ar daugiau valstybių narių ir laikiną darbuotojų komandiravimą iš vienos valstybės narės į kitą, kaip darbuotojų mokymo dalį.
5. Siekdama palengvinti bendrą veiklą, visų pirma nurodytą 22, 29 ir 71 straipsniuose, Komisija tvarko **ŽGM** kompetentingų institucijų darbuotojų, sėkmingai baigusią šio straipsnio 1 dalyje nurodytą Sąjungos mokymą, sąrašą. Šį sąrašą Komisija padaro prieinamą **ŽGM nacionalinėms institucijoms**.

I

■ Komisijos vykdoma kontrolė

1. Komisija ■ vykdo kontrolę, *siekdama patikrinti, ar valstybės narės efektyviai taiko reikalavimus, susijusius su:*
 - a) *ŽGM kompetentingomis institucijomis ir įgaliotosiomis įstaigomis*, kaip numatyta II skyriuje;
 - b) *ŽGM kompetentingų institucijų ir įgaliotųjų įstaigų vykdoma ŽGM priežiūros veikla*;
 - c) šio reglamento *reikalavimais* dėl ataskaitų ir duomenų teikimo.
2. 1 dalyje nurodytą kontrolę Komisija organizuoja bendradarbiaudama su *ŽGM nacionalinėmis institucijomis* ir atlieka ją taip, kad būtų išvengta nereikalingos administracinės naštos.
3. *Atlikdama* šio straipsnio 1 dalyje nurodytą kontrolę *Komisija* remiasi atitinkama geriausia praktika, dokumentuota ir paskelbta ŽGM KT, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte, dėl ■ ŽGM priežiūros veiklos■ .

4. **Komisijai** atlikti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą kontrolę gali padėti **atrinkti ŽGM kompetentingų institucijų** ekspertai, kai įmanoma, iš 70 straipsnio 5 dalyje nurodyto sąrašo. **ŽGM kompetentingoms institucijoms ekspertams suteikiamos tokios pačios** prieigos **teisės**, kokias turi **Komisija**.
5. Po kiekvieno kontrolės vykdymo Komisija:
- a) parengia nustatytų faktų ataskaitos projektą ir, kai tinka, įtraukia rekomendacijas, kaip ištaisyti **nustatytus** trūkumus;
 - b) nusiunčia a punkte nurodyto ataskaitos projekto kopiją atitinkamai **ŽGM nacionalinei institucijai**, kad ši galėtų pateikti savo pastabų;
 - c) atsižvelgia į b punkte nurodytas pastabas rengdama galutinę ataskaitą, ir
 - d) viešai paskelbia **galutinės ataskaitos santrauką ES ŽGM platformoje**.

■

72 straipsnis
Sąjungos parama

1. Siekdama palengvinti šiame reglamente numatytų reikalavimų vykdymą, Komisija teikia paramą įgyvendinimui:
 - a) teikia sekretoriato ir techninę, mokslinę bei logistinę paramą ŽGM KT ir jos darbo grupėms;
 - b) finansuoja valstybėse narėse Komisijos vykdomą kontrolę, įskaitant valstybių narių ekspertų, padedančių Komisijai , išlaidų padengimą;
 - c) skiria finansavimą pagal *atitinkamas* Sąjungos *programas* visuomenės sveikatai remti, siekiant:
 - i) remti bendradarbiavimą tarp **ŽGM** kompetentingų institucijų ir organizacijų, atstovaujančių su ŽGM susijusios veiklos subjektų bei ŽGM specialistų grupėms, kad būtų lengviau veiksmingai ir efektyviai įgyvendinti šį reglamentą, *visų pirma, bendradarbiauti įgyvendinant iniciatyvas, kuriomis siekiama užtikrinti pakankamą tiekimą, įskaitant veiksmus, kuriais skatinama donorystė ir optimalus ypatingos svarbos ŽGM naudojimas, taip pat 70 straipsnio 1 dalyje nurodytą mokymo veiklą ir 70 straipsnio 4 dalyje nurodytas ŽGM kompetentingų institucijų darbuotojų mainų programas;*

ii) *kai taikytina, teikti finansinę paramą pagal atitinkamas Sąjungos programas, techninių gairių rengimą ir atnaujinimą, siekiant prisidėti prie šio reglamento įgyvendinimo, be kita ko, bendradarbiaujant, kaip numatyta Sąjungos teisėje, su EVSPKD dėl jų paskelbtų gairių;*

d) *sudaryti palankesnes sąlygas ŽGM KT ir patariamųjų organų, įsteigtų kitais 2 straipsnio 6 dalyje nurodytais Sąjungos teisės aktais, bendradarbiavimui, visų pirma, organizuojant bendrus posėdžius dėl taikant 69 straipsnio 1 dalies c punktą įgytos patirties ir siekiant nustatyti bendrą požiūrį į cheminių medžiagų, produktų ir veiklos reglamentavimo statuso vertinimą, atsižvelgiant į kiekvienos teisinės sistemos ypatumus ir taikymo sritį;*

e) *sukurti, valdyti ir prižiūrėti ES ŽGM platformą.*

2. 1 dalies a punkte nurodytos paramos tikslu Komisija visų pirma organizuoja ŽGM KT ir jos darbo grupių posėdžius, *tų posėdžių dalyvių keliones*, išlaidų atlyginimą ir *specialiąsias išmokas*.

3. Valstybių narių prašymu gali būti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/240²⁶ nustatytą techninės paramos priemonę teikiama techninė parama nacionaliniu ar regioniniu lygmeniu vykdomos ŽGM tiekimo priežiūros reformai, su sąlyga, kad tokių reformų tikslas būtų pasiekti, kad būtų laikomasi šio reglamento.
4. Siekdama vykdyti 1 dalyje nurodytą veiklą bendram Komisijos ir paramos gavėjų labui, kiek tai susiję su parengiamuoju darbu, valdymu, stebėseną ir kontrole, taip pat su parama išlaidoms padengti, Komisija naudojasi technine ir administracine pagalba, kuri gali būti jai reikalinga.

²⁶ 2021 m. vasario 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/240, kuriuo nustatoma techninės paramos priemonė (OL L 57, 2021 2 18, p. 1).

XI SKYRIUS ES ŽGM PLATFORMA

73 straipsnis

ES ŽGM platformos sukūrimas, valdymas ir priežiūra

1. Komisija sukuria, valdo ir prižiūri *skaitmeninę* platformą, kuria palengvinamas veiksmingas ir efektyvus keitimasis informacija apie su ŽGM susijusią veiklą Sąjungoje, kaip numatyta šiame reglamente, *(toliau – ES ŽGM platforma)*.

2. *Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, ŽGM kompetentingos institucijos, valstybės narės ir Komisija per ES ŽGM platformą tvarko asmens duomenis, įskaitant sveikatos duomenis, tik tais atvejais, kai tai būtina šiame reglamente nustatytoms užduotims atlikti, tikslams pasiekti ir pareigoms vykdyti. Asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, tvarkomi laikantis taikytinų Sąjungos duomenų apsaugos teisės aktų.*

3. Komisija *per savo ŽGM nacionalinę instituciją ŽGM kompetentingoms institucijoms* teikia nurodymus, *medžiagą ir mokymus apie tinkamą ES ŽGM platformos naudojimą. Komisija, kai tinkama ir bendradarbiaudama su savo ŽGM nacionaline institucija, teikia nurodymus ir mokymus su ŽGM susijusios veiklos subjektams* dėl tinkamo naudojimosi ES ŽGM platforma. *Ta mokymo medžiaga pateikiama ES ŽGM platformoje.*

74 straipsnis

ES ŽGM platformos bendrosios funkcijos

1. ES ŽGM platforma teikia galimybę su ŽGM susijusios veiklos subjektams, **ŽGM** kompetentingoms institucijoms, valstybėms narėms ir Komisijai tvarkyti informaciją, duomenis ir dokumentus dėl ŽGM *ir ŽGM veiklos*, be kita ko, pateikti, gauti, saugoti, administruoti, tvarkyti, perduoti, analizuoti, skelbti, *sekti* ir ištrinti tokius duomenis ir dokumentus, kaip numatyta šiame reglamente.

2. ES ŽGM *platforma* yra saugus kanalas keistis *ribojamos prieigos* informacija ir duomenimis, visų pirma:
- a) tarp valstybių narių ŽGM nacionalinių institucijų;
 - b) tarp dviejų ŽGM kompetentingų institucijų valstybėje narėje arba tarp ŽGM kompetentingos institucijos ir jos ŽGM nacionalinės institucijos;
 - c) tarp ŽGM nacionalinių institucijų ir Komisijos, visų pirma, kiek tai susiję veiklos duomenimis apie su ŽGM susijusios veiklos subjektų veiklą, pranešimų santraukomis ir tyrimų pranešimais apie patvirtintą sunkią nepageidaujamą reakciją ar sunkų nepageidaujamą reiškinį, skubiais perspėjimais dėl ŽGM ir perspėjimais dėl ŽGM tiekimo;
 - d) tarp ŽGM nacionalinių institucijų ir ŽGM KT;
 - e) tarp ŽGM nacionalinių institucijų ir ECDC, kai taikytina, kiek tai susiję su skubiais perspėjimais dėl ŽGM, susijusiais su užkrečiamosiomis ligomis;
 - f) tarp su ŽGM susijusios veiklos subjektų ir jų atitinkamų ŽGM kompetentingų institucijų, kai ŽGM kompetentingos institucijos nusprendžia tokiems mainams naudoti ES ŽGM platformą.

3. *ES ŽGM platformoje visuomenei suteikiama prieiga prie informacijos apie:*
- a) su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracijos ir veiklos leidimo suteikimo statusą, jų identifikavimo kodą ir ŽGM įstaigos identifikavimo kodą;*
 - b) patvirtintus ŽGM klinikinius tyrimus ir patvirtintus ŽGM preparatus;*
 - c) metinę Sąjungos su ŽGM susijusios veiklos ataskaitą ir metinę Sąjungos ŽGM budrumo ataskaitą apibendrintais ir nuasmenintais formatais po to, kai jas patvirtina ŽGM nacionalinės institucijos;*
 - d) atitinkamą ŽGM KT dokumentais pagrįstą ir paskelbtą geriausią praktiką;*
 - e) EVSPKD paskelbtas technines kokybės valdymo gaires;*
 - f) ECDC ir EVSPKD paskelbtas užkrečiamųjų ir neužkrečiamųjų ligų prevencijos technines gaires ir ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugą;*

- g) kiekvieno ŽGM KT nario ir pakaitinio nario vardą, pavardę, kilmės įstaigą ir interesų deklaraciją;*
- h) ŽGM kompendiumą;*
- i) esamų cheminių medžiagų, produktų ar veiklos, dėl kurių nuomonės apie reguliavimo statusą pagal šį reglamentą nėra ir kurios yra reikalingos, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies b punkte, sąrašą;*
- j) valstybių narių pagal 4 straipsnį priimtas griežtesnes priemones;*
- k) ŽGM KT darbo tvarkos taisyklės, darbotvarkę ir visų posėdžių protokolų santraukas, išskyrus atvejus, kai toks paskelbimas pakenktų visuomenės ar privačių interesų apsaugai, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 4 straipsnyje;*
- l) ŽGM nacionalinių institucijų sąrašą.*

4. *Ne vėliau kaip ... [1 metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos]* Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos ES ŽGM platformos techninės specifikacijos, *apimančios jos valdymą, priežiūrą, funkcijas, be kita ko, jos būtiniausias funkcijas*, kiekvieno iš 1 dalyje nurodytų dalyvių vaidmenys ir atsakomybė, asmens duomenų saugojimo laikotarpiai ir techninės bei organizacinės priemonės, kuriomis užtikrinamas tvarkomų asmens duomenų, *įskaitant sveikatos duomenis*, saugumas ir apsauga.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

XII SKYRIUS PROCEDŪRINĖS NUOSTATOS

75 straipsnis Konfidencialumas

1. Jeigu šiame reglamente ar nacionalinės teisės aktuose dėl konfidencialumo nenumatyta kitaip, ir nedarant poveikio Reglamentui (EB) Nr. 1049/2001, visi subjektai, taikantys šį reglamentą, užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos gauna atlikdami savo užduotis, konfidencialumą, kad būtų apsaugoti *šio reglamento efektyvus įgyvendinimas, visų pirma, susijęs su leidimais, patikrinimais, tyrimais ar Komisijos kontrole.*

■

2. Gali būti konfidencialiai keičiamasi informacija *ir duomenimis* tarp **ŽGM** kompetentingų institucijų, taip pat tarp **ŽGM nacionalinių** institucijų ir Komisijos, tačiau ji neatskleidžiama be išankstinio susitarimo su **ŽGM kompetentingomis** institucijomis, iš kurių kilusi ta informacija.

3. 1 ir 2 dalys nedaro poveikio Komisijos, valstybių narių ir **ŽGM** kompetentingų institucijų teisėms ir pareigomis dėl keitimosi informacija ir pranešimų ar perspėjimų išplatavimo, taip pat asmenų pareigomis teikti informaciją pagal nacionalinę baudžiamąją teisę.
4. Komisija ir valstybės narės gali keistis konfidencialia informacija su trečiųjų valstybių reguliavimo institucijomis, **su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus**, kai tai reikalinga ir proporcinga žmonių sveikatos apsaugos tikslais.
5. **Nedarant poveikio nacionalinės teisės aktams dėl ŽGM priežiūros veiklos rezultatų skelbimo**, **ŽGM** kompetentingos institucijos gali paskelbti arba kitaip pavišinti ŽGM priežiūros veiklos rezultatus, susijusius su konkrečiais su ŽGM susijusios veiklos subjektais, jeigu laikomasi šių sąlygų:
 - a) prieš paskelbiant arba kitaip pavišinant tokią informaciją, atsižvelgiant į skubėti verčiančią situaciją, atitinkamam su ŽGM susijusios veiklos subjektui suteikiama galimybė pateikti pastabų dėl tos informacijos, kurią **ŽGM** kompetentinga institucija ketina paskelbti ar kitaip pavišinti;

- b) paskelbiama arba kitaip paviešinama informacija **ar duomenys** yra patikslinami atsižvelgiant į atitinkamo su ŽGM susijusios veiklos subjekto pateiktas pastabas, arba yra paskelbiama ar kitaip paviešinama kartu su tokiomis pastabomis;
 - c) atitinkama informacija **ar duomenys** yra paviešinami visuomenės sveikatos apsaugos labui ir proporcingai pagal susijusios rizikos dydį, mastą ir pobūdį;
 - d) *paviešinta informacija ar duomenys nereikalingai nekenkia su ŽGM susijusios veiklos subjekto ar bet kurio kito fizinio ar juridinio asmens teisėtų interesų apsaugai;*
 - e) *paviešinta informacija ar duomenys nekenkia teismo proceso ir teisinių konsultacijų apsaugai.*
6. Informacijos ar duomenų, kurie iš esmės laikomi profesine paslaptimi ir yra **ŽGM** kompetentingų institucijų gaunami vykdant ŽGM priežiūros veiklą, atveju **ŽGM** kompetentingos institucijos gali paskelbti arba kitaip paviešinti tokią informaciją ar duomenis, *nedarant poveikio nacionalinės teisės aktams*, tik jeigu laikomasi **5 dalies c punkte nustatytų** sąlygų.

■

76 straipsnis
Duomenų apsauga

1. Asmens duomenys, reikalingi taikant 5 straipsnio 5 dalį, **9 straipsnio 4 dalį**, 33 ir 34 straipsnius, **35 straipsnio 3 dalies a ir b punktus**, **36 straipsnio 3 dalį**, **39 straipsnio 2 dalies a punktą**, **46 straipsnio 2 dalį**, 64 straipsnį ir **68 straipsnio 3 dalį**, yra renkami siekiant identifikuoti atitinkamus susijusių su ŽGM susijusios veiklos subjektų, **ŽGM** kompetentingų institucijų ar įgaliotųjų įstaigų kontaktinius asmenis ir toliau tvarkomi tik atitinkamos **ŽGM** priežiūros veiklos ir su ŽGM susijusios veiklos administravimo ir skaidrumo užtikrinimo tikslais.
2. Taikant **73 ir 74** straipsnius *reikalingais* asmens *duomenimis*, įskaitant sveikatos duomenis, *kai reikia*, yra *keičiamasi per ES ŽGM platformą ir yra* tvarkomi visuomenės sveikatos labui ir šiais tikslais:
 - a) siekiant padėti nustatyti ir įvertinti su konkrečiu ŽGM donorystės atveju ar ŽGM donoru susijusią riziką;
 - b) siekiant tvarkyti atitinkamą informaciją apie klinikinių rezultatų stebėseną.

3. Taikant 33, 34, 39, **42** ir 44 straipsnius, 53 straipsnio 1 dalies e ir f punktus, 53 straipsnio 3 dalį ir 58 straipsnio 13, 14 ir 15 dalis reikalingi asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, yra tvarkomi tik ŽGM saugos bei kokybės užtikrinimo ir atitinkamų ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos tikslais. Tie duomenys turi būti tiesiogiai susiję su atitinkamos priežiūros veiklos ir su ŽGM susijusios veiklos vykdymu ir turi apsiriboti tuo, kas reikalinga ir proporcinga tam tikslui pasiekti.
4. Visa informacija yra Komisijos, valstybių narių, **ŽGM** kompetentingų institucijų, įskaitant ŽGM nacionalines institucijas, įgaliotųjų įstaigų, su ŽGM susijusios veiklos subjektų ***ir bet kokių trečiųjų šalių, su kuriomis su ŽGM susijusios veiklos subjektas sudarė sutartį,*** kai taikytina, tvarkoma taip, kad išlaikoma duomenų subjektų asmens duomenų apsauga pagal taikytinus asmens duomenų apsaugos teisės aktus. ***Jie*** visų pirma kuo labiau sumažina riziką, kad gali būti nustatyta duomenų subjektų tapatybė, ir tvarkydami informaciją apsiriboja tais elementais, kurie yra reikalingi ir tinkami jų užduotims atlikti ir jų pareigoms vykdyti pagal šį reglamentą.

5. Komisija, valstybės narės, **ŽGM** kompetentingos institucijos, įskaitant ŽGM nacionalines institucijas, įgaliotosios įstaigos, su ŽGM susijusios veiklos subjektai ir bet ***kokia trečioji šalis, su kuria su ŽGM susijusios veiklos subjektas sudarė sutartį***, įdiegia tinkamas technines ir organizacines priemones, kuriomis tvarkoma informacija ir asmens duomenys, ***įskaitant sveikatos duomenis***, yra apsaugomi nuo neleistinos ar neteisėtos prieigos, atskleidimo, išplatavimo, pakeitimo, sunaikinimo ar netyčinio praradimo, visų pirma kai duomenų tvarkymas apima jų perdavimą tinkle.
6. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai ir valstybių narių **ŽGM** kompetentingos institucijos, kiek tai susiję su jų pareigomis tvarkyti asmens duomenis laikantis šiame reglamente nustatytų pareigų, yra laikomi duomenų valdytojais, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 7 punkte **■**.
7. Komisija, kiek tai susiję su jos pareiga sukurti ir valdyti ES ŽGM platformą pagal šio reglamento 73 straipsnį ir tvarkyti asmens duomenis, ***įskaitant sveikatos duomenis***, kurie gali būti gaunami vykdant tą veiklą, yra laikoma duomenų valdytoja, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2018/1725 3 straipsnio 8 punkte **■**.

8. Šio straipsnio tikslais Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų papildytas šis reglamentas, nustatant asmens duomenų, *įskaitant sveikatos duomenis*, saugojimo laikotarpius, tinkamus pagal tų duomenų paskirtį, ir konkrečius kriterijus, pagal kuriuos būtų galima nustatyti visuomenės sveikatos apsaugai svarbius duomenis, kaip nurodyta šio straipsnio 2 dalyje.

77 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. 26 straipsnio 7 dalyje, 47 straipsnio 4 dalyje, 53 straipsnio 5 dalyje, 58 straipsnio 16 dalyje ir 76 straipsnio 8 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo ... [šio reglamento įsigaliojimo data].

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 26 straipsnio 7 dalyje, 47 straipsnio 4 dalyje, 53 straipsnio 5 dalyje, 58 straipsnio 16 dalyje ir 76 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jamė nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija iš karto vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 26 straipsnio 7 dalyje, 47 straipsnio 4 dalyje, 53 straipsnio 5 dalyje, 58 straipsnio 16 dalyje ar 76 straipsnio 8 dalyje nurodytas nuostatas priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

78 straipsnis
Skubos procedūra

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi, jei nepareiškiama 2 dalyje nurodytų prieštaravimų. Pranešime Europos Parlamentui ir Tarybai apie deleguotąjį aktą nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.
2. Europos Parlamentas arba Taryba, laikydamiesi 77 straipsnio 6 dalyje nurodytos procedūros, gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto. Tokiu atveju Komisija, gavusi Europos Parlamento arba Tarybos pranešimą apie sprendimą pareikšti prieštaravimų, nedelsdama panaikina aktą.

79 straipsnis
Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Kai komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir yra taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 5 straipsniu.

80 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šį reglamentą, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomosios. Valstybės narės ne vėliau kaip ... [5 metai po šio reglamento įsigaliojimo datos] praneša Komisijai apie tas taisykles ir priemones ir nepagrįstai nedelsdamos informuoja ją apie visus vėlesnius joms poveikį darančius pakeitimus.

XIII SKYRIUS
PEREINAMOJO LAIKOTARPIO NUOSTATOS

81 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl įstaigų, kurios yra paskirtos, gavusios veiklos leidimą, akredituotos arba licencijuotos pagal direktyvas 2002/98/EB ir 2004/23/EB

1. Iki ... [šio reglamento taikymo pradžios data, nurodyta šio reglamento 87 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje] pagal Direktyvos 2002/98/EB 5 straipsnio 1 dalį paskirtos, gavusios veiklos leidimą, akredituotos arba licencijuotos kraujo donorystės įstaigos ir pagal Direktyvos 2004/23/EB 6 straipsnio 1 dalį paskirtos, gavusios veiklos leidimą, akredituotos arba licencijuotos audinių įstaigos yra laikomos registruotais su ŽGM susijusios veiklos subjektais ir yra laikomos ŽGM įstaigomis, kurių veiklos leidimai suteikti pagal šį reglamentą, todėl joms taikomos šiame reglamente nustatytos atitinkamos pareigos.

2. Audinių įstaigos, kurios yra iki ... [šio reglamento taikymo pradžios data, nurodyta šio reglamento 87 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje] pagal Direktyvos 2004/23/EB 9 straipsnio 1 dalį paskirtos, gavusios veiklos leidimą, akredituotos arba licencijuotos kaip audinius importuojančios įstaigos, yra laikomos *ŽGM importuojančiomis įstaigomis*, kurių veiklos leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, todėl joms taikomos šiame reglamente nustatytos atitinkamos pareigos.
3. **ŽGM** kompetentingos institucijos dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodytų kraujo donorystės įstaigų:
- a) patikrina, ar tos įstaigos atitinka ŽGM įstaigos apibrėžtį, pateiktą 3 straipsnio 35 punkte;
 - b) 35 straipsnio 3 dalies a ir d punktuose nurodytą informaciją ir informaciją apie registracijos ir veiklos leidimo statusą, nustatytą atlikus šios dalies a punkte nurodytą patikrinimą, pateikia ES ŽGM platformoje.

4. Komisija dėl *šio straipsnio 1 ir 2 dalyse* nurodytų audinių įstaigų:
- a) patikrina, ar tos įstaigos atitinka ŽGM įstaigos apibrėžtį, pateiktą 3 straipsnio 35 punkte;
 - b) perduoda atitinkamą informaciją iš ES audinių įstaigų kompendiumo, esančio ES kodavimo platformoje, kaip nustatyta Komisijos direktyvoje 2006/86/EB²⁷, įskaitant informaciją apie registracijos ir veiklos leidimo statusą, nustatytą remiantis atliktu šios dalies a punkte nurodytu patikrinimu, į ES ŽGM platformą;
 - c) informuoja **ŽGM** kompetentingas institucijas apie įstaigas, kurios neatitinka ŽGM įstaigos apibrėžties, kaip nustatyta atlikus šios dalies a punkte nurodytą patikrinimą.

²⁷ 2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyva 2006/86/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL L 294, 2006 10 25, p. 32).

5. **ŽGM** kompetentingos institucijos informuoja tas įstaigas, kurios neatitinka ŽGM įstaigos apibrėžties, kaip nustatyta atlikus 3 dalies a punkte ir 4 dalies a punkte nurodytą patikrinimą ir remiantis 4 dalies c punkte nurodyta informacija, kad jos laikomos tik registruotais su ŽGM susijusios veiklos subjektais ir kad joms taikomos su ŽGM susijusios veiklos subjektams aktualios pareigos pagal šį reglamentą.

Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl ŽGM preparatų

1. Preparatai, gauti per audinių ir ląstelių paruošimo procesus, kurie yra paskirti, leidžiami, akredituoti ar licencijuoti iki ... [šio reglamento taikymo pradžios data, nurodyta šio reglamento 87 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje] pagal Direktyvos 2004/23/EB 6 straipsnio 2 dalį, yra laikomi atitinkamais ŽGM preparatais, kuriems leidimas suteiktas pagal šį reglamentą .
2. Kraujo komponentai, kurie buvo **ŽGM** kompetentingų institucijų patikrinti kaip atitinkantys kraujo komponentams taikytinus kokybės ir saugos reikalavimus pagal Direktyvos 2002/98/EB 5 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnį arba kraujo komponentų monografijas, įtrauktas į EVSPKD vadovo, skirtą kraujo komponentams paruošti, naudoti ir jų kokybei užtikrinti, leidimą, nurodytą ES ŽGM platformoje ... [šio reglamento *taikymo* pradžios data, nurodyta šio reglamento 87 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje], arba kurie buvo kitaip paskirti, leisti, akredituoti ar licencijuoti pagal nacionalinės teisės aktus iki tos datos, laikomi atitinkamais ŽGM preparatais, kurių leidimas suteiktas pagal šį reglamentą .

3. **ŽGM** kompetentingos institucijos pateikia 1 ir 2 dalyse nurodytą informaciją apie ŽGM preparatus ES ŽGM platformai ir susieja tuos **ŽGM preparatus, kurių leidimai laikomi suteikti pagal tas dalis**, su atitinkamais su ŽGM susijusios veiklos subjektais.
4. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatytos vienodos procedūros, skirtos užtikrinti, kad ŽGM preparatai, kurių leidimai suteikti pagal 1 ir 2 dalis, būtų visiškai dokumentuoti pagal ŽGM preparatų leidimų suteikimo reikalavimus, nustatytus šiame reglamente.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

83 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl ŽGM, kuri aiškiai neaptarta direktyvose 2002/98/EB ir 2004/23/EB

Subjektams, užsiimantiems viena ar daugiau ŽGM veiklų, nurodytų šio reglamento 2 straipsnio 1 dalies c punkto i, iv–ix ir xii papunkčiuose ir susijusių su ŽGM, kuri aiškiai neaptarta direktyvose 2002/98/EB ir 2004/23/EB, iki ... [šio reglamento taikymo pradžios data, nurodyta šio reglamento 87 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje], leidžiama toliau užsiimti tokia veikla iki ... [vieni metai nuo šio reglamento taikymo pradžios datos, nurodytos šio reglamento 87 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje], netaikant šio reglamento, išskyrus reikalavimus, susijusius su:

- a) registracija kaip su ŽGM susijusios veiklos subjektai pagal šio reglamento 35 straipsnį;***
- b) paraiška dėl visų ir visų atitinkamų ŽGM preparato leidimų, kai to reikalaujama pagal šio reglamento 38 straipsnį;***
- c) paraiška išduoti ŽGM įstaigos veiklos leidimą, kai to reikalaujama pagal šio reglamento 45 straipsnį;***

- d) *pereinamuoju etapu vykdomos su ŽGM susijusios veiklos atitiktimi šio reglamento VI ir VII skyriuose nurodytiems standartams.*

Tokie su ŽGM susijusios veiklos subjektai ne vėliau kaip ... [trys mėnesiai nuo šio reglamento taikymo pradžios datos, nurodytos 87 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje] laikosi pirmos pastraipos b ir c punktuose nurodytų reikalavimų.

84 straipsnis

Iki šio reglamento taikymo pradžios laikytų ar paskirstytų ŽGM statusas

1. Atitinkamos šiame reglamente nustatytos pareigos netaikomos **ŽGM, jau laikomai** iki ... [šio reglamento taikymo pradžios data, nurodyta 87 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje], jeigu tos **ŽGM išleidžiamos ir paskirstomos ne vėliau kaip ... [dveji** metai po šio reglamento taikymo pradžios datos, nurodytos 87 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje] ir laikantis sąlygos, kad tos ŽGM visiškai atitiktų taikytinus Sąjungos teisės aktus ir nacionalinės teisės aktus, galiojusius tuo metu, kai tos ŽGM **paimtos**.

2. Atitinkamos šiame reglamente nustatytos pareigos netaikomos ŽGM atžvilgiu, kai jos jau buvo paskirstytos iki ... [šio reglamento taikymo pradžios data, nurodyta 87 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje] ir iki tos datos buvo laikomos tinkamomis kontrolės sąlygomis.
3. ŽGM, kurios jau buvo laikomos iki ... [šio reglamento taikymo pradžios data, nurodyta 87 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje] ir **nebuvo paskirstomos, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje**, ir kurioms alternatyvių prieinamų ŽGM nėra, visų pirma tais atvejais, kai ŽGM yra autologinės, skirtos naudoti **intymiuose santykiuose** arba tiksliai suderintos su konkrečiu **ŽGM** recipientu, taikomas tik 61 straipsnis. Toms ŽGM tas straipsnis taikomas nuo tos datos.



XIV SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

85 straipsnis

Panaikinimas

Direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB panaikinamos nuo ... [3 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

86 straipsnis

Vertinimas

Komisija ne vėliau kaip ... [5 metai po šio reglamento taikymo pradžios datos, nurodytos 87 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje] įvertina šio reglamento taikymą, parengia šio reglamento tikslų įgyvendinimo pažangos vertinimo ataskaitą ir pateikia pagrindines išvadas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui.

Vertinimo ataskaitoje pateikiamas 54 straipsnio įgyvendinimo vertinimas. Vertinimo ataskaitoje Komisija naudoja apibendrintus ir nuasmenintus duomenis ir informaciją, surinktus iš ŽGM kompetentingų institucijų ir iš ES ŽGM platformai pateiktų duomenų ir informacijos. Valstybės narės suteikia Komisijai papildomą informaciją, kiek tai reikalinga ir proporcinga, kad būtų parengta vertinimo ataskaita, be kita ko, informaciją apie sąlygas, taikomas ŽGM donorų kompensavimui pagal 54 straipsnį. Prireikus prie tos vertinimo ataskaitos pridedamas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo iš dalies keičiamas šis reglamentas.

87 straipsnis
Įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo ... [*treji* metai po šio reglamento įsigaliojimo datos], nebent 2 dalyje būtų numatyta kitaip.

2. *Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 47 straipsnio 4 dalyje nurodytus deleguotuosius aktus ir 41 straipsnio 3 dalyje, 42 straipsnio 7 dalyje, 43 straipsnio 3 dalyje, 48 straipsnio 7 dalyje ir 74 straipsnio 4 dalyje nurodytus įgyvendinimo aktus nuo ... [šio reglamento įsigaliojimo dieną].*

68 straipsnis ir 69 straipsnio 1 dalies b punktas taikomi nuo ... [1 diena po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

80 straipsnis, 81 straipsnio 3, 4 ir 5 dalys ir 82 straipsnio 3 dalis taikomi nuo ... [4 metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu

Tarybos vardu

Pirmininkė

Pirmininkas / Pirmininkė
