

Briselē, 2024. gada 30. aprīlī
(OR. en)

9239/24

Starpiestāžu lieta:
2022/0216(COD)

CODEC 1173
SAN 250
PE 128

INFORMATĪVA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK – Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma iznākums (Strasbūra, 2024. gada 22.–25. aprīlis)

I. IEVADS

Saskaņā ar LESD 294. pantu un Kopīgo deklarāciju par koplēmuma procedūras praktiskajiem aspektiem ¹ Padome, Eiropas Parlaments un Komisija vairākkārt ir neoficiāli sazinājušies, lai vienotos par šo dosjē pirmajā lasījumā.

Šajā sakarā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas (ENVI) priekšsēdētājs *Pascal CANFIN* (RE, FR) *ENVI* vārdā iesniedza kompromisa grozījumu (grozījums Nr. 244) minētajā regulas priekšlikumā, par kuru referente *Nathalie COLIN-OESTERLÉ* (PPE, FR) bija sagatavojusi ziņojuma projektu. Par šo grozījumu bija panākta vienošanās minētajā neoficiālajā saziņā. Citi grozījumi netika iesniegti.

¹ OV C 145, 30.6.2007., 5. lpp.

II. BALSOJUMS

Plenārsēdes balsojumā 2024. gada 24. aprīlī tika pieņemts kompromisa grozījums (grozījums Nr. 244) minētajā regulas priekšlikumā. Komisijas priekšlikums, kas ir tādējādi grozīts, ir Parlamenta nostāja pirmajā lasījumā, kura ir ietverta šā dokumenta pielikumā izklāstītajā normatīvajā rezolūcijā ².

Parlamenta nostāja atbilst tam, par ko iestādes iepriekš bija vienojušās. Tāpēc Padomei vajadzētu spēt apstiprināt Parlamenta nostāju.

Pēc tam leģislatīvo aktu pieņemtu tādā redakcijā, kas atbilst Parlamenta nostājai.

² Parlamenta nostājas versija normatīvajā rezolūcijā ir iezīmēta, norādot ar grozījumiem izdarītās izmaiņas Komisijas priekšlikumā. Papildinājumi Komisijas tekstā ir izcelti *treknā slīprakstā*. Ar simbolu "■" ir norādīti svītrojumi.

P9_TA(2024)0353

Kvalitātes un drošības standarti cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem

Eiropas Parlamenta 2024. gada 24. aprīļa normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2022)0338),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu un 168. panta 4. punkta a) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C9-0226/2022),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2022. gada 27. oktobra atzinumu¹,
 - pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,
 - ņemot vērā provizorisko vienošanos, ko atbildīgā komiteja apstiprināja saskaņā ar Reglamenta 74. panta 4. punktu, un Padomes pārstāvja 2024. gada 30. janvāra vēstulē pausto apņemšanos apstiprināt Parlamenta nostāju saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu,
 - ņemot vērā Reglamenta 59. pantu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu (A9-0250/2023),
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju²;
 2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;

¹ OV C 75, 28.2.2023., 154. lpp.

² Ar šo nostāju aizstāj 2023. gada 12. septembrī pieņemtos grozījumus (Pieņemtie teksti P9_TA(2023)0299).

3. uzdod priekšsēdētājam Parlamenta nostāju nosūtīt Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2024. gada 24. aprīlī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/... par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 4. punkta

a) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ OV C 75, 28.2.2023., 154. lpp.

² Eiropas Parlamenta 2024. gada 24. aprīļa nostāja.

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 1. punkta pirmo daļu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (Harta) 35. pantu, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis.
- (2) LESD 168. panta 4. punkta a) apakšpunktā ir noteikts, ka Eiropas Parlamentam un Padomei ir jāpieņem pasākumi, kas nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus cilvēku izcelsmes orgāniem un cilvēku izcelsmes vielām (*substances of human origin - SoHO*), asinīm un asins preparātiem. Turklāt dalībvalstīm nevar liegt atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus. ■
- (3) ***Saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu Savienības rīcība respektē dalībvalstu atbildību par savas veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu. Pasākumi, kas pieņemti atbilstīgi LESD 168. panta 4. punkta a) apakšpunktam, neietekmē valstu noteikumus par orgānu un asiņu ziedošanu vai izmantošanu medicīnā.***

- (4) Attiecībā uz LESD 168. panta 4. punkta a) apakšpunktu augstiem orgānu, *SoHO*, asiņu un asins preparātu kvalitātes un drošuma standartiem ir jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis. Tāpēc šīs regulas mērķis ir noteikt augstus **kvalitātes un drošuma** standartus, cita starpā nodrošinot *SoHO*donoru aizsardzību, ņemot vērā viņu būtisko lomu *SoHO*nodrošināšanā, un *SoHO*saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzību, kā arī paredzot pasākumus pacientu veselībai kritiski svarīgu *SoHO*piegādes pietiekamības uzraudzībai un atbalstam. ***Saskaņā ar Hartas 3. pantu minētie drošuma standarti ir jābalsta uz pamatprincipu, ka cilvēka ķermenis vai tā daļas kā tādas nevar būt finansiāla labuma avots.***

- (5) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK³ un Direktīva 2004/23/EK⁴ ir Savienības tiesiskais regulējums attiecīgi par asinīm un asins komponentiem un par audiem un šūnām. Lai gan ar šīm direktīvām ir zināmā mērā saskaņoti dalībvalstu noteikumi asiņu, audu un šūnu kvalitātes un drošuma jomā, tās ietver daudz risinājumu un iespēju dalībvalstīm īstenot tajās paredzētos noteikumus. **Tā rezultātā** valstu noteikumi atšķiras, kas var radīt šķēršļus šādu vielu pārrobežu apmaiņai. Minētās direktīvas ir būtiski jāpārskata, lai attiecībā uz šādām vielām izveidotu stabilu, pārredzamu, atjauninātu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas garantē kvalitāti un drošumu **visām SoHO**, uzlabo juridisko noteiktību **iesaisītajiem pacientiem un ieinteresētajām personām** un atbalsta piegādes nepārtrauktību, **tostarp SoHO pārrobežu apmaiņu**, vienlaikus veicinot inovāciju sabiedrības veselības labā. Lai panāktu tiesiskā regulējuma saskaņotu piemērošanu, ir lietderīgi atcelt Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK, tās aizstājot ar regulu.

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.);

- (6) Direktīva 2002/98/EK un Direktīva 2004/23/EK ir savstarpēji cieši saistītas un ietver ļoti līdzīgus pārraudzības noteikumus un līdzvērtīgus **kvalitātes** un **drošuma** principus ■ to reglamentētajās nozarēs. Turklāt šajās nozarēs darbojas daudz iestāžu un uzņēmēju. Tā kā šīs regulas mērķis ir noteikt augsta līmeņa standartus, kas būs kopīgi ■ asinīm, audiem un šūnām ■ , būtu lietderīgi ar to aizstāt minētās direktīvas un pārskatītos noteikumus apvienot vienā tiesību aktā, *ņemot vērā katra vielas veida īpatnības, kā atzīts šajā regulā minētajās tehniskajās pamatnostādņēs.*

- (7) Šī regula būtu jāpiemēro asinīm un asins komponentiem, ko reglamentē Direktīva 2002/98/EK, kā arī audiem un šūnām, ieskaitot hematopoētiskās cilmes šūnas no perifērajām asinīm, no nabas saites asinīm vai no kaula smadzenēm, reproduktīvās šūnas un *audus, embrijus*, augļa audus un šūnas un pieaugušo un embrioniskās cilmes šūnas, ko reglamentē Direktīva 2004/23/EK. Tā kā aizvien biežāk tiek ziedotas un cilvēku vajadzībām izmantotas *SoHO*, kuras ***nereglamentē Direktīva 2002/98/EK un Direktīva 2004/23/EK***, šīs regulas darbības joma ir jāpaplašina, tajā ietverot jebkuru *SoHO*, ***lai nepieļautu, ka noteiktu grupu SoHODonori vai SoHOSAŅĒMĒJI un medicīniskās apaugļošanas ceļā radīti pēcnācēji*** netiek aizsargāti ar atbilstīgu Savienības līmeņa kvalitātes un drošuma regulējumu. Tādējādi tiks nodrošināta aizsardzība *SoHODonoriem* un *SoHOSAŅĒMĒJIEM*, kuri ziedo vai saņem, piemēram, mātes pienu, zarnu mikrobiotas, asins preparātus, kas nav paredzēti pārlicšanai, un jebkuru citu *SoHO*, ko nākotnē varētu izmantot cilvēkiem.
- (8) Ļoti svarīgi ir nodrošināt *SoHO*kvalitāti un drošumu ***gadījumos, kad*** šādas vielas bioloģiski mijiedarbojas ar tāda *SoHOSAŅĒMĒJA* ***vai tādu SoHOSAŅĒMĒJU*** ķermeni, ***kurš vai kuri saņem no SoHORAŽOTUS produktus, ko reglamentē citi Savienības tiesību akti***. Tomēr šai regulai nebūtu jāattiecas uz vielām, kas tiek novietotas uz ķermeņa bez jebkādas bioloģiskas ■ mijiedarbības ar ķermeni, piemēram, uz parūkām, kas izgatavotas no cilvēku matiem.

- (9) Šīs regulas darbības jomā ietilpst visas **SoHO**, ko paredzēts izmantot cilvēkiem. **SoHO** var apstrādāt un uzglabāt dažādos veidos, radot *SoHO* preparātus, ko var izmantot **SoHO** saņēmējiem. Ņemot vērā šos apstākļus, šī regula būtu jāpieņem visām darbībām no **SoHO** donoru *reģistrēšanas* līdz izmantošanai cilvēkiem un *klīniskā* iznākuma *reģistrēšanai*. **SoHO** var izmantot arī produktu ražošanā, kas reglamentēti citos Savienības tiesību aktos⁵, proti, medicīnisko ierīču, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745⁵, zāļu, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK⁶, uzlabotas terapijas zāļu, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007⁷, *un pētāmo zāļu*, ko reglamentē *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014*⁸, ražošanā. Šī regula būtu jāpieņem, neskarot Savienības tiesību aktus par ģenētiski modificētiem organismiem.

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

⁸ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).*

- (10) *Daudzas darbības, kas tiek veiktas no potenciālā SoHO donora reģistrācijas brīža līdz SoHO izmantošanai saņēmējā vai no brīža, kad no personas SoHO tiek savākta nolūkā izmantot cilvēkam paša vajadzībām vai no personām viņu pašreizējās vai turpmākās medicīniskās apaugļošanas procedūras ietvaros vai kā daļu no šādas procedūras attiecību ietvaros veiktas izmantošanas gadījumā, ietekmē SoHO drošumu, kvalitāti vai efektivitāti vai SoHO donoru drošumu.*
- (11) *Struktūras, kas reģistrē potenciālos dzīvos SoHO donorus, reģistrējot informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu saderību ar potenciālajiem SoHO saņēmējiem tajā pašā dalībvalstī vai citās valstīs, būtu jāuzskata par SoHO struktūrām. Tādu personu reģistrācija, kuras norāda savu piekrišanu ziedot audus pēc nāves vai no kurām ziedošana ir atļauta saskaņā ar valsts tiesību aktiem, nebūtu jāuzskata par SoHO donoru reģistrāciju šīs regulas nozīmē, un tāpēc nebūtu jāprasa struktūrai, kas veic minēto darbību, reģistrēties kā SoHO struktūrai.*
- (12) *SoHO donoru vēstures pārskatīšana kopā ar medicīnisko pārbaūžu veikšanu, lai noteiktu potenciālā SoHO donora atbilstību, ir darbības, kas var ietekmēt SoHO kvalitāti un drošumu, un kā tāda tā būtu jāuzskata par SoHO darbību.*

- (13) *Testēšana ar mērķi noteikt infekcijas slimības klātbūtni vai atrast SoHO donoram atbilstošu SoHO saņēmēju ir darbība, kurai ir liela ietekme uz SoHO drošumu, un kā tāda tā būtu jāuzskata par SoHO darbību. Tāpēc laboratorijas, kas veic šādu testēšanu, būtu jāreģistrē kā SoHO struktūras. Lai gan šāda testēšana parasti ir paredzēta SoHO saņēmēja aizsardzībai, personu testēšana ar mērķi noskaidrot, vai tās neslimo ar kādu infekcijas slimību, pirms tiek novietotas uzglabāšanā no šīm personām savāktās SoHO, ir svarīga, lai šādu SoHO uzglabāšanas laikā novērstu krustenisko kontamināciju. Tāpēc šādai testēšanai būtu jāaptver alogēnas, autologas un attiecību ietvaros veiktas izmantošanas gadījumi.*
- (14) *SoHO savākšana ir saistīta ar risku gan SoHO donoriem, gan personām, no kurām SoHO tiek savākta, lai pēc tam to atkārtoti izmantotu šīm pašām personām, kā arī personām, no kurām SoHO tiek savākta kā daļa no viņu pašu pašreizējo vai turpmāko medicīniskās apaugļošanas procedūru vajadzībām vai kā daļu no šādas procedūras attiecību ietvaros veiktas izmantošanas gadījumā. Kā tāda SoHO savākšana būtu jāuzskata par SoHO darbību. Šīs regulas un visaptverošas SoHO donoru aizsardzības nodrošināšanas vajadzībām minētā darbība būtu jāsaprot kā tāda, kas ietver personu iepriekšēju ārstēšanu ar hormoniem, augšanas faktoriem vai citām zālēm, kas vajadzīgas, lai būtu iespējama savākšana.*

- (15) *SoHO bieži apstrādā pirms izplatīšanas vai – autologas izmantošanas kontekstā – pirms izmantošanas cilvēkiem. Apstrādei var būt šādi mērķi: uzglabāšana, piemēram, atdzesējot, sasaldējot vai liofilizējot; patogēnu inaktivācija, piemēram, mazgājot, dekontaminējot vai sterilizējot; vai fiziska atdalīšana vai attīrīšana izvēlētos elementos, piemēram, centrifugējot asinis, lai sagatavotu eritrocītu koncentrātus, trombocītu koncentrātus un plazmu kā atsevišķus komponentus. Ja apstrādes posmi netiek veikti pareizi un konsekvēti, tie rada kontaminācijas vai SoHO raksturīgo īpašību maiņas risku tādā veidā, kas varētu samazināt to efektivitāti. Tāpēc SoHO apstrāde būtu jāuzskata par SoHO darbību, un jebkurai struktūrai, kas veic SoHO apstrādi, būtu jāpiemēro pienācīga uzraudzība, tostarp pienākums saņemt atļauju jebkuram SoHO preparātam, ko tā izplata vai izmanto. Gadījumos, kad ķirurģu grupa izplatīto SoHO sagatavo izmantošanai cilvēkiem, to nepārvietojot ārpus operācijas lauka tieši pirms izmantošanas cilvēkiem, šādas sagatavošanas darbības nebūtu jāuzskata par apstrādi šīs regulas nozīmē. Šādas sagatavošanas darbības varētu ietvert skalošanu vai rehidratāciju saskaņā ar SoHO paredzētajām instrukcijām vai griešanu un formēšanu, lai padarītu SoHO piemērotu paredzētajai alogēnajai vai autologajai izmantošanai SoHO saņēmējam . Turklāt autologās izmantošanas gadījumā SoHO sagatavošana izmantošanai cilvēkiem tās pašas ķirurģiskās iejaukšanās laikā, kurā tā tika savākta, SoHO nepārvietojot ārpus operācijas lauka, šajā regulā nebūtu jāuzskata par apstrādi. Nepieciešamās procedūras, kas jāveic saskaņā ar norādījumiem, kuri sniegti kopā ar izlaistās un izplatītās SoHO sagatavošanu tieši pirms izmantošanas cilvēkiem, šajā regulā nebūtu jāuzskata par apstrādi. Par apstrādi nebūtu jāuzskata arī izlaistā mātes piena sajaukšana ar zālēm pirms izmantošanas cilvēkiem.*

- (16) *Kvalitātes kontrole ir būtisks kvalitātes vadības sistēmas elements, kas ir kritiski svarīgs drošai SoHO izlaišanai, kas paredzēta izmantošanai cilvēkiem, izplatīšanai vai eksportam , un tāpēc kvalitātes kontrole būtu jāuzskata par SoHO darbību. Testus un pārbaudes, ko veic kā daļu no kvalitātes kontroles, dažkārt veic īpašās kvalitātes kontroles laboratorijās vai nodaļās. Lai nodrošinātu pienācīgu uzraudzību, šādas laboratorijas vai nodaļas būtu jāreģistrē kā SoHO struktūras.*
- (17) *Pirms izlaišanas SoHO tiek glabātas SoHO centros. Šajā regulā uzglabāšana attiecas uz SoHO uzturēšanu konkrētos vides apstākļos, piemēram, temperatūrā, kas tika noteikta apstrādes saglabāšanas posmam un kas nodrošina SoHO kvalitātes saglabāšanu. Par SoHO darbību būtu jāuzskata arī, piemēram, izlaisto un izplatīto SoHO uzglabāšana slimnīcā.*

- (18) *Tā kā SoHO izlaišana ir izšķirošs solis, kas ļauj pārvietot SoHO no statusa “karantīnā” uz statusu “pieejama izmantošanai”, tā būtu jāuzskata par SoHO darbību. Jebkurai SoHO struktūrai, kas veic izlaišanu, būtu jāsaņem atļauja darboties kā SoHO centram. Gadījumos, kad SoHO tiek izplatītas vai eksportētas, vispirms būtu jāveic to izlaišanas posms. Gadījumos, kad SoHO saņēmēja struktūra veic izlaistās un izplatītās SoHO turpmāku apstrādes posmu, pirms atkārtotas izplatīšanas būtu jāveic vēl viens minēto SoHO izlaišanas posms. SoHO autologas izmantošanas, pacienttuvas ārstēšanas vai ķirurģiskas apstrādes gadījumā bez SoHO uzglabāšanas būtu nepraktiski pieprasīt izlaišanas posmu pirms SoHO preparāta atkārtotas izmantošanas SoHO saņēmējam. Šādos gadījumos jau atļautajos apstrādes posmos būtu jāiekļauj kvalitātes kontroles testi un pārbaudes. Tādējādi būtu iespējams sasniegt konsekventus kvalitātes kritērijus bez nepieciešamības šādos apstākļos veikt izlaišanas darbības.*
- (19) *SoHO, ko izplata izmantošanai cilvēkiem, varētu būt paredzēta atsevišķam SoHO saņēmējam, pamatojoties uz ārsta recepti. SoHO varētu arī izplatīt partijās, kas jāglabā kā vietējie krājumi, lai vajadzības gadījumā tās izmantotu SoHO struktūrā, kura izmanto tās cilvēkiem. Šādos gadījumos izplatītās SoHO nebūtu jāizlaiž otrreiz, bet to nodrošināšana atsevišķiem SoHO saņēmējiem, kas dažos gadījumos ietver bioloģiskās saderības noteikšanu, būtu jāuzskata par vēl vienu izplatīšanas posmu.*

- (20) *SoHO importēšanas gadījumā būtu jāveic oficiāla pārbaude par to, vai importēto SoHO kvalitāte, drošums un efektivitāte ir līdzvērtīga to SoHO kvalitātei, drošumam un efektivitātei, ko nodrošina Savienībā atbilstīgi šīs regulas noteikumiem. Tādējādi importēšana būtu jāuzskata par SoHO darbību, kas būtiski ietekmē SoHO kvalitāti un drošumu, un struktūrām, kas veic importēšanu, būtu jāpiešķir atļauja darboties kā importētājiem SoHO centriem. Pēc importēšanas SoHO būtu jāizlaiž, pirms tās tiek izplatītas Savienībā. Dažos gadījumos, jo īpaši attiecībā uz hematopoētiskajām cilmes šūnām, valstu un starptautiskajiem donoru reģistriem ir būtiska nozīme saderīgu cilmes šūnu importa organizēšanā atsevišķiem SoHO saņēmējiem Savienībā. Šādi reģistri pārbauda kvalitātes un drošuma atbilstību šīs regulas standartiem. Tāpēc reģistriem, kas organizē SoHO importu, būtu jāsaņem atļauja darboties kā importētājiem SoHO centriem. Šādos gadījumos vajadzētu būt iespējamam, ka SoHO var saņemt transplantācijas centri un ka apstiprinātie reģistri var deleģēt importēto SoHO un to dokumentācijas fiziskās pārbaudes posmus SoHO struktūrai, kas saņem SoHO un izmanto to SoHO saņēmējam.*

- (21) *Visām SoHO, ko eksportē no Savienības, vispirms būtu jāpieprasa izlaišana, lai apstiprinātu to atbilstību šīs regulas kvalitātes un drošuma noteikumiem. Eksports, kas būtu jāuzskata par SoHO darbību, var ietekmēt SoHO piegādi Savienībā. Tāpēc struktūrām, kas eksportē SoHO, būtu jāpiešķir atļauja darboties kā SoHO centriem.*
- (22) *Šīs regulas kontekstā jebkura atsauce uz efektivitāti būtu jāuzskata par tādu, kura ietver SoHO saņēmēja sagaidāmo reakciju, ko var izmērīt pakāpēs kā, piemēram, kaulu smadzeņu šūnu atjaunošanos pēc transplantācijas gadījumā, vai, ja paredzamo rezultātu SoHO saņēmējam, kas ir vai nav labvēlīgs, nevar izmērīt pakāpēs kā, piemēram, sekmīgas vai nesekmīgas radzenes vai kaulu transplantācijas gadījumā, un ko izvērtē saskaņā ar iepriekš apstiprinātu klīniskā iznākuma uzraudzības plānu, ja šāds plāns ir nepieciešams.*

- (23) *SoHO izmantošana cilvēkiem ir SoHO darbība, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā, bet uz šo darbību attiecas tikai ierobežots skaits noteikumu. Struktūrām, kas SoHO izmanto to saņēmējiem, piemēro noteikumus par izsekojamību, ziņošanu par darbības datiem un attiecīgā gadījumā ziņošanu par blakusparādībām vai nevēlamiem notikumiem, kā arī noteikumus par klīnisko iznākumu uzraudzību, kad SoHO izmanto atbilstīgi plānam, kas nepieciešams SoHO preparāta atļaujas saņemšanai. Pastāv arī pienākums SoHO neizmantot nevajadzīgi un saņemt SoHO saņēmēja piekrišanu. Tomēr klīniskie lēmumi un klīniskās procedūras, kas saistītas ar SoHO izmantošanu cilvēkiem, neietilpst šīs regulas darbības jomā, un tos reglamentē valstu tiesību akti par dalībvalstu veselības aprūpes sistēmu organizatorisko struktūru.*

- (24) *Lielākā daļa SoHO saņēmēju uzraudzības aspektu pēc ķirurģiskas un cita veida iejaukšanās ietilpst nevis šīs regulas darbības jomā, bet gan veselības aprūpes nodrošināšanas pienākumos. Tomēr daži šajā regulā noteiktie pienākumi būtu jāattiecina uz iznākuma SoHO saņēmējam uzraudzību saistībā ar viņam veikto SoHO izmantošanu cilvēkiem kā daļu no plāna iegūt pierādījumus SoHO preparātu atļaujas saņemšanai. Klīniskie reģistri, kuros reģistrē klīniskos datus, kas iegūti klīniskā iznākuma uzraudzības laikā, ir noderīgi rīki, kas ļauj efektīvāk vākt datus no apkopotām SoHO saņēmēju grupām, piemērojot standartizētus iznākumu mērījumus un atspoguļojot iznākumus reālos apstākļos. Šādu reģistru pārvaldība būtu jāuzskata par SoHO darbību, jo tā nodrošina, ka datu kvalitātes un datu pārvaldības procedūras ir stabilas un ļauj datus izmantot SoHO preparātu atļaujas saņemšanas procedūrās. Būtu jāveicina šādu iznākumu datu pārsūtīšana no vietējiem vai valsts reģistriem uz starptautiskajiem reģistriem, jo tas ļauj vieglāk apkopot un analizēt ievērojami lielākas SoHO saņēmēju datu grupas un var veicināt agrīnāku SoHO sagatavošanas atļaujas izsniegšanu un piekļuvi SoHO terapijām.*

- (25) *Personas, no kurām SoHO savāc, lai veiktu izmantošanu cilvēkiem viņu pašu ārstēšanai, vai personas, no kurām SoHO tiek savāktas viņu pašreizējās vai turpmākās medicīniskās apaugļošanas terapijas ietvaros vai kā daļu no procedūras attiecību ietvaros veiktas izmantošanas gadījumā, nebūtu jāuzskata par SoHO donoriem šīs regulas kontekstā. Tādu personu veselības aizsardzība, kuras ārstē autologi vai veicot izmantošanu attiecību ietvaros, ir valstu veselības aprūpes sistēmu pienākums, un uz SoHO donoru aizsardzību vērstu noteikumu piemērošana, piemēram, šādu personu uzraudzība SoHO donoru reģistros, būtu nesamērīga. Tomēr, ja SoHO, kas savāktas no šādām personām, tiek apstrādātas vai glabātas, būtu jānodrošina to kvalitāte un drošums. Jo īpaši būtu jānovērš vides izraisīta kontaminācija vai krusteniska kontaminācija, kad notiek inficēšanās ar citu SoHO patogēniem, un būtu jānodrošina pilnīga izsekojamība, lai izvairītos no sajaukšanas gadījumiem. Tāpēc uz personām, no kurām SoHO tiek savāktas autologai izmantošanai vai medicīniskajai apaugļošanai, neattiecas šīs regulas noteikumi par SoHO donoru aizsardzību, un šīs personas tiek uzskatītas par pienācīgi aizsargātām saskaņā ar noteikumiem par SoHO saņēmējiem.*

- (26) Šajā regulā no **SoHO** definīcijas un tādējādi arī no šīs regulas darbības jomas ir izslēgti veseli orgāni. To ziedošana un transplantācija būtiski atšķiras, *cita starpā išeimijas ietekmes orgānos dēļ*, un tās ir reglamentētas īpašā tiesiskajā regulējumā, kas izklāstīts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/53/ES⁹. *Kompozīti vaskulāri transplantāti, piemēram, rokas vai sejas, būtu jāuzskata par tādiem, kas atbilst orgānu definīcijai, kā norādīts minētajā direktīvā.* Tomēr, ja orgāni no **SoHO** donora tiek izņemti *ar mērķi* no tiem atdalīt audus vai šūnas izmantošanai cilvēkiem, piemēram, atdalīt sirds vārstuļus no sirds vai aizkuņģa dziedzera saliņas no aizkuņģa dziedzera, būtu jāpiemēro šī regula.
- (27) *Lai gan būtu jāreglamentē mātes piena ziedošana un uzkrāšana nolūkā novērst slimību pārvešanu un nodrošināt kvalitāti un drošumu, šīs regulas darbības jomā nebūtu jāietilpst sava bērna barošanai ar krūti. Tas ietver arī personiskas situācijas, kad ar šādu mātes pienu rīkojas vai to glabā publiskā objektā, piemēram, slimnīcā, bērnu aprūpes iestādē vai darba vietā, jo būtu nesamērīgi piemērot šo regulu minētajiem apstākļiem. Tomēr, ja šādu mātes pienu apstrādā specializēta SoHO struktūra, jo īpaši, ja tas ir pasterizēts, šī regula būtu jāpiemēro.*

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp.).

- (28) Šai regulai nebūtu jāskar tādi valsts tiesību akti veselības jomā, kuru mērķis nav reglamentēt **SoHO** kvalitāti un drošumu, ja ***šādi tiesību akti***, jo īpaši tiesību akti, kas attiecas uz ***veselības aprūpes sistēmu organizēšanas vai*** ētikas aspektiem, ir saderīgi ar Savienības tiesību aktiem. Šādi aspekti izriet no šo vielu cilvēka izcelsmes un skar dažādus dalībvalstīm un iedzīvotājiem būtiskus sensitīva un ētiska rakstura jautājumus, piemēram, piekļuvi **SoHO vai** konkrētiem pakalpojumiem, kuros izmanto **SoHO**. Šī regula nedrīkst arī skart ētiska rakstura lēmumus, ko pieņēmušas dalībvalstis. ***Tomēr šādiem lēmumiem būtu jāatbilst Hartai.*** Šādi ētiska rakstura lēmumi varētu attiekties uz konkrētu veidu **SoHO**, tostarp reproduktīvo *SoHO* un embrionisko cilmes šūnu, izmantošanu vai izmantošanas ierobežojumiem. Ja dalībvalsts atļauj izmantot šādas šūnas, šī regula būtu jāpiemēro ar mērķi garantēt kvalitāti un drošumu un aizsargāt cilvēka veselību. ***Tomēr šajā regulā nav noteikta prasība par konkrētu veidu SoHO izmantošanu, izplatīšanu vai importu, ja šāda izmantošana, izplatīšana vai imports ir aizliegti saskaņā ar valsts tiesību aktiem par ētikas aspektiem.***

- (29) *Īpašos apstākļos būtu jāparedz iespēja atkāpties no dažu šīs regulas noteikumu ievērošanas. Daudzās dalībvalstīs militārās organizācijas aktīvi veic SoHO darbības, jo īpaši asiņu un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu. Šīs organizācijas un to SoHO darbības būtu jāreglamentē ar šo satvaru, lai nodrošinātu tādu SoHO donoru un SoHO saņēmēju aizsardzības līmeni, kas ir līdzvērtīgs civilo dienestu nodrošinātajam aizsardzības līmenim. Tomēr šo organizāciju atrašanās vietu un darbību publiskošana var apdraudēt aizsardzību, valsts drošību vai sabiedrības drošību vai aizsardzību. Tāpēc uz minētajām organizācijām būtu jāattiecina šīs regulas noteikumi par ziņošanu un pārraudzību, bet saistītās informācijas publicēšanai nevajadzētu būt obligātai. Atkāpes no šīs regulas ievērošanas, jo īpaši attiecībā uz pienākumu saņemt SoHO preparātu atļauju, būtu jāparedz arī konkrētiem SoHO saņēmējiem, ja to pamato viņu klīniskie apstākļi, vai konkrētām SoHO saņēmēju grupām saistībā ar veselības ārkārtas situācijām vai cilvēka izraisītām vai dabas katastrofām.*

- (30) Ja SoHO tiek izmantotas autologos apstākļos bez jebkādas ■ apstrādes vai uzglabāšanas, šīs regulas piemērošana nebūtu samērīga ar ierobežotajiem kvalitātes un drošuma riskiem, kas rodas šādos apstākļos. *Dažos gadījumos, kas ietver, piemēram, hemodialīzi pacienttuvas ārstēšanas laikā vai mājās, vai eritrocītu saglabāšanu operācijas laikā, autologās izmantošanas apstākļos izmanto slēgtas sistēmas medicīniskās ierīces. Ja šāda slēgtas sistēmas medicīniskā ierīce ir marķēta ar CE zīmi konkrētam nolūkam un tādējādi ir pierādīts, ka tā sasniedz paredzēto rezultātu, un ja minētajā ierīcē veiktais process neatbilst klasifikācijas kritērijiem saskaņā ar citu tiesisko regulējumu, šāda situācija būtu jāuzskata par analogisku nepārvietošanai ārpus operācijas lauka un nebūtu jāuzskata par tādu, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā. Tomēr šī regula būtu jāpiemēro SoHO apstrādei pacienttuvas ārstēšanas laikā vai tajā pašā ķirurģiskajā procedūrā, izmantojot medicīniskas ierīces, kuru kvalitāte, drošums un efektivitāte nav pierādīta CE marķēšanas procesā šim konkrētajam nolūkam.*

- (31) *Ja SoHO autologai izmantošanai tiek savāktas un apstrādātas pirms atkārtotas izmantošanas tai pašai personai un bez uzglabāšanas, būtu jāmazina riski, kas saistīti ar minēto SoHO apstrādi. Tāpēc izmantotie procesi būtu jānovērtē un jāapstiprina, lai nodrošinātu, ka ir pierādīts to drošums un efektivitāte SoHO saņēmējam. Šādos gadījumos SoHO preparāta atļaujā būtu jānorāda nepieciešamās kvalitātes kontroles testi un pārbaudes, kas jāveic procesa laikā, un tāpēc, pirms SoHO tiek izmantota cilvēkiem, nebūtu jāpieprasa izlaišanas posms. Tāpat arī, veicot apaugļošanu dzemdes dobumā izmantošanai attiecību ietvaros, ja SoHO ir savākta no viena partnera un tiek apstrādāta pirms izmantošanas otram partnerim, bet netiek glabāta, šādam SoHO nebūtu jāveic SoHO izlaišanas posms, bet SoHO preparāta atļaujā būtu jānorāda vajadzīgās kvalitātes kontroles testi un pārbaudes, kas jāveic savākšanas, apstrādes un izmantošanas cilvēkiem laikā. Ja SoHO, ko paredzēts izmantot autologi vai izmantošanai attiecību ietvaros, tiek savāktas apstrādāšanai un arī uzglabāšanai, rodas arī šādi riski: krusteniskā kontaminācija, izsekojamības zudums vai arī to šai vielai raksturīgo to bioloģisko īpašību pasliktināšanās, kuras nodrošina vielas efektīvu iedarbību uz SoHO saņēmēju. Tādējādi šādos apstākļos būtu jāpiemēro SoHO izlaišanas un SoHO centra atļaujas prasības.*

- (32) Ja SoHO tiek savākta, lai ražotu produktus, ko reglamentē citi Savienības tiesību akti, šīs regulas noteikumiem, kuru mērķis ir aizsargāt SoHO saņēmējus, būtu jāveicina arī citos minētajos regulējumos pieņemto leģislatīvo pasākumu mērķu sasniegšana, lai nodrošinātu no SoHO ražoto minēto produktu saņēmējiem augsta līmeņa aizsardzību. Tādējādi, neskarot Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 1394/2007, Regulu (ES) Nr. 536/2014 un Regulu (ES) 2017/745, šī regula vienmēr būtu jāpiemēro SoHO donoru reģistrācijai, izvērtēšanai un testēšanai, kā arī SoHO savākšanai un izlaišanai. Šī regula būtu jāpiemēro arī SoHO uzglabāšanai, importam un eksportam līdz brīdim, kad tās tiek izplatītas ražotājam, uz kuru attiecas citi Savienības tiesību akti, kā arī tādas izplatīšanas laikā. Tas nozīmē, ka cieša mijiedarbība starp šo tiesisko regulējumu un citiem saistītiem regulējumiem ir būtiska, lai nodrošinātu attiecīgo tiesisko regulējumu saskaņotību, novēršot nepilnības vai pārklāšanos.

- (33) Pirms izmantošanas cilvēkiem **SoHO var** arī kombinēt ar citiem reglamentētiem produktiem, *jo īpaši ar medicīniskām ierīcēm*. Cieša mijiedarbība starp šo tiesisko regulējumu un medicīnisko ierīču regulējumu ■ ir nepieciešama, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni visos gadījumos, kad šādas *SoHO* kombinācijā ar medicīniskām ierīcēm ir *paredzētas izmantošanai cilvēkiem*. *Ja SoHO un medicīniskās ierīces kombinācijā primārā funkcija ir ierīces elementam, piemēram, gūžas protēzei, kas pārklāta ar demineralizētu kaulu, lai palīdzētu veicināt transplantāta pieņemšanu, galīgā kombinācija būtu jāuzskata par medicīnisku ierīci. Savukārt, ja ierīces elementam ir palīgfunckcija, piemēram, ja izmanto demineralizētu kaulu, kas sajaukts ar sintētisko gēlu, lai atvieglotu tā ievietošanu pacienta ķermenī kā kaulu transplantātu, galīgā kombinācija būtu jāuzskata par SoHO. Abos gadījumos katram kombinācijas elementam būtu pilnībā jāatbilst attiecīgajam tiesiskajam regulējumam. Tāpēc šajos piemēros demineralizētajam kaulam būtu jāpiemēro šīs regulas SoHO preparāta atļaujas noteikumi, lai nodrošinātu, ka tiek saglabāta spēja veicināt kaula veidošanos, un medicīniskās ierīces elementam vajadzētu būt CE zīmei, kas norāda tā izmantošanas nolūku. Tas ir spēkā neatkarīgi no tā, vai galaprodukts tiek uzskatīts par medicīnisku ierīci vai SoHO.*

- (34) Šī regula neliedz dalībvalstīm atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus. *Ja tās to dara*, dalībvalstīm *pārredzamības labad* būtu *jādara publiski pieejama detalizēta informācija par šādiem pasākumiem*. Stingrākiem dalībvalstu ieviestajiem aizsardzības pasākumiem vajadzētu būt *saderīgiem ar Savienības tiesību aktiem* un samērīgiem ar risku cilvēka veselībai **■**. Šādi pasākumi nedrīkst diskriminēt personas dzimuma, rases vai etniskās izcelsmes, reliģijas vai pārliecības, invaliditātes, vecuma vai seksuālās orientācijas dēļ, ja vien minētie pasākumi vai to piemērošana nav objektīvi attaisnojama ar likumīgu mērķi un šā mērķa sasniegšanai izmantotie līdzekļi ir atbilstīgi un vajadzīgi. *Tie varētu ietvert, piemēram, kvalificētu medicīnas speciālistu klātbūtni vai pieejamību vietās, kur notiek SoHO savākšana.*

- (35) *Lai nodrošinātu šīs regulas mērķu efektīvu sasniegšanu visā Savienībā, ir ļoti svarīgi pārbaudīt atbilstību šai regulai, veicot SoHO uzraudzības darbības. SoHO kompetentajām iestādēm, organizējot SoHO uzraudzības darbības, būtu jāuzrauga un jāpārbauda, vai attiecīgās Savienības prasības tiek efektīvi ievērotas un izpildītas.*

- (36) Dalībvalstīm būtu jāizraugās **SoHO** kompetentās iestādes visās jomās, uz kurām attiecas šī regula. *Tā kā* dalībvalstis vislabāk var noteikt, kuru **SoHO** kompetento iestādi vai iestādes katrai jomai izraudzīties, piemēram, atbilstoši ģeogrāfiskajai atrašanās vietai, tematam vai vielai, tām būtu arī jāizraugās viena *neatkarīga* **SoHO** valsts iestāde, kas nodrošinātu pienācīgi koordinētu saziņu ar citu dalībvalstu **SoHO valsts** iestādēm un Komisiju *un kas veiktu citus šajā regulā paredzētos pienākumus*. *SoHO* valsts iestāde būtu jāuzskata par izraudzīto **SoHO** kompetento iestādi dalībvalstīs, kurās ir izraudzīta tikai viena **SoHO** kompetentā iestāde. *Vienas SoHO valsts iestādes izraudzīšanai nebūtu jāliedz dalībvalstīm uzticēt konkrētus uzdevumus citām SoHO kompetentajām iestādēm minētajā dalībvalstī, jo īpaši tad, ja ir jānodrošina efektīva vai dinamiska saziņa ar Komisiju vai citām dalībvalstīm. Turklāt visu SoHO valsts iestāžu saraksts būtu jādara publiski pieejams šajā regulā paredzētajā ES SoHO platformā.*

- (37) Lai veiktu **SoHO** uzraudzības darbības, kuru mērķis ir pārbaudīt *SoHO* tiesību aktu pareizu piemērošanu, dalībvalstīm būtu jāizraugās **SoHO** kompetentās iestādes, kas rīkojas neatkarīgi un objektīvi. Tāpēc ir svarīgi, lai to pārraudzības funkcija būtu nošķirta un neatkarīga no *SoHO* darbību veikšanas. Proti, **SoHO** kompetentajām iestādēm vajadzētu būt brīvām no politiskās ietekmes un nozares *vai citu dalībnieku iejaukšanās*, kas varētu ietekmēt to darbības objektivitāti. Dalībvalstīm būtu jāizraugās **SoHO** kompetentās iestādes, kuras darbojas sabiedrības interesēs, kurām ir pienācīgi resursi un aprīkojums un kuras garantē objektivitāti, profesionalitāti un pārredzamību. Ja pārkāpumi ir saistīti ar **█** veselības riskiem un informācijas publicēšana par šiem pārkāpumiem var palīdzēt mazināt risku un aizsargāt **SoHO** donorus, saņēmējus vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītus pēcnācējus, *vai sabiedrības veselību*, **SoHO** kompetentajām iestādēm vajadzētu būt iespējai vajadzības gadījumā par prioritāti noteikt piespiedu izpildes darbību pārredzamību, nevis konfidencialitātes aizsardzību *tiem*, kuri ir pārkāpuši regulu.

- (38) *Veicot SoHO uzraudzības darbības, SoHO kompetentajām iestādēm būtu jānodrošina pārredzamība. Tomēr profesionālās un juridiskās tiesības būtu jāaizsargā, nodrošinot inspekcijās un citās uzraudzības darbībās sniegtās informācijas konfidencialitāti. Tomēr, ja tiek konstatēts nopietns risks cilvēka veselībai, kā rezultātā SoHO kompetentās iestādes veic piespiedu izpildes darbības, tām par prioritāti būtu jānosaka pārredzamība, nevis konfidencialitāte. Tādi apstākļi kā tādas struktūras atklāšana, kas piedāvā pakalpojumus sabiedrībai bez nepieciešamās reģistrācijas un neievēro SoHO saņēmēju aizsardzības standartus, piemēram, neveic pārbaudi par infekcijas slimību esamību, būtu jāuzskata par apstākļiem, kas rada nopietnu risku cilvēka veselībai, un šāda informācija būtu jā dara publiski pieejama.*
- (39) Lai pareizi piemērotu šīs regulas darbības jomā ietilpstošos noteikumus un panāktu to izpildi, ir vajadzīgas atbilstīgas zināšanas par minētajiem noteikumiem. Tāpēc ir svarīgi, lai darbiniekiem, kas veic **SoHO** uzraudzības darbības, būtu atbilstoša profesionālā pieredze un lai viņi atbilstoši savas kompetences jomai tiktu regulāri apmācīti par pienākumiem, kas izriet no šīs regulas.

- (40) Ja rodas šaubas par konkrētas vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu, kompetentajām iestādēm būtu jāapspriežas ar attiecīgajām **■** iestādēm, kas ir atbildīgas par citiem attiecīgajiem tiesiskajiem regulējumiem, proti, par zālēm, ***uzlabotām terapijām vai medicīniskiem produktiem***, medicīniskām ierīcēm vai orgāniem, un ***ar atbilstīgi šai regulai izveidoto SoHO koordinācijas padomi (SoHO coordination board - SCB)***, lai nodrošinātu saskaņotas procedūras šīs regulas ***un citu attiecīgo Savienības tiesību aktu*** piemērošanai. **SoHO** kompetentajām iestādēm būtu jāinformē **SCB** par apspriešanās rezultātiem ***un jāiesniedz SCB pieprasījums, lai tā sniegtu atzinumu par minētās vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu***. Ja **SoHO** vai *SoHO* preparāti tiek izmantoti citos Savienības tiesību aktos reglamentētu produktu ražošanā, kompetentajām iestādēm būtu jāsadarbojas ar attiecīgajām iestādēm, kas to teritorijā ir atbildīgas par produktiem, kurus reglamentē citi Savienības tiesību akti. Šai sadarbībai vajadzētu būt vērstai uz to, lai panāktu saskaņotu pieeju jebkādi turpmākai saziņai starp *SoHO* kompetentajām iestādēm un, vajadzības gadījumā, attiecīgajām iestādēm, kas ir atbildīgas par citām atbilstīgajām nozarēm, attiecībā uz atļauju piešķiršanu **SoHO** vai no **SoHO** ražotam produktam un to uzraudzību. **■** Dalībvalstīm katrā atsevišķā gadījumā būtu jālemj par vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu. Tomēr, lai nodrošinātu visās dalībvalstīs saskaņotus lēmumus attiecībā uz robežgadījumiem, ***ja SoHO kompetentās iestādes nolemj neievērot SCB atzinumus, tām savi lēmumi būtu jāpamato***, un ***Komisijai pēc*** pienācīgi pamatota dalībvalsts pieprasījuma ***vai pēc savas iniciatīvas būtu jāspēj*** lemt par konkrētas vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu.

- (41) *Lai ievērotu principu, ka cilvēka ķermenis un tā daļas kā tādas nedrīkst būt finansiāla labuma avots, un tādējādi stiprinātu ziedošanas sistēmu, kurai SoHO donori un SoHO saņēmēji var uzticēties, dalībvalstīm būtu jāspēj veikt atbilstīgus pasākumus, kuru mērķis ir nodrošināt, ka SoHO struktūras ir pārredzamas attiecībā uz to sniegtajiem tehniskajiem pakalpojumiem piemērojamo maksu aprēķināšanu un to sniegto pakalpojumu finanšu pārvaldību. Šajā sakarībā vajadzētu būt iespējamam cita starpā atsaukties uz testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas, izplatīšanas, personāla, transporta, infrastruktūras un administrācijas izmaksām, kā arī uz nepieciešamību ieguldīt mūsdienīgos procesos un aprīkojumā, lai nodrošinātu piedāvāto pakalpojumu ilgtermiņā.*

- (42) **SoHO** kompetentajām iestādēm būtu attiecībā uz **SoHO** struktūrām un darbībām, ko reglamentē šī regula, jāveic **SoHO** uzraudzības darbības regulāri, pamatojoties uz riska novērtējumu un pietiekami bieži. **SoHO** kompetentajām iestādēm būtu jānosaka **SoHO** uzraudzības darbību biežums un veids, *kādā inspekcijas tiek veiktas*, ņemot vērā nepieciešamību kontroles centienu **■ pakāpi** pielāgot riskam un atbilstības līmenim, kas sagaidāms dažādās situācijās, ieskaitot šīs regulas iespējamus pārkāpumus, kas izdarīti krāpniecisku vai citu nelikumīgu darbību rezultātā, un iepriekšējo atbilstības vēsturi. Tāpēc, plānojot **SoHO** uzraudzības darbības, būtu jāņem vērā iespējama neatbilstība jebkuriem šīs regulas noteikumiem.

- (43) Dažādas valsts un privātās struktūras ietekmē *SoHO kvalitāti, drošumus un efektivitāti*, pat ja tās neglabā šīs *SoHO*. Daudzas struktūras veic tikai vienu *SoHO* darbību, piemēram, **SoHO** savākšanu vai **SoHO** donoru testēšanu vienas vai vairāku struktūru, kas *glabā SoHO*, vārdā. *SoHO* struktūras jēdziens aptver šo plašo struktūru loku, sākot no **SoHO** donoru reģistriem līdz *slimnīcām vai klīnikām, kurās SoHO izmanto SoHO saņēmējiem* vai kurās **SoHO** apstrādes ierīces *tiek izmantotas* saņēmēja pacienttuvas ārstēšanas laikā. Visu šādu *SoHO* struktūru reģistrācijai būtu jānodrošina, ka **SoHO** kompetentajām iestādēm ir skaidrs priekšstats par jomu un tās mērogu un ka tās var veikt piespiedu izpildes darbības, kad to uzskata par vajadzīgu. *SoHO* struktūras reģistrācijai būtu jāattiecas uz juridisko personu neatkarīgi no tā, cik fizisko atrašanās vietu ir saistītas ar šo struktūru. *Par SoHO darbībām nebūtu jāuzskata darbības, ko veic personīgā kontekstā, piemēram, barošana ar krūti vai mātes piena ziedošana drauga vai radnieka bērnam, vienlaikus ievērojot brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas principu . Tomēr, ja šādas darbības būtu jāveic atkārtoti kā pakalpojums vairākām personām vai daudzām ģimenēm, tās būtu jāuzskata par SoHO darbībām un tām būtu jāietilpst šīs regulas darbības jomā.*

- (44) Tā kā *SoHO* preparāti pirms to izlaišanas un izplatīšanas var tikt pakļauti virknei *SoHO* darbību, kas tiek veiktas saskaņā ar izvēlēto apstrādes metodi, *SoHO* kompetentajām iestādēm būtu jānovērtē *SoHO* preparāti un jāpiešķir tiem atļauja, lai pārbaudītu, vai tiek konsekventi sasniegts augsts ***kvalitātes, drošuma un efektivitātes*** līmenis, veicot minētās konkrētās darbības šādā konkrētā veidā. Ja *SoHO* tiek sagatavotas, izmantojot nesen izstrādātas un apstiprinātas savākšanas, testēšanas vai apstrādes metodes, būtu jāpierāda to drošums un ***efektivitāte*** *SoHO* saņēmējiem, izmantojot klīniskā iznākuma datu vākšanu un pārskatīšanu. Vajadzīgā klīniskā iznākuma ***uzraudzības*** apjomam būtu jāatbilst riska līmenim, kas saistīts ar darbībām, kuras veiktas saistībā ar minēto *SoHO* preparātu un tā lietošanu. Ja jauns vai pārveidots *SoHO* preparāts rada nenozīmīgus riskus *SoHO* saņēmējiem vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem vai pastāv liela iespējamība, ka ieguvums atsvēr risku, pamatojoties uz sniegtajiem pierādījumiem, šajā regulā paredzētajām vigilances prasībām vajadzētu būt pietiekamām, lai pārliecinātos par to ***kvalitāti un drošumu un efektivitāti***. Tam būtu jāattiecas uz plaši lietotiem *SoHO* preparātiem, kuri ieviesti jaunā *SoHO* struktūrā un kuru drošums un efektivitāte ir pārliecinoši pierādīta, tos izmantojot citās struktūrās.

- (45) Attiecībā uz *SoHO* preparātiem, kuri rada **■** risku, ***kas ir lielāks nekā nenozīmīgs, un tiek paredzēts, ka sniegtais paredzamais ieguvums varētu atsvērt minēto risku***, pieteikuma iesniedzējam būtu jāierosina klīniskā iznākuma uzraudzības plāns, kuram būtu jāatbilst dažādām prasībām atkarībā no konkrētā riska. Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta (*EDQM*), kas ir Eiropas Padomes direktorāts, jaunākie norādījumi būtu jāuzskata par būtiskiem, izstrādājot klīniskās pēckontroles ***plānus***, kas apjoma un sarežģītības ziņā ir samērīgi ar noteiktajiem *SoHO* preparāta riska līmeņiem. Zema riska ***un pozitīva ieguvumu un riska novērtējuma*** gadījumā papildus obligātajai nepārtrauktajai vigilances ziņošanai pieteikuma iesniedzējam būtu jāorganizē proaktīva *SoHO* klīniskā pēckontrole noteiktam ***SoHO saņēmēju*** skaitam. Vidēja **■** riska ***un pozitīva ieguvumu un riska novērtējuma*** gadījumā papildus obligātajai vigilances ziņošanai un klīniskajai pēckontrolei pieteikuma iesniedzējam būtu jāierosina klīniskais pētījums ar iepriekš noteiktu klīnisko beigupunktu uzraudzību. Augsta riska ***un pozitīva ieguvumu un riska novērtējuma*** gadījumā ***un gadījumos, kad risks vai ieguvums nav novērtējams zinātnisko un klīnisko datu vai zināšanu trūkuma dēļ***, *SoHO* klīniskajos pētījumos būtu jāiekļauj salīdzinājums ar standarta ***terapiju***, ideālā gadījumā pētījumā, kurā iesaistīti ***SoHO saņēmēji***, kas pēc nejaušības principa iedalīti testēšanas un kontroles grupās. ***SoHO*** kompetentajai iestādei būtu jāapstiprina plāni pirms to īstenošanas un jānovērtē iznākuma dati, lai piešķirtu atļauju *SoHO* preparātiem. ***SoHO klīniskajos pētījumos prioritāte vienmēr būtu jāpiešķir pacientu tiesībām, drošumam, cieņai un labbūtībai, un attiecīgais SoHO klīniskais pētījums būtu jāizstrādā tā, lai ar to nodrošinātu ticamiem un pārlicinošiem datiem un secinājumiem.***

- (46) Lai nodrošinātu efektivitāti, būtu jāļauj **SoHO struktūrām**, ja tās to vēlas, *nemainot attiecīgo reglamentējošo SoHO statusu*, īstenot klīniskā iznākuma *uzraudzības plānus*, izmantojot farmācijas nozarē izveidoto regulējumu klīniskajām pārbaudēm, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 536/2014 **■**. Lai gan pieteikuma iesniedzēji var izvēlēties paši reģistrēt klīniskā iznākuma uzraudzības *plānu* īstenošanas laikā iegūtos klīniskos datus, būtu arī tiem jāļauj šādai reģistrācijai izmantot esošos klīnisko datu **■** reģistrus, ja to datu *kvalitātes* pārvaldības procedūru ticamību ir pārbaudījusi **SoHO** kompetentā iestāde vai apliecinājusi ārēja iestāde. ***Ir ļoti svarīgi, lai Savienības līmenī pastāvētu apstiprinātu SoHO klīnisko pētījumu reģistrs, jo tas atvieglotu pacientu dalību šādos SoHO klīniskajos pētījumos, veicinātu vairāku centru kopīgi veiktus pētījumus un rosinātu uz sadarbību nolūkā iegūt pārliedzinošākus rezultātus un secinājumus, kā arī iegūtās zināšanas darīt pieejamas citiem pētniekiem, veselības aprūpes speciālistiem, pašiem dalībniekiem un plašākai sabiedrībai.***

- (47) Lai veicinātu inovāciju un mazinātu administratīvo slogu, **SoHO kompetentajām iestādēm ar ES SoHO platformas starpniecību** būtu savstarpēji jāapmainās ar informāciju par nesen atļautiem jauniem *SoHO* preparātiem un par pierādījumiem, kurus izmanto šādām atļaujām, tostarp, lai apstiprinātu sertificētas medicīniskās ierīces, ko izmanto *SoHO* savākšanai, apstrādei, uzglabāšanai vai izmantošanai **SoHO saņēmējiem**. Šāda informācijas apmaiņa varētu ļaut **SoHO kompetentajām** iestādēm apstiprināt iepriekšējās atļaujas, kas piešķirtas citām **SoHO** struktūrām, arī citās dalībvalstīs, un ■ tādējādi ievērojami atvieglot prasības, kas attiecas uz pierādījumu iegūšanu. **SoHO kompetentajām iestādēm ar ES SoHO platformas starpniecību būtu arī savstarpēji jākopīgo informācija par apstiprinātiem SoHO klīniskiem pētījumiem.**

- (48) **SoHO** kompetentajām iestādēm būtu *periodiski* jāpārbauda to teritorijā reģistrētās *SoHO* struktūras un jānodrošina, ka struktūras, kas veic gan *SoHO* apstrādi, gan uzglabāšanu *vai izlaiž, importē vai eksportē SoHO*, pirms šo darbību sākšanas tiek pārbaudītas un tām tiek piešķirta atļauja darboties kā *SoHO* centriem. *SoHO* centra atļaujai būtu jāattiecas uz juridisko personu, pat ja vienam *SoHO* centram ir daudzas fiziskās atrašanās vietas. **SoHO** kompetentajām iestādēm būtu jāapsver ietekme uz to *SoHO* darbību *kvalitāti, drošumu un efektivitāti*, ko veikušas *SoHO* struktūras, kuras neatbilst *SoHO* centra definīcijai, un jāizlemj, vai, ņemot vērā ar konkrētu **SoHO** struktūru darbībām saistīto risku vai to mērogu, tām *būtu jāpiemēro atļaujas piešķiršanas un inspecēšanas darbības, kas piemērojamas SoHO centriem*. Tāpat varētu būt lietderīgi pārskatīt *SoHO* struktūrām, kurām ir slikti rādītāji attiecībā uz ziņošanas vai citu pienākumu izpildi, piešķirtās atļaujas un veikt tajās inspekcijas.

- (49) Attiecībā uz **SoHO donoru, SoHO saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radīto** pēcnācēju **aizsardzības standartiem** šajā regulā būtu jāparedz to īstenošanas noteikumi . Tā kā riski un tehnoloģijas mainās, **šiem** noteikumiem būtu jāveicina visjaunāko **un uz pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem balstīto** pamatnostādņu efektīva un ātra izmantošana, lai īstenotu šajā regulā noteiktos standartus. **Šajā regulā rekonstruktīvā ķirurģija nebūtu jāuzskata par darbību, kam ir estētisks mērķis.** Ja nav Savienības tiesību aktu, kuros būtu aprakstītas konkrētas procedūras, kas jāpiemēro un jāievēro, lai nodrošinātu atbilstību šajā regulā noteiktajiem standartiem, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) un *EDQM* pamatnostādņu ievērošana būtu jāuzskata par **piemērotu** līdzekli, ar ko pierādīt atbilstību šai regulai **un tās standartiem**, lai nodrošinātu augstu kvalitātes, drošuma un *efektivitātes* līmeni. **SoHO valsts iestādes ir iesaistītas minēto pamatnostādņu izstrādes procesā, tām darbojoties gan ECDC, gan EDQM pārvaldības struktūrās. Dalībvalstīm būtu jāspēj pieņemt** citas pamatnostādnes **kā atsauci SoHO struktūrām, kas atrodas to teritorijā. Pieņemot šādas citas pamatnostādnes, dalībvalstīm būtu jāpārbauda un jādokumentē,** ka minētās pamatnostādnes atbilst **šajā regulā noteiktajiem standartiem.** Sīki izklāstītu tehnisku jautājumu gadījumā, attiecībā uz kuriem ne Savienības tiesību aktos, ne arī *ECDC* un *EDQM* **pamatnostādnēs vai citās pamatnostādnēs** nav paredzēti tehniski norādījumi vai noteikumi, **SoHO struktūrām** būtu jāpiemēro vietējā mērogā izstrādāti noteikumi, kas atbilst attiecīgajām starptautiski atzītajām pamatnostādnēm un **pieejamajiem** zinātniskiem pierādījumiem un ir piemēroti jebkāda konstatētā riska mazināšanai.

- (50) *EDQM* ir Eiropas Padomes struktūrvienība, kas darbojas saskaņā ar Eiropas farmakopejas daļējo nolīgumu. Konvencijas par Eiropas farmakopejas izveidi (ETS Nr. 050) tekstu, kas pieņemts ar Padomes Lēmumu 94/358/EK¹⁰, uzskata par Eiropas farmakopejas daļējā nolīguma tekstu. Eiropas Padomes dalībvalstis, kas ir parakstījušas un ratificējušas Konvenciju par Eiropas farmakopejas izveidi, ir Eiropas farmakopejas daļējā nolīguma dalībvalstis, un tādējādi tās ir starpvaldību organizāciju, kas darbojas saskaņā ar šo daļējo nolīgumu, locekles, tostarp Eiropas Farmakopejas komisijas, Eiropas Orgānu transplantācijas komitejas (*CD-P-TO*), Eiropas Asins pārliešanas komitejas (*CD-P-TS*) un Eiropas Farmācijas un farmaceitiskās aprūpes komitejas (*CD-P-PH*), locekles. Konvenciju par Eiropas farmakopejas izveidi ir parakstījusi un ratificējusi Eiropas Savienība un visas tās dalībvalstis, kuras ir pārstāvētas tās starpvaldību organizācijās. Šajā kontekstā *EDQM* darbs, ko veic, lai izstrādātu un atjauninātu asiņu, audu un šūnu **kvalitātes** un **drošuma** tehniskās pamatnostādnes, būtu jāuzskata par svarīgu ieguldījumu **SoHO** jomā Savienībā.

¹⁰ Padomes Lēmums 94/358/EK (1994. gada 16. jūnijs), ar ko Eiropas Kopienas vārdā akceptē Konvenciju par Eiropas farmakopejas izveidi (OV L 158, 25.6.1994., 17. lpp.).

*Minētās tehniskās pamatnostādnes ir izstrādātas, pamatojoties uz zinātnes atziņām, tostarp jaunāko zinātnisko pierādījumu izvērtējumu. Tajās ir aplūkoti kvalitātes un drošuma jautājumi, kas skar ne tikai infekcijas slimību pārvešanas riskus, piemēram, SoHO donoru atbilstības kritēriji vēža un citu neinfekciozu slimību pārvešanas profilaksei un **kvalitātes** un **drošuma** nodrošināšana savākšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas **vai eksporta** laikā. Tāpēc vajadzētu būt iespējamam minētās **tehniskās** pamatnostādnes izmantot kā vienu no līdzekļiem, lai īstenotu šajā regulā paredzētos **standartus**. **Finanšu pamatpartnerības pamatnolīgumā starp Savienību un Eiropas Padomi Komisija atbalsta EDQM ar daudzgadu iemaksu nolīgumiem, lai efektīvi veicinātu SoHO kvalitātes un drošuma tehnisko pamatnostādņu izstrādi un atjaunināšanu. Komisijai būtu jāspēj pieņemt saistošus noteikumus, lai paredzētu Savienības mēroga kvalitātes un drošuma standartus, ja ir konstatēta nepieciešamība garantēt saskaņotu pieeju Savienības līmenī.***

- (51) *ECDC*, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 851/2004¹¹, ir Savienības aģentūra, kuras uzdevums ir stiprināt Eiropas nodrošināto aizsardzību pret infekcijas slimībām. *ECDC* darbs, ko veic, lai izstrādātu un atjauninātu **SoHO** kvalitātes un drošuma pamatnostādnes no infekcijas slimību radītā apdraudējuma perspektīvas, būtu jāuzskata par svarīgu ieguldījumu *SoHO* jomā Savienībā. Turklāt *ECDC* izveidoja ekspertu tīklu **SoHO** mikrobioloģiskā drošuma jomā, lai nodrošinātu, ka tiek īstenotas Regulā (EK) Nr. 851/2004 noteiktās prasības, kas skar *ECDC* attiecības ar Savienības dalībvalstīm un EEZ dalībvalstīm attiecībā uz **pārredzamu** stratēģisko un operatīvo sadarbību tehniskos un zinātniskos jautājumos, uzraudzību, reaģēšanu uz veselības apdraudējumiem, zinātniskiem atzinumiem, zinātnisko un tehnisko palīdzību, datu vākšanu, jaunu veselības apdraudējumu noteikšanu un sabiedrības informēšanas kampaņām saistībā ar **SoHO** drošumu. Šim *SoHO* ekspertu tīklam būtu jāsniedz informācija vai konsultācijas par attiecīgiem infekcijas slimību uzliesmojumiem, **tostarp klimata pārmaiņu veicinātajiem uzliesmojumiem**, jo īpaši attiecībā uz **SoHO** donoru atbilstību un testēšanu un tādu nopietnu **blakusparādību un nopietnu nevēlamu notikumu** izmeklēšanu, kuri saistīti ar varbūtēju infekcijas slimības pārvešanu.

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 851/2004 (2004. gada 21. aprīlis), ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 142, 30.4.2004., 1. lpp.).

- (52) *SoHO struktūrām savu darba procedūru un kvalitātes vadības sistēmu ietvaros būtu jāreģistrē savas darbības, tostarp SoHO veidi un daudzumi, un jāpaziņo dati par konkrētām SoHO darbībām, vismaz par datu kopām, kas iekļautas ES SoHO platformā. Ja valstu vai starptautiskos reģistros tiek vākti darbības dati, kas atbilst ES SoHO platformā noteiktajiem kritērijiem, un kompetentās iestādes ir apliecinājušas, ka minētajos reģistros ir ieviestas datu kvalitātes pārvaldības procedūras, kas nodrošina datu precizitāti un pilnīgumu, dalībvalstīm būtu jālemj, vai SoHO struktūrām būtu jāspēj deleģēt šajā pantā minēto darbības datu iesniegšanu šādiem reģistriem.*
- (53) Ja pēcnācējiem, kas radīti medicīniskās apaugļošanas ceļā, izmantojot trešās personas ziedojumu, tiek konstatēta kāda **nopietna** ģenētiskā slimība, **kas var radīt apdraudējumu dzīvībai vai izraisīt invaliditāti vai rīcībnespēju**, šīs informācijas nodošana ļauj novērst šā ģenētiskā riska skarto ziedojumu turpmāku izmantošanu. Tāpēc ir svarīgi, lai attiecīgā informācija šādos gadījumos tiktu efektīvi izplatīta starp *SoHO* struktūrām un lai tiktu veikti attiecīgi pasākumi.

- (54) Šajā regulā tiek respektētas pamattiesības un ievēroti principi, ■ kas atzīti Hartā, proti, cilvēka cieņa, personas neaizskaramība *un aizliegums cilvēka ķermeni vai tā daļas padarīt par finansiāla ieguvuma avotu, fizisku personu aizsardzība saistībā ar viņu* personas datu apstrādi, humanitāro un eksakto zinātņu brīvība, darījumdarbības brīvība, nediskriminēšana, tiesības uz veselības aizsardzību un piekļuvi veselības aprūpei un bērna tiesības. Lai sasniegtu šos mērķus, visas uzraudzības un *SoHO* darbības vienmēr būtu jāveic, pilnībā ievērojot minētās tiesības un principus. Vienmēr būtu jāņem vērā **SoHO** donoru, **SoHO** saņēmēju un ■ medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju ■ tiesības uz cieņu un personas neaizskaramību, cita starpā nodrošinot, ka piekrišana ziedošanai tiek sniegta labprātīgi, ka **SoHO** donori vai viņu pārstāvji ir informēti par ziedotā materiāla paredzēto izmantošanu, ka **SoHO** donoru atbilstības kritēriji ir balstīti uz zinātniskiem pierādījumiem, ka **SoHO** izmantošana cilvēkiem netiek veicināta komerciālos nolūkos vai ar nepatiesu vai maldinošu informāciju par to *efektivitāti*, lai **SoHO** donori un saņēmēji varētu izdarīt uz informāciju pienācīgi balstītu un apzinātu izvēli, un ka darbības tiek veiktas pārredzamā veidā, par prioritāti nosakot **SoHO** donoru, saņēmēju ■ un *medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju* drošumu. *Turklāt SoHO* piešķiršanai un vienlīdzīgai piekļuvei *būtu jānotiek saskaņā ar valsts tiesību aktiem*, pamatojoties uz objektīvu medicīnisko vajadzību izvērtējumu, *lai SoHO saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju veselību neapdraudētu SoHO piešķiršanas darbības, kurās netiek ievērota viņu cieņa*. Tāpēc šī regula ir attiecīgi jāpiemēro.

- (55) Ņemot vērā **SoHO** īpašo raksturu, kas saistīts ar to cilvēka izcelsmi, un pieaugošo pieprasījumu pēc šīm izmantošanai cilvēkiem paredzētajām vielām, tostarp ar mērķi ražot produktus, ko reglamentē citi Savienības tiesību akti, ■ ir jānodrošina augsts veselības aizsardzība līmenis gan *dzīvjiem SoHO* donoriem, gan saņēmējiem un *medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem*. **SoHO** būtu jāiegūst no personām, kuru veselības stāvoklis ir tāds, ka ziedojuma dēļ nerodas kaitīga ietekme. Tāpēc šajā regulā būtu jāiekļauj standarti un tehniskie noteikumi *dzīvu SoHO* donoru uzraudzībai un aizsardzībai. *Tas ir īpaši svarīgi, ja ziedošana pakļauj būtiskam riskam SoHO donora veselību, piemēram, ja ir nepieciešama iepriekšēja ārstēšana ar zālēm, kā tas ir oocītu vai no perifērām asinīm iegūtu hematopoētisko šūnu ziedošanas gadījumā, medicīniska iejaukšanās SoHO savākšanas nolūkā, piemēram, ziedojot kaulu smadzenes, , vai ja SoHO donoriem ir iespēja ziedot o bieži, piemēram, ziedojot plazmu. Tā kā dažādi ziedošanas veidi SoHO donoriem rada atšķirīgus riskus ar dažādu nozīmīguma līmeni, SoHO donoru veselības uzraudzība būtu jāveic samērīgi šiem riska līmeņiem.*

- (56) *Ņemot vērā SoHO donoru anonimitātes aizsardzības augsto jutīgumu un pēc trešās personas ziedojuma medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju tiesības, SoHO struktūrām gadījumā, ja SoHO ziedojumu veic persona, kas nav saistīta ar paredzēto SoHO saņēmēju, būtu jāatturas atklāt SoHO donora identitāti SoHO saņēmējam vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītam pēcnācējam, izņemot gadījumus, kad šāda informācijas apmaiņa attiecīgajā dalībvalstī ir atļauta.*

(57) *Hartas 3. pantā ir noteikts aizliegums cilvēka ķermenī un tā daļas padarīt par finansiāla ieguvuma avotu. Finansiālu stimulu izmantošana SoHO ziedojumiem var ietekmēt SoHO kvalitāti un drošumu, radot risku gan SoHO donoru, gan saņēmēju veselībai un tādējādi arī cilvēka veselības aizsardzībai. Neskarot dalībvalstu atbildību par savas veselības politikas noteikšanu un par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, SoHO ziedošanai vajadzētu būt brīvprātīgai un neapmaksātai un tās pamatā vajadzētu būt SoHO donoru altruisma un solidaritātes starp donoru un saņēmēju principiem. Šāda solidaritāte būtu jāveido no vietējā un reģionālā līmeņa līdz pat valsts un Savienības līmenim, cenšoties panākt pašpietiekamību kritiski svarīgu SoHO nodrošināšanā un atbildību par ziedošanu pēc iespējas vienmērīgi sadalot starp visiem Savienības iedzīvotājiem. Brīvprātīga bezmaksas SoHO ziedošana veicina sabiedrībā cilvēka cieņas ievērošanu un visneaizsargātāko personu aizsardzību. Tāpat tā veicina augstus SoHO drošuma standartus un tādējādi arī cilvēka veselības aizsardzību, palielinot sabiedrības uzticēšanos ziedošanas sistēmām.*

- (58) *Eiropas Padomes Bioētikas komitejas 2018. gada marta “Norādījumos par to, kā īstenot principu, kas paredz finansiāla ieguvuma aizliegumu attiecībā uz dzīvu vai mirušu donoru ķermeni un tā daļām” un citur ir atzīts, ka, lai gan būtu jāizvairās no finansiāla ieguvuma, kompensācijai vajadzētu būt pieņemamai, lai novērstu to, ka SoHO donori ziedojumu dēļ cieš finansiālus zaudējumus. Tādējādi kompensācija ar mērķi novērst šādu risku tiek uzskatīta par piemērotu, ja ar to cenšas garantēt finansiālu neitralitāti un tā nerada finansiālu ieguvumu SoHO donoram vai nav stimuls, kas liktu SoHO donoram neatklāt būtiskus savas slimības vai uzvedības vēstures aspektus vai ziedot jebkādā veidā, kas varētu radīt risku viņa paša un potenciālo saņēmēju veselībai, jo īpaši ziedojot biežāk, nekā atļauts. Vajadzētu būt iespējamam kompensāciju veidot kā ar SoHO ziedošanu saistīto izdevumu atlīdzināšanu vai jebkādu ar SoHO ziedošanu saistītu zaudējumu atlīdzināšanu, vēlams, pamatojoties uz kvantitatīvi nosakāmiem kritērijiem.*

Neatkarīgi no kompensācijas veida, tostarp ar finansiāliem un nefinansiāliem līdzekļiem, kompensācijas shēmām nebūtu jārada konkurence, tostarp pārrobežu konkurence, starp SoHO struktūrām par SoHO donoriem un jo īpaši starp SoHO struktūrām, kas savāc SoHO dažādiem mērķiem, piemēram, zāļu ražošanai un izmantošanai cilvēkiem kā SoHO preparātu. Kompensācijas maksimālā apjoma noteikšana valsts līmenī un finansiāli neitrālas kompensācijas piemērošana SoHO donoram, likvidē jebkādu stimulu SoHO donoriem ziedot kādai konkrētai SoHO struktūrai, tādējādi būtiski mazinot risku, ka kompensācijas atšķirības varētu radīt konkurenci starp SoHO struktūrām, jo īpaši starp publisko un privāto sektoru. Dalībvalstīm būtu jāspēj deleģēt šādu nosacījumu noteikšanu neatkarīgām struktūrām saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Potenciālajiem SoHO donoriem būtu jāspēj iegūt informāciju par iespēju saņemt izdevumu atlīdzinājumu vai kompensāciju par citiem zaudējumiem, izmantojot informācijas rīkus, piemēram, tīmekļa vietnes “Jautājumi un atbildes” lapas, informācijas iegūšanai paredzētas e-pasta adreses, tālruņa līnijas vai citus tamlīdzīgus neitrālus faktiskās informācijas izplatīšanas kanālus. Tomēr, tā kā pastāv risks apdraudēt SoHO ziedošanas brīvprātīgo bezmaksas raksturu, atsaucēs uz kompensācijas shēmām nebūtu jāiekļauj reklāmas, veicināšanas un publicitātes darbības, kas ir daļa no SoHO donoru piesaistīšanas kampaņām, piemēram, izmantojot reklāmas stendus vai plakātus vai reklāmu televīzijā, laikrakstos, žurnālos vai sociālajos medijos, vai citus tamlīdzīgus līdzekļus.

- (59) *SoHO struktūrām nebūtu jāpiedāvā finansiāli stimuli vai jāsniedz pamudinājumi potenciālajiem SoHO donoriem vai personām, kas sniedz piekrišanu viņu vārdā, jo šāda rīcība būtu pretrunā brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas principam. Atspirdzinājumi un nelielas dāvanas, piemēram, pildspalvas vai piespraudes, nebūtu jāuzskata par pamudinājumiem, un prakse tos piedāvāt SoHO donoriem ir pieņemama kā viņu centienu atzīšana. No otras puses, atlīdzība vai pabalsti, piemēram, bērnu izdevumu segšana vai ar SoHO savākšanu nesaistītas veselības apdrošināšanas maksājumi, būtu jāuzskata par pamudinājumiem, kas kā tādi ir pretrunā brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas principam un nebūtu jāatļauj.*

- (60) Šī regula neattiecas uz pētījumiem, kuros tiek izmantotas **SoHO**, ja minētie pētījumi nav saistīti ar izmantošanu cilvēkiem, kādi ir, piemēram, *in vitro* pētījumi vai pētījumi ar dzīvniekiem. Tomēr **SoHO**, kas tiek izmantotas pētījumos, kuros tās izmanto cilvēka ķermenī, būtu jāatbilst šai regulai. ***Lai neapdraudētu šīs regulas efektivitāti un jo īpaši ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt pastāvīgi augstu aizsardzības līmeni SoHO donoriem un pietiekamu SoHO pieejamību saņēmējiem, SoHO ziedošanai, kas paredzēta vienīgi pētniecībai, neizmantojot tās cilvēkiem, būtu jāatbilst arī šajā regulā noteiktajiem brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas standartiem.***
- (61) Lai saglabātu sabiedrības uzticēšanos *SoHO* ziedošanai un *SoHO* izmantošanai, informācijai, kas tiek sniegta potenciālajiem **SoHO** donoriem, **SoHO** saņēmējiem vai ārstiem par iespējamo izmantošanu un ieguvumiem konkrētas **SoHO** izmantošanas gadījumā saņēmējam, būtu precīzi jāatspoguļo ticami zinātniskie pierādījumi, ***un nekādā gadījumā nedrīkstētu tām piedēvēt drošuma vai efektivitātes līmeni, kas nav pierādīts ar zinātniskām metodēm, vai uz to norādīt netieši.*** Tādējādi būtu jānodrošina, ka **SoHO** donori vai viņu ģimenes locekļi netiek piespiesti ziedot, pārspīlēti aprakstot ieguvumus, un ka potenciālajiem **SoHO saņēmējiem** netiek dotas veltas cerības, kas varētu ietekmēt viņu lēmumus par ārstēšanas iespējām. ■

- (62) *Ja personas, kurām ir intīmas fiziskas attiecības, izmanto savu spermu un oocītus medicīniskas apaugļošanas procedūrās, ģenētiskā stāvokļa testēšana neietilpst šīs regulas darbības jomā, jo šāda testēšana ir saistīta ar īpašiem ētiskiem apsvērumiem, kas nav šīs regulas darbības jomā.*
- (63) Ja ir pierādījumi, ka noteiktas **procedūras** samazina vai novērš konkrētu infekcijas vai neinfekciozu slimību ierosinātāju pārnesšanas risku, šie pierādījumi būtu jāņem vērā kvalitātes un drošuma standartos, lai pārbaudītu **SoHO** donoru atbilstību, izmantojot **SoHO** donoru veselības novērtējumus, ieskaitot testēšanu, un saistītajās to īstenošanas pamatnostādņēs. ■

- (64) Valstu un Savienības līmenī ir jāveicina informācijas un izpratnes veidošanas kampaņas par **SoHO ziedošanas** nozīmi, jo tas sniegtu ieguvumus visām pusēm. Šo kampaņu mērķim vajadzētu būt *centieniem nodrošināt pēc iespējas plašāku donoru bāzi, lai panāktu noturīgāku kritiski svarīgu SoHO piegādi un* palīdzētu Eiropas iedzīvotājiem izlemt, vai kļūt par **SoHO** donoriem dzīves laikā, un informēt savas ģimenes vai likumīgos pārstāvjus par savām vēlmēm attiecībā uz **SoHO** ziedošanu pēc nāves *un šīs vēlmes reģistrēt*. Tā kā ir jānodrošina **SoHO** pieejamība ārstniecībai, dalībvalstīm *un Savienībai* būtu *jāatbalsta publisku ziedošanas struktūru izveide un* jāveicina *brīvprātīga bezmaksas* kvalitatīvu un drošu **SoHO**, tostarp plazmas, ziedošana, tādējādi arī uzlabojot pašpietiekamību Savienībā. *Šajā nolūkā dalībvalstīm būtu jāapsver iespēja veikt pasākumus, lai Savienībā nodrošinātu SoHO pieejamību un pieklūstamību.* Dalībvalstis tiek arī mudinātas veikt pasākumus, kas veicinātu *visu attiecīgo sektoru, tostarp gan* sabiedriskā, gan bezpeļņas sektora, aktīvu iesaistīšanos *SoHO* pakalpojumu sniegšanā, jo īpaši attiecībā uz kritiski svarīgām **SoHO** un ar to saistīto pētniecību un izstrādi, *kā arī veikt pasākumus, lai Savienībā uzlabotu savāktu SoHO pieejamību cenas ziņā.*

(65) *Covid-19 pandēmiju var uzskatīt par vienu no lielākajām veselības krīzēm, kas ir skārusi Eiropu. Pandēmija nelabvēlīgi ietekmēja SoHO donoru bāzes noturību dažās valstīs, kurās savākšanas sistēma ir atkarīga no neliela skaita tādu personu, kas ziedo SoHO biežāk nekā citur. Šī krīze apliecināja Savienības neaizsargātību ļoti dažādos aspektos: no tādas koordinācijas trūkuma dalībvalstu starpā, kas ir būtiska, lai novērstu šādas situācijas, līdz Savienības lielajai atkarībai no trešām valstīm ārstniecības metožu izstrādē. SoHO gadījumā pandēmija krasi samazināja SoHO donoru skaitu un SoHO importu no trešām valstīm, Savienībā izraisot dažu SoHO deficītu, un pacienti saskārās ar nopietnu risku, jo nebija pieejama atbilstīga ārstēšana. Tādēļ ar iniciatīvām par spēcīgu Eiropas veselības savienību būtu jāveicina Eiropas pašpietiekamība, jo īpaši attiecībā uz kritiski svarīgu SoHO piegādi un spēju līdz minimumam ierobežot to deficīta risku. Gūtajai pieredzei un Savienības līmenī noteiktajiem izrietošajiem pasākumiem būtu jākalpo par priekšzīmi turpmāko veselības krīžu profilaksei, atklāšanai un novēršanai. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2022/2371¹² ir noteiktas pamatnostādnes, kas šajā nolūkā ir jāievēro. Lai palielinātu Eiropas pašpietiekamību SoHO jomā, dalībvalstis būtu jāmudina, izstrādājot bezpeļņas un publiskas plazmaferēzes programmas, palielināt kritiski svarīgu SoHO, jo īpaši plazmas, savākšanas spējas un donoru bāzi.*

¹² *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.).*

- (66) *Izstrādājot valsts SoHO ārkārtas rīcības plānus, dalībvalstīm būtu jāsadarbojas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām un attiecīgā gadījumā būtu jāņem vērā saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 4. pantu izveidotās Veselības drošības komitejas un Padomes Regulas (ES) 2022/2372¹³ 5. pantā minētās Veselības krīžu padomes atzinumi.*
- Dalībvalstīm, izstrādājot un īstenojot valstu SoHO ārkārtas rīcības plānus, būtu arī jāgūst labums no attiecīgo Komisijas dienestu, piemēram, Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes, atbalsta, kā arī no ECDC riska novērtējumiem un ieteikumiem un EDQM pamatnostādņēm. Valstu SoHO ārkārtas rīcības plānos līdz ar gatavības un reaģēšanas pasākumiem varētu ietvert konkrētu SoHO krājumu veidošanu, ja tas ir iespējams un lietderīgi.*

¹³ *Padomes Regula (ES) 2022/2372 (2022. gada 24. oktobris) par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī (OV L 314, 6.12.2022., 64. lpp.).*

- (67) *Lai nodrošinātu pašpietiekamību un ilgtspēju saistībā ar kritiski svarīgu SoHO piegādi, dalībvalstīm būtu jāizstrādā valstu SoHO ārkārtas rīcības plāni, izklāstot pasākumus gadījumiem, kad kritiski svarīgu SoHO piegādes situācija rada vai var radīt nopietnu risku cilvēka veselībai. Šādiem plāniem būtu jāietver pasākumi, kas ietekmē pieprasījumu pēc kritiski svarīgām SoHO, SoHO donoru piesaistīšanas un saglabāšanas stratēģijas un SoHO kompetento iestāžu, ekspertu un attiecīgo ieinteresēto personu sadarbības kārtība. Valstu SoHO ārkārtas rīcības plāni veicina Eiropas pašpietiekamību kritiski svarīgu SoHO piegādes ziņā. Recepšu izrakstītāju apmācība un labāka informētība samazinātu risku, ka SoHO cilvēkiem tiek izmantotas nevajadzīgi. Turklāt ir svarīgi, lai dalībvalstis uzlabotu pacientu drošumu, līdz minimumam samazinot riskus, kas saistīti ar SoHO izmantošanu cilvēkiem, un uzlabotu rezultātus pacientiem, vienlaikus nodrošinot SoHO piegāžu pietiekamību un samazinot finansiālo spiedienu uz dalībvalstu veselības aprūpes sistēmām. Dažas dalībvalstis to dara, cita starpā izmantojot pacientu asins kapitāla pārvaldības (PBM) pieeju, kā to apstiprinājusi Pasaules Veselības organizācija.*

- (68) *Gadījumos, kad kritiski svarīgu SoHO vai no kritiski svarīgām SoHO ražotu produktu pieejamība ir atkarīga no iespējamām komerciālām interesēm, piemēram, tādām, kas saistītas ar no plazmas iegūtu produktu ražošanu un izplatīšanu, pastāv risks, ka pacientu intereses un pētniecība nebūs priekšplānā, tādējādi apdraudot SoHO kvalitāti un drošumu, kā arī SoHO donorus un saņēmējus. Var pat rasties situācijas, kad vairs netiek ražoti daži nelielu peļņu nesoši produkti, tādējādi ierobežojot to pieejamību pacientiem. Tāpēc, apsverot visus pamatotos centienus nodrošināt pienācīgu un nepārtrauktu kritiski svarīgu SoHO piegādi, dalībvalstis palīdz ierobežot risku, ka varētu pietrūkt no kritiski svarīgām SoHO ražoti produkti.*
- (69) **SoHO** apmaiņa starp dalībvalstīm ir vajadzīga, lai nodrošinātu optimālu pacientu piekļuvi *SoHO* un pietiekamu *SoHO* piegādi, jo īpaši vietējo krīžu vai deficīta gadījumā. Attiecībā uz dažām **SoHO**, kuru gadījumā ir svarīga **SoHO** donora un **SoHO** saņēmēja saderība, šāda apmaiņa ir būtiska, lai **SoHO saņēmēji** varētu *optimālā* termiņā saņemt vajadzīgo ārstēšanu. *Tas attiecas, piemēram, uz hematopoētisko cilmes šūnu transplantātiem, kuru saderības līmenim starp SoHO donoru un SoHO saņēmēju ir jābūt augstam, un tam nepieciešama koordinācija pasaules līmenī, lai katram SoHO saņēmējam būtu pēc iespējas vairāk iespēju identificēt saderīgu SoHO donoru.*

- (70) Lai veicinātu šīs regulas saskaņotu piemērošanu, būtu jāizveido **SoHO** koordinācijas padome (*SCB*). Komisijai **un dalībvalstīm** būtu jāpiedalās tās darbā un **kopīgi** tā jāvada. *SCB* būtu jāpalīdz **■** koordinēt šīs regulas piemērošanu visā Savienībā, arī palīdzot dalībvalstīm veikt *SoHO* uzraudzības darbības. *SCB*sastāvā vajadzētu būt personām, ko iecēlušas dalībvalstis, pamatojoties uz to lomu un zināšanām attiecīgajās **SoHO** kompetentajās iestādēs, un tajā būtu jāiesaista arī eksperti, kas nav nodarbināti **SoHO** kompetentajās iestādēs, lai tie veiktu konkrētus uzdevumus, attiecībā uz kuriem ir vajadzīga padziļinātas tehniskajās zināšanas **SoHO** jomā. Pēdējā gadījumā būtu pienācīgi jāapsver iespēja iesaistīt tādas Eiropas ekspertu struktūras kā *ECDC* un *EDQM* un esošās speciālistu, zinātnieku un donoru un pacientu pārstāvju grupas, kas Savienības līmenī darbojas **SoHO** jomā.

- (71) Uz dažām vielām, produktiem vai darbībām attiecas atšķirīgi tiesiskie regulējumi ar atšķirīgām prasībām dalībvalstīs. Tas rada neskaidrības nozares uzņēmējiem, un no tā izrietošā juridiskā nenoteiktība attur speciālistus izstrādāt jaunus veidus, kā sagatavot un izmantot **SoHO**. *SCB* būtu jāsaņem attiecīga informācija par valstu lēmumiem, kas pieņemti gadījumos, kad radās jautājumi par **SoHO** regulatīvo statusu. *SCB* būtu jāuztur *SCB* vai **SoHO** kompetento iestāžu sniegto atzinumu un dalībvalstu līmenī pieņemto lēmumu **SoHO** kompendijs, lai **SoHO** kompetentās iestādes, kas apsver konkrētas vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu ■, varētu informēt par savu lēmumu pieņemšanas procesu, atsaucoties uz minēto **SoHO** kompendiju. Lai atbalstītu vienotu Savienības pieeju, *SCB* būtu arī jādokumentē paraugprakse, par kuru panākta vienošanās. Tai būtu arī jāsadarbomas ar līdzīgām Savienības līmeņa struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, lai veicinātu šīs regulas koordinētu un saskaņotu piemērošanu starp dalībvalstīm un visos tematiski saistītajos tiesiskajos regulējumos. ***Komisijai būtu jāatbalsta SCB tās sadarbībā ar līdzīgām padomdevējām struktūrām, kas atbild par atzinuma sniegšanu par produktu regulatīvo statusu saskaņā ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, jo īpaši vismaz reizi gadā organizējot sanāksmes. Šādām sanāksmēm būtu jāpalīdz veicināt izpratni un nodrošināt efektivitāti un zinātnisko konsekvenci ar citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kā arī saskaņotību ar dažādiem regulatīvā statusa mehānismiem, kas izveidoti saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem.*** Šiem pasākumiem būtu jāveicina saskaņota starpnozaru pieeja un jāsekmē *SoHO* inovācija.

- (72) Komisijai vajadzētu būt **nepieciešamajai pieredzei un zināšanām**, lai tā varētu kontrolēt, vai dalībvalstis efektīvi piemēro **šajā regulā noteiktās** attiecīgās prasības. **Lai ierobežotu administratīvo slogu, kontroli varētu organizēt dažādos veidos, piemēram, kā auditus, apmeklējumus vai aptaujas, sadarbojoties ar dalībvalstīm**, . Tās būtu arī jāizmanto kā pamats, lai pārbaudītu un vāktu informāciju par piespiedu izpildes praksi vai problēmām, ārkārtas situācijām un jaunām norisēm dalībvalstīs. Tās būtu jāveic darbiniekiem, kuri ir neatkarīgi, nav iesaistīti nekādos interešu konfliktos un kuri jo īpaši neatrodas situācijā, kas tieši vai netieši varētu ietekmēt viņu spēju objektīvi veikt savus profesionālos pienākumus.
- (73) Lai mazinātu administratīvo slogu **SoHO** kompetentajām iestādēm un Komisijai, pēdējai būtu jāizveido tiešsaistes platforma (“**ES SoHO platforma**”), kas atvieglotu datu un ziņojumu savlaicīgu iesniegšanu. **ES SoHO platformai būtu jāpalīdz uzlabot ziņošanas un SoHO uzraudzības darbību pārredzamību un informācijas apmaiņu starp attiecīgajām pusēm, tostarp lēmumu pieņemšanu par vielu, produktu vai darbību regulatīvo statusu. ES SoHO platformai būtu jākalpo arī par uzticamu informācijas avotu plašākai sabiedrībai par SCB un valstu SoHO kompetento iestāžu un citu ekspertu struktūru, tostarp EDQM, kā arī SoHO struktūru darbu. SoHO platforma būtu jāizmanto arī SCB dokumentētas un publicētas paraugprakses apmaiņai par SoHO uzraudzības darbībām.**

- (74) Tā kā ES *SoHO* platformai ir vajadzīga personas datu, ***tostarp veselības datu***, apstrāde, tā tiks veidota, ievērojot datu aizsardzības principus. Jebkādai personas datu apstrādei jābūt saistītai tikai ar šīs regulas mērķu sasniegšanu un pienākumu ***izpildi. SoHO struktūru, SoHO kompetento iestāžu, dalībvalstu vai Komisijas*** piekļuve ES *SoHO* platformai būtu jāierobežo tiktāl, ciktāl tas nepieciešams šajā regulā ***noteikto ar SoHO saistīto*** darbību veikšanai.
- (75) Personas datu apstrādei saskaņā ar šo regulu būtu jāpiemēro stingras konfidencialitātes garantijas, un tai būtu jāatbilst noteikumiem par personas datu, ***tostarp veselības datu***, aizsardzību, kas paredzēti Regulā (ES) 2016/679¹⁴ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2018/1725¹⁵.

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

- (76) Pēc definīcijas **SoHO** attiecas uz personām, un ir apstākļi, kad personas datu apstrāde ■ varētu būt vajadzīga, lai sasniegtu šīs regulas mērķus un izpildītu tās prasības, jo īpaši noteikumus par vigilanci un saziņu starp **SoHO** kompetentajām iestādēm. Šai regulai būtu jānodrošina juridiskais pamats saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 6. pantu un attiecīgā gadījumā jāatbilst minētās regulas 9. panta 2. punkta i) apakšpunkta nosacījumiem attiecībā uz šādu personas datu apstrādi. Attiecībā uz Komisijas apstrādātajiem personas datiem šai regulai būtu jānodrošina juridiskais pamats saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 5. pantu un attiecīgā gadījumā jāatbilst minētās regulas 10. panta 2. punkta i) apakšpunkta nosacījumiem. Būtu arī jāveic apmaiņa ar datiem par jaunu **SoHO** preparātu kvalitāti, drošumu un *efektivitāti* ■ , veicot atbilstīgus aizsardzības pasākumus, lai Savienības līmenī varētu apkopot pārliecinošākus pierādījumus par **SoHO** preparātiem ■ . Visai datu apstrādei *būtu jāaprobežojas tikai ar to, kas ir nepieciešams* un lietderīgs ar mērķi nodrošināt atbilstību šai regulai, lai aizsargātu cilvēka veselību. *Tādēļ par SoHO donoriem, SoHO saņēmējiem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem* pēcnācējiem *savāktie dati* būtu jāierobežo līdz nepieciešamajam minimumam un tie būtu jāglabā pseidonimizētā formā. **SoHO** donori, **SoHO** saņēmēji un *medicīniskās apaugļošanas ceļā radīti* pēcnācēji būtu jāinformē par viņu personas datu, *tostarp veselības datu*, apstrādi saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 un Regulas (ES) 2018/1725 prasībām, jo īpaši tām, kas paredzētas šajā regulā, kā arī par izņēmuma gadījumu iespējamību, kad šādu apstrādi prasa apstākļi.

- (77) Lai sabiedrības veselības interesēs nodrošinātu labāku piekļuvi veselības datiem, dalībvalstīm būtu jāpiešķir **SoHO** kompetentajām iestādēm kā datu pārziņiem Regulas (ES) 2016/679 nozīmē pilnvaras pieņemt lēmumus par piekļuvi šādiem datiem **■**.

- (78) Lai ■ vajadzības gadījumā šo regulu varētu papildināt ar papildu standartiem attiecībā uz *SoHO* donoru, *SoHO* saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzību nolūkā ņemt vērā tehnisko un zinātnisko attīstību *SoHO* jomā **un ar** papildu noteikumiem par atļaujas piešķiršanu importētājiem *SoHO centriem*, par šādu **centru** pienākumiem un procedūrām un par datu aizsardzību ■, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu¹⁶. Proti, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienlīdzīgu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaikus ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

¹⁶ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

- (79) Būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras, lai nodrošinātu vienotus nosacījumus šīs regulas īstenošanai attiecībā uz **atļaujas piešķiršanu** importētājiem *SoHO centriem*, *SoHO* struktūru veiktajai darbības datu vākšanai un ziņošanai, **datu minimumu, kas vajadzīgs, lai nodrošinātu izsekojamību, Eiropas kodēšanas sistēmu** un ES *SoHO* platformas vispārīgajām funkcijām. Īstenošanas pilnvaras Komisijai būtu jāpiešķir arī nolūkā nodrošināt vienotus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, tostarp attiecībā uz vielas, produkta vai darbības regulatīvā statusa noteikšanu, **datu kopu SoHO struktūru reģistrāciju ES SoHO platformā, atļaujas piešķiršanu SoHO preparātiem, SoHO struktūru kvalitātes vadības sistēmu un SoHO centru pārbažu kopīgiem elementiem**, apspriešanos un koordināciju saistībā ar vigilanci, **standartu īstenošanu attiecībā uz SoHO donoru aizsardzību, jo īpaši attiecībā uz ziedošanas biežumu, ja šāds biežums ietver risku SoHO saņēmējiem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem, SCB** pārvaldību un uzdevumiem, kā arī pārejas noteikumiem par *SoHO* preparātiem

Minētās pilnvaras būtu jāīsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹⁷. *Papildus īstenošanas aktiem, kuri ir tieši saistīti ar cilvēka veselības aizsardzību un uz kuriem tādējādi attiecas Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta otrās daļas a) apakšpunkts, šajā regulā ir paredzēti īstenošanas akti, kas attiecas uz apspriešanās un komunikācijas rīkiem, uzraudzības funkcijām, izsekojamības un importa noteikumiem un uzraudzību, piemēram, saistībā ar darbības apjomiem. Minētajiem īstenošanas aktiem būs būtiska ietekme uz dalībvalstu sabiedriskajiem pakalpojumiem veselības jomā un uz to veselības aizsardzības iestāžu darbu un sadarbību praksē. Tādēļ būtu jāparedz, ka Komisija nevar pieņemt īstenošanas akta projektu, ja komiteja, kas izveidota ar šo regulu, lai palīdzētu Komisijai, nesniedz atzinumu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta otrās daļas b) apakšpunktu.*

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

- (80) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, nodrošināt **SoHO** kvalitāti un drošumu un augstu aizsardzības līmeni **SoHO** donoriem, nosakot augstus **SoHO** kvalitātes un drošuma standartus, pamatojoties uz vienotu prasību kopumu, kas tiek konsekventi īstenots visā Savienībā, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to mēroga un iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionālītātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi norādītā mērķa sasniegšanai. ***Šai regulai būtu arī jāpalīdz pastiprināt koordināciju starp dalībvalstīm.***

- (81) Būtu jāparedz pārejas noteikumi, lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju no iepriekšējā audiem un šūnām, kā arī asinīm un asins komponentiem noteiktā režīma uz šo jauno regulu, jo īpaši lai pielāgotu praksi jaunajām prasībām un izmaiņām noteikumos par *SoHO* struktūrām, *SoHO* centriem un *SoHO* preparātiem un lai izvairītos no tā, ka ziedotās **SoHO** tiek izmestas nevajadzīgi. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un skaidrību, būtu jāievieš pārejas režīms attiecībā uz centriem, kas izraudzīti, pilnvaroti akreditēti vai licencēti pirms šīs regulas *vispārējās* piemērošanas dienas. Proti, būtu jānodrošina skaidrība par attiecīgo centru reģistrācijas un atļaujas statusu, kā arī par to uzdevumiem un atbildību saskaņā ar šo regulu, vienlaikus dodot **SoHO** kompetentajām iestādēm papildu laiku attiecīgās informācijas pārsūtīšanai uz sistēmām, kas ieviestas ar šo regulu. Lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju, ir arī lietderīgi, ka minētie sagatavošanas procesi, kas jau ir atļauti un tiek likumīgi izmantoti saskaņā ar iepriekšējiem režīmiem, joprojām ir spēkā un ka **SoHO**, kas tika savāktas un uzglabātas pirms šā datuma, var noteiktu laiku izmantot.
- (82) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas atzinumu ir sniedzis **2022. gada 7. septembrī**¹⁸.

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

¹⁸ OV C 450, 28.11.2022., 7. lpp.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

Šī regula nosaka pasākumus, kas paredz augstu kvalitātes un drošuma standartus visām cilvēku izcelsmes vielām (*SoHO*), ko paredzēts izmantot cilvēkiem, un darbībām, kas saistītas ar šīm vielām. ***Tā nodrošina*** augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, jo īpaši *SoHO* donoriem, *SoHO* saņēmējiem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem, ***tostarp stiprinot kritiski svarīgu SoHO piegādes nepārtrauktību.***

2. pants
Darbības joma

1. Šo regulu piemēro **■** :

- a) *SoHO , ko paredzēts izmantot cilvēkiem, un SoHO, ko izmanto tādu produktu ražošanai, kurus reglamentē citi Savienības tiesību akti, kā minēts 6. punktā, un kas paredzēti izmantošanai cilvēkiem;*
- b) *SoHO donoriem, SoHO saņēmējiem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem;*
- c) *SoHO darbībām, kurām ir tieša ietekme uz SoHO kvalitāti, drošumu vai efektivitāti, proti:*
 - i) *SoHO donoru reģistrēšanai;*
 - ii) *SoHO donoru vēstures pārskatīšanai un veselības pārbaudei;*
 - iii) *SoHO donoru vai personu, no kurām SoHO ir savākta autologai izmantošanai vai izmantošanas attiecību ietvaros, testēšanai;*

- iv) savākšanai;*
- v) apstrādei;*
- vi) kvalitātes kontrolei;*
- vii) uzglabāšanai;*
- viii) izlaišanai;*
- ix) izplatīšanai;*
- x) importam;*
- xi) eksportam;*
- xii) izmantošanai cilvēkiem;*
- xiii) klīniskā iznākuma reģistrācijai.*

2. Šo regulu nepiemēro:

- a) transplantācijai paredzētiem orgāniem Direktīvas 2010/53/ES 3. panta h) un q) punkta nozīmē;*
- b) mātes pienam, ja to izmanto tikai sava bērna barošanai bez jebkādas apstrādes, ko veic SoHO struktūra.*

3. *Šī regula neskar valstu tiesību aktus, ar kuriem nosaka noteikumus attiecībā uz SoHO aspektiem, kas nav to kvalitāte un drošums un SoHO donoru drošums.*
4. *Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, šīs regulas noteikumus par informācijas publicēšanu vai paziņošanu, jo īpaši pienākumus, kas šajā sakarībā noteikti 4. panta 2. punktā, 7. pantā, 19. panta 3. punktā, 29., 31., 41., 63., 64. un 67. pantā un 81. panta 3. punkta b) apakšpunktā, nepiemēro, ja šāda publicēšana vai paziņošana varētu radīt risku valsts drošībai un aizsardzībai.*



5. *Autologai izmantošanai paredzētu SoHO gadījumā, ja:*
- a) **SoHO** tiek apstrādātas *vai* glabātas pirms izmantošanas cilvēkiem, šo regulu piemēro;
- 
- b) **SoHO netiek** apstrādātas *vai* uzglabātas pirms izmantošanas cilvēkiem, šo regulu nepiemēro.

6. *Attiecībā uz SoHO, kas savāktas, lai ražotu medicīniskas ierīces, ko reglamentē Regula (ES) 2017/745, [] zālēm, ko reglamentē [] Direktīva 2001/83/EK, [] uzlabotas terapijas zālēm, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 1394/2007, vai pētāmām zālēm, ko reglamentē Regula (ES) Nr. 536/2014, piemēro šīs regulas noteikumus, kas attiecas uz SoHO darbībām, kuras minētas šā panta 1. punkta c) apakšpunkta i) līdz iv) un viii) punktā. Ciktāl SoHO darbības, kas minētas šā panta 1. punkta c) apakšpunkta vii), ix), x) un xi) punktā, tiek veiktas ar SoHO līdz brīdim, kad tie tiek izplatīti ražotājam, kuru reglamentē [] citi Savienības tiesību akti, kā minēts šajā punktā, tām arī piemēro šo regulu.*
- []
7. *Atkāpjoties no šā panta 6. punkta, ja SoHO izmanto tādu produktu ražošanai, kurus reglamentē citi Savienības tiesību akti, un ja minētie produkti ir paredzēti terapeitiskai izmantošanai tikai tai personai, no kuras SoHO ir savākta, piemēro šīs regulas noteikumus, kas attiecas uz 1. punkta c) apakšpunkta iii) un iv) punktā minētajām SoHO darbībām.*

8. Ja dzīvotnespējīgas **SoHO** vai to atvasinājumi, kā definēts Regulas (ES) 2017/745 2. panta **16. un** 17. punktā, ir kādas medicīniskas ierīces neatņemama sastāvdaļa un ja dzīvotnespējīgo **SoHO** vai to atvasinājumu darbība ir primāra **■** un nav pakārtota minētās ierīces darbībai, dzīvotnespējīgām **SoHO** vai to atvasinājumiem **un galīgajai kombinācijai** šo regulu **piemēro**. Ja dzīvotnespējīgu **SoHO** vai to atvasinājumu darbība papildina medicīniskās ierīces darbību, **šo regulu piemēro visām SoHO darbībām, kurām ir pakļautas dzīvotnespējīgās SoHO vai to atvasinājumi, līdz brīdim, kad tie tiek izplatīti integrēšanai medicīniskajā ierīcē, kā arī tādas izplatīšanas laikā, bet galīgajai kombinācijai piemēro Regulu (ES) 2017/745.**

3. pants
Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

-
- (1) “cilvēku izcelsmes viela” jeb “*SoHO*” ir jebkura viela, kas jebkādā veidā savākta no cilvēka ķermeņa ■, neatkarīgi no tā, vai tā satur vai nesatur šūnas un vai šīs šūnas ir vai nav dzīvas, *tostarp SoHO preparāti, kas iegūti, apstrādājot šādu vielu.*
- (2) “kritiski svarīga *SoHO*” ir *SoHO*, kuras nepietiekama piegāde radīs nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku *saņēmēju veselībai vai radīs nopietnu pārtraukumu tādu produktu ražošanā, kurus reglamentē citi Savienības tiesību akti, kā minēts 2. panta 6. punktā, un kuru nepietiekama piegāde radīs nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku cilvēka veselībai;*
- (3) “reproduktīvās *SoHO*” ir *cilvēka sperma, oocīti un olnīcu un sēklinieku audi*, kas paredzēti izmantošanai medicīniskās apaugļošanas nolūkā *vai endokrīnās sistēmas darbības atjaunošanai; piemērojot šo definīciju, embrijus uzskata par reprodūktīvām SoHO, pat ja tie netiek savākti no cilvēka ķermeņa;*
- (4) “asins komponents” ir asiņu sastāvdaļa, piemēram, eritrocīti, leikocīti, trombocīti un plazma, ko no tām var atdalīt;
-

- (5) *“SoHO ziedošana” ir process, kurā persona brīvprātīgi un altruistiski nodod SoHO no savām ģermeņa daļām personām, kurām tās ir vajadzīgas, vai atļauj šādu SoHO izmantošanu pēc savas nāves; tā ietver nepieciešamās medicīniskās formalitātes, pārbaudes un procedūras, kā arī SoHO donora uzraudzīšanu neatkarīgi no tā, vai ziedojums ir vai nav izrādījies veiksmīgs; attiecīgā gadījumā tā attiecas arī uz gadījumiem, kad piekrišanu dod pilnvarota persona saskaņā ar valsts tiesību aktiem;*
- (6) *“SoHO donors” ir dzīvs vai miris SoHO donors;*
- (7) *“dzīvs SoHO donors” ir dzīva persona, kura saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir brīvprātīgi vērsusies SoHO struktūrā vai kuru tur pārstāv persona, kas tās vārdā dod piekrišanu, lai ziedotu SoHO, nolūkā šādu ziedojumu izmantot personai, kas nav pats donors, situācijās, kas neietver izmantošanu attiecību ietvaros;*

- (8) *“miris SoHO donors” ir mirusi persona, kura saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir novirzīta uz SoHO struktūru nolūkā no tās savākt SoHO un par kuru šajā sakarībā ir sniegta piekrišana vai no kuras SoHO savākšana ir atļauta;*
- (9) *“SoHO saņēmējs” ir persona, kurai izmanto SoHO vai kurai ir paredzēts veikt SoHO izmantošanu cilvēkiem alogēni vai autologi vai kura izmanto vai kurai ir paredzēts veikt izmantošanu attiecību ietvaros;*
- (10) *“saņēmējs” ir SoHO saņēmējs vai jebkura persona, kas saņem no SoHO ražotu produktu, kuru reglamentē citi Savienības tiesību akti, kā minēts 2. panta 6. punktā;*

(11) *“piekrišana” ir:*

- a) dzīva SoHO donora vai SoHO saņēmēja brīvprātīgi un bez piespiešanas sniegta atļauja veikt darbību, kas viņu ietekmē;*
- b) atļauja, ko brīvprātīgi un bez piespiešanas sniegusi jebkura persona, kas dod piekrišanu tāda dzīva SoHO donora vai SoHO saņēmēja vārdā, kuram nav rīcībspējas sniegt piekrišanu, vai atļauja, kas piešķirta saskaņā ar valsts tiesību aktiem, veikt darbību attiecībā uz dzīvo SoHO donoru vai SoHO saņēmēju; vai*
- c) atļauja, ko brīvprātīgi un bez piespiešanas sniegusi jebkura persona, kas dod piekrišanu, vai atļauja, kas piešķirta saskaņā ar valsts tiesību aktiem, miruša SoHO donora gadījumā veikt attiecīgu darbību saskaņā ar valsts tiesību aktiem;*

(12) *“alogēnā izmantošana” ir tādas SoHO izmantošana cilvēkiem, kas savākta no personas, kura nav SoHO saņēmējs;*

- (13) “autologa izmantošana” ir *SoHO izmantošana cilvēkiem, kas* veikta tai pašai personai, no kuras savākta *SoHO*;
- (14) “*izmantošana attiecību ietvaros*” ir reprodutīvās **SoHO** izmantošana medicīniskai apaugļošanai *starp* personām, kurām ir intīmas fiziskas attiecības ■ ;
- (15) “trešās personas ziedojums” ir kādas personas reprodutīvo **SoHO** ziedojums *izmantošanai* medicīniskajai apaugļošanai **SoHO saņēmējā**, ar kuru *SoHO* donoram nav intīmu fizisku attiecību;
- (16) “medicīniska apaugļošana” ir *jebkāda laboratoriska vai medicīniska iejaukšanās, tostarp visi sagatavošanas pasākumi, kas ietver rīcību ar reprodutīvajām SoHO, lai sekmētu grūtniecību vai saglabātu auglību*;
- (17) “*auglības saglabāšana*” ir *tādu personas reprodutīvo SoHO saglabāšanas vai aizsardzības process, kuras paredzēts izmantot vēlāk šīs personas dzīvē*;
- (18) “medicīniskās apaugļošanas ceļā radīti pēcnācēji” ir ■ bērni, kas dzimuši medicīniskās apaugļošanas rezultātā;

- (19) “izmantošana cilvēkiem” ir ievietošana, implantēšana, injicēšana, infūzija, pārliešana, transplantēšana, norīšana, pārnešana ■ , apaugļošana vai citāda pievienošana cilvēka ķermenim, lai radītu bioloģisku ■ mijiedarbību ar šo ķermeni;
- (20) “*SoHO donoru piesaistīšana*” ir jebkura darbība, kuras mērķis ir ***informēt*** personas ***par darbībām, kas saistītas ar SoHO ziedošanu, vai mudināt tās ziedot SoHO***;
- (21) “*SoHO donoru reģistrācija*” ir reģistrēšana reģistrā un attiecīgā gadījumā tādas informācijas par SoHO donoru nosūtīšana uz citiem reģistriem, kura ir būtiska, lai noteiktu saderību ar potenciālo SoHO saņēmēju;
- (22) “savākšana” ir process, kurā SoHO tiek iegūtas ***no personas***, ieskaitot jebkādas sagatavošanas darbības, piemēram, hormonu terapiju, ■ kas vajadzīgas, lai atvieglotu procesu ***SoHO struktūrā vai tās uzraudzībā***;
- (23) “apstrāde” ir jebkura darbība, kas veikta, rīkojoties ar *SoHO*, tostarp, bet ne tikai mazgāšana, formēšana, atdalīšana, ■ dekontaminēšana, sterilizēšana, konservēšana un iepakošana, ***izņemot rīcību ar SoHO, lai sgatavotu to tūlītējai izmantošanai cilvēkiem ķirurģiskas iejaukšanās laikā, pirms SoHO izmantošanas tās nepārvietojo arpus operācijas lauka***;

- (24) “kvalitātes kontrole” ir *iepriekš noteikta testa vai* testu vai pārbaūžu *kopuma veikšana*, lai apstiprinātu ■, ka *ir izpildīti* iepriekš noteikti kvalitātes kritēriji;
- (25) “uzglabāšana” ir **SoHO** turēšana atbilstošos kontrolētos apstākļos ■ ;
- (26) “izlaišana” ir process, kurā pirms izplatīšanas *vai eksporta* pārbauda, vai *SoHO* ■ atbilst noteiktiem drošuma un kvalitātes kritērijiem un jebkādu piemērojamo atļauju piešķiršanas nosacījumiem;
- (27) “izplatīšana” ir tādu izlaisto **SoHO** ■ *nodrošināšana* Savienībā, kuras:
- a) paredzēts izmantot cilvēkiem *un konkrētam SoHO saņēmējam tajā pašā vai citā SoHO struktūrā*;
 - b) *paredzēts izmantot cilvēkiem kopumā bez konkrēta SoHO saņēmēja iepriekšējas identificēšanas tajā pašā vai citā SoHO struktūrā*;
 - c) *paredzēts izmantot šādu produktu ražotājam* tādu produktu ražošanai, kurus reglamentē citi Savienības tiesību akti, ■ kā minēts *2. panta 6. punktā*;
- (28) “imports” ir darbības, ko *pirms SoHO* izlaišanas veic, lai tās no trešās valsts ievestu Savienībā;
- (29) “trešās valsts piegādātājs” ir *organizācija, kas atrodas ārpus Savienības un kas ir nolīgta SoHO piegādei vai tādu darbību veikšanai, kuras varētu ietekmēt importēto SoHO kvalitāti un drošumu*;

- (30) “eksports” ir *darbības, ko veic, lai SoHO sūtītu no Savienības uz trešo valsti;*
- (31) “klīniskā iznākuma *reģistrācija*” ir *tāda klīniskā reģistra pārvaldība, kurā reģistrē informāciju par klīniskā iznākuma uzraudzības plāna īstenošanas rezultātiem, tostarp šādas informācijas nosūtīšana uz citiem reģistriem;*
- (32) “klīniskā iznākuma uzraudzības plāns” ir *programma SoHO preparāta drošuma un efektivitātes novērtēšanai pēc tam, kad tas izmantots cilvēkiem;*
- (33) “SoHO struktūra” ir struktūra, kas ir likumīgi reģistrēta Savienībā un veic vienu vai vairākas SoHO darbības, kuras minētas *2. panta 1. punkta c) apakšpunktā;*
- (34) “kritiski svarīgu SoHO struktūra” ir SoHO struktūra, kas veic darbības, kuras veicina kritiski svarīgu **SoHO** piegādi, un šo darbību mērogs ir tāds, ka to neveikšanu nevar *saņēmējiem* kompensēt ar citu struktūru darbībām vai alternatīvām vielām vai produktiem;

- (35) “*SoHO centrs*” ir *SoHO* struktūra, kas veic *kādu no šādām SoHO darbībām*:
- a) *apstrāde un uzglabāšana*;
 - b) *izlaišana*;
 - c) *imports*;
 - d) *eksports*;
- (36) “*atbildīgā persona*” ir *SoHO struktūrā iecelta persona, kuras pienākums ir nodrošināt atbilstību šai regulai*;
- (37) “*SoHO preparāts*” ir  *SoHO*, kas:
- a) ir pakļauta *apstrādei un attiecīgā gadījumā* vienai vai vairākām *citām SoHO* darbībām, kas minētas *2. panta 1. punkta c) apakšpunktā*;
 - b) *ir ar konkrētu klīnisko indikāciju*; un
 - c) ir paredzēta izmantošanai cilvēkiem *SoHO saņēmējā* vai ir paredzēta izplatīšanai;

- (38) “*SoHO* preparāta atļauja” ir *SoHO* kompetentās iestādes sniegts oficiāls apstiprinājums *SoHO* preparātam ■ ;
- (39) “*SoHO* efektivitāte” ir tas, cik lielā mērā *SoHO* izmantošana cilvēkiem sasniedz paredzēto bioloģisko vai klīnisko iznākumu *SoHO* saņēmējā;
- (40) “*SoHO* klīniskais pētījums” ir *SoHO* vai *SoHO* preparāta eksperimentāls novērtējums ar mērķi izdarīt secinājumus par to drošumu un efektivitāti;
- (41) “**SoHO** kompendijs” ir saraksts, kuru uztur aktuālu **SoHO koordinācijas padome (SCB)** un kurā iekļauti dalībvalstu līmenī pieņemtie lēmumi un **SoHO** kompetento iestāžu un *SCB* atzinumi par konkrētu vielu, produktu vai darbību regulatīvo statusu, un kurš tiek publicēts ES *SoHO* platformā;

- (42) “vigilance” ir organizētu uzraudzības un ziņošanas procedūru kopums, kas attiecas uz *blakusparādībām un nevēlamiem notikumiem*;
- (43) “nelabvēlīga *reakcija*” ir jebkurš incidents, *kas varētu būt pamatoti saistīts ar SoHO kvalitāti vai drošumu vai tās savākšanu no SoHO donora, vai ar SoHO izmantošanu cilvēkiem SoHO saņēmējā* un kas nodarījis kaitējumu dzīvam *SoHO* donoram, **■** *SoHO saņēmējam vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītam pēcnācējam ■* ;
- (44) “nevēlams notikums” ir jebkurš ar *SoHO darbībām saistīts negadījums vai kļūda, kas var ietekmēt SoHO kvalitāti vai drošumu tādā veidā, ka tiek radīts kaitējuma risks dzīvam SoHO donoram, SoHO saņēmējam vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītam pēcnācējam*;

(45) “nopietna blakusparādība” jeb “**NBP**” ir nevēlama **reakcija**, kas ir izraisījusi ■ kādu no šiem riskiem:

- a) nāve;
- b) dzīvības apdraudējums, invaliditāte vai rīcībnespēja, tostarp tāda patogēna **vai toksiskas vielas** pārņemšana, kas var izraisīt šādu stāvokli;
- c) ģenētiskas **slimības** nodošana, **kas:**
 - i) **medicīniskas apaugļošanas ar trešās personas ziedojumu gadījumā ir izraisījusi grūtniecības zudumu vai varētu apdraudēt medicīniskās apaugļošanas ceļā radīta pēcnācēja dzīvību un izraisīt viņa invaliditāti vai rīcībnespēju; vai**
 - ii) **medicīniskās apaugļošanas, kas veikta attiecību ietvaros veiktas izmantošanas gadījumā, ir izraisījusi grūtniecības zudumu vai varētu apdraudēt medicīniskās apaugļošanas ceļā radīta pēcnācēja dzīvību un izraisīt viņa invaliditāti vai rīcībnespēju pirms implantācijas veikta ģenētiskā testa kļūdas dēļ;**

- d) hospitalizācija vai hospitalizācijas laika pagarināšana;
- e) vajadzība pēc būtiskas klīniskās iejaukšanās, lai novērstu *vai ierobežotu* jebkādu a) līdz d) apakšpunktā minēto rezultātu ietekmi;

■

- f) ilgstoši neapmierinošs *SoHO* donora veselības stāvoklis pēc viena vai vairākiem *SoHO* ziedojumiem;

(46) *“nopietns nevēlams notikums” jeb “NNN” ir nevēlams notikums, kas rada kādu no šiem riskiem:*

- a) neatbilstoša SoHO izplatīšana;*
- b) vienā SoHO struktūrā konstatēts defekts, kas rada risku SoHO saņēmējiem vai SoHO donoriem un kas kopīgas prakses, pakalpojumu, piegāžu vai kritiski svarīga aprīkojuma dēļ varētu ietekmēt citus SoHO saņēmējus vai SoHO donorus;*
- c) SoHO zudums tādā daudzumā, ka to izmantošana cilvēkiem ir jāatliek vai jāatceļ;*
- d) īpaši saderīgu SoHO vai autologai izmantošanai paredzētu SoHO zudums;*
- e) reproduktīvo SoHO sajaukšana tādā veidā, ka oocītu apaugļo ar spermu no personas, kas nav paredzētā persona, vai reproduktīvās SoHO izmanto SoHO saņēmējam, kas nav paredzētais SoHO saņēmējs*
- f) SoHO izsekojamības zudums;*

I

- (47) “attiecināmība” ir iespējamība, ka blakusparādība dzīvam *SoHO* donoram ir *saistīta ar savākšanas* procesu vai šāda reakcija **SoHO** saņēmēja *vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radīta pēcnācēja gadījumā ir saistīta ar SoHO* izmantošanu cilvēkiem;
- (48) “nopietnība” ir tādas *blakusparādības* smaguma pakāpe, kura ietver kaitējumu *dzīvam SoHO* donoram, **SoHO** saņēmējam vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītam pēcnācējam, *vai sabiedrības veselībai kopumā*, vai tāda *nevēlamā notikuma* smaguma pakāpe, *kurš izraisa šāda kaitējuma risku*;

- (49) “kvalitātes vadības sistēma” ir formalizēta sistēma, kas dokumentē procesus, procedūras un atbildību, lai konsekventi atbalstītu noteikto kvalitātes standartu sasniegšanu;
- (50) “deleģētā struktūra” ir juridiska struktūra, kurai *SoHO* kompetentā iestāde ir deleģējusi noteiktas *SoHO* uzraudzības darbības saskaņā ar **9. panta 1. punktu**;
- (51) “audits” ir sistemātiska un neatkarīga pārbaude, ko veic, lai noskaidrotu, vai darbības un ar šādām darbībām saistītie rezultāti atbilst tiesību aktiem un plānotajiem pasākumiem un vai šādi pasākumi tiek īstenoti efektīvi un ir piemēroti mērķu sasniegšanai;
- (52) “inspekcija” ir oficiāla un objektīva kontrole, ko **SoHO** kompetentā iestāde vai deleģētā struktūra veic, lai novērtētu atbilstību šīs regulas **noteikumiem** un citiem attiecīgajiem Savienības vai valstu tiesību aktiem **■** ;

- (53) “izsekojamība” ir spēja atrast un identificēt **SoHO** no tās savākšanas *līdz izmantošanai cilvēkiem, likvidēšanai vai izplatīšanai tādu produktu ražošanai, kurus reglamentē citi Savienības tiesību akti, kā minēts 2. panta 6. punktā;*
- (54) “vienotais Eiropas kods” ir unikāls identifikators, ko pielieto noteiktas Savienībā izplatītas *SoHO* apzīmēšanai;
- (55) “*EDQM SoHO* monogrāfija” ir konkrēta *SoHO* preparāta kritiski svarīgo kvalitātes parametru specifikācija, ko noteicis Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāts (*EDQM*);

- (56) “kompensācija” ir visu ar **SoHO** ziedošanu saistīto zaudējumu *vai izdevumu atlīdzināšana*;
- (57) “ziedojuma finansiālā neitralitāte” ir ar ziedojumu saistītu ieguvumu vai zaudējumu neesamība **SoHO donoram**;
- (58) “**SoHO donoru bāzes noturība**” ir ziedojumu savākšanas sistēmas spēja paļauties uz lielu skaitu **SoHO** ziedotāju attiecīgajā **SoHO donoru kategorijā**;
- (59) “**Eiropas pašpietiekamība**” ir līmenis, kādā Savienība ir neatkarīga no trešām valstīm **SoHO savākšanas un izplatīšanas un jebkādas citas SoHO darbības ziņā**;

4. pants

Stingrāki pasākumi dalībvalstīs

1. Dalībvalstis savā teritorijā var atstāt spēkā vai ieviest pasākumus, kas ir stingrāki par šajā regulā paredzētajiem pasākumiem, ar nosacījumu, ka minētie **■** pasākumi atbilst Savienības tiesību aktiem un ir samērīgi ar risku cilvēka veselībai, *tostarp ņemot vērā atbilstīgās zinātnes atziņas*.
2. Dalībvalstis bez liekas kavēšanās dara publiski pieejamu informāciju par *stingrākiem* pasākumiem, kas *pieņemti* saskaņā ar 1. punktu, to publiskojot arī internetā. *SoHO* valsts iestāde iesniedz informāciju par jebkādiem *šādiem* stingrākiem *pasākumiem* ES *SoHO* platformā **■** .

II NODAĻA
DALĪBVALSTU SoHO KOMPETENTĀS IESTĀDES

5. pants

SoHO kompetento iestāžu izraudzīšanās

1. Dalībvalstis izraugās **SoHO** kompetento iestādi vai iestādes, kurām tās uztic atbildību par **SoHO** uzraudzības darbībām. Izraudzītā **SoHO kompetentā iestāde vai iestādes** ir neatkarīgas no *SoHO* struktūrām.
2. **Dalībvalsts** var uzticēt atbildību par *SoHO* uzraudzības darbībām vairāk nekā vienai **SoHO** kompetentajai iestādei valsts, reģionālā vai vietējā līmenī.
3. Dalībvalstis nodrošina, ka **SoHO** kompetentajām iestādēm:
 - a) ir tiesības rīkoties un pieņemt lēmumus neatkarīgi un objektīvi, vienlaikus ievērojot iekšējās administratīvās un organizatoriskās prasības, kas noteiktas ***valstu tiesību aktos***;

- b) ir vajadzīgās pilnvaras:
- i) pienācīgi veikt **SoHO** uzraudzības darbības, *par kurām tām ir uzticēta atbildība*, ieskaitot piekļuvi *SoHO* struktūru un jebkuru ar **SoHO** struktūru nolīgto trešo personu telpām, dokumentiem un paraugiem;
 - ii) likt nekavējoties apturēt vai izbeigt *SoHO* darbību, kas rada tūlītēju risku *SoHO* donoriem, *SoHO* saņēmējiem, *medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem* vai plašai sabiedrībai;

■

- c) ir *vai ir pieejami* pietiekami *cilvēkresursi un finanšu* resursi, darbības spēja un attiecīgās jomas speciālās zināšanas, *tostarp tehniskā ekspertīze*, lai sasniegtu šīs regulas mērķus un izpildītu tajā noteiktos pienākumus;
- d) ir *jāievēro* atbilstīgi konfidencialitātes pienākumi, *lai nodrošinātu atbilstību* 75. panta noteikumiem.

4. *Ja dalībvalsts izraugās tikai vienu SoHO kompetento iestādi saskaņā ar šā panta 1. punktu, minēto SoHO kompetento iestādi uzskata arī par SoHO valsts iestādi. Ja dalībvalsts izraugās vairāk nekā vienu SoHO kompetento iestādi saskaņā ar minēto punktu, tā saskaņā ar valsts tiesību aktiem no šīm iestādēm izraugās vienu SoHO valsts iestādi. Šī SoHO valsts iestāde ir atbildīga par 8. panta 2. punktā minētajiem uzdevumiem. Lai nodrošinātu efektīvu un ātru saziņu gadījumos, kad nopietnas blakusparādības vai nopietni nevēlami notikumi skar vairāk nekā vienu dalībvalsti, vienas SoHO valsts iestādes izraudzīšanās neliedz dalībvalstij uzticēt citām SoHO kompetentajām iestādēm konkrētus uzdevumus, jo īpaši SoHO ātro brīdinājumu pārvaldību.*
5. Dalībvalstis XI nodaļā minētajā ES SoHO platformā iesniedz **un atjaunina informāciju par:**
- I**
- a) šā panta 4. punktā minētās SoHO valsts iestādes **nosaukumu** un kontaktinformāciju;
 - b) **jebkuras SoHO kompetentās iestādes, kas izraudzīta saskaņā ar 1. punktu, nosaukumu un kontaktinformāciju, ja šāda SoHO kompetentā iestāde atšķiras no 4. punktā minētās SoHO valsts iestādes.**
- I**

6. pants

Neatkarība un objektivitāte

1. ***Veicot savus uzdevumus un īstenojot savas pilnvaras, SoHO kompetentās iestādes rīkojas neatkarīgi un neitrāli sabiedrības interesēs un nav pakļautas nekādai ārējai ietekmei, piemēram, politiskai ietekmei vai nozares spiedienam.***
2. ***SoHO kompetentās iestādes nodrošina, ka [] darbiniekiem, kas veic SoHO uzraudzības darbības, tostarp inspektoriem un novērtētājiem, nav finansiālu vai citu interešu, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē viņu neatkarību, un jo īpaši nodrošina, ka viņi neatrodas situācijā, kas var tieši vai netieši ietekmēt viņu profesionālās darbības neitralitāti. Darbinieki, kas veic SoHO uzraudzības darbības, iesniedz interešu deklarāciju un regulāri atjaunina minēto deklarāciju. Pamatojoties uz to, SoHO kompetentās iestādes veic attiecīgus pasākumus, lai mazinātu interešu konflikta risku.***

7. pants
Pārredzamība

1. **SoHO** kompetentās iestādes:
 - a) *pārredzamā veidā veic SoHO uzraudzības darbības, par kurām tās ir atbildīgas, ievērojot vismaz šajā regulā paredzētās publicēšanas prasības; un*
 - b) *publisko jebkādu saskaņā ar 19. panta 7., 8. un 9. punktu, 25. panta 3., 4. un 5. punktu vai 27. panta 8. punkta h) apakšpunktu pieņemtus izpildes panākšanas lēmumus, nodrošina to skaidrību un norāda to pieņemšanas iemeslus, ja:*
 - i) *SoHO struktūra neatbilst šai regulai; vai*
 - ii) *pastāv nopietns risks SoHO donoru, saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju drošumam vai sabiedrības veselībai.*
2. Šā panta 1. punkts *neskar 75. pantu un* valstu tiesību aktus par piekļuvi informācijai.
3. **SoHO** kompetentās iestādes *savos iekšējos noteikumos* paredz praktiskus pasākumus 1. **1** punktā minēto pārredzamības noteikumu īstenošanai.

1

8. pants

SoHO kompetento iestāžu vispārīgā atbildība un pienākumi

1. **SoHO kompetentās iestādes *savā teritorijā* ir atbildīgas par *SoHO* uzraudzības darbībām** **■**, lai pārbaudītu:
 - a) vai *SoHO* struktūras **■** efektīvi ievēro šajā regulā noteiktās prasības; **un**
 - b) vai *SoHO* preparāti ir saņēmuši attiecīgās atļaujas.
2. **SoHO valsts iestāde, kas izraudzīta saskaņā ar 5. panta 4. punktu, ir atbildīga par informācijas apmaiņas koordinēšanu ar Komisiju un citu dalībvalstu SoHO valsts iestādēm, kā arī par citu uzdevumu veikšanu, kas paredzēti 4. panta 2. punktā, 12. panta 4. punktā, 13. panta 2., 3. un 4. punktā, 16. panta 1. punktā, 31. panta 4. punktā, 33. panta 13. un 14. punktā, 34. panta 2. punktā, 62. pantā, 64. panta 3. punktā, 65. panta 3. un 4. punktā un 68. panta 2. un 5. punktā. SoHO valsts iestāde var būt atbildīga arī par 12. panta 1. punktā paredzētā uzdevuma veikšanu.**

3. **SoHO** kompetentajām iestādēm ■ :

- a) *ir vai ir pieejams* pietiekams skaits atbilstoši kvalificētu **un pieredzējušu darbinieku, cilvēkresursi un finanšu resursi, darbības spēja un speciālās zināšanas, tostarp tehniskās zināšanas, lai efektīvi un lietderīgi** veiktu **SoHO** uzraudzības **darbības, par kurām tās ir atbildīgas;**
- b) *tās ir ieviesušas procedūras, lai nodrošinātu atbilstību 75. pantā noteiktajiem konfidencialitātes pienākumiem;*
- c) ■ tās nodrošina savu *SoHO* uzraudzības darbību neatkarību, neitralitāti, **pārredzamību**, efektivitāti, kvalitāti, piemērotību mērķim un konsekveni;
- d) *to rīcībā ir* piemērotas un pienācīgi uzturētas **telpas** un aprīkojums, lai nodrošinātu, ka darbinieki var droši, efektīvi un lietpratīgi veikt *SoHO* uzraudzības darbības;

- e) tās ir ieviesušas kvalitātes vadības sistēmu *vai standartizētas dokumentētas procedūras* SoHO uzraudzības darbībām, *par kurām tās ir atbildīgas*, tostarp plānu darbības nepārtrauktībai *krīzes situācijās, kad tiek kavēta normāla tām uzticēto uzdevumu izpilde*;
- f) tās *izstrādā un īsteno apmācību programmas vai sniedz piekļuvi tām, lai nodrošinātu, ka darbinieki, kas veic SoHO uzraudzības darbības, saņem atbilstošu apmācību savā kompetences jomā*;
- g) tās *sniedz saviem darbiniekiem iespējas piedalīties 70. pantā minētajā Savienības apmācībā, ja šāda apmācība ir pieejama un piemērota*.

I

9. pants

Noteiktu *SoHO* uzraudzības darbību *deleģēšana citām* struktūrām

1. *Dalībvalstis var pilnvarot SoHO kompetento iestādi, kas ir atbildīga par jebkuru no SoHO uzraudzības darbībām, kuras minētas 20., 22., 27., 28. un 29. pantā, 31. panta 1. punktā, 32. panta 1. punktā, 33. panta 2. un 3. punktā, 33. panta 4. punkta a) apakšpunktā un 33. panta 5., 6. un 8.–12. punktā, deleģēt minēto SoHO uzraudzības darbību vienai vai vairākām citām struktūrām (“deleģētās struktūras”).*
2. *Dalībvalstis nodrošina, ka deleģētajām struktūrām ir pilnvaras, kas vajadzīgas, lai efektīvi veiktu tām deleģētās SoHO uzraudzības darbības un izpildītu 10. pantā noteiktos pienākumus. SoHO kompetentās iestādes, kas saskaņā ar šā panta 1. punktu deleģē SoHO uzraudzības darbības deleģētajai struktūrai, ir noslēgušas rakstisku līgumu ar minēto deleģēto struktūru.*

3. ***Deleģējošās SoHO kompetentās iestādes nodrošina, ka šā panta 2. punktā minētā rakstiskajā līgumā ietver vismaz:***
- a) precīzu aprakstu par *SoHO* uzraudzības darbībām, ko paredzēts veikt deleģētajai struktūrai, un nosacījumus, saskaņā ar kuriem minētās darbības ir paredzēts veikt;
 - b) ***nosacījumu, ka deleģētā struktūra piedalās sertifikācijas vai citās shēmās Savienības līmenī, ja tādas ir pieejamas, lai nodrošinātu attiecīgajā nozarē vajadzīgo labas prakses principu vienādu piemērošanu;***
■
 - c) precīzu aprakstu par pasākumiem, kas nodrošina efektīvu un lietderīgu koordināciju starp deleģējošo **SoHO** kompetento ***iestādi*** un deleģēto struktūru;
 - d) noteikumus par pienākumu izpildi, **■** kā noteikts 10. un 11. pantā.
 - e) ***noteikumus par tās izbeigšanu gadījumā, ja deleģējums tiek atsaukts saskaņā ar 11. pantu.***

4. **SoHO kompetentās iestādes, kas ir deleģējušas SoHO uzraudzības darbības saskaņā ar 1. punktu, iesniedz ES SoHO platformai deleģēto struktūru nosaukumus un kontaktinformāciju, kā arī ziņas par deleģētajām SoHO uzraudzības darbībām.**

10. pants

Deleģēto struktūru pienākumi

1. Deleģētās struktūras, kurām ■ saskaņā ar 9. pantu ir deleģētas noteiktas *SoHO* uzraudzības darbības:
- a) **pilda 8. panta 3. punktā minētos pienākumus;**
 - b) regulāri un ikreiz, kad **SoHO** deleģējošās kompetentās iestādes to pieprasa, **informē** šīs **deleģējošās SoHO** kompetentās iestādes par savu veikto *SoHO* uzraudzības darbību rezultātiem;

- c) nekavējoties informē deleģējošās **SoHO** kompetentās iestādes ikreiz, kad deleģēto *SoHO* uzraudzības darbību rezultāti liecina par neatbilstību vai norāda uz neatbilstības iespējamību, ja vien ar konkrētu **rakstisku** līgumu starp minētajām **deleģējošajām SoHO** kompetentajām iestādēm un deleģētajām struktūrām nav paredzēts citādi; un
- d) **pilnībā** sadarbojas ar deleģējošajām **SoHO** kompetentajām iestādēm, arī nodrošinot piekļuvi to telpām un **dokumenti, tostarp to informācijas tehnoloģijas (IT) sistēmām.**

2. **Deleģētajām struktūrām piemēro 6. un 75. pantu un attiecīgā gadījumā 23. un 30. pantu.**

11. pants

Deleģējošo **SoHO** kompetento iestāžu pienākumi

SoHO kompetentās iestādes, kas saskaņā ar 9. pantu deleģētajām struktūrām ir deleģējušas noteiktas *SoHO* uzraudzības darbības:

- a) **regulāri veic deleģēto struktūru** auditus;
- b) **vajadzības gadījumā** nekavējoties pilnībā vai daļēji atsauc deleģējumu, jo īpaši gadījumos, kad:
 - i) ir pierādījumi, ka minētās deleģētās struktūras pienācīgi neveic tām deleģētās **SoHO uzraudzības** darbības;
 - ii) deleģētās struktūras **nav veikušas** pienācīgus un savlaicīgus pasākumus, lai novērstu veikto **SoHO uzraudzības darbību laikā** konstatētos trūkumus; vai
 - iii) **ir pierādījumi, ka** deleģēto struktūru neatkarība vai neitralitāte ir **■** apdraudēta.

*Intervālu starp šā panta pirmās daļas a) apakšpunktā minētajiem auditiem nosaka deleģējošā **SoHO kompetentā iestāde**, ņemot vērā deleģēto struktūru dalību sertificēšanā vai citās shēmās, kas minētas 9. panta 3. punkta b) apakšpunktā, kā arī deleģēto **SoHO uzraudzības darbību tvērumu un ietekmi uz SoHO kvalitāti un drošumu.***

12. pants

Saziņa un koordinācija starp *SoHO* kompetentajām iestādēm

1. Ja saskaņā ar 5. panta 2. punktu *SoHO* uzraudzības darbības vienā dalībvalstī ir kompetenta veikt vairāk nekā viena *SoHO* uzraudzības iestāde, dalībvalsts **vai SoHO valsts iestāde** nodrošina efektīvu un lietderīgu koordināciju starp visām **iesaistītajām** *SoHO* kompetentajām iestādēm, **lai garantētu** šajā regulā paredzēto un tās teritorijā **veikto** *SoHO* uzraudzības darbību konsekvenci un efektivitāti.
2. **Vienā dalībvalstī esošas SoHO kompetentās iestādes** savstarpēji sadarbojas **■**. Tās cita citai un jo īpaši *SoHO* valsts iestādei paziņo informāciju, kas vajadzīga šajā regulā paredzēto **SoHO** uzraudzības **darbību** un **SoHO valsts iestādes uzdevumu, kā minēts 8. panta 2. punktā**, efektīvai īstenošanai.
3. Ja **SoHO kompetentā iestāde sniedz** atzinumu *SoHO* struktūrai par šīs regulas piemērojamību konkrētai vielai, **produktam** vai darbībai **tās** teritorijā, **šī SoHO kompetentā iestāde par sniegto atzinumu** informē *SoHO* valsts iestādi, kura savukārt informē **SCB par atzinuma publicēšanu SoHO kompendijā**.

4. Pēc **pienācīgi pamatota citas dalībvalsts SoHO valsts** iestādes pieprasījuma **SoHO valsts** iestāde bez liekas kavēšanās **un atbilstīgi 75. pantā noteiktajiem konfidencialitātes pienākumiem** informē pieprasījuma iesniedzēju **SoHO valsts** iestādi par **SoHO** uzraudzības darbību rezultātiem attiecībā uz *SoHO* struktūru tās teritorijā un, ja tas ir nepieciešams un samērīgi, iesniedz **pieprasījuma iesniedzējai SoHO valsts iestādei attiecīgo dokumentāciju, kas saistīta ar 27. un 28. pantā minētajām SoHO uzraudzības darbībām.**

13. pants

Apspriešanās un sadarbība ar citu regulatīvo nozaru iestādēm

1. **Dalībvalstis nodrošina, ka to SoHO valsts iestādēm ir pienācīgi mehānismi saziņai ar kompetentajām iestādēm, kas ir atbildīgas par orgāniem un kas izraudzītas saskaņā ar Direktīvu 2010/53/ES, un visām kompetentajām iestādēm, kas attiecīgajā dalībvalstī izraudzītas saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, kuri minēti šīs regulas 2. panta 6. punktā.**

2. Visos gadījumos, kad rodas jautājumi par vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu, **SoHO kompetentās iestādes *papildus 12. panta 2. punktā noteiktajam pienākumam ar SoHO valsts iestādes starpniecību attiecīgā gadījumā apspriežas ar šā panta 1. punktā minētajām kompetentajām iestādēm, lai pieņemtu lēmumu par minētās vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu.*** Šādos gadījumos ***apspriešanās iesaistītās SoHO kompetentās iestādes izmanto arī SoHO kompendijā iekļauto informāciju un izskata visus attiecīgos lēmumus par regulatīvo statusu un ņem vērā visus attiecīgos tajos iekļautos atzinumus.***
3. Šā panta 2. punktā minētās apspriešanās gaitā ***šādā apspriešanās iesaistītās SoHO kompetentās iestādes var arī ar savas SoHO valsts iestādes starpniecību pieprasīt SCB atzinumu par vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu. SoHO kompetentās iestādes to dara visos gadījumos, kad 2. punktā minētās apspriešanās rezultātā nav pieņemts lēmums par šādas vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu attiecīgajā dalībvalstī.***

SoHO kompetentās iestādes, *kas iesaistītas šā panta 2. punktā minētajā apspriešanās*, var arī *ar savas SoHO valsts iestādes starpniecību* norādīt, *vai* tās uzskata, ka *SCB pirms atzinuma sniegšanas un* saskaņā ar 69. panta 1. punkta c) apakšpunktu *ir jāapspriežas* ar *attiecīgajām* līdzvērtīgajām padomdevējām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kuri minēti 2. panta 6. punktā.

Apspriešanās iesaistītās SoHO kompetentās iestādes ņem vērā atzinumu, ko SCB sniegusi pēc šāda pieprasījuma.

4. *Ja šā panta 2. punktā un attiecīgā gadījumā 3. punktā minētās apspriešanās rezultātā tiek pieņemts lēmums par regulatīvo statusu, SoHO kompetentās iestādes ar savas SoHO valsts iestādes starpniecību informē SCB par [] attiecīgajā dalībvalstī pieņemto lēmumu, lai SCB to publicētu SoHO kompendijā saskaņā ar 69. panta 1. punkta e) apakšpunktu. SoHO kompetentās iestādes iekļauj lēmuma pieņemšanas iemeslu aprakstu un, ja pieņemtais lēmums atšķiras no SCB atzinuma, sniedz pamatojumu.*

5. Komisija pēc pienācīgi pamatota dalībvalsts pieprasījuma pēc šā panta 2. punktā minētās apspriešanās vai pēc savas iniciatīvas ar īstenošanas aktiem ***nosaka vai var noteikt*** vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu, ja šāda noteikšana ***ir nepieciešama, lai novērstu riskus SoHO donoru, saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju drošumam vai risku, ka saņēmējiem varētu būt traucēta piekļuve drošai un efektīvai ārstēšanai. Šādu dalībvalsts pieprasījumu uzskata par pienācīgi pamatotu, ja*** rodas jautājumi ***par vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu,*** jo īpaši, ja šādus jautājumus nevar atrisināt dalībvalsts līmenī vai ***apspriedēs, kas saskaņā ar 69. panta 1. punkta c) apakšpunktu notiek*** starp SCB un padomdevējām struktūrām, kas izveidotas ***saskaņā*** ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, ***kuri minēti 2. panta 6. punktā.***

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

6. Šīs regulas 2. panta 6. vai 8. punktā minēto **SoHO gadījumā** SoHO kompetentās iestādes sadarbojas ar kompetentajām iestādēm, kas ir atbildīgas par uzraudzības darbībām saskaņā ar *citiem attiecīgiem 2. panta 6. punktā minētajiem Savienības tiesību aktiem*, lai nodrošinātu saskaņotu pārraudzību. *Šā procesa laikā SoHO kompetentās iestādes ar savu SoHO valsts iestāžu starpniecību var lūgt SCB palīdzību un konsultācijas, cita starpā par labu sadarbības praksi, kas nodrošina saskaņotu pārraudzību, ja mainās SoHO regulatīvais statuss.*
7. Šā panta 2., 3. un 6. punktā minēto apspriešanos un sadarbību var arī sākt, pamatojoties uz **atzinuma** pieprasījumu, kas saņemts no **SoHO** struktūras.
8. *Ja SoHO kompetentā iestāde pieņem izpildes lēmumu attiecībā uz SoHO struktūru, kas veic SoHO darbības un darbības, kuras reglamentē citi Savienības tiesību akti un kuras pārrauga kompetentās iestādes, kā minēts šā panta 1. punktā, SoHO kompetentā iestāde bez liekas kavēšanās ar SoHO valsts iestādes starpniecību par savu lēmumu informē attiecīgo kompetento iestādi, kas izraudzīta saskaņā ar minētajiem citiem Savienības tiesību aktiem.*

14. pants

Pienākumi attiecībā uz Komisijas kontrolēm

SoHO kompetentās iestādes un deleģētās struktūras sadarbojas ar Komisiju 71. pantā minēto Komisijas kontroļu veikšanā. Proti, tās:

- a) veic atbilstīgus turpmākos pasākumus, lai novērstu trūkumus, kas konstatēti *šajās Komisijas veiktajās* kontrolēs ■ ;
- b) pēc pamatota pieprasījuma *sniedz* nepieciešamo tehnisko palīdzību un pieejamo dokumentāciju, *kā arī* jebkādu citu ■ atbalstu, ko Komisija *pieprasa*, lai tā varētu efektīvi un lietderīgi veikt kontroles, *tostarp atvieglojot piekļuvi visām SoHO kompetentās iestādes vai deleģētās struktūras telpām vai to daļām un dokumentācijai, tostarp IT sistēmām, kas ir būtiskas to pienākumu izpildei.*

■

15. pants

Pārredzamība attiecībā uz maksām par tehniskajiem pakalpojumiem, kas nepieciešami SoHO pieejamības nodrošināšanai

Dalībvalstis var veikt atbilstīgus pasākumus, kuru mērķis ir nodrošināt pārredzamību attiecībā uz maksām par tehniskajiem pakalpojumiem, kas vajadzīgi SoHO pieejamības nodrošināšanai.

III NODAĻA
SoHO UZRAUDZĪBAS DARBĪBAS

16. pants

SoHO struktūru reģistrs

1. *SoHO* valsts iestādes izveido un uztur to teritorijā esošo *SoHO* struktūru reģistru. ***Veicot minēto uzdevumu, SoHO valsts iestādes var izmantot ES SoHO platformu saskaņā ar 74. panta 1. punktu. Šādā gadījumā SoHO valsts iestāde vajadzības gadījumā dod norādījumu SoHO kompetentajām iestādēm un SoHO struktūrām reģistrēties tieši ES SoHO platformā.***

I

2. Gadījumos, kad *SoHO* valsts iestādes izveido **■** *SoHO* struktūru reģistrus ***ārpus ES SoHO platformas, SoHO kompetentās iestādes šādos*** reģistros iekļauto informāciju iesniedz ES *SoHO* platformā **■**. **SoHO** kompetentās iestādes atbild par to, lai informācija par to teritorijā esošajām *SoHO* struktūrām, kas saskaņā ar **■** 17. pantu ir reģistrētas *SoHO* struktūru reģistrā un ES *SoHO* platformā, būtu saskaņota, un visas izmaiņas bez liekas kavēšanās iesniedz ES *SoHO* platformā.
3. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus par ***datu kopu, kas jāpublicē par reģistrētajām SoHO struktūrām, lai atvieglotu informācijas nosūtīšanu no valstu reģistriem*** uz ES *SoHO* platformu.

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

17. pants

SoHO struktūru reģistrācija

1. **SoHO** kompetentās iestādes ievieš procedūras *SoHO* struktūru reģistrācijai saskaņā ar 35. pantu.
2. **SoHO kompetentās iestādes pirms reģistrācijas publicēšanas ES SoHO platformā pārbauda, vai katra SoHO struktūra, kas reģistrēta valsts reģistrā vai ES SoHO platformā, ir sniegusi informāciju saskaņā ar 35. panta 3. punktu. Ja ir izveidoti valstu reģistri, SoHO kompetentā iestāde pēc minētās pārbaudes iesniedz informāciju par šo reģistrāciju ES SoHO platformai.**
3. **SoHO kompetentās iestādes pārbauda, vai reģistrētai SoHO struktūrai ir vajadzīga atļauja saskaņā ar 19., 25. vai 26. pantu, ņemot vērā 35. panta 4. punktā minēto deklarāciju.**

4. **SoHO kompetentās iestādes pārlicinās, vai SoHO struktūra ir kritiski svarīga SoHO struktūra saskaņā ar kritērijiem, kurus apstiprinājusi SCB, attiecīgā gadījumā ņemot vērā SoHO struktūras veikto pašnovērtējumu, kā minēts 35. panta 4. punktā. SoHO kompetentās iestādes attiecīgi atjaunina reģistrācijas informāciju.**
5. ***Ja, pamatojoties uz sniegto informāciju, struktūra neatbilst SoHO struktūras definīcijai, kā noteikts 3. panta 33) punktā, SoHO kompetentā iestāde svītro reģistrāciju no ES SoHO platformas un attiecīgā gadījumā no valsts reģistra un bez liekas kavēšanās informē šo struktūru.***
6. **SoHO kompetentās iestādes:**
 - a) ***bez liekas kavēšanās*** apstiprina reģistrāciju;
 - b) vajadzības gadījumā pieprasa *SoHO* struktūrai sniegt papildu ziņas attiecībā uz informāciju, ***kas sniegta saskaņā ar 35. panta 3. punktu;***
 - c) ***attiecīgā gadījumā sniedz norādījumus par procedūrām, kas jāievēro, lai pieteiktos atļaujas saņemšanai;***

- d) attiecīgā gadījumā **informē SoHO** struktūru par savu kritiski svarīgas *SoHO* struktūras statusu **un par saistītajiem pienākumiem, kas noteikti 64. un 67. pantā;**
- e) **informē SoHO struktūru, ka tās reģistrācija ir pārbaudīta un publicēta ES SoHO platformā** **1** .

7. Ja rodas izmaiņas informācijā, ko SoHO struktūra reģistrējusi saskaņā ar 35. panta 6. punktu, SoHO kompetentās iestādes bez liekas kavēšanās pārbauda minētās izmaiņas un publicē atjaunināto reģistrāciju ES SoHO platformā, tostarp gadījumā, kad SoHO struktūras veiktās SoHO darbības tiek izbeigtas.

1

18. pants

SoHO preparātu atļauju piešķiršanas sistēma

1. **SoHO** valsts iestādes izveido un uztur sistēmu, **ar kuru to teritorijā esošajām SoHO struktūrām piešķir SoHO preparātu atļaujas. Šāda sistēma ietver pieteikumu pieņemšanu un** apstrādi **un klīniskā iznākuma uzraudzības plānu apstiprināšanu, lai vajadzības gadījumā iegūtu atļaujas saņemšanai vajadzīgos pierādījumus, un ļauj apturēt vai atsaukt atļaujas.**

2. **SoHO** kompetentās iestādes piešķir atļaujas *SoHO* preparātiem saskaņā ar 19., 20. **un 21.** pantu un attiecīgā gadījumā — ar 22. pantu.
3. ***SoHO preparāta atļaujas saņemšanas prasību nepiemēro SoHO, ko paredzēts izplatīt tādu produktu ražošanai, kurus reglamentē citi Savienības tiesību akti, kā minēts 2. panta 6. punktā.***
4. ***SoHO** preparātu atļaujas ir derīgas visā Savienībā **■** laikposmā, kas noteikts **saskaņā ar 19. panta 2. punkta e) apakšpunktu** piešķirtajā atļaujā, vai līdz brīdim, kad **SoHO** kompetentā iestāde ir apturējusi vai atsaukusi atļauju. Ja dalībvalsts saskaņā ar 4. pantu ir pieņēmusi stingrāku pasākumu, kas ir saistīts ar konkrēto *SoHO* preparātu, minētā dalībvalsts var atteikties atzīt citas dalībvalsts *SoHO* preparāta atļaujas derīgumu **līdz brīdim, kad SoHO struktūra, kurai ir piešķirta atļauja attiecībā uz šo SoHO preparātu, ir minētajai dalībvalstij pierādījusi**, ka ir ievērots minētais stingrākais pasākums **■**.*

■

19. pants

Atļauju piešķiršana *SoHO* preparātiem

1. **SoHO** kompetentās iestādes *sniedz pamatnostādnes un nodrošina veidnes pieteikumu iesniegšanai SoHO preparāta atļaujas saņemšanai* saskaņā ar 39. un 21. pantā minēto *klīniskā iznākuma uzraudzības plānu izstrādei*. Izstrādājot minētās pamatnostādnes un veidnes, **SoHO** kompetentās iestādes *izmanto veidnes un ņem vērā* attiecīgo paraugpraksi, ko dokumentējusi un publicējusi *SCB*, kā minēts 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā. **SoHO** kompetentās iestādes var izveidot vienkāršotas procedūras pieteikumu iesniegšanai par izmaiņām *SoHO* preparātos, kuriem jau piešķirta atļauja. **SoHO kompetentās iestādes var izmantot drošo saziņas kanālu ES SoHO platformā, lai ar SoHO struktūru apmainītos ar dokumentiem, kas saistīti ar pieteikumu SoHO preparāta atļaujas saņemšanai.**

2. Saņemot pieteikumu *SoHO* preparāta atļaujas saņemšanai, **SoHO** kompetentās iestādes:
- a) *bez liekas kavēšanās* apstiprina paziņojuma saņemšanu;
 - b) novērtē *SoHO* preparātu saskaņā ar 20. pantu un attiecīgā gadījumā izskata līgumus, kas noslēgti starp pieteikuma iesniedzēju **SoHO** struktūru un jebkuru *SoHO* struktūru vai trešo personu, kuru minētā pieteikuma iesniedzēja *SoHO* struktūra nolīgusi *SoHO* darbību vai attiecīgu apstrādes posmu **veikšanai saistībā ar SoHO preparātu**;
 - c) *vajadzības gadījumā pieprasa pieteikuma iesniedzējai SoHO struktūrai papildu informāciju*;
 - d) attiecīgā gadījumā piešķir *vai atsaka* piešķirt klīniskā iznākuma **uzraudzības plānu apstiprinājumu** saskaņā ar 20. panta 4. punkta c) un d) apakšpunktu **un norāda termiņu, kurā pieteikuma iesniedzējai SoHO struktūrai jāiesniedz apstiprinātā klīniskā iznākuma uzraudzības rezultāti**;
 - e) *pamatojoties uz šā punkta b) apakšpunktā minēto novērtējumu un šā punkta d) apakšpunktā minētās klīniskā iznākuma uzraudzības rezultātiem, attiecīgā gadījumā* piešķir vai atsaka piešķirt atļauju *SoHO* preparātam **un norāda, kādi nosacījumi ir piemērojami, ja tādi ir**.

3. **SoHO** kompetentās iestādes ES *SoHO* platformai iesniedz informāciju par ***atļauju, kas piešķirta SoHO preparātam***, tostarp kopsavilkumu par pierādījumiem, kas izmantoti minētā *SoHO* preparāta atļaušanai, un attiecībā uz minēto *SoHO* preparātu tās attiecīgi veic izmaiņas ***informācijā*** par konkrētajai *SoHO* struktūrai piešķirto atļauju.
4. **SoHO** kompetentās iestādes šā panta 2. punktā minētos *SoHO* preparāta atļaujas piešķiršanas posmus pabeidz ***atļaujas piešķiršanai noteiktajā termiņā, ņemot vērā paraugpraksi, ko dokumentējusi un publicējusi SCB, kā minēts 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā. Šādu termiņu par pagarināt uz laiku:***
- a) ***kamēr notiek 2. panta 3. punktā minētās apspriešanās;***
 - b) ***kas vajadzīgs, lai sagatavotu un SoHO struktūrai iesniegtu atbildi uz papildu informācijas pieprasījumu;***
 - c) ***kas vajadzīgs, lai veiktu klīniskā iznākuma uzraudzību; vai***
 - d) ***kas vajadzīgs, lai veiktu papildu validāciju vai iegūtu papildu kvalitātes un drošuma datus, kā to pieprasījusi SoHO kompetentā iestāde.***

5. *Attiecībā uz SoHO preparātiem, kuru neatņemama sastāvdaļa ir medicīniska ierīce, kā definēts Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktā, un ja minētās medicīniskās ierīces darbība papildina SoHO preparāta iedarbību, SoHO kompetentās iestādes pārbauda, vai paziņotā struktūra ir sertificējusi medicīnisko ierīci saskaņā ar minēto regulu.*
6. Ja SoHO kompetentā iestāde atbilstības novērtēšanas procedūras laikā, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 52. pantu, saņem pieprasījumu sniegt atzinumu *par medicīnisku ierīci, kurā SoHO preparāts ir iekļauts kā neatņemama sastāvdaļa, un ja minētās medicīniskās ierīces darbība ir būtiska šā SoHO preparāta darbībai, tā sniedz atzinumu par SoHO preparāta daļas atbilstību šai regulai saskaņā ar minētās regulas IX pielikuma 5.3.1. iedaļu* un informē SCB par sniegto atzinumu.

7. **SoHO** kompetentās iestādes saskaņā ar valsts tiesību aktiem var apturēt *SoHO* preparāta atļauju, **ja** *SoHO* uzraudzības darbības pierāda vai sniedz pamatotu iemeslu aizdomām, **ka šāds SoHO preparāts vai jebkādas ar šo preparātu veiktās darbības neatbilst tam piešķirtās atļaujas nosacījumiem vai šai regulai**. **SoHO kompetentās iestādes** saskaņā ar valsts tiesību aktiem aptur *SoHO* preparāta atļauju, **ja ir konstatēts nenovēršams risks SoHO donoru, saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju drošumam vai nenovēršams kritiski svarīgu SoHO nevajadzīgas izšķērdēšanas risks**.

I

SoHO kompetentās iestādes nosaka laikposmu, kurā jāveic varbūtējās neatbilstības izmeklēšana un *SoHO* struktūrām jānovērš apstiprinātā neatbilstība un kurā apturēšana paliek spēkā.

8. Ja *SoHO kompetentās iestādes ir* apstiprinājušas 7. punktā minētās neatbilstības gadījumus **un SoHO struktūras** noteiktajā laikposmā **nespēj tās novērst**, **SoHO kompetentās iestādes** saskaņā ar valsts tiesību aktiem atsauc attiecīgajām **SoHO struktūrām** piešķirto *SoHO* preparāta atļauju.

9. **SoHO** kompetentās iestādes saskaņā ar valsts tiesību aktiem var atsaukt *SoHO* preparāta atļauju, *ja 7. punktā minētā apturēšana nav pietiekama, lai novērstu konstatētos trūkumus.*
10. Šā panta 7., 8. un 9. punktā minētajos *SoHO* preparāta atļaujas apturēšanas vai atsaukšanas gadījumos **SoHO** kompetentās iestādes bez liekas kavēšanās ES *SoHO* platformā izdara attiecīgas izmaiņas *informācijā* par konkrētās *SoHO* struktūras atļauju.
11. *Ja šajā pantā minētās procedūras nav veiktas, SoHO kompetentās iestādes izņēmuma gadījumā pēc tās SoHO struktūras pieprasījuma, kura ir atbildīga par SoHO preparāta plānotu izmantošanu cilvēkiem, var atļaut SoHO izmantot konkrētam SoHO saņēmējam savā teritorijā ar nosacījumu, ka:*
- a) *konkrētajam SoHO saņēmējam nav terapeitiskas alternatīvas, ārstēšanu nevar atlikt vai prognoze liecina par apdraudējumu konkrētā SoHO saņēmēja dzīvībai;*

- b) balstoties uz pieejamajiem klīniskajiem datiem, var pamatoti pieņemt, ka SoHO preparāts ir drošs un efektīvs; un*
- c) attiecīgais SoHO saņēmējs tiek informēts, ka attiecīgajam SoHO preparātam nav piešķirta atļauja saskaņā ar šo regulu.*

SoHO kompetentās iestādes var pieprasīt, lai attiecīgā SoHO struktūra sniedz konkrētā gadījuma klīniskā iznākuma kopsavilkumu un bez liekas kavēšanās informē SoHO valsts iestādi par minēto ārkārtas atļauju.

I

12. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus par procedūrām *SoHO* preparātu atļauju piešķiršanai saskaņā ar šo pantu.

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

20. pants

SoHO preparātu novērtēšana

1. *SoHO* preparāta novērtējumā ■ iekļauj pārskatu par visām *SoHO* darbībām, kas veiktas attiecībā uz minēto *SoHO* preparātu un varētu ietekmēt *SoHO* preparāta ***kvalitāti, drošumu un efektivitāti***.
2. *SoHO* preparātu novērtēšanu veic ***SoHO preparātu*** novērtētāji, kas atbilst 23. pantā noteiktajām prasībām.
3. Ja *SoHO* preparātam, uz kuru attiecas pieteikums *SoHO* preparāta atļaujas saņemšanai saskaņā ar 19. pantu, ir pienācīgi piešķirta atļauja citā *SoHO* struktūrā tajā pašā vai citā dalībvalstī, ***SoHO*** kompetentās iestādes var piešķirt atļauju minētajam *SoHO* preparātam ■, ja ***SoHO*** kompetentās iestādes ***ar attiecīgo SoHO struktūru atļauju*** ir pārbaudījušas, ka *SoHO* preparātam piemērotās *SoHO* darbības ***un apstrādes posmus*** pieteikuma iesniedzēja *SoHO* struktūra veic tā, ka ***SoHO preparāta kvalitātes, drošuma un efektivitātes*** rezultāti būs līdzvērtīgi rezultātiem, kas pierādīti *SoHO* struktūrā, kurā *SoHO* preparātam ir piešķirta pirmā atļauja.

4. Ja *SoHO* preparātam, uz kuru attiecas pieteikums *SoHO* preparāta atļaujas saņemšanai saskaņā ar 19. pantu, nav ■ piešķirta atļauja citā *SoHO* struktūrā **vai ja *SoHO kompetentā iestāde izvēlas neņemt vērā *SoHO* preparāta atļauju citā dalībvalstī, *SoHO* kompetentā iestāde:***

a) ■ novērtē tās informācijas ***pietiekamību***, ko pieteikuma iesniedzēja *SoHO* struktūra sniegusi saskaņā ar ***39. panta 2. punkta b) apakšpunktu***;

■

b) ■ uzsāk ***13. pantā*** aprakstīto apspriešanos, ja ***šā punkta a) apakšpunktā*** minētās ***informācijas*** pārskatīšanas laikā rodas jautājumi par to, vai *SoHO* preparāts daļēji vai pilnībā ietilpst šīs regulas vai citu Savienības tiesību aktu darbības jomā, ņemot vērā *SoHO* preparātam veiktās darbības un paredzēto izmantošanu cilvēkiem;

c) ■ pārskata ***ieguvumu un riska*** novērtējumu, ko pieteikuma iesniedzēja *SoHO* struktūra ***veikusi***, ievērojot 39. panta 2. punkta c) apakšpunktu, ***tostarp zinātniskos pierādījumus un klīniskos datus, kas sniegti par paredzamajiem ieguvumiem un risku***;

- d) *gadījumos, kad pierādījumi, kas sniegti saskaņā ar šā punkta c) apakšpunktu, nav pietiekami, lai nodrošinātu pārliecību, ka ieguvumi pārsniedz risku, vai ja risks ir vairāk nekā nenožīmīgs, izvērtē plānu iegūt papildu pierādījumus par drošumu un efektivitāti, izmantojot klīniskā iznākuma uzraudzību, un plāna samērīgumu ar SoHO preparāta riska līmeni un paredzamajiem SoHO preparāta sniegtajiem ieguvumiem saskaņā ar 21. pantu;*
- e) **■** saskaņā ar 69. panta 1. punktu apspriežas ar SCB par pierādījumiem, kas ir vajadzīgi un pietiekami, lai piešķirtu atļauju konkrētam SoHO preparātam, *ja ar šā panta 7. punktā minēto paraugpraksi nepietiek;*
- f) **■** ja ir izstrādāts *klīniskā iznākuma uzraudzības plāns, kas iepriekš apstiprināts* saskaņā ar 19. panta 2. punkta d) apakšpunktu, klīniskā iznākuma uzraudzības rezultātus novērtē pēc tās *pabeigšanas un rezultātu iesniegšanas no pieteikuma iesniedzēja puses.*

5. Novērtējot SoHO preparātu saskaņā ar 4. punkta d) un f) apakšpunktu, ja pieteikuma iesniedzēja SoHO ir ierosinājusi reģistrēt un esošā klīnisko datu reģistrā ir reģistrējusi klīniskā iznākuma uzraudzības rezultātus, SoHO kompetentās iestādes **■ pārbauda**, vai ir ieviestas **■** klīniskā reģistra datu kvalitātes pārvaldības procedūras, kas nodrošina *pienācīgu* datu precizitāti un pilnīgumu.

6. **SoHO** kompetentās iestādes veic šā panta 3. un 4. punktā minēto novērtēšanu **■**, attālināti pārskatot dokumentus. Novērtējot *SoHO* preparātu, **SoHO** kompetentās iestādes var arī veikt inspekcijas saskaņā ar 27., 28. un 29. pantu. ***Ievērojot 12. pantu, dalībvalstis nodrošina saziņu un sadarbību starp SoHO preparātu novērtētājiem un inspektoriem.***
7. Veicot šā panta 4. punktā minētās novērtēšanas darbības, **SoHO** kompetentās iestādes ***nem vērā*** paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi *SCB*, kā minēts 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā.

21. pants

Klīniskā iznākuma uzraudzības plāni

1. ***Gadījumos, kad zinātniskie pierādījumi un klīniskie dati, kas sniegti kā daļa no ieguvumu un riska novērtējuma, kuru veikusi pieteikuma iesniedzēja SoHO struktūra, kā minēts 20. panta 4. punkta c) apakšpunktā, nav pietiekami vai ja risks ir vairāk nekā nenozīmīgs, SoHO kompetentā iestāde apstiprina klīniskā iznākuma uzraudzības plānu, ko iesniegusi pieteikuma iesniedzēja SoHO struktūra. Apstiprinātais klīniskā iznākuma uzraudzības plāns ir pamats papildu pierādījumu vākšanai, lai varētu novērtēt un apstiprināt jauno SoHO preparātu vai jaunu minētā SoHO preparāta indikāciju.***

2. *Klīniskā iznākuma uzraudzības plānus neapstiprina gadījumos, kad zinātniskie pierādījumi un klīniskie dati, kas sniegti kā daļa no ieguvumu un riska novērtējuma, liecina par attiecīgu riska līmeni bez ievērojamiem sagaidāmiem ieguvumiem.*
3. *Klīniskā rezultāta uzraudzības plānā ir šāda informācija:*
- a) *zema riska gadījumos un ja paredzams, ka ieguvumu un riska novērtējums būs pozitīvs, — iepriekš noteikta skaita SoHO saņēmēju proaktīva klīniskā pēckontrole;*
 - b) *mērena riska gadījumos un ja paredzams, ka ieguvumu un riska novērtējums būs pozitīvs, papildus a) apakšpunktam — SoHO klīniskais pētījums, kurā iesaistīts iepriekš noteikts SoHO saņēmēju skaits, kas nepieciešams, lai novērtētu iepriekš noteiktos klīniskos beigupunktus;*
 - c) *augsta riska gadījumos un ja paredzams, ka ieguvumu un riska novērtējums būs pozitīvs, kā arī gadījumos, kad riskus vai ieguvumus nevar novērtēt zinātnisko un klīnisko datu vai zināšanu trūkuma dēļ, papildus a) apakšpunktam — SoHO klīniskais pētījums, kurā iesaistīts iepriekš noteikts SoHO saņēmēju skaits, kas nepieciešams, lai novērtētu iepriekš noteiktos klīniskos beigupunktus, salīdzinot tas ar standarta terapiju.*

4. *Gadījumos, kas minēti šā panta 3. punkta b) un c) apakšpunktā, SoHO kompetentās iestādes katru apstiprināto SoHO klīnisko pētījumu reģistrē ES SoHO platformā, sniedzot šādu informāciju:*
- a) *tās SoHO struktūras nosaukums un adrese, kura veic minēto SoHO klīnisko pētījumu;*
 - b) *SoHO tipa un paredzētās klīniskās indikācijas apraksts;*
 - c) *apstrādes metožu kopsavilkums;*
 - d) *pētījuma plāna kopsavilkums;*
 - e) *plānotais SoHO klīniskā pētījuma sākuma un pabeigšanas datums.*
5. *Gadījumos, kad SoHO uzraudzības darbības liecina par risku SoHO donoriem, SoHO saņēmējiem vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem, SoHO kompetentās iestādes var atsaukt klīnisko rezultātu uzraudzības plānam iepriekš sniegto apstiprinājumu. Šādos gadījumos bez liekas kavēšanās koriģē ES SoHO platformā veikto ierakstu.*

22. pants

Kopīgi *SoHO* preparātu novērtējumi

1. Pēc vienas vai vairāku **SoHO** kompetento iestāžu pieprasījuma, *ko ar savas SoHO valsts iestādes starpniecību iesniedz citai SoHO valsts iestādei*, 20. pantā minēto *SoHO* preparātu novērtējumu var veikt vairāk nekā vienas dalībvalsts *norīkoti SoHO preparātu novērtētāji* kā kopīgu *SoHO* preparāta novērtēšanu.
2. *Ar SoHO valsts iestādes iepriekšēju piekrišanu SoHO kompetentā iestāde, kas saņem pieprasījumu veikt kopīgu SoHO preparāta novērtējumu, dara visu iespējamo, lai pieņemtu šādu pieprasījumu, ņemot vērā tai pieejamos resursus.*
3. **SoHO** kompetentās iestādes, kas piedalās kopīgā **SoHO preparāta** novērtēšanā, pirms šīs kopīgās *SoHO* preparāta novērtēšanas *noslēdz* rakstisku līgumu. Ar šādu *rakstisku* līgumu *precizē* vismaz ■ :
 - a) kopīgās *SoHO* preparāta novērtēšanas tvērumu;
 - b) iesaistīto *SoHO* preparāta vērtētāju pienākumus kopīgās *SoHO* preparāta novērtēšanas laikā un pēc tās ■ ;
 - c) katras **SoHO kompetentās** iestādes pilnvaras un atbildību.

SoHO kompetentās iestādes, kas piedalās kopīgajā SoHO preparāta novērtējumā, ar pirmajā daļā minēto līgumu apņemas kopīgi pieņemt minētā novērtējuma rezultātus. Minēto līgumu paraksta visas iesaistītās SoHO kompetentās iestādes, tostarp attiecīgās SoHO valsts iestādes.

4. Dalībvalstis var izveidot kopīgās **SoHO preparāta** novērtēšanas programmas, lai veicinātu biežu vai regulāru kopīgo *SoHO* preparāta novērtēšanu. *Dalībvalstis var īstenot šādas programmas saskaņā* ar vienu rakstisku līgumu, *kā minēts* 3. punktā.
5. *Lai koordinētu un veiktu kopīgus SoHO preparātu novērtējumus, SoHO kompetentās iestādes ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko dokumentējusi un publicējusi SCB, kā minēts 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā.*

I

23. pants

Īpašas prasības *SoHO* preparātu novērtētājiem

1. **SoHO preparātu** novērtētājiem ir:
 - a) diploms, sertifikāts vai cits oficiāls kvalifikāciju apliecināošs dokuments medicīnas, ***farmācijas vai dzīvības*** zinātņu jomā, kas piešķirts par universitātes izglītības programmas pabeigšanu vai par tādas izglītības programmas pabeigšanu, kuru attiecīgā dalībvalsts atzinusi par līdzvērtīgu;
 - b) speciālās zināšanas par novērtējamajiem procesiem ***vai*** par veidiem, kādos *SoHO* preparāti tiks izmantoti cilvēkiem.
2. Šīs regulas 20. pantā minēto *SoHO* preparātu novērtēšanu var kopīgi veikt personu grupa, kurai kopā ir šā panta 1. punktā minētā kvalifikācija un pieredze.
3. Izņēmuma gadījumos **SoHO** kompetentās iestādes var uzskatīt, ka personas ievērojamā un atbilstīgā pieredze var būt iemesls, lai minēto personu atbrīvotu no 1. punktā noteiktajām prasībām.

4. Pirms **SoHO preparātu** novērtētāji sāk pildīt savus pienākumus, **SoHO** kompetentās iestādes **tiem** nodrošina īpašu ievadapmācību par procedūrām, kas jāievēro, novērtējot *SoHO* preparātus saskaņā ar 20. **un 21.** pantu.
5. **SoHO** kompetentās iestādes nodrošina, ka īpašā ievadapmācība tiek papildināta ar specializētu apmācību par to, kā novērtēt apstrādes metodes un tehnoloģijas, ko izmanto konkrētu veidu *SoHO* preparātiem, kā arī attiecīgā gadījumā ar tālākapmācību visas **SoHO preparātu** novērtētāju profesionālās darbības laikā. **SoHO** kompetentās iestādes dara visu iespējamo, lai nodrošinātu, ka **SoHO preparātu** novērtētāji, kas piedalās kopīgajā **SoHO preparātu** novērtēšanā, ir pabeiguši 70. panta 1. punktā minēto attiecīgo Savienības apmācību un ir iekļauti 70. panta 5. punktā minētajā sarakstā.
6. **SoHO preparātu** novērtētājiem var palīdzēt tehniskie eksperti, ja vien **SoHO** kompetentās iestādes nodrošina, ka minētie eksperti ievēro šīs regulas prasības, jo īpaši pienākumus, kas izklāstīti 6., 75. un 76. pantā.

24. pants

SoHO centru atļauju piešķiršanas sistēma

1. **SoHO** kompetentās iestādes *savā teritorijā* izveido un uztur sistēmu *SoHO* centru atļauju pieteikumu saņemšanai un apstrādei. *Minētā sistēma ļauj apturēt un atsaukt atļaujas.*
2. Saskaņā ar 25. pantu **SoHO** kompetentās iestādes kā *SoHO* centrus apstiprina *SoHO* struktūras, *kas atbilst 3. panta 35. punktā noteiktajai SoHO centra definīcijai.*
3. **SoHO kompetentās iestādes piešķirtajā atļaujā iekļauj visas SoHO darbības, kas jāveic SoHO centram, tostarp tās SoHO darbības, kas jāveic ārpus SoHO centra telpām.**

4. **SoHO** kompetentās iestādes var nolemt, ka *SoHO* centru atļaujas ir jāpiešķir arī noteiktām *SoHO* struktūrām, kas **neatbilst 3. panta 35. punktā noteiktajai SoHO centra definīcijai**, jo īpaši *SoHO* struktūrām, kas:

- a) ņemot vērā to veikto *SoHO* darbību apjomu, kritiskumu vai sarežģītību, būtiski ietekmē *SoHO* kvalitāti un drošumu; vai
- b) veic *SoHO* darbības saistībā ar vairākiem *SoHO* centriem.

SoHO kompetentās iestādes informē konkrēto SoHO struktūru par šādu lēmumu un no tā izrietošo pienākumu ievērot visus šīs regulas noteikumus par SoHO centriem, tostarp par pienākumu iesniegt pieteikumu SoHO centra atļaujas saņemšanai.

I

5. *SoHO* centru atļaujas ir derīgas visā Savienībā atļaujas noteikumos paredzētajā laikposmā, ja šāds laikposms ir noteikts, vai līdz brīdim, kad **SoHO** kompetentā iestāde ir apturējusi vai atsaukusi atļauju vai līdz *SoHO* centrs ir pārtraucis *SoHO* darbību veikšanu. Ja dalībvalsts saskaņā ar 4. pantu ir pieņēmusi stingrāku pasākumu, kas ir saistīts ar konkrēto *SoHO* centra atļauju, minētā dalībvalsts var atteikties atzīt citas dalībvalsts *SoHO* centra atļaujas derīgumu, ***kamēr tā nav pārliecinājusies, ka ir ievērots stingrākais pasākums*** .

25. pants

Atļauju piešķiršana *SoHO* centriem

1. **SoHO** kompetentās iestādes sniedz pamatnostādnes un nodrošina veidnes, lai pieteikumus *SoHO* centru atļauju saņemšanai varētu iesniegt saskaņā ar 46. pantu. Izstrādājot minētās pamatnostādnes un veidnes, **SoHO** kompetentās iestādes *ņem vērā attiecīgo* paraugpraksi, ko dokumentējusi un publicējusi *SCB*, kā minēts 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā.
SoHO kompetentās iestādes var izmantot drošo saziņas kanālu ES SoHO platformā, lai ar SoHO centru apmainītos ar dokumentiem, kas saistīti ar pieteikumu SoHO centra atļaujas saņemšanai.
2. Saņemot pieteikumu *SoHO* centra atļaujas saņemšanai, **SoHO** kompetentās iestādes:
 - a) ***bez liekas kavēšanās*** apstiprina paziņojuma saņemšanu;
 - b) novērtē pieteikumu;

- c) izskata līgumus, kas noslēgti starp pieteikuma iesniedzēju *SoHO* centru un visām **SoHO struktūrām**, ko minētais *SoHO* centrs nolīdzis *SoHO* darbību veikšanai;
 - d) pieprasa, lai pieteikuma iesniedzēja *SoHO* struktūra vajadzības gadījumā sniegtu papildu informāciju;
 - e) saskaņā ar **27. pantu** veic ■ inspekciju uz vietas pieteikuma iesniedzēja *SoHO* centrā un attiecīgā gadījumā to **SoHO struktūru vai** trešo personu telpās, ko minētais *SoHO* centrs nolīdzis ■ saskaņā ar **28. pantu**;
 - f) bez liekas kavēšanās informē pieteikuma iesniedzēju *SoHO* centru par b), c) un e) apakšpunktā un attiecīgā gadījumā d) apakšpunktā minētās novērtēšanas un inspekciju rezultātiem ■ ;
 - g) attiecīgi piešķir vai atsaka piešķirt *SoHO* centra atļauju pieteikuma iesniedzējam *SoHO* centram un norāda, uz kurām *SoHO un kurām SoHO* darbībām **katrai SoHO** attiecas atļauja un kādus nosacījumus piemērot, ja tādi ir;
-
- h) bez liekas kavēšanās ■ ES *SoHO* platformā iesniedz informāciju par **atļauju**, kas piešķirta *SoHO centram*, **mainot** konkrētās *SoHO struktūras statusu uz SoHO centru*;

i) *novērtē un vajadzības gadījumā apstiprina visas būtiskās izmaiņas, kuras SoHO centrs veicis pieteikumā sniegtajā informācijā un par kurām tām paziņots saskaņā ar 46. panta 2. punktu, un atjaunina šo informāciju ES SoHO platformā;*

3. SoHO kompetentās iestādes *saskaņā ar valsts tiesību aktiem* var apturēt SoHO centra atļauju vai atļauju veikt noteiktas SoHO darbības, ko centram ir atļauts veikt, ja SoHO uzraudzības darbības pierāda vai dod pietiekamu pamatu aizdomām, ka attiecīgais SoHO centrs *neatbilst atļaujas nosacījumiem vai šīs regulas noteikumiem*. SoHO kompetentās iestādes *saskaņā ar valsts tiesību aktiem* aptur SoHO centra atļauju, *ja ir konstatēts nenovēršams risks SoHO donoru, saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju drošumu vai nenovēršams kritiski svarīgu SoHO nevajadzīgas izšķērdēšanas risks*.

I

SoHO kompetentās iestādes nosaka laikposmu, kurā jāveic varbūtējās neatbilstības izmeklēšana un SoHO centram jānovērš apstiprinātā neatbilstība un kurā apturēšana paliek spēkā.

4. Ja **SoHO** kompetentās iestādes ir apstiprinājušas 3. punktā minētos neatbilstības gadījumus un *SoHO* centri noteiktajā laikposmā nespēj to novērst, **SoHO** kompetentās iestādes saskaņā ar valsts tiesību aktiem atsauc minēto *SoHO* centru atļaujas.
5. **SoHO** kompetentās iestādes saskaņā ar valsts tiesību aktiem var atsaukt *SoHO* centra atļauju, **ja 3. punktā minētā apturēšana nav pietiekama, lai novērstu konstatētos trūkumus.**
6. Šā panta 3., 4. un 5. punktā minētajos *SoHO* centra atļaujas apturēšanas vai atsaukšanas gadījumos **SoHO** kompetentās iestādes bez liekas kavēšanās ES *SoHO* platformā attiecīgi maina konkrētā *SoHO* centra atļaujas statusu.

26. pants

Atļaujas piešķiršana importētājiem *SoHO centriem*

1. *SoHO* kompetentās iestādes **saskaņā ar 24. panta 2. punktu importētāju *SoHO* centru atļaujas piešķir tiem *SoHO* centriem, kas importē *SoHO*.**

2. *Importētāju SoHO centru atļaujai mutatis mutandis piemēro 24. panta 1., 3. un 5. punktu un 25. pantu.*
3. *Saņemot pieteikumu importētāja SoHO centra atļaujas saņemšanai, SoHO kompetentās iestādes rīkojas saskaņā ar 25. panta 2. punktu. SoHO kompetentās iestādes arī novērtē procedūras, kas ieviestas importētāja SoHO centrā, kas iesniedzis pieteikumu, ar mērķi nodrošināt, ka importētās SoHO kvalitātes, drošuma un efektivitātes ziņā ir līdzvērtīgas SoHO preparātiem, kas atļauti saskaņā ar šo regulu.*

■

4. *Attiecībā uz 25. panta 2. punkta e) apakšpunktu un gadījumos, kad importētās SoHO ir saņēmis nevis importētājs SoHO centrs, bet gan tās ir nosūtītas tieši SoHO struktūrai, lai veiktu izmantošanu cilvēkiem konkrētam SoHO saņēmējam, vai uzņēmējam tāda produkta ražošanai, kuru reglamentē citi Savienības tiesību akti, kā minēts 2. panta 6. punktā, SoHO kompetentās iestādes var izvēlēties veikt inspekciju, attālināti pārskatīt dokumentus.*

■

5. Pirms tiek piešķirta vai atteikta importētāja *SoHO centra* atļauja, svarīga *SoHO* kompetentās iestādes var pieprasīt veikt jebkura tāda **■** trešās valsts *piegādātāja inspekciju*, kurš pieteikuma iesniedzējam piegādā *SoHO*, jo īpaši gadījumos, kad pieteikums attiecas uz regulāru un atkārtotu *SoHO* importu, ko veic tas pats *trešās valsts piegādātājs*.

■

6. Atkāpjoties no 1. punkta, *SoHO* kompetentās iestādes var atļaut *SoHO* importu tūlītējai izmantošanai *cilvēkiem* konkrēta *SoHO* saņēmēja vajadzībām, *ja to pieprasa par minēto izmantošanu cilvēkiem atbildīgā SoHO struktūra un ja* katrā atsevišķā gadījumā to *pienācīgi* pamato klīniskie apstākļi. *SoHO kompetentās iestādes var arī atļaut SoHO importu ārkārtas situācijās tūlītējai izmantošanai cilvēkiem tādu SoHO saņēmēju vajadzībām, kuru veselība bez šāda SoHO importa tiktu nopietni apdraudēta.*
7. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 77. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot konkrētus kritērijus *pieteikumu novērtēšanai importētāja SoHO centra* atļaujas piešķiršanas gaitā.

8. Ja importēto *SoHO* kvalitātes un drošuma riska gadījumā tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, saskaņā ar šo pantu pieņemtajiem deleģētajiem aktiem piemēro 78. pantā paredzēto procedūru.

27. pants

Inspekcijas *SoHO* centros

1. ***Dalībvalstu, kurās atrodas SoHO centri, SoHO kompetentās iestādes veic inspekcijas minētajos SoHO centros un attiecīgā gadījumā veic SoHO struktūru vai to trešo personu inspekcijas, ar kurām SoHO centri ir noslēguši līgumu.***
2. ***SoHO kompetentās iestādes attiecīgā gadījumā veic šādas inspekcijas SoHO centros:***
 - a) *paziņotas regulāras sistēmas inspekcijas;*
 - b) *paziņotas vai nepaziņotas inspekcijas, jo īpaši gadījumos, kad tiek izmeklētas krāpnieciskas vai citas nelikumīgas darbības, vai inspekcijas, kuru pamatā ir informācija, kas liecina par iespējamu neatbilstību šai regulai* ■ *;*
 - c) ***izziņotas vai neizziņotas inspekcijas, kas vērstas uz konkrētu darbību vai tematu, kā paredzēts 20. panta 6. punktā, 26. panta 5. punktā, 29. pantā un 33. panta 6. punktā.***

3. **SoHO** kompetentās iestādes, kas inspekciju laikā konstatē neatbilstību šai regulai, var paredzēt turpmākas inspekcijas, ja tās ir vajadzīgas un samērīgas, lai pārbaudītu, vai *SoHO* centri ir veikuši *atbilstīgus* korektīvos un preventīvos pasākumus.

4. **SoHO kompetentās iestādes veic inspekcijas uz vietas. Tomēr izņēmuma kārtā** **SoHO** kompetentās iestādes var pilnībā vai daļēji veikt inspekcijas *virtuālā veidā vai* attālināti pārskatot dokumentus, ja vien:

- a) šādi inspekcijas veidi nerada risku **SoHO** kvalitātei un drošumam;
- b) šādi inspekcijas *veidi* nemazina inspekciju efektivitāti;
- c) *tiek nodrošināta SoHO donoru, SoHO saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzība, kā arī*
- d) netiek pārsniegts 9. punktā noteiktais maksimālais intervāls starp divām inspekcijām uz vietas.

5. **SoHO** kompetentās iestādes nodrošina, ka inspekcijas veic inspektori, kas atbilst 30. pantā noteiktajām prasībām.

I

6. ***Inspekcijas ietver pārbaudi par to, vai SoHO centri ievēro VI un VII nodaļā noteiktos standartus vai to elementus.***

Ja *SoHO* centri ievēro:

- a) *ECDC un EDQM publicētās tehniskās pamatnostādnes, kas minētas attiecīgi 56. panta 4. punkta a) apakšpunktā un 59. panta 4. punkta a) apakšpunktā, inspektori uzskata, ka šajā regulā noteiktie standarti ir ievēroti, ciktāl uz tiem attiecas šādas pamatnostādnes;*
- b) *citas pamatnostādnes, kas minētas 56. panta 4. punkta b) apakšpunktā un 59. panta 4. punkta b) apakšpunktā **un ko dalībvalsts pieņēmusi saskaņā ar šā panta 7. punktu, inspektori uzskata, ka šajā regulā noteiktie standarti ir ievēroti, ciktāl uz tiem attiecas šādas pamatnostādnes;***

c) *pamatnostādnes, kas nav minētās šā punkta a) vai b) apakšpunktā, vai citas tehniskās metodes, kas nav aplūkotas pamatnostādnēs, kuras piemēro konkrētos apstākļos, kā minēts 56. panta 4. punkta c) apakšpunktā un 59. panta 4. punkta c) apakšpunktā, inspektori izvērtē pasākumus, ko SoHO centri veikuši, lai nodrošinātu šādu pamatnostādņu vai tehnisko metožu piemēroību un atbilstību šajā regulā noteiktajiem standartiem; lai veiktu minēto izvērtēšanu, SoHO centri sniedz inspektoriem visu nepieciešamo informāciju saskaņā ar 56. panta 7. punktu un 59. panta 7. punktu.*

7. *Pieņemot šā panta 6. punkta b) apakšpunktā minētās pamatnostādnes, dalībvalsts pirms inspekcijas pārbauda un dokumentē, vai minētās pamatnostādnes ir piemērotas, lai panāktu atbilstību VI un VII nodaļā noteiktajiem standartiem, un dara minētās pamatnostādnes pieejamas ES SoHO platformā. Minētās pamatnostādnes uzskata par piemērotām, lai panāktu atbilstību šīs regulas standartiem, ja tās ir atzītas par līdzvērtīgām tehniskajām pamatnostādnēm, ko publicējis ECDC un EDQM, kā minēts šā panta 6. punkta a) apakšpunktā.*

8. Inspektori **veic** vienu vai vairākas šādas darbības:
- a) inspicē **telpas**;
 - b) izvērtē un pārbauda procedūru un veikto *SoHO* darbību **atbilstību** šīs regulas prasībām;
 - c) pārbauda jebkādus dokumentus vai citus pierakstus ■ saistībā ar šīs regulas ■ prasībām;
 - d) **attiecīgā gadījumā** izvērtē saskaņā ar 37. pantu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas izstrādi un īstenošanu;
 - e) **izvērtē atbilstību vigilances un izsekojamības sistēmām**;
 - f) ņem paraugus analīzēm un kopē dokumentus, **fotoattēlus vai videomateriālus**, ja tas ir nepieciešams;
 - g) attiecīgā gadījumā izvērtē saskaņā ar 67. pantu ieviesto *SoHO* struktūras ārkārtas rīcības plānu;
 - h) liek **vai ierosina SoHO kompetentajai iestādei** apturēt vai izbeigt jebkuru procedūru vai darbību **vai liek veikt citas darbības**, ja tās ir vajadzīgas un samērīgas ar konstatēto risku; **šādā gadījumā inspektors bez liekas kavēšanās veic visus vajadzīgos pasākumus.**

9. ***Pēc 25. panta 2. punkta e) apakšpunktā minētās inspekcijas SoHO kompetentās iestādes veic periodiskas inspekcijas saskaņā ar šā panta 2. punkta a) apakšpunktu, un intervāls starp divām pārbaudēm uz vietas nekādā gadījumā nepārsniedz četrus gadus. Nosakot inspekciju biežumu, ņem vērā:***

a) ***apzinātos riskus, kas saistīti ar SoHO veidu, uz kuru attiecas SoHO centra atļauja, un veiktajām SoHO darbībām;***

■

b) ***SoHO centru agrākās darbības rādītājus saistībā ar ■ iepriekšējo inspekciju rezultātiem un to atbilstību šai regulai;***

c) ***attiecīgā gadījumā starptautisku struktūru veiktu sertifikāciju vai akreditāciju; ■***

d) ***37. pantā minēto kvalitātes vadības sistēmu uzticamību un efektivitāti.***

■

10. Pēc katras inspekcijas **SoHO** kompetentās iestādes sagatavo ziņojumu par inspekcijas konstatējumiem **■** un nosūta to attiecīgajam *SoHO* centram. ***Ja inspekcijas rezultāts to prasa, SoHO kompetentās iestādes attiecīgā gadījumā izklāsta*** jebkādos vajadzīgos korektīvos vai preventīvos pasākumus vai ***pieprasa SoHO*** centram nākt klajā ar priekšlikumu šādiem pasākumiem, norādot attiecīgos to pabeigšanas datumus.

■

11. Lai veiktu šā panta 1. punktā minētās **■** inspekcijas, **SoHO** kompetentās iestādes ņem vērā attiecīgo paraugpraksi ***inspekciju jomā***, ko dokumentējusi un publicējusi *SCB*, kā minēts 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā.
12. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus par ***tehniskajiem elementiem*** procedūrās, kas jāievēro, veicot inspekcijas *SoHO* centros.

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

28. pants

SoHO struktūru, kas nav SoHO centri, un trešo personu inspekcijas

1. **SoHO** kompetentās iestādes saskaņā ar 27. panta 1. punktu var veikt *SoHO* struktūru, kas nav *SoHO* centri, **un nolīgto trešo personu inspekcijas**, ja tās ir nepieciešamas un samērīgas ar riskiem, kas saistīti ar minētajai **SoHO** struktūrai reģistrētajām *SoHO* un *SoHO* darbībām un *SoHO* struktūras atbilstības **vēsturi**.
2. Šā panta 1. punktā minētajos gadījumos *SoHO* struktūru, kas nav *SoHO* centri, **un nolīgto trešo personu** inspekcijām **mutatis mutandis** piemēro 27. pantu.

I

29. pants
Kopīgas inspekcijas

1. Pēc vienas vai vairāku **SoHO** kompetento iestāžu pieprasījuma *ar SoHO valsts iestādes starpniecību citai SoHO valsts iestādei* saskaņā ar 27. panta 1. punktu un 28. panta 1. punktu kopīgas inspekcijas var veikt, *piedaloties* inspektoriem, *kurus šim nolūkam* nosūtījusi *cita* dalībvalsts.
2. *Ar SoHO valsts iestādes iepriekšēju piekrišanu* **SoHO** kompetentā iestāde, kas saņem kopīgas inspekcijas pieprasījumu, dara visu iespējamo, lai šādu pieprasījumu apstiprinātu **■**, ņemot vērā tai pieejamos resursus, ja:
 - a) *inspicējamā SoHO struktūra vairāk nekā vienā dalībvalstī veic SoHO darbības, kurām ir ietekme* pieprasījuma iesniedzējā dalībvalstī;
 - b) pieprasījuma iesniedzējas dalībvalsts **SoHO** kompetentās iestādes minētās inspekcijas veikšanai pieprasa speciālās tehniskās zināšanas no citas dalībvalsts;
 - c) pieprasījuma saņēmējas dalībvalsts **SoHO** kompetentās *iestādes piekrīt*, ka ir citi pamatoti iemesli kopīgas inspekcijas veikšanai.

3. ***Ja SoHO kompetentā iestāde saņem SoHO struktūras kopīgas inspekcijas pieprasījumu, tā minēto pieprasījumu var noraidīt, jo īpaši gadījumos, kad:***

- a) minētajā SoHO struktūrā iepriekšējā gada laikā ir veikta kopīga inspekcija; vai***
- b) minētās SoHO struktūras kopīga inspekcija jau tiek plānota.***

4. ***SoHO kompetentās iestādes, kas piedalās kopīgā inspekcijā, pirms tās veikšanas noslēdz rakstisku līgumu. Ar šādu rakstisku līgumu precizē vismaz:***

- a) kopīgās inspekcijas darbības jomu un mērķi;***
- b) iesaistīto inspektoru pienākumus inspekcijas laikā un pēc tās, tostarp SoHO kompetentās iestādes, kas vada inspekciju, izraudzīšanos;***
- c) katras iesaistītās SoHO kompetentās iestādes pilnvaras un atbildību.***

SoHO kompetentās iestādes, kas piedalās kopīgajā inspekcijā, ar pirmajā daļā minēto līgumu apņemas kopīgi pieņemt minētās inspekcijas rezultātus. Minēto līgumu paraksta visas iesaistītās SoHO kompetentās iestādes, tostarp attiecīgās SoHO valsts iestādes.

5. *SoHO kompetentā iestāde, kas vada kopīgo inspekciju, ir SoHO kompetentā iestāde dalībvalstī, kurā notiek kopīgā inspekcija, un tā nodrošina, ka kopīgā inspekcija tiek veikta saskaņā ar minētās dalībvalsts tiesību aktiem.*

SoHO kompetentā iestāde, kas uzrauga inspicējamo SoHO struktūru, veicot kopīgu inspekciju, iepriekš informē minēto SoHO struktūru [] par kopīgo inspekciju un tās raksturu, ja vien nav būtisku un pienācīgi pamatotu iemeslu aizdomām, ka šāda iepriekšēja informēšana apdraudētu kopīgās inspekcijas efektivitāti.

[]

6. Dalībvalstis var izveidot kopīgo inspekciju programmas, lai atvieglotu regulāras kopīgās inspekcijas. Dalībvalstis var īstenot šādas programmas saskaņā ar atsevišķu *rakstisku* līgumu, kā minēts 4. punktā.
7. *Lai koordinētu un veiktu kopīgās inspekcijas, SoHO kompetentās iestādes ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko dokumentējusi un publicējusi SCB, kā minēts 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā.*

30. pants

Īpaši pienākumi inspektoriem

1. Inspektoriem ir diploms, sertifikāts vai cits oficiāls kvalifikāciju apliecinošs dokuments attiecīgā jomā, kas piešķirts par universitātes izglītības programmas pabeigšanu vai par tādas izglītības programmas pabeigšanu, kuru attiecīgā dalībvalsts atzinusi par līdzvērtīgu.

Izņēmuma gadījumos **SoHO** kompetentās iestādes var uzskatīt, ka personas ievērojamā un atbilstīgā pieredze ir iemesls, lai minēto personu atbrīvotu no pirmajā daļā noteiktajām prasībām.

2. Pirms inspektori sāk pildīt savus pienākumus, **SoHO** kompetentās iestādes viņiem nodrošina īpašu ievadapmācību. Attiecībā uz īpašo ievadapmācību **SoHO** kompetentās iestādes ***ņem vērā*** attiecīgo paraugpraksi, ko dokumentējusi un publicējusi *SCB*, kā minēts 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā.

3. **SoHO** kompetentās iestādes nodrošina, ka īpašā ievadapmācība ietver vismaz šādus elementus:
- a) inspekcijas metodes un procedūras, kas jāievēro, tostarp praktiskas nodarbības;
 - b) *attiecīgā gadījumā* pārskatu par attiecīgajiem Savienības un valstu norādījumiem par inspekcijām un paraugpraksi, ko dokumentējusi un publicējusi *SCB*, kā minēts 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā;
 - c) pārskatu par atļauju piešķiršanas sistēmām attiecīgajā dalībvalstī;
 - d) *SoHO* uzraudzības darbību veikšanai piemērojamo tiesisko regulējumu;
 - e) *pārskatu par SoHO* darbību tehniskajiem aspektiem;
 - f) 56. un 59. pantā minētās *SoHO* tehniskās pamatnostādnes;
 - g) pārskatu par valstu regulatīvo iestāžu organizāciju un darbību **SoHO** jomā un saistītajās jomās;
 - h) pārskatu par valsts veselības aprūpes sistēmu un *SoHO* organizatoriskajām struktūrām attiecīgajā dalībvalstī.

4. **SoHO** kompetentās iestādes nodrošina, ka īpašā ievadapmācība tiek papildināta ar specializētu apmācību par to, kā veikt inspekciju konkrētu veidu **SoHO** centros, attiecīgā gadījumā ar tālākapmācību. **SoHO** kompetentās iestādes *iegulda samērīgas pūles*, lai nodrošinātu, ka inspektori, kas piedalās kopīgās inspekcijās, ir pabeiguši 70. panta 1. punktā minēto attiecīgo Savienības apmācību un ir iekļauti 70. panta 5. punktā minētajā sarakstā.
5. Inspektoriem var palīdzēt tehniskie eksperti, ja vien **SoHO** kompetentās iestādes nodrošina, ka minētie eksperti ievēro šīs regulas prasības ■ .

■

31. pants

Darbības datu ieguve, *iesniegšana* un publicēšana

1. **SoHO** kompetentās iestādes pārbauda, vai *SoHO* struktūras, kurām saskaņā ar 41. pantu ir pienākums vākt darbības datus un ziņot par tiem, *ar ES SoHO platformas starpniecību* iesniedz *savām SoHO kompetentajām iestādēm* ikgadējo *ziņojumu*, kurā iekļauti minētie darbības dati. *ES SoHO platforma ļauj apkopot SoHO struktūru iesniegtos ikgadējos ziņojumus un sniedz SoHO kompetentajām iestādēm ikgadējo kopsavilkuma ziņojumu, kurā iekļauti to SoHO struktūru iesniegtie darbības dati.*

2. *Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, dalībvalstis var nolemt, ka SoHO struktūras 41. panta 1. punktā minētos darbības datus SoHO kompetentajām iestādēm iesniedz ar valsts vai starptautisko reģistru starpniecību gadījumos, kad šādi reģistri vāc darbības datus, kas atbilst ES SoHO platformā norādītajām datu kopām. Šādā gadījumā SoHO kompetentās iestādes minētos darbības datus iesniedz saskaņā ar īstenošanas aktiem, kas pieņemti atbilstīgi 41. panta 3. punktam.*
3. **SoHO kompetentās iestādes nodrošina, ka** ikgadējais *kopsavilkuma* ziņojums par to SoHO struktūru darbības datiem *tiek publiskots šajās dalībvalstīs, tostarp izmantojot internetu. Ikgadējo kopsavilkuma ziņojumu par darbības datiem var publicēt arī ES SoHO platformā pēc tam, kad to ir pārskatījušas un apstiprinājušas SoHO valstu iestādes.*
4. *Komisija apkopo SoHO kompetento iestāžu ikgadējos kopsavilkuma ziņojumus un sagatavo ikgadējo ziņojumu par Savienības SoHO darbībām. Pēc tam, kad Komisija minēto ziņojumu ir darījusi pieejamu SoHO valsts iestādēm pārskatīšanai un apstiprināšanai, tā publicē ikgadējo ziņojumu par Savienības SoHO darbībām un dara to pieejamu ES SoHO platformā.*

32. pants
Izsekojamība

1. **SoHO** kompetentās iestādes pārbauda, vai *SoHO* struktūras ir ieviesušas atbilstīgas procedūras, lai nodrošinātu *SoHO* izsekojamību un kodēšanu, kā minēts 42. pantā.
2. **SoHO** kompetentās iestādes nosaka procedūras to *SoHO* centru unikālai identifikācijai, uz kuriem attiecas 43. panta noteikumi par vienoto Eiropas kodu. **SoHO** kompetentās iestādes nodrošina, ka šāda identifikācija atbilst tehniskajiem standartiem, kas noteikti minētajai kodēšanas sistēmai. Šim nolūkam **SoHO** kompetentās iestādes var izmantot ES *SoHO* platformas ģenerēto *SoHO* centra identifikācijas kodu.

33. pants
Vigilance

1. **SoHO** kompetentās iestādes atbild par vigilances *uzraudzību* saistībā ar *SoHO* darbībām.

■

2. **SoHO kompetentās iestādes sniedz norādījumus un nodrošina veidnes paziņojumu par NBP vai NNN un izmeklēšanas ziņojumu iesniegšanai, kā minēts 44. pantā. Visos sniegtajos norādījumos un veidnēs ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko dokumentējusi un publicējusi SCB, kā minēts 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā. SoHO kompetentās iestādes arī nosaka procedūras paziņojumu par NBP vai NNN saņemšanai saskaņā ar 44. pantu.**

3. Saņemot paziņojumu *par NBP vai NNN saskaņā ar 44. panta 3. punktu*, SoHO kompetentās iestādes:

■

a) pārbauda, vai ■ paziņojumā ir iekļauta 44. panta 3. punktā minētā informācija;

■

b) ■ atbild SoHO iesniedzējai struktūrai, *ja ir vajadzīga papildu dokumentācija vai korekcijas.*

4. Saņemot *paziņojumu par NBP vai NNN saskaņā ar 44. panta 3. punktu*, SoHO kompetentās iestādes *var*:

a) *sniegt konsultācijas par SoHO struktūras plānoto izmeklēšanu;*

b) *pieprasīt SCB konsultācijas saskaņā ar 69. panta 1. punktu.*

Ja paziņojums par NBP attiecas uz retas vai minētajam SoHO veidam neraksturīgas infekcijas slimības pārvešanu, SoHO valsts iestādes informē ECDC. Šādos gadījumos SoHO valsts iestāde ņem vērā visus ECDC vai tā SoHO ekspertu tīkla sniegtos ieteikumus vai informāciju.

5. Saņemot izmeklēšanas ziņojumu *par NBP vai NNN*, SoHO kompetentās iestādes:

■

a) pārbauda, vai ■ izmeklēšanas ziņojumā ir iekļauta 44. panta 7. punktā prasītā informācija;

b) novērtē izmeklēšanas un aprakstīto korektīvo un preventīvo pasākumu rezultātus;

- c) *vajadzības gadījumā pieprasa iesniedzējai SoHO struktūrai sniegt papildu dokumentāciju;*
 - d) *informē iesniedzēju SoHO struktūru par ■ novērtējuma secinājumiem, ja ir vajadzīgas korekcijas.*
6. **SoHO kompetentās iestādes var veikt inspekcijas saskaņā ar attiecīgi 27. vai 28. pantu, ja saņemtais paziņojums *par NBP vai NNN* vai izmeklēšanas ziņojums liecina vai rada pietiekamu pamatu aizdomām, ka šīs regulas prasības nav ievērotas, vai tās var veikt inspekcijas, lai pārbaudītu plānoto korektīvo un preventīvo darbību pareizu īstenošanu, *tostarp gadījumos, kad tās uzskata, ka konkrēta nopietna blakusparādība vai nopietns nevēlams notikums varētu apdraudēt sabiedrības veselību.***
7. ***Ja paziņojums par NBP vai NNN attiecas uz risku sabiedrības veselībai, SoHO kompetentās iestādes nekavējoties dara zināmu būtisku informāciju citām SoHO kompetentajām iestādēm, izmantojot 34. pantā minēto SoHO ātrās brīdināšanas procedūru. Savukārt SoHO kompetentās iestādes, kas saņem minēto informāciju, attiecīgā gadījumā to dara zināmu plašākai sabiedrībai.***

8. Saņemot paziņojumu *par NBP vai NNN attiecībā uz tāda produkta kvalitāti, drošumu vai piegādi, kurš ražots no SoHO un kuru reglamentē citi Savienības tiesību akti, kā minēts 2. panta 6. punktā, SoHO kompetentās iestādes saskaņā ar 13. panta 6. punktu bez liekas kavēšanās ar savas valsts SoHO iestādes starpniecību informē attiecīgās iestādes, kuru kompetencē ir minētais produkts.*
9. *Saņemot informāciju par nopietnu negadījumu Regulas (ES) 2017/745 2. panta 65) punkta nozīmē vai informāciju par nopietnu blakusparādību Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 12) punkta nozīmē saistībā ar produktu, kurš ražots no SoHO vai ar SoHO, ja minētā informācija liecina par iespējamu saistību ar konkrētā produkta ražošanā izmantotās SoHO kvalitāti vai drošumu, SoHO kompetentās iestādes bez liekas kavēšanās dara zināmu informāciju SoHO centram, kas izlaidis SoHO, nolūkā veicināt iespējamās darbības, kuru mērķis ir nepieļaut nopietnā negadījuma vai nopietnās blakusparādības skartās SoHO tālāku izplatīšanu.*

10. Saņemot informāciju par nopietnu negadījumu un operatīvu koriģējošu drošuma darbību *Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745* 2. panta 65) un 68) punkta nozīmē, kā arī *Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746*¹⁹ 2. panta 68) un 71) punkta nozīmē, SoHO kompetentās iestādes, kas saņem šādu informāciju, to dara zināmu SoHO struktūrām, *kuras, veicot SoHO darbības, iespējams, izmanto attiecīgo medicīnisko ierīci*. Ja negadījums atbilst *nopietnas blakusparādības* definīcijai, *kā noteikts šīs regulas 3. panta 45. punktā, vai nopietna nevēlama notikuma definīcijai, kā noteikts šīs regulas 3. panta 46. punktā*, SoHO kompetentās iestādes minēto informāciju iesniedz *arī* savai SoHO valsts iestādei.

11. SoHO kompetentās iestādes *vai dalībvalstis* nodrošina, ka gadījumos, kad paziņojums *par NBP vai NNN* attiecas uz tādu donoru SoHO ziedojumiem **■**, kuri ziedojuši arī orgānus, šā panta 1.–6. punktā minētās procedūras nodrošina atbilstīgu sasaisti starp **■** paziņojumiem par *NBP un NNN*, kas sniegti saskaņā ar šo pantu, un ziņošanas sistēmu, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2010/53/ES 11. pantu.

¹⁹ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).*

12. **SoHO kompetentās iestādes iesniedz savai SoHO valsts iestādei gada kopsavilkumu par paziņojumiem *par NBP vai NNN un izmeklēšanas ziņojumus par apstiprinātām nopietnām blakusparādībām un nopietniem nevēlamiem notikumiem. Vajadzības gadījumā minētajā kopsavilkumā iekļauj ieteikumus, kas izriet no paziņoto nopietno nevēlamo blakusparādību un nopietno nevēlamo notikumu analīzes.***
13. **SoHO valsts iestādes līdz nākamā gada 30. maijam ES SoHO platformā iesniedz gada kopsavilkumu par paziņojumiem *par NBP vai NNN un saistītiem izmeklēšanas ziņojumiem un minētā kopsavilkuma apkopoto versiju dara publiski pieejamu savā dalībvalstī, tostarp ar interneta starpniecību. SoHO valsts iestādes gada kopsavilkumā norāda tām sniegto paziņojumu par NBP vai NNN, kas atbilst nopietnības un attiecināmības robežvērtībām, kuras noteiktas SCB dokumentētajā un publicētajā 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētajā paraugpraksē, skaitu un veidus.***

14. Komisija apkopo *SoHO* valsts iestāžu ikgadējos kopsavilkumus, sagatavo ikgadējo *Savienības SoHO* vigilances ziņojumu un pēc ziņojuma nodošanas *SoHO* valsts iestādēm pārskatīšanai un apstiprināšanai to publicē. ***Minētajā ziņojumā iekļauj vispārēju modeļu analīzi un ieteikumus.***

I

15. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus par procedūrām, kas jāievēro, veicot apspriešanos un koordināciju starp kompetentajām iestādēm un *ECDC* attiecībā uz konkrētajiem paziņojumiem ***par NBP vai NNN*** un izmeklēšanām.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

34. pants

SoHO ātrie brīdinājumi

1. Pēc tam, kad **SoHO** kompetentās iestādes ir saņēmušas paziņojumu par **NBP vai NNN** vai citu informāciju, kas skar *SoHO* kvalitāti, **drošumu** vai piegādi **vairāk nekā vienā dalībvalstī, tās informē savu SoHO valsts iestādi, kura savukārt** izdod *SoHO* ātro brīdinājumu ES *SoHO* platformā.
2. **SoHO valsts** iestādes izdod *SoHO* ātro brīdinājumu konkrēti šādos apstākļos:
 - a) ir konstatēts tādu **SoHO** kvalitātes vai drošuma risks, kuras ir izplatītas no to dalībvalsts vismaz vienā citā dalībvalstī;
 - b) to dalībvalsti ir skāris infekcijas slimības uzliesmojums, un tās ir ieviesušas **SoHO** donoru tiesību atlikšanas vai testēšanas pasākumus, kuru mērķis ir mazināt riskus slimību pārnest ar *SoHO* ;

- c) aprīkojumam, ierīcēm, materiāliem vai reaģentiem, kas ir kritiski svarīgi *SoHO* savākšanai, apstrādei, uzglabāšanai vai izplatīšanai un ko varētu izmantot citās dalībvalstīs, ir radies defekts vai ir noticis nopietns to piegādes pārtraukums;
- d) **SoHO valsts** iestādēm ir pieejama cita informācija, kuru varētu pamatoti uzskatīt par noderīgu citās dalībvalstīs, lai ierobežotu riskus *SoHO* kvalitātei vai **drošumam**, un pamatojoties uz kuru *SoHO* ātrā brīdinājuma izdošana ir samērīga un vajadzīga.

3. *ECDC* ar sava *SoHO* ekspertu tīkla atbalstu arī var izdot *SoHO* ātro brīdinājumu ES *SoHO* platformā, ja, veicot infekcijas slimību uzraudzību, tiek konstatēts jauns risks *SoHO* drošumam. *ECDC* šādā *SoHO* brīdinājumā var norādīt, ka tas ir sniedzis pamatnostādnes par infekcijas slimību uzliesmojuma risku mazināšanu, jo īpaši attiecībā uz *SoHO* donoru atbilstību un testēšanu.

4. **SoHO valsts** iestādes, kas saņem *SoHO* ātro brīdinājumu, bez liekas kavēšanās sniedz **attiecīgo** informāciju **SoHO iestādēm to dalībvalstī un attiecīgajām** *SoHO* struktūrām **■**, lai nodrošinātu, ka riska mazināšanas pasākumus var veikt nekavējoties un ka attiecīgo informāciju, kas pieejama *SoHO nozares speciālistiem*, var darīt zināmu **SoHO** kompetentajām iestādēm. **SoHO valsts** iestādes var arī papildināt *SoHO* ātrajā brīdinājumā sniegto informāciju ar sīkāku informāciju, piemēram, ziņām par attiecīgajiem to dalībvalstī veiktajiem riska mazināšanas pasākumiem.
5. Izdodot *SoHO* ātro brīdinājumu un rīkojoties saistībā ar to, **SoHO valsts** iestādes un *ECDC* **ņem vērā** attiecīgo paraugpraksi, ko dokumentējusi un publicējusi *SCB*, kā minēts 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā.

IV NODAĻA
SoHO STRUKTŪRU VISPĀRĪGIE PIENĀKUMI

35. pants

SoHO struktūras reģistrācija

1. Pirms jebkādu **2. panta 1. punkta c) apakšpunktā** minēto **SoHO darbību** uzsākšanas struktūras reģistrējas kā *SoHO* struktūras.

Struktūras var pieprasīt SoHO kompetentajai iestādei, kas atrodas attiecīgās dalībvalsts teritorijā, atzinumu par to, vai uz to veiktajām darbībām attiecas šajā nodaļā noteiktās reģistrācijas prasības.

2. **SoHO darbības veic tikai personas, kas darbojas reģistrētā SoHO struktūrā.**
3. **Lai struktūru reģistrētu kā SoHO struktūru, tā sniedz šādu informāciju:**
 - a) **SoHO struktūras nosaukumu un visas adreses, kurās tā veic SoHO darbības;**
 - b) **36. punktā minētās atbildīgās personas vārdu un kontaktinformāciju;**

- c) SoHO struktūras apstiprinājumu, ka tajā var veikt inspekciju saskaņā ar 28. pantu un ka tā sadarbosies ar attiecīgo SoHO kompetento iestādi visos jautājumos, kas saistīti ar SoHO uzraudzības darbību veikšanu saskaņā ar šo regulu;*
- d) attiecīgo SoHO un 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto SoHO darbību, ko veic SoHO struktūra, sarakstu; ja SoHO struktūra veic 2. panta 1. punkta c) apakšpunkta iv) punktā minēto SoHO darbību, tā norāda arī par SoHO izlaišanu pirms izplatīšanas atbildīgā SoHO centra nosaukumu;*
- e) attiecīgā gadījumā to SoHO centru sarakstu, kuriem SoHO struktūra veic SoHO darbības saskaņā ar līgumu;*
- f) attiecīgā gadījumā - ziņas par jebkādu ārējas struktūras veiktu akreditāciju vai sertifikāciju,;*
- g) attiecīgā gadījumā informāciju par veiktajām darbībām, ko reglamentē citi Savienības tiesību akti, kā minēts 13. panta 1. punktā.*

4. **SoHO struktūras reģistrācijas brīdī paziņo, vai tām ir vajadzīga atļauja saskaņā ar 19., 25. vai 26. pantu. Tās arī veic pašnovērtējumu par to, vai tās atbilst kritiski svarīgas SoHO struktūras kritērijiem, un dara zināmu rezultātu.**
5. Dalībvalstīs, kurās *SoHO* struktūru reģistrācijai izmanto ES *SoHO* platformu, kā minēts **16. panta 1. punktā**, struktūras, kas atbilst 3. panta 33. punktā noteiktajai *SoHO* struktūras definīcijai, reģistrējas tieši ES *SoHO* platformā saskaņā ar to **SoHO** kompetento iestāžu norādījumiem.
6. *SoHO* struktūras **bez liekas kavēšanās reģistrē izmaiņas informācijā, kas reģistrēta saskaņā ar 3. punkta a), b) un d)–g) apakšpunktu.** Ja šādas izmaiņas liecina par *SoHO* darbībām, tostarp *SoHO* apstrādi un uzglabāšanu **vai izlaišanu, importu vai eksportu**, minētās *SoHO* struktūras **iesniedz pieteikumu, lai saņemtu atļauju darboties kā SoHO centram.**

7. *Ja reģistrēta SoHO struktūra daļēji vai pilnībā pārtrauc SoHO darbību veikšanu, tā bez liekas kavēšanās dara zināmas šīs izmaiņas SoHO struktūru reģistrā, norādot, kurai SoHO struktūrai tā nosūtīs SoHO uzglabāšanai, un attiecīgā gadījumā dara zināmus 42. pantā minētos datus.*
8. *Ja glabātās SoHO ir paredzētas autologai izmantošanai vai izmantošanai attiecību ietvaros vai tās ir ļoti saderīgas ar konkrēto SoHO saņēmēju un ja SoHO struktūra izbeidz SoHO darbības, kas skar šādu SoHO uzglabāšanu vai iespējamu izmantošanu, tā informē personas, no kurām šādas SoHO savāktas, un sniedz tām informāciju par jauno SoHO struktūru, kas šādu SoHO glabās.*

36. pants

Atbildīgā persona

1. *SoHO struktūra ieceļ personu, kas tās iekšienē ir atbildīga par to, lai SoHO struktūras veiktās SoHO darbības atbilstu šīs regulas prasībām, kas piemērojamas minētajām SoHO darbībām.*

2. *Atbildīgajai personai ir diploms, sertifikāts vai cits oficiāls kvalifikāciju apliecinošs dokuments medicīnas, farmācijas vai bioloģijas zinātņu jomā, kas piešķirts par universitātes izglītības programmas pabeigšanu vai par tādas izglītības programmas pabeigšanu, kuru attiecīgā dalībvalsts atzinusi par līdzvērtīgu, un vismaz divu gadu pieredze attiecīgajā jomā.*
3. *SoHO struktūras pažiņo savai SoHO kompetentajai iestādei atbildīgās personas vārdu un kontaktinformāciju. Ja atbildīgā persona tiek pastāvīgi vai uz laiku aizstāta, SoHO vienības bez liekas kavēšanās pažiņo savām SoHO kompetentajām iestādēm jaunās atbildīgās personas vārdu un kontaktinformāciju, kā arī datumu, no kura minētā persona uzņemas atbildību.*
4. *Atbildīgā persona var pildīt 49. pantā minētos par izlaidi atbildīgā darbinieka darbinieka pienākumus vai 50. pantā minētos ārsta pienākumus, ja minētajai personai ir vajadzīgā kvalifikācija vai pieredze, kas noteikta minētajos pantos.*

37. pants

Kvalitātes vadības sistēma

- 1. SoHO struktūras izveido, uztur un atjaunina kvalitātes vadības sistēmu, kas ir piemērota to SoHO darbībām un kas nodrošina augstu SoHO kvalitātes līmeni.**
- 2. SoHO struktūras izstrādā kvalitātes vadības sistēmu tā, lai nodrošinātu, ka SoHO darbības konsekventā veidā veic darbinieki, kuru kompetence veikt tiem uzticētos uzdevumus ir dokumentēta un tiek regulāri novērtēta, un ka SoHO darbības tiek veiktas objektos, kas ir projektēti un uzturēti tā, lai nepieļautu SoHO kontamināciju vai SoHO krustenisko kontamināciju, vai izsekojamības zudumu. Šajā sakarībā SoHO struktūras ņem vērā EDQM publicētās kvalitātes vadības tehniskās pamatnostādnes, kā arī EDQM labas prakses pamatnostādnes, kas norādītas ES SoHO platformā. Kvalitātes vadības sistēmas izstrādei var izmantot alternatīvas pieejas, ja SoHO struktūras var apliecināt savām SoHO kompetentajām iestādēm, ka tās nodrošina līdzvērtīgu kvalitātes līmeni.**

3. **SoHO struktūras ievieš procedūras un specifikācijas, kas attiecīgā gadījumā piemērojamas to SoHO darbībām un aptver:**
- a) darbinieku pienākumu un atbildības un darba organizācijas dokumentēšanu;*
 - b) darbinieku atlasī, apmācību un kompetences novērtēšanu;*
 - c) telpu, materiālu un aprīkojuma, tostarp IT sistēmu, iepirkumakvalificēšanu, apstiprināšanu un uzraudzību;*
 - d) citu dokumentāciju, kas attiecas uz ieviesto kvalitātes vadības sistēmu;*
 - e) kvalitātes kontroli un SoHO darbību galveno snieguma rādītāju uzraudzību;*
 - f) karantīnu un izlaišanu;*
 - g) SoHO izņemšanu no izlaisto SoHO krājuma un atsaukšanu ;*
 - h) iekšējos auditus;*
 - i) nolīgto trešo personu pārvaldību;*

- j) procedūru vai specifikāciju neievērošanas gadījumu pārvaldību;*
- k) sūdzības;*
- l) izsekojamības un vigilances pārvaldību saskaņā ar 42., 43. un 44. pantu;*
- m) nepārtrauktības plānošanu.*

4. SoHO struktūras regulāri pārskata kvalitātes vadības sistēmu, lai pārbaudītu tās efektivitāti un vajadzības gadījumā ieviestu korektīvus un preventīvus pasākumus.

5. Lai nodrošinātu vienotu kvalitātes vadību, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus attiecībā uz atsevišķiem kvalitātes vadības sistēmas elementiem un specifikācijām.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

I

38. pants

SoHO preparāta atļauja

1. *SoHO* struktūras neizlaiž vai autologas izmantošanas vai **attiecību ietvaros** veiktas **izmantošanas gadījumā** nesagatavo un nekavējoties neizmanto **SoHO** saņēmējam *SoHO* preparātus, ja nav saņemta iepriekšēja *SoHO* preparāta atļauja, **izņemot gadījumus, kad tas tiek darīts saistībā ar apstiprināta klīniskā iznākuma uzraudzības plāna īstenošanu, kurš ir daļa no** *SoHO* preparāta atļaujas saņemšanas procesa.
2. Pirms pieteikuma iesniegšanas **SoHO** preparāta atļaujas saņemšanai *SoHO* struktūras var lūgt savām **SoHO** kompetentajām iestādēm sniegt **atzinumu** par šajā regulā noteikto atļauju piešķiršanas prasību piemērojamību to veiktajām *SoHO* darbībām.
3. *SoHO* struktūras var pieprasīt savām **SoHO** kompetentajām iestādēm piešķirt atkāpi no *SoHO* preparātu atļaujas piešķiršanas prasības **65. pantā minētajās veselības ārkārtas situācijās vai attiecībā uz konkrētu SoHO saņēmēju, ja to pamato 19. panta 11. punktā minētie klīniskie apstākļi.**

Pieteikums **SoHO preparāta** atļaujas saņemšanai

1. *SoHO* struktūras **iesniedz** pieteikumus *SoHO* preparāta atļaujas saņemšanai **SoHO kompetentajām iestādēm savā teritorijā**.
2. **Pieteikumos SoHO preparāta atļaujas saņemšanai iekļauj** šādu informāciju:
 - a) **par SoHO preparāta atļauju atbildīgās pieteikuma iesniedzējas SoHO struktūras nosaukumu un kontaktinformāciju;**
 - b) **■ sīki aprakstītas SoHO darbības, kas veiktas saistībā ar minēto SoHO preparātu, ietverot vismaz:**
 - i) **SoHO preparātam izmantoto SoHO aprakstu;**
 - ii) **sarakstu, kurā norādīti konkrēti SoHO donoru atbilstības kritēriji, tostarp SoHO donoru testi, kas ir specifiski šim SoHO preparātam;**
 - iii) **kopsavilkumu par SoHO savākšanas procedūrām un jebkādām īpašām kvalitātes kontroles testiem un pāraudēm, kas pirms apstrādes veiktas savāktajai SoHO;**

- iv) izmantotās apstrādes *posmu* aprakstu, tostarp sīku informāciju par *izmantotajiem atbilstīgajiem materiāliem un aprīkojumu, vides apstākļiem, procesa parametriem un kontrolēm katrā posmā*;
- v) aprīkojuma, reaģentu un materiālu, *kas apstrādes laikā nonāk tiešā saskarē ar SoHO*, aprakstu un *attiecīgā gadījumā* to sertifikācijas statusu saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, *un, ja tiek izmantots iekšēji izstrādāts aprīkojums, reaģenti vai materiāli, pierādījumus par to kvalitātes validāciju*;
- vi) jebkādus īpašus apstākļus un uzglabāšanas termiņus attiecībā uz uzglabāšanu *un pārvadāšanu, tostarp minēto apstākļu un termiņu validāciju*;
- vii) **SoHO preparāta specifikāciju**, tostarp kvalitātes kontroles un izlaišanas parametrus;
- viii) *datos, kas iegūti*, veicot procesa validēšanu un aprīkojuma kvalificēšanu
- ix) sīku informāciju par visām **SoHO struktūrām vai** trešām personām, kas nolīgtas, *lai veiktu SoHO preparāta apstrādes darbības vai attiecīgus soļus*;

- x) klīniskās indikācijas, kuru gadījumā jāizmanto *SoHO* preparāts, **un šīs indikācijas pamatojošos klīniskos datus;**
- xi) **attiecīgā gadījumā neklīniskos datus par *SoHO* preparāta efektivitāti un toksicitāti;**
- c) *SoHO* preparātam veikto *SoHO* darbību kombinācijas **ieguvumu un** riska novērtējuma rezultātus, kā arī paredzēto klīnisko indikāciju, **par kuru iesniegts pieteikums *SoHO* preparāta atļaujas saņemšanai**, ņemot vērā:
 - i) to, vai *SoHO* preparāts ir aprakstīts *EDQM SoHO* monogrāfijā, kas ietverta 59. panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajās tehniskajās pamatnostādņēs, un saskaņots ar to, **vai specifikācijā, kas iekļauta citās 59. panta 4. punkta b) vai c) apakšpunktā minētajās pamatnostādņēs;**
 - ii) to, vai *SoHO* preparāts atbilst kvalitātes kritērijiem, kas noteikti i) apakšpunktā minētajā **monogrāfijā vai specifikācijā**, un vai to ir paredzēts izmantot šajā monogrāfijā **vai specifikācijā** minētās indikācijas gadījumā un tajā norādītajā veidā **izmantošanai cilvēkiem**, ja šāda informācija minētajā monogrāfijā ir sniegta, **vai arī to, vai tas atbilst prasībām, kas izklāstītas citās 59. panta 4. punkta b) apakšpunktā minētajās pamatnostādņēs;**

- iii) ES *SoHO* platformā pieejamo informāciju par konkrētā *SoHO* preparāta **vai salīdzināma *SoHO* preparāta** iepriekšēju izmantošanu un atļaujas piešķiršanu tam citās *SoHO* struktūrās;
- iv) ***attiecīgā gadījumā klīniskās funkcionalitātes*** pierādījumus, kas iegūti, saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 ***veicot*** sertificētas medicīniskas ierīces, ***kas ir kritiski svarīga konkrētā SoHO preparāta apstrādei, atbilstības novērtēšanas procedūras, ja pieteikuma iesniedzējai SoHO struktūrai ir piekļuve šādiem datiem;***
- v) tādu risku, kuri ***SoHO donoriem, SoHO saņēmējiem vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem*** rodas *SoHO* preparāta darbību ķēdē, ***standartizēta*** apzināšanas, kvantificēšanas un izvērtēšanas ***procesa dokumentāciju, ņemot vērā EDQM publicētās tehniskās pamatnostādnes šādu riska novērtējumu veikšanai, kā minēts 56. panta 4. punkta a) apakšpunktā un 59. panta 4. punkta a) apakšpunktā;***

- d) gadījumos, kad norādītais risks ir **lielāks nekā** nenozīmīgs **vai paredzamā klīniskā efektivitāte nav zināma, piedāvāto** klīniskā iznākuma uzraudzības **plānu, lai vajadzības gadījumā sniegtu papildu pierādījumus** SoHO preparāta atļaujas saņemšanai atbilstīgi **ieguvumu un** riska novērtējuma rezultātiem **un saskaņā ar c) apakšpunktu;**
- e) attiecīgā gadījumā norādi uz datiem, kas uzskatāmi par īpašniekdatiem un kam vajadzības gadījumā jāpievieno pārbaudāms pamatojums.

3. ***Ja pieteikums SoHO preparāta atļaujas saņemšanai ietver klīniskā iznākuma reģistrāciju saskaņā ar 20. panta 5. punktu, pieteikuma iesniedzējs sniedz SoHO kompetentajai iestādei datus no klīnisko datu reģistra un lūdz piešķirt tā izmantošanas apstiprinājumu.***

I

4. *Attiecīgā gadījumā saskaņā ar 20. panta 4. punkta d) apakšpunktu un 21. pantu SoHO struktūras sagatavo un izplata attiecīgo SoHO preparātu vienīgi nolūkā īstenot klīniskā iznākuma uzraudzības plānu, ko saskaņā ar 19. panta 2. punkta d) apakšpunktu apstiprinājusi SoHO kompetentā iestāde, un saskaņā ar apstiprinājumā noteikto termiņu iesniedz rezultātus un to analīzi savai SoHO kompetentajai iestādei.*
5. *Pieteikuma iesniedzēja SoHO struktūra joprojām ir atbildīga par klīniskā iznākuma uzraudzības datu vākšanu, un tā var minētos datus darīt pieejamus pēc SoHO kompetentās iestādes pieprasījuma.*
6. *SoHO struktūras bez SoHO kompetento iestāžu iepriekšējas rakstiskas SoHO preparāta atļaujas neveic nekādas būtiskas izmaiņas apstrādes posmos vai darbībās, kas skar apstiprinātu SoHO preparātu. Būtiskas izmaiņas, kuru gadījumā ir jāatjaunina SoHO preparāta atļauja, ir izmaiņas, kas ietekmē paredzēto klīnisko indikāciju vai SoHO preparāta kvalitāti, drošumu vai efektivitāti.*
7. *SoHO struktūra, kurai ir piešķirta SoHO preparāta atļauja, atrodas dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieteikums SoHO preparāta atļaujas saņemšanai.*

40. pants

SoHO klīniskie pētījumi

- 1. Ja SoHO struktūras saistībā ar apstiprinātiem klīniskā iznākuma uzraudzības plāniem veic 21. panta 3. punkta b) un c) apakšpunktā minētos SoHO klīniskos pētījumus ar SoHO preparātiem, kuriem vēl nav piešķirta atļauja, SoHO struktūras ievēro šajā regulā noteiktās prasības un jo īpaši VI un VII nodaļā noteiktos standartus.**
- 2. Pirms SoHO klīniskā pētījuma sākšanas attiecībā uz 21. panta 3. punkta c) apakšpunktā minēto riska līmeni SoHO struktūras:**
 - a) iesniedz pieteikumu labvēlīga atzinuma saņemšanai no attiecīgās ētikas komitejas un dara šādu atzinumu zināmu savai SoHO kompetentajai iestādei; šādā atzinumā aplūko SoHO klīniskā pētījuma ētiskos, juridiskos un metodoloģiskos aspektus ar mērķi noteikt, vai ar paredzēto pētījumu ir iespējams izdarīt pamatotus secinājumus;**
 - b) sagaida SoHO kompetentās iestādes klīniskā iznākuma uzraudzības plāna apstiprinās plānu, kā minēts 19. panta 2. punkta d) apakšpunktā un 21. pantā.**

3. *Izmantojot SoHO tās saņēmējiem SoHO klīniskā pētījuma ietvaros, SoHO struktūras nodrošina, ka paredzētie SoHO saņēmēji vai personas, kas dod piekrišanu saņēmēju vārdā, ir informēti, ka attiecīgajam SoHO preparātam vēl nav piešķirta atļauja saskaņā ar šo regulu un ka SoHO preparāts tiek izmantots saistībā ar SoHO klīnisko pētījumu, kas ir daļa no procesa, ar kuru minētajam SoHO preparātam piešķir atļauju .*
4. *Par SoHO klīnisko pētījumu atbildīgā persona ir pienācīgi kvalificēta un apmācīta.*
5. *SoHO klīniskā pētījuma veikšanas gaitā SoHO struktūras ievēro 44. pantā noteiktās vigilances un ziņošanas prasības.*

41. pants

Darbības datu vākšana un paziņošana

1. *SoHO* struktūras vāc ***un paziņo*** datus ***par jebkuru no šādām SoHO darbībām*** :
 - a) **SoHO** donoru ***reģistrēšanu***;
 - b) savākšanu;
 - c) izplatīšanu;
 - d) importu;
 - e) eksportu;
 - f) izmantošanu cilvēkiem.
2. Saskaņā ar 1. punktu savāktie dati ietver ***datu kopu***, kas ***norādīta*** **ES *SoHO* platformā**.

3. Komisija pieņem īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka tehniskās procedūras ***paziņojamo datu kopu saraksta izveidei un atjaunināšanai***, ar mērķi nodrošināt ***darbības datu ikgadēju ziņojumu*** vienveidību, savietojamību un salīdzināmību, kā arī darbības datu, ***izgūšanai, iesniegšanai un publicēšanai***.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

4. *SoHO* struktūras ***līdz nākamā gada 30. jūnijam*** ES *SoHO* platformā iesniedz ikgadējo ***ziņojumu*** par datiem, kas savākti saskaņā ar šo pantu.
5. ***Atkāpjoties no šā panta 4. punkta, ja dalībvalstis pieprasa SoHO struktūrām paziņot 31. panta 2. punktā minētos darbības datus, SoHO struktūras līdz nākamā gada 30. jūnijam iesniedz norādītajiem reģistriem ikgadējo ziņojumu par darbības datiem.***

1. *SoHO struktūras ievieš izsekojamības sistēmu, lai katru SoHO donoru vai personu, no kuras tiek savākta SoHO autologai izmantošanai vai izmantošanai attiecību ietvaros, jebkurā brīdī nekļūdīgi sasaistītu ar no tiem savākto SoHO un visiem dokumentiem, paraugiem, SoHO preparātiem un SoHO struktūrām, kas saistītas ar minēto SoHO* ■ .

Importētāji *SoHO centri* nodrošina līdzvērtīgu izsekojamības līmeni *attiecībā uz importētu SoHO*.

2. Šā panta *panta 1. punktā minētā izsekojamības sistēma spēj:*

- a) *identificēt SoHO donoru vai personu, no kuras SoHO tiek savākta autologai izmantošanai vai izmantošanai attiecību ietvaros, un SoHO centru, kas SoHO izlaiž;*
- b) *identificēt SoHO saņēmēju SoHO struktūrā, kas šo SoHO izmanto saņēmējam, vai tādu produktu ražotāju, kurus reglamentē citi Savienības tiesību akti, kā minēts 2. panta 6. punktā;*
- c) *atrast un identificēt visus attiecīgos datus, kuri ir saistīti ar SoHO kvalitāti un drošumu un jebkādiem materiāliem vai aprīkojumu, kas ir nonācis saskarē ar minētajām SoHO un var radīt risku to kvalitātei vai drošumam;*

3. *SoHO* struktūras, kas izplata *SoHO* , **izmanto** kodu, kurš satur šā pantā 1. punktā minētajā izsekojamības sistēmā **prasīto** informāciju. *SoHO* struktūras nodrošina, ka **ģenerētais** kods:
- a) ir unikāls visā Savienībā;
 - b) ir mašīnlasāms, ja vien tā lielums vai uzglabāšanas apstākļi nenozīmē, ka mašīnlasāmu kodu nav iespējams izmantot;
 - c) neatklāj **SoHO** donora **vai personas, no kuras SoHO ir savākta autologas izmantošanas gadījumā**, identitāti;
 - d) attiecīgā gadījumā atbilst tehniskajiem noteikumiem par 43. pantā minēto vienoto Eiropas kodu, kā norādīts minētajā pantā.

Pirmo daļu nepiemēro saistībā ar tādu *SoHO* autologu izmantošanu vai izmantošanu attiecību ietvaros, kas savākti tajā pašā *SoHO* struktūrā, kurā tās izmanto.

4. *SoHO* struktūras 3. punktā minētos kodus **pirms SoHO izplatīšanas** iekļauj *SoHO* ■ izmantošanas marķējumā vai dokumentos, kas pievienoti izplatītajai *SoHO*, ja var garantēt, ka šādi dokumenti netiks nošķirti no attiecīgās *SoHO* vai **būs digitāli piesaistīti** attiecīgajai *SoHO* ■ .

5. *SoHO struktūras izmanto marķēšanas sistēmu, kas atbilst marķēšanas prasībām, kuras izklāstītas 56. panta 4. punktā un 59. panta 4. punktā minētajās attiecīgajās tehniskajās pamatnostādnēs. ■*
6. *SoHO struktūras glabā datus, kas ir vajadzīgi, lai nodrošinātu izsekojamību, un kas ir pienācīgi aizsargāti un pieejami SoHO kompetentajai iestādei vismaz 30 gadus pēc SoHO izplatīšanas dienas vai attiecīgā gadījumā pēc SoHO iznīcināšanas vai eksportēšanas dienas. Datus var glabāt elektroniskā formātā. Ja SoHO struktūra izbeidz savu darbību, izsekojamības datus par atlikušo izsekojamības perioda daļu nosūta nolīgtai SoHO struktūrai, iepriekš par to informējot SoHO kompetento iestādi.*
7. *Komisija pieņem īstenošanas aktus par SoHO donoru un SoHO saņēmēju datu minimumu, kas jāglabā, lai nodrošinātu izsekojamību.*

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

1. *SoHO* struktūras piemēro vienotu Eiropas kodu *SoHO* ■ , kas tiek izplatītas izmantošanai cilvēkiem. Ja *SoHO* tiek nodotas turpmākai apstrādei citā *SoHO* struktūrā vai izlaistas citos **2. panta 6. punktā minētos** Savienības tiesību aktos reglamentētu produktu ražošanai **vai eksportam uz trešām valstīm**, *SoHO* struktūras izmanto vismaz tos vienotā Eiropas koda *elementus*, kas **ļauj** identificēt ziedojumu. Vienoto Eiropas kodu norāda **arī** uz attiecīgā *SoHO primārā* iepakojuma vai tam pievienotās etiķetes, vai uz dokumentiem, kas attiecas uz minēto *SoHO*, ja ir iespējams **nodrošināt**, ka šādi dokumenti ir pievienoti attiecīgajai *SoHO* .
2. Šā panta 1. punktu nepiemēro:
 - a) reproduktīvajai **SoHO**, ko paredzēts izmantot **attiecību ietvaros**;
 - b) asinīm vai asins komponentiem, kas paredzēti pārļiešanai vai zāļu ražošanai;

- c) **SoHO**, kas *to* saņēmējam tiek izmantotas bez uzglabāšanas;
 - d) *SoHO*, kas Savienībā importētas, *piemērojot atkāpi, un* kam **SoHO** kompetentās iestādes piešķirušas tiešu atļauju saskaņā ar 26. panta 6. punktu;
 - e) **SoHO**, kas tiek importētas vai savāktas tajā pašā *SoHO* struktūrā, kur tās izmanto.
3. Komisija pieņem īstenošanas aktus par vienotā Eiropas koda formātu un prasībām, kas saistītas ar tā piemērošanu *SoHO* centriem un **SoHO** to izplatīšanas vietā ■ .

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

1. *SoHO* struktūras uztur sistēmu, ar ko atklāj, izmeklē un reģistrē informāciju par ***blakusparādībām un*** nevēlamiem notikumiem, tostarp ***blakusparādībām un*** nevēlamiem notikumiem, kas konstatēti klīniskā iznākuma uzraudzības laikā saistībā ar 39. pantā minēto pieteikumu *SoHO* preparāta atļaujas saņemšanai.
2. **■** *SoHO* struktūras dara visu iespējamo, lai mudinātu to bērnu topošos vecākus, kuri dzimuši, izmantojot trešās personas ziedojumu, **■** informēt *SoHO* struktūru, kurā veikta procedūra, par ***nopietnām*** ģenētiskajām slimībām, ***tiklīdz tās bērniem konstatētas***. **SoHO** struktūra bez liekas kavēšanās ***minēto*** informāciju paziņo ***SoHO centram***, kas izsniedza reproduktīvo **SoHO izmantošanai cilvēkiem**, nolūkā ***izmeklēt varbūtējo nopietno blakusparādību*** un nepieļaut no iesaistītā *SoHO* donora iegūtas *SoHO* tālāku izplatīšanu ***saskaņā ar valsts tiesību aktiem par reproduktīvo SoHO uzglabāšanu un izmantošanu***.

3. Gadījumos, kad *SoHO* struktūras konstatē vai tām rodas aizdomas, ka ***blakusparādība*** atbilst nopietnas blakusparādības definīcijai, kā noteikts 3. panta 45. punktā, ***vai nevēlams notikums atbilst nopietna nevēlama notikuma definīcijai, kā noteikts 3. panta 46. punktā***, tās ***bez liekas kavēšanās*** iesniedz ■ savām *SoHO* kompetentajām iestādēm paziņojumu un iekļauj tajā šādu informāciju:

- a) varbūtējās ***nopietnās blakusparādības vai nopietnā nevēlamā notikuma*** ■ aprakstu;
- b) ***attiecīgā gadījumā*** –attiecināmības līmeņa sākotnējo novērtējumu;

■

- c) ***attiecīgā gadījumā*** – ***sīku informāciju par jebkādiem tūlītējiem pasākumiem, kas veikti, lai ierobežotu kaitējumu;***
- d) sākotnējo novērtējumu par ***varbūtējās nopietnās blakusparādības vai nopietnā nevēlamā notikuma*** seku nopietnību.

4. **SoHO struktūras, kas nav SoHO centri, paziņo par blakusparādībām vai nevēlamiem notikumiem SoHO centram, kura uzdevumā tās veic SoHO darbības saskaņā ar līgumu, vai attiecīgā gadījumā SoHO centram, kurš tām izplatīja SoHO. Šādos gadījumos SoHO centri, kas saņem paziņojumu, ir atbildīgi par izmeklēšanu un ziņo savām SoHO kompetentajām iestādēm, ja attiecīgā blakusparādība vai nevēlamais notikums tiek uzskatīts par nopietnu blakusparādību vai nopietnu nevēlamu notikumu.**

Citas SoHO struktūras, kuras nav pirmajā daļā minētās SoHO struktūras, izmeklē nopietnas blakusparādības vai nopietnus nevēlamus notikumus un ziņo par tiem tieši savām SoHO kompetentajām iestādēm.

5. **SoHO struktūra, kas saņem informāciju par nopietnu negadījumu un operatīvu koriģējošu drošuma darbību Regulas (ES) 2017/745 vai (ES) 2017/746 izpratnē attiecībā uz SoHO struktūras izmantotu medicīnisku ierīci vai in vitro diagnostikas medicīnisku ierīci, šādu informāciju dara zināmu SoHO kompetentajai iestādei.**

6. *SoHO* struktūras ievieš procedūru nolūkā precīzi, efektīvi un pārbaudāmi no izplatīšanas vai izmantošanas attiecīgā gadījumā atsaukt tās *SoHO*, kuras skārušas vai varbūtēji skārušas 3. punktā minētās nopietnās **blakusparādības vai nopietnie** nevēlamie notikumi. ***Reproduktīvo SoHO gadījumā šāda procedūra atbilst valsts tiesību aktiem.***
7. *SoHO* struktūras veic izmeklēšanu par katru nopietnu blakusparādību ***vai nopietnu nevēlamu notikumu***, ko tās atklājušas ***vai kas tām darīts zināms saskaņā ar 4. punktu.*** Pabeidzot ***minēto*** izmeklēšanu, *SoHO* struktūras **SoHO** kompetentajām iestādēm sniedz izmeklēšanas ziņojumu ■ . Minētajā ziņojumā *SoHO* struktūras iekļauj šādu informāciju:
- a) ***attiecīgā gadījumā*** – pilnu nopietnas blakusparādības vai nopietna nevēlama notikuma izmeklēšanas aprakstu un galīgo novērtējumu par nopietnas blakusparādības attiecināmību uz savākšanas procesu vai *SoHO* izmantošanu cilvēkiem;
 - b) galīgo novērtējumu par kaitējuma nopietnību **SoHO** donoram, **SoHO** saņēmējam vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem, vai sabiedrības veselībai kopumā, ***tostarp attiecīgā gadījumā riska novērtējumu par atkārtotās iespējamību***;
 - c) aprakstu par korektīvajiem vai preventīvajiem pasākumiem, kas veikti, lai ierobežotu jebkādu kaitējumu vai nepieļautu tā atkārtošanos.

8. *SoHO* struktūras **dara zināmu** informāciju par nopietnu blakusparādību **vai nopietnu nevēlamu notikumu** citām *SoHO* struktūrām, kuras iesaistītas tā paša **SoHO** donora *SoHO* savākšanā, apstrādē, testēšanā, uzglabāšanā un izplatīšanā vai kuras ■ varētu būt iesaistītas citādi. Tās **dara zināmu** tikai tādu informāciju, kas ir vajadzīga un lietderīga, lai šādos gadījumos atvieglotu izsekojamību un nodrošinātu *SoHO* kvalitāti un drošumu, un jo īpaši sniedz tikai tādu informāciju, kas vajadzīga, lai veiktu riska mazināšanas pasākumus.
- Paziņojumā iekļauj nopietnības un atkārtošanās iespējamības riska novērtējumu.** *SoHO* struktūras **attiecīgā gadījumā** šādu informāciju dara zināmu arī orgānu ieguves organizācijām, ja **SoHO** donors, kas ir iesaistīts **nopietnā blakusparādībā vai nopietnā nevēlamā notikumā**, ir ziedojis arī orgānus, **vai ražotājiem gadījumos, kad SoHO, kas savākta no minētā SoHO donora, ir izplatīta tādu produktu ražošanai, kurus reglamentē citi Savienības tiesību akti, kā minēts 2. panta 6. punktā.**

V NODAĻA
SoHO CENTRU VISPĀRĪGIE PIENĀKUMI

45. pants

SoHO centra atļauja

1. *SoHO* centri **bez iepriekšējas SoHO centra atļaujas** neveic nekādas **SoHO** darbības, **kas tās ļautu kvalificēt kā SoHO centru, kā definēts 3. panta 35) punktā**. Tas attiecas gan uz gadījumiem, kad visas *SoHO* darbības veic pats **SoHO** centrs, gan arī uz gadījumiem, kad par vienu vai vairākām darbībām ir noslēgts līgums ar citu *SoHO* struktūru.

Ja tiek pieņemts lēmums par SoHO centra atļaujas nepieciešamību saskaņā ar 24. panta 4. punktu, SoHO centrs bez iepriekšējas SoHO centra atļaujas saņemšanas neveic SoHO darbību, kurai nepieciešama SoHO centra atļauja, par ko paziņojusi SoHO kompetentā iestāde.

2. Ja *SoHO* centri slēdz līgumus ar citām *SoHO* struktūrām par dažām vai visām konkrētām *SoHO* darbībām, *SoHO* centri nodrošina, ka šīs nolīgtās *SoHO* struktūras veic minētās *SoHO* darbības, par ko noslēgts līgums, saskaņā ar šo regulu. Šādās nolīgtās *SoHO* struktūrās var veikt auditus ***līgumslēdzējs SoHO centrs vai tajās var veikt inspekcijas SoHO kompetentā iestāde, jo īpaši gadījumos, kad nolīgtā SoHO struktūra nav akreditēta, sertificēta vai pilnvarota valsts programmas ietvaros veikt konkrētās SoHO darbības, par kurām noslēgts līgums.***
3. Prasība saņemt *SoHO* centra atļauju neskar stingrākus pasākumus, kurus dalībvalsts ievieš saskaņā ar 4. pantu un kuri tieši ietekmē *SoHO* darbības, kas tiek veiktas attiecīgajā *SoHO* centrā vai nolīgtajās *SoHO* struktūrās saskaņā ar šā panta 2. punktu.

46. pants

Pieteikums *SoHO* centra atļaujas saņemšanai

1. *SoHO* struktūras **iesniedz** pieteikumu *SoHO* centra atļaujas saņemšanai savas teritorijas *SoHO* kompetentajām iestādēm.
2. Pieteikuma iesniedzējs *SoHO* centrs norāda **36. pantā** minētās **atbildīgās personas** vārdu un kontaktinformāciju.

■ *SoHO* centrs bez *SoHO* kompetentās iestādes iepriekšējas rakstiskas atļaujas neveic nekādas būtiskas izmaiņas **attiecībā uz *SoHO* vai *SoHO* darbībām**, par kurām ir jāsaņem atļauja. ■

3. ***Būtiskas izmaiņas 2. punktā nozīmē izmaiņas, kuras saistītas ar attiecīgajiem SoHO veidiem, veikto SoHO darbību veidiem, jaunu telpu izmantošanu vai telpu pārveidošanu, kas ietekmē SoHO darbību veikšanas apstākļus.***

4. **SoHO centri arī bez liekas kavēšanās informē savas SoHO kompetentās iestādes par jebkādam administratīvām izmaiņām saistībā ar SoHO centra atļauju, tostarp par atbildīgās personas pastāvīgu aizstāšanu vai aizstāšanu uz laiku.**
5. **Tiesību subjekts, kas ir SoHO centra atļaujas turētājs, atrodas dalībvalstī, kurā SoHO centrs ir saņēmis atļauju.**

47. pants

Importētāja *SoHO centra* atļauja

1. *SoHO* centri neimportē *SoHO* bez iepriekšējas importētāja *SoHO centra* atļaujas saņemšanas.
2. Ja tiek **■** importēta tikai cilvēka plazma, ko paredzēts izmantot citos Savienības tiesību aktos reglamentētu zāļu ražošanā un kas ir iekļauta plazmas pamatlietā (PPL), kā minēts Direktīvā 2001/83/EK, šā panta 1. punktu nepiemēro, **jo importētājiem ir jāsaņem atļauja saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem. Minētajos gadījumos importētājus reģistrē kā SoHO struktūras.**

3. *SoHO struktūras, kas ir atbildīgas par izmantošanu cilvēkiem, attiecībā par konkrētu SoHO saņēmēju 26. panta 6. punktā minētajos apstākļos var iesniegt pieprasījumu savām SoHO kompetentajām iestādēm piešķirt atkāpi no prasības saņemt importētāja SoHO centra atļauju.*
4. Komisija saskaņā ar 77. pantu pieņem deleģētos aktus, ar kuriem papildina šo regulu, nosakot importētāju **SoHO centru** pienākumus un procedūras attiecībā uz *SoHO* importu, lai pārbaudītu līdzvērtīgus šāda importa drošuma un efektivitātes standartus.

48. pants

Pieteikums importētāja **SoHO centra** atļaujas saņemšanai

1. *Pieteikumiem importētāja SoHO centra atļauju saņemšanai mutatis mutandis piemēro 46. pantu.*
2. *Pirms pieteikties importētāja SoHO centra atļaujai, SoHO centri noslēdz rakstiskus līgumus ar vienu vai vairākiem trešo valstu piegādātājiem. Šādi līgumi ietver 3. punkta b) apakšpunktā izklāstītos elementus.*

3. Pieteikuma iesniedzēja *SoHO* centrs *sniedz*:

- a) *dokumentāciju par akreditāciju, iecelšanu, atļauju vai licenci, ko kompetentā iestāde vai iestādes piešķirušas trešās valsts piegādātājam tādu darbību veikšanai, kas saistītas ar importējamo SoHO;*
- b) *2. punktā minēto rakstisko līgumu, kas ietver vismaz:*
 - i) *sīku informāciju par nolīgto trešās valsts piegādātāju;*
 - ii) *prasības, kas jāievēro, lai nodrošinātu līdzvērtīgu importējamās SoHO kvalitāti, drošumu un efektivitāti;*
 - iii) *SoHO kompetento iestāžu tiesības inspicēt darbības, ko veic jebkurš trešās valsts piegādātājs vai struktūra, ar kuru minētais piegādātājs, kam ir līgums ar importētāju SoHO centru, ir noslēdzis apakšlīgumu, tostarp tiesības veikt inspekcijas šādu piegādātāju vai struktūru objektos;*
- c) *dokumentāciju, kurā aprakstīta importētā SoHO un apliecināts, ka trešo valstu piegādātāju ieviestās procedūras nodrošinās, ka importētā SoHO kvalitātes, drošuma un efektivitātes ziņā būs līdzvērtīga SoHO, kam piešķirta atļauja saskaņā ar šo regulu.*

4. Importētājs *SoHO centrs* ir atbildīgs par importētās *SoHO* fizisko saņemšanu, vizuālo apskati un pārbaudi pirms tās izlaišanas. Importētājs *SoHO centrs* pārbauda saņemtās *SoHO* un saistītās dokumentācijas saskaņotību un veic iepakojuma integritātes, marķējuma un pārvadāšanas apstākļu pārbaudi, *nemot vērā* attiecīgos standartus un tehniskās pamatnostādnes, kā minēts 57., 58. un 59. pantā.
5. *Importētāja SoHO centra darbinieks, kas ir atbildīgs par izlaidi, izlaiž importētu SoHO izplatīšanai tikai pēc tam, kad ir pārbaudījis atbilstību 3. punkta b) apakšpunktā minētajā līgumā izklāstītajām kvalitātes, drošuma un efektivitātes prasībām, un ja 4. punktā minētās fiziskās un dokumentācijas kontroles rezultāts ir apmierinošs.*
6. Ja *SoHO* imports tiek organizēts *konkrētam SoHO saņēmējam*, importētājs *SoHO centrs*, kuram piešķirta atļauja, var deleģēt 4. punktā minēto fizisko saņemšanu, vizuālo apskati un pārbaudi veikt *SoHO* struktūrai, kas attiecīgo *SoHO* izmantos *SoHO* saņēmējam.

Ja valsts vai starptautiskie donoru reģistri ir saņēmuši atļauju darboties kā importētāji SoHO centri, tie var deleģēt 5. punktā minēto fizisko un dokumentācijas kontroli SoHO struktūrai, kas saņem importēto SoHO izmantošanai cilvēkiem, un izlaišanas posmu var pabeigt attālināti.

7. Komisija pieņem īstenošanas aktus, kuros precizē pieteikumā sniedzamo informāciju ***importētāja SoHO centra*** atļaujas saņemšanai, nolūkā nodrošināt šādu datu saderību un salīdzināmību.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

49. pants

Par izlaidi atbildīgais darbinieks

- 1. *Gadījumos, kad SoHO centrs izlaiž SoHO, tas ieceļ vienu vai vairākus darbiniekus, kas ir atbildīgi par izlaidi.***
- 2. *Par izlaidi atbildīgajam darbiniekam ir diploms, sertifikāts vai cits oficiāls kvalifikāciju apliecināošs dokuments medicīnas, farmācijas vai dzīvības zinātņu jomā, kas piešķirts par universitātes izglītības programmas pabeigšanu vai par tādas izglītības programmas pabeigšanu, kuru attiecīgā dalībvalsts atzinusi par līdzvērtīgu, un vismaz divu gadu pieredze attiecīgajā jomā.***
- 3. *Par izlaidi atbildīgais darbinieks var deleģēt 1. pantā minēto SoHO izlades uzdevumu citām personām, kuras, pamatojoties uz apmācību un pieredzi, ir kvalificētas šāda uzdevuma veikšanai. Šādos gadījumos minētās personas veic šo uzdevumu darbinieka, kurš ir atbildīgs par izlaidi, atbildībā, kurš vienmēr būs atbildīgs par izlaišanu.***

Par izlaidi atbildīgā darbinieka īslaicīgas prombūtnes gadījumā atbildību par SoHO izlaidi var uzticēt aizvietotājam, ja aizvietotājs atbilst 2. punktā noteiktajām prasībām.

50. pants

Ārsts

- 1. Katrs SoHO centrs ieceļ ārstu, kurš veic savus uzdevumus tajā pašā dalībvalstī, kurš atbilst vismaz šādiem nosacījumiem un kuram ir šāda kvalifikācija:**
 - a) oficiāla ārsta kvalifikācija; un**
 - b) vismaz divu gadu praktiska pieredze attiecīgajā jomā.**
- 2. Šā panta 1. punktā minētais ārsts atbild vismaz par šādiem uzdevumiem:**
 - a) procedūru, ar kurām nosaka un piemēro SoHO donoru atbilstības kritērijus, un SoHO savākšanas procedūru un SoHO piešķiršanas kritēriju izstrādi, pārskatīšanu un apstiprināšanu;**
 - b) šā punkta a) apakšpunktā minēto procedūru īstenošanas uzraudzību, ja tās veic SoHO struktūras, ar kurām SoHO centrs ir noslēdzis līgumu;**

- c) *SoHO donoriem, SoHO saņēmējiem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem varbūtēji radušos blakusparādību izmeklēšanas klīnisko aspektu pētīšanu no SoHO centra perspektīvas;*
 - d) *klīniskā iznākuma uzraudzības plānu izstrādi un uzraudzību sadarbībā ar ārstējošajiem ārstiem nolūkā iegūt pierādījumus, kas vajadzīgi, lai pamatotu pieteikumus SoHO preparāta atļauju saņemšanai, ievērojot 39. pantu;*
 - e) *citiem uzdevumiem attiecībā uz SoHO donoru, SoHO saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju veselību saistībā ar SoHO centra savāktu vai piegādāto SoHO.*
3. *Ārsts var deleģēt 2. pantā minētos uzdevumus citām personām, kuras, pamatojoties uz apmācību un pieredzi, ir kvalificētas šādu uzdevumu veikšanai. Šādos gadījumos minētās personas veic šos uzdevumus ārsta atbildībā.*
4. *Atkāpjoties no šā panta 2. punkta, ja SoHO struktūrām saskaņā ar 24. panta 4. punktu ir piešķirta atļauja darboties kā SoHO centriem, ārsts ir atbildīgs par tiem uzdevumiem, kuri attiecas uz SoHO struktūru veiktajām SoHO darbībām un kuriem ir tieša ietekme uz SoHO donoru, SoHO saņēmēju un attiecīgā gadījumā medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju veselību.*

51. pants

Eksports

- 1. SoHO centri nodrošina, ka eksportam izlaistā SoHO atbilst šīs regulas prasībām.*
- 2. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, SoHO, kas neatbilst visiem attiecīgajiem 58. un 59. pantā minētajiem standartiem un pamatnostādnēm, var izlaist eksportam gadījumā, ja tiek veikta ārkārtas izlaišana saskaņā ar 61. panta 3. punktu. Tomēr SoHO centri pat šādos apstākļos ievēro VI nodaļā minētos standartus, kā arī pienākumus, kas saistīti ar vigilanci un izsekojamību.*



VI NODAĻA
SoHO DONORU AIZSARDZĪBA

52. pants

SoHO donoru aizsardzības mērķi

1. *SoHO* struktūras nodrošina, **ka tiek ievērota cieņa pret *SoHO* donoriem un viņu neaizskaramību.**
2. *SoHO* struktūras **nodrošina augstu drošības līmeni un** aizsargā dzīvo **SoHO** donoru veselību **no riskiem, kas saistīti ar *SoHO* ziedošanu, apzinot un līdz minimumam samazinot šādus riskus** pirms **SoHO savākšanas**, tās laikā un pēc tās.
3. **SoHO kompetentās iestādes pārbauda atbilstību šai nodaļai, kā arī valsts tiesību aktiem par piekrišanu un brīvprātīgu un bezmaksas ziedošanu.**

1. Ja **SoHO ir savāktas no** *SoHO* donoriem neatkarīgi no tā, vai **SoHO** donors ir vai nav saistīts ar paredzēto saņēmēju, *SoHO* struktūras:
 - a) atbilst visām attiecīgajā dalībvalstī spēkā esošajām piemērojamajām piekrišanas vai atļauju piešķiršanas prasībām;
 - b) saskaņā ar valsts tiesību aktiem **SoHO** donoriem vai attiecīgā gadījumā jebkurai personai, kas viņu vārdā *dod piekrišanu*, sniedz:
 - i) *55. pantā minēto informāciju tādā veidā, lai šīs personas spētu to saprast;*
 - ii) *tās par savākšanu atbildīgās SoHO struktūras kontaktinformāciju, no kuras SoHO donori vai minētās personas vajadzības gadījumā var pieprasīt papildu informāciju;*

■

- c) aizsargā **dzīvā SoHO** donora tiesības uz fizisko un psihoemocionālo neaizskaramību, **nediskrimināciju**, privātumu un personas datu, **tostarp veselības datu**, aizsardzību saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679;
- d) nodrošina, ka *SoHO* ziedošana ir brīvprātīga un tiek veikta bez maksas saskaņā ar 54. pantu;
- e) pārbauda **dzīvā SoHO** donora atbilstību, pamatojoties uz donora veselības novērtējumu, kura mērķis ir **apzināt** jebkādu risku, ko **SoHO savākšana** varētu radīt **SoHO** donora veselībai, lai šo risku samazinātu līdz minimumam;
- f) dokumentē **dzīvā SoHO** donora veselības novērtējuma rezultātus;
- g) saskaņā ar valsts tiesību aktiem dara zināmus un detalizēti izskaidro **dzīvajam SoHO** donoram vai **attiecīgā gadījumā** jebkurai personai, kas **sniedz piekrišanu** dzīvā *SoHO* donora vārdā, **dzīvā SoHO** donora veselības novērtējuma rezultātus;
- h) apzina un līdz minimumam samazina jebkādus riskus **dzīvā SoHO** donora veselībai *SoHO savākšanas* procedūras laikā, tostarp pakļaušanu tādu reaģentu vai šķīdumu iedarbībai, kuri varētu būt **kaitīgi veselībai**;

- i) *gadījumos, kad SoHO var ziedot atkārtoti un bieža ziedošana var negatīvi ietekmēt dzīvā SoHO donora veselību, izmantojot šā panta 3. punktā minētos reģistrus, pārbauda, vai dzīvie SoHO donori neveic ziedojumus biežāk, nekā 56. panta 4. punktā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs atzīts par drošu, un uzrauga attiecīgos veselības rādītājus, lai novērtētu, vai viņu veselība nav apdraudēta;*
- j) *gadījumos, kad SoHO ziedošana rada būtisku risku dzīvam SoHO donoram, izstrādā un īsteno plānu SoHO donora veselības uzraudzībai pēc ziedošanas, kā minēts 4. punktā;*
- k) nesaistītas SoHO ziedošanas gadījumā SoHO donora identitāti neatklāj saņēmējam *vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītam pēcnācējam*, izņemot gadījumus, kad šāda informācijas apmaiņa *attiecīgajā* dalībvalstī ir atļauta .

2. Veicot šā panta 1. punkta e) apakšpunktā minētos ***dzīvo SoHO*** donoru veselības novērtējumus, *SoHO* struktūras iztaujā **SoHO** donorus un vāc informāciju par **SoHO** donoru tā brīža un neseno ***fiziskās un attiecīgā gadījumā psihoemocionālās*** veselības stāvokli un slimību vēsturi, lai šiem *SoHO* donoriem garantētu drošu *SoHO* ziedošanas procesu. Kā daļu no **SoHO** donoru veselības novērtējumiem *SoHO* struktūras var veikt ***papildu*** tizmeklējumus. Tās veic šādus izmeklējumus, ja novērtējumi liecina, ka ***papildu*** izmeklējumi ir nepieciešami, lai noteiktu minēto **SoHO** donoru atbilstību no viņu pašu aizsardzības viedokļa. ■ 50. pantā minētais ārsts apstiprina **SoHO** donoru veselības novērtējumu procedūru un kritērijus.

3. *Lai pārbaudītu ziedošanas biežumu, SoHO struktūras, kas savāc SoHO no dzīviem SoHO donoriem, kā minēts šā panta 1. punkta i) apakšpunktā, reģistrē šādus SoHO donorus SoHO struktūras reģistrā vai valstu vai atzītos starptautiskos reģistros, ja tādi ir pieejami. SoHO struktūras un valstu līmeņa reģistriem ir iespēja izveidot savstarpējus savienojumus ar citiem šādiem reģistriem. Ja tiek izmantots SoHO struktūras reģistrs vai valsts līmeņa reģistrs un ja apstākļi liecina par risku, ka SoHO donors pārāk bieži ziedo vairāk nekā vienā SoHO struktūrā, kas atrodas vienā vai vairākās dalībvalstīs, SoHO struktūras pārbauda, vai tas tā ir, katrā atsevišķā gadījumā apspriežoties ar savstarpēji savienotiem SoHO donoru reģistriem. SoHO struktūras var pēc pieprasījuma apliecināt savām SoHO kompetentajām iestādēm, ka ir ieviesta piemērota procedūra, kas šādu risku mazina. Šādās procedūrās ņem vērā 56. panta 4. punktā minētās tehniskās pamatnostādnes.*
4. *SoHO struktūras, kas savāc SoHO no dzīviem SoHO donoriem, kuriem ziedošanas nolūkā tiek veikta ķirurģiska procedūra vai kuri tiek ārstēti ar izrakstītām zālēm, lai atvieglotu SoHO ziedošanu, nodrošina, ka 1. punkta j) apakšpunktā minētais plāns SoHO donora veselības uzraudzībai pēc SoHO ziedošanas ir samērīgs ar riskiem, kas saistīti ar SoHO ziedošanu. SoHO struktūras plānā iekļauj laikposmu, kurā uzraudzība turpinās.*

5. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 77. pantu, lai papildinātu šo regulu gadījumos, kad ir vajadzīgi papildu standarti, kas nodrošinātu *SoHO* donoru aizsardzību.
6. Ja **dzīvo SoHO** donoru drošuma riska gadījumā tas ir vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, saskaņā ar šo pantu pieņemtajiem deleģētajiem aktiem piemēro 78. pantā paredzēto procedūru.

54. pants

Standarti attiecībā uz brīvprātīgu bezmaksas *SoHO* ziedošanas principu

1. *SoHO* struktūras nesniedz finansiālus stimulus vai pamudinājumus **SoHO** donoriem **■** vai jebkurai personai, kas viņu vārdā **sniedz piekrišanu**.

2. ***Ja dalībvalstis atļauj izmaksāt kompensāciju dzīvīem SoHO donoriem saskaņā ar brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas principu un pamatojoties uz pārredzamiem kritērijiem, tostarp izmantojot fiksētas likmes pabalstus vai nefinansiālas kompensācijas veidus, šādas kompensācijas nosacījumus paredz valsts tiesību aktos, tostarp nosakot kompensācijas maksimālo apjomu, ar ko cenšas garantēt finansiālu neitralitāti saskaņā ar šajā pantā noteiktajiem standartiem. Dalībvalstis var uzticēt šādu kompensācijas nosacījumu noteikšanu neatkarīgām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Šādas kompensācijas nosacījumu noteikšanas pamatā ir kritēriji, kuros ņemta vērā SCB dokumentētā prakse, kā minēts 69. panta 1. punkta g) apakšpunktā. SoHO donori var izvēlēties kompensāciju nesaņemt.***
3. ***Ja dalībvalstis atļauj izmaksāt kompensāciju SoHO donoriem, kā minēts 2. punktā, šādas kompensācijas nosacījumus, ko piemēro katra dalībvalsts, dara zināmus SCB, lai ar ES SoHO platformas starpniecību informētu par tiem citu dalībvalstu SoHO valsts iestādes, un informāciju atjaunina bez liekas kavēšanās, ja tajā ir izmaiņas.***

4. *Dalībvalstis nodrošina, ka neviena veicināšanas un publicitātes darbība SoHO ziedošanas atbalstam neatsaucas uz kompensāciju, taču tas neskar SoHO donoru tiesības būt informētiem par savām tiesībām saskaņā ar valsts tiesību aktiem.*
5. *SoHO struktūras var **dzīvajiem** SoHO donoriem izmaksāt kompensāciju, kā to noteikušas dalībvalstis saskaņā ar 2. punktu. **Pēc savas SoHO kompetentās iestādes pieprasījuma SoHO struktūras pārredzamā veidā sniedz sīku informāciju par to, kā tās ir īstenojušas valsts tiesību aktos paredzētos nosacījumus.***
6. *Dalībvalstis nodrošina atbilstību standartiem, kas attiecas uz brīvprātīgu bezmaksas ziedošanu un kas ir līdzvērtīgi šajā pantā noteiktajiem standartiem, tostarp tad, ja SoHO ziedo izmantošanai vienīgi pētniecībā, neizmantojot tās cilvēkiem.*

55. pants

Standarti attiecībā uz informāciju, kas jāsniedz pirms piekrišanas ■

1. *SoHO struktūras saskaņā ar valsts tiesību aktiem sniedz **dzīviem** SoHO donoriem **vai attiecīgā gadījumā** jebkurai personai, kas dod **piekrišanu** SoHO donora vārdā, visu ar SoHO ziedošanas ■ procesu saistīto atbilstīgo informāciju ■ .*

2. *SoHO* struktūras sniedz 1. punktā minēto informāciju, pirms **ziedojumam** tiek dota piekrišana **■**. *SoHO* struktūras sniedz informāciju precīzi un skaidri, izmantojot **SoHO** donoriem vai **attiecīgā gadījumā jebkurai personai, kas sniedz piekrišanu SoHO donoru vārdā**, viegli saprotamus terminus. **Informācija** nedrīkst būt **maldinoša**, jo īpaši attiecībā uz ziedojuma sniegtajiem ieguvumiem konkrētās *SoHO* turpmākajiem saņēmējiem.
3. Dzīvo **SoHO** donoru **vai attiecīgā gadījumā personu, kas sniedz piekrišanu viņu vārdā**, gadījumā *SoHO* struktūras sniedz informāciju par:
- a) *SoHO* ziedojuma mērķi un raksturu;
 - b) **ziedotās SoHO paredzēto lietojumu, jo īpaši aptverot pierādītus ieguvumus turpmākajiem SoHO saņēmējiem un visus iespējamus SoHO lietojumus pētniecības vai komerciālos nolūkos, tostarp izmantošanu tādu produktu ražošanai, kurus reglamentē citi 2. panta 6. punktā minētie Savienības tiesību akti un attiecībā uz kuriem sniedz īpašu piekrišanu;**
 - c) *SoHO* ziedojuma sekām un riskiem;
 - d) **pienākumu sniegt piekrišanu saskaņā ar valsts tiesību aktiem, lai varētu veikt SoHO savākšanu;**

- e) tiesībām atsaukt piekrišanu un jebkādiem ierobežojumiem attiecībā uz *minētajām* tiesībām pēc *SoHO savākšanas*;

■

- f) izmeklējumu, kas *saskaņā ar 53. panta 2. punktu* tiks veikti *SoHO* donora veselības novērtēšanas gaitā, *nolūku*;
- g) *SoHO* donora *vai attiecīgā gadījumā personas, kas viņa vārdā sniedz piekrišanu*, tiesībām *saskaņā ar valsts tiesību aktiem* saņemt apstiprinātos ■ izmeklējumu rezultātus, ja tas ir būtiski minēto personu veselībai;
- h) *SoHO* donora personas *datu, tostarp* veselības datu, reģistrēšanu un aizsardzību, kā arī medicīniskās informācijas konfidencialitāti, tostarp jebkādu iespējamo datu kopīgošanu *SoHO* donora veselības uzraudzības un sabiedrības veselības interesēs *saskaņā ar 76. pantu*, ja tas ir nepieciešami un samērīgi;
- i) *iespējamību, ka SoHO donora identitāte varētu tikt atklāta medicīniskās apaugļošanas ceļā radītajam pēcnācējam, kas ir dzimis donora SoHO ziedošanas rezultātā, ja šādam pēcnācējam minētās tiesības ir piešķirtas valsts tiesību aktos*;
- j) *citiem* piemērojamiem aizsardzības pasākumiem ■ *SoHO* donora aizsardzībai.

■

4. *Mirušu SoHO donoru gadījumā SoHO struktūras saskaņā ar valsts tiesību aktiem sniedz 3. punkta a), b), d) un e) apakšpunktā minēto informāciju jebkurai personai, kas sniedz piekrišanu SoHO savākšanai šādu donoru vārdā.*

56. pants

SoHO donoru aizsardzības standartu īstenošana

1. Ja Komisija uzskata, ka vienota un augsta **SoHO** donoru *aizsardzības* līmeņa nodrošināšanai ir jāparedz saistoši noteikumi par 53. ■ vai 55. pantā minēta konkrēta standarta vai tā elementa īstenošanu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros izklāstītas konkrētas procedūras, kas jāievēro un jāpiemēro, lai nodrošinātu atbilstību šādam standartam vai tā elementam.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

2. Pienācīgi pamatotu un steidzamu iemeslu dēļ saistībā ar risku **SoHO** donora veselībai Komisija saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

3. *Īstenošanas akti, kas pieņemti saskaņā ar šā panta 1. un 2. punktu, attiecas arī uz SoHO struktūrām, kad tās šos standartus vai to elementus piemēro SoHO donoru aizsardzībai, kā minēts 53. un 55. pantā.*
4. Attiecībā uz **SoHO** donoru aizsardzības standartiem vai to elementiem, par kuriem nav pieņemts neviens īstenošanas akts, **SoHO** struktūras *ņem vērā*:
- a) šādas ES *SoHO* platformā norādītās jaunākās tehniskās pamatnostādnes **SoHO** :
 - i) *ECDC* publicētās pamatnostādnes par to, kā novērst infekcijas slimības pārvešanu **SoHO** ;
 - ii) *EDQM* publicētās pamatnostādnes par **SoHO** donoru aizsardzību, kas nav saistīta ar infekcijas *slimību* pārvešanu **SoHO** ;
 - b) citas *dalībvalstu pieņemtas* pamatnostādnes, *kā minēts 27. panta 6. punkta b) apakšpunktā*;
 - c) *citas* pamatnostādnes *vai* tehniskās *metodes, ko piemēro īpašos apstākļos, kā minēts 27. panta 6. punkta c) apakšpunktā*.

5. Šā panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajos gadījumos 28. panta nolūkā saistībā ar 27. pantu *SoHO* struktūras attiecībā uz katru standartu vai tā elementu savām **SoHO** kompetentajām iestādēm ■ apliecina, kuras no šā panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajām *tehniskajām* pamatnostādnēm tās ievēro un cik lielā mērā.
6. Šā panta 4. punkta b) apakšpunktā minētajos gadījumos 28. panta nolūkā saistībā ar 27. pantu *SoHO* struktūras attiecībā uz katru standartu vai tā elementu savām **SoHO** kompetentajām iestādēm apliecina, *kuras no šā panta 4. punkta b) apakšpunktā minētajām pamatnostādnēm tās ievēro un cik lielā mērā.*

7. Šā panta 4. punkta c) apakšpunktā minētajos gadījumos 28. panta nolūkā saistībā ar 27. pantu *SoHO* struktūras *inspekcijas laikā sniedz savām SoHO kompetentajām iestādēm pamatojumu par to, vai attiecībā uz katru konkrēto standartu vai tā elementu pārējās pamatnostādnes ir pietiekamas, lai sasniegtu minētajā standartā noteikto kvalitātes un drošuma līmeni. Minētais pamatojums var balstīties uz dokumentētu līdzvērtīguma apliecinājumu šā panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajām ECDC un EDQM publicētajām tehniskajām pamatnostādnēm.*

Ja izmanto citas tehniskas metodes, SoHO struktūras veic riska novērtējumu, lai apliecinātu, ka izmantotās tehniskās metodes nodrošina augstu SoHO donoru aizsardzības līmeni, un reģistrē praksi, kas ievērota, nosakot tehniskās metodes. Inspekcijas laikā vai pēc SoHO kompetento iestāžu īpaša pieprasījuma tās novērtējumu novērtējumu unpierakstus dara pieejamus pārskatīšanai, ko veic SoHO kompetentās iestādes.

VII NODAĻA
SoHO SAŅĒMĒJU UN MEDICĪSKĀS APAUGĻOŠANAS CEĻĀ RADĪTU PĒCNĀCĒJU
AIZSARDZĪBA

57. pants

SoHO saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzības mērķi

SoHO struktūras **savas kompetences ietvaros** aizsargā *SoHO* saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju veselību no riskiem, ko rada *SoHO un to izmantošana cilvēkiem*. *SoHO* struktūras to dara, apzinot, līdz minimumam samazinot vai novēršot minētos riskus.

SoHO saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzības standarti

1. *SoHO* struktūras izveido procedūras, kas nodrošina augstu **SoHO** kvalitātes un drošuma līmeni. ***Šādas procedūras nodrošina, ka*** ieguvumi *SoHO* saņēmējiem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem ir lielāki par ***atlikušajiem*** riskiem. Tās jo īpaši panāk augstu pārliecības līmeni, ka ***trešās personas donora izcelsmes izcelsmes*** patogēni, toksīni vai ģenētiskas slimības, ***kas ir potenciāli bīstamas dzīvībai un var izraisīt invaliditāti vai rīcībnespēju***, netiek pārnestas uz **SoHO** saņēmējiem vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem. ***Procedūras, kuru mērķis ir nepieļaut, ka nopietnas ģenētiskās slimības tiek pārnestas, ietver ģenētisko testēšanu, ciktāl šādu testēšanu pieļauj valsts tiesību akti.***

2. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās, *SoHO* struktūras mazina infekcijas slimību pārnesšanas riskus no *SoHO* donoriem uz **SoHO** saņēmējiem, apvienojot vismaz šādus pasākumus:
- a) *SoHO* donoru tā brīža un iepriekšējās slimības, ceļošanas un attiecīgās uzvedības vēstures **un vajadzības gadījumā viņu ģimenes vēstures** pārskatīšanu un izvērtēšanu, lai varētu piemērot īslaicīgu vai pastāvīgu atteikumu **SoHO donoriem**, ja riskus nav iespējams **ierobežot līdz minimumam** ar **SoHO** donoru testēšanu;
 - b) **SoHO** donoru testēšanu infekcijas slimību atklāšanai **pienācīgi akreditētās, sertificētās vai apstiprinātās laboratorijās**, izmantojot sertificētas un validētas testēšanas metodes **vai, ja tas nav iespējams, izmantojot citas minēto laboratoriju validētas metodes**;
 - c) ja iespējams, **citu pasākumu veikšanu**, kas ierobežo vai likvidē jebkākus potenciāli pārnēsājamus patogēnus.

3. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās *SoHO* struktūras mazina neinfekciozu slimību, kas attiecas uz **SoHO**, tostarp *nopietnu* ģenētisku slimību un vēža, pārvešanas riskus no **SoHO** donoriem uz **SoHO** saņēmējiem vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem, apvienojot vismaz šādus pasākumus:
- a) **SoHO** donoru tā brīža un iepriekšējās slimības vēstures *un attiecīgā gadījumā viņu ģimenes vēstures* pārskatīšanu, lai varētu piemērot īslaicīgu vai pastāvīgu atteikumu **SoHO** donoriem, attiecībā uz kuriem pastāv risks pārnest vēža šūnas, *nopietnas ģenētiskas slimības* vai citas neinfekciozas slimības, kuras varētu tikt nodotas **SoHO** saņēmējam, izmantojot *SoHO* cilvēkiem;
 - b) ja *nopietnu* ģenētisku slimību nodošana ir apzināts risks, jo īpaši gadījumos, kad tiek veikta medicīniskā apaugļošana, izmantojot trešās personas ziedojumu, *ciktāl valsts tiesību akti pieļauj kādu no šādiem testēšanas veidiem*:
 - i) *regulāru SoHO donoru testēšanu, lai noteiktu SoHO donoru vidū plaši izplatītas ģenētiskas slimības, kas varētu būt dzīvībai bīstamas un izraisīt invaliditāti vai rīcībnespēju; vai*

- ii) **SoHO** saņēmēju testēšanu nolūkā atklāt *ģenētisko risku attiecībā uz potenciāli dzīvībai bīstamām un invaliditāti vai rīcībnespēju izraisošām slimībām, uz ko norāda ģimenes vēsture*, apvienojumā ar *trešo personu SoHO* donoru testēšanu attiecībā uz šādām konstatētām *nopietnām* ģenētiskām slimībām, lai nodrošinātu saderību, kas nepieļaus, ka ar šādām slimībām varētu saskarties medicīniskās apaugļošanas ceļā radīti pēcnācēji.

4. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās *SoHO* struktūras veic pasākumus, lai mazinātu infekcijas vai neinfekciozu slimību pārnesšanas risku **SoHO** saņēmējiem, kuru *rada SoHO* savstarpēja krusteniskā kontaminācija savākšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas laikā. Ar *šādiem* pasākumiem nodrošina, ka tiek novērsta fiziska saskare starp dažādu **SoHO** donoru *SoHO*, *kā arī starp SoHO*, kas savākta no dažādām personām turpmākai autologai izmantošanai vai izmantošanai attiecību ietvaros, vai nodrošina, ka šāda saskare ir ierobežota līdz pamatojamam līmenim gadījumos, kad **SoHO** apvienošana ir nepieciešama *SoHO* preparāta *efektivitātes vai izmantojamības nolūkā*.

5. Ar šā panta 1. punktā minētajām procedūrām *SoHO* struktūras mazina riskus, ko rada mikrobioloģiskais piesārņojums no apkārtējās vides, personāla, aprīkojuma ***un materiāliem***, kas nonāk saskarē ar **SoHO** to savākšanas, apstrādes, uzglabāšanas vai izplatīšanas laikā. *SoHO* struktūras mazina šādus riskus, apvienojot vismaz šādus pasākumus:
- a) ***SoHO struktūras personālam, kas saskaras ar SoHO visā SoHO preparāta sagatavošanas ķēdē, paredzētu higiēnas procedūru specificēšanu un apstiprināšanu;***
 - b) savākšanas vietu ***un uzglabāšanas vietu*** tīrības specificēšanu un apstiprināšanu, ***ņemot vērā to, cik lielā mērā SoHO savākšanas laikā ir pakļautas apkārtējās vides iedarbībai;***
 - c) ***gadījumos, kad SoHO apstrādes laikā ir pakļautas apkārtējās vides iedarbībai,*** noteiktas gaisa kvalitātes specificēšanu, apstiprināšanu un uzturēšanu apstrādes vietās, pamatojoties uz strukturētu un dokumentētu katra *SoHO* preparāta riska novērtējumu;

- d) aprīkojuma un materiālu, *kas nonāk saskarē ar SoHO savākšanas, apstrādes, uzglabāšanas vai izplatīšanas laikā*, specificēšanu, iegādi un dekontaminēšanu, lai *vajadzības gadījumā* nodrošinātu to sterilitāti;
- e) *SoHO kvalitātes kontroles testēšanu, lai noteiktu mikrobioloģisko piesārņojumu, un mikroorganismu inaktivācijas vai likvidācijas metožu izmantošanu, ja tas ir iespējams un lietderīgi.*

6. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās *SoHO* struktūras mazina riskus, ka jebkādi reaģenti un šķīdumi, kas pievienoti **SoHO** vai nonāk saskarē ar **SoHO** to savākšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas laikā, varētu tikt pārnesti **SoHO** saņēmējiem un tiem varētu būt *kaitīga* ietekme uz **SoHO** saņēmēju veselību. *SoHO* struktūras to dara, apvienojot vismaz šādus pasākumus:

- a) šādu reaģentu un šķīdumu specificēšanu pirms to iegādes *un lietošanas*;
- b) šādu reaģentu un šķīdumu nepieciešamās sertifikācijas pārbaudi;
- c) pierādījumu sniegšanu par šādu reaģentu un šķīdumu atdalīšanu pirms izplatīšanas, ja tas ir vajadzīgs.

7. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās *SoHO* struktūras mazina riskus, ka kāda no veiktajām *SoHO* darbībām varētu būt mainījusi klīniskajai efektivitātei vajadzīgās **SoHO** raksturīgās īpašības, kā rezultātā, izmantojot **SoHO to** saņēmējiem, tās vairs *nav efektīvas* vai ir mazāk efektīvas. *SoHO* struktūras to dara, apvienojot vismaz šādus pasākumus:
- a) visaptverošas procesa validācijas un aprīkojuma kvalifikācijas veikšanu, kā minēts 39. panta 2. punkta b) apakšpunkta viii) punktā;
 - b) pierādījumu vākšanu par *efektivitāti*, kā minēts 39. panta 2. punktā, ja tas ir vajadzīgs.
8. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās *SoHO* struktūras mazina riskus, ka **SoHO** izraisa *tās* saņēmējiem *negaidītu* imūnsistēmas reakciju. *SoHO* struktūras to dara, apvienojot vismaz šādus pasākumus:
- a) **SoHO saņēmēju atbilstīgu** tipizāciju un *viņu* saderības noteikšanu ar *SoHO* donoriem, ja šāda saderība ir nepieciešama;
 - b) *attiecīgā gadījumā – procedūru ieviešanu ar mērķi, ja iespējams, ierobežot tos SoHO elementus, kas stimulē neparedzētu imūnreakciju;*
 - c) *SoHO* atbilstīgu izplatīšanu *un izmantošanu* pareizajiem **SoHO** saņēmējiem saskaņā ar 42. pantu.

9. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās *SoHO* struktūras **saskaņā ar valsts tiesību aktiem** mazina jebkuru citu risku, **no kā iespējams izvairīties**, *SoHO* saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju veselībai, **tostarp saistībā ar cieņas aizsardzību**, un kas radies, izmantojot *SoHO*, un nav aplūkots 2.–8. punktā. *SoHO* struktūras to dara, piemērojot procedūras, kuras tās apstiprinājušas kā tādas, kas droši un efektīvi mazina attiecīgo risku, vai par kurām ar publicētiem zinātniskiem pierādījumiem ir pierādīts, ka tās mazina risku.
10. ***SoHO struktūras, kas izplata no trešo personu ziedojumiem iegūtas reproduktīvās SoHO, attiecīgā gadījumā ievēro valsts tiesību aktos paredzētos noteikumus par medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju skaita ierobežojumiem vai ierobežojumiem tādu reproduktīvo SoHO izmantošanai cilvēkiem, kuras iegūtas no viena SoHO donora. SoHO struktūras uzrauga atbilstību šādiem noteikumiem, izmantojot reproduktīvo SoHO donoru reģistrus saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Neskarot šādus noteikumus, gadījumos, kad reproduktīvās SoHO tiek izplatītas citai dalībvalstij, SoHO izplatītāja struktūra ievēro saņēmējas dalībvalsts noteiktos ierobežojumus. Šis pants neskar dalībvalstu noteikumus par reproduktīvo SoHO pārrobežu izplatīšanas ierobežojumiem.***

11. *Veicot SoHO darbības, SoHO struktūras iespēju robežās izmanto tehnoloģijas, kas samazina cilvēka kļūdu risku.*
12. *SoHO struktūras nedrīkst:*
- a) izmantot **SoHO** saņēmējiem *SoHO* preparātus bez pierādīta ieguvuma, izņemot saistībā ar:
 - i) *klīniskā iznākuma uzraudzības plānu, ko saskaņā ar 19. panta 2. punkta d) apakšpunktu apstiprinājusi SoHO kompetentā iestāde;*
 - ii) *individuālas ārstēšanas mēģinājumu atbilstīgi ārstējošā ārsta terapeitiskajam lēmumam saskaņā ar 19. panta 11. punktu; vai*
 - iii) *veselības ārkārtas situāciju saskaņā ar 65. pantu;*
 - b) izmantot *SoHO* preparātus *SoHO* saņēmējiem bez vajadzības; **SoHO struktūras optimāli izmanto SoHO, ņemot vērā terapeitiskās alternatīvas un ievērojot visjaunākās pamatnostādnes, kā minēts 59. pantā;**

- c) reklamēt vai popularizēt konkrētas *SoHO* ■ potenciālajiem **SoHO** saņēmējiem *vai jebkurai personai, kas to vārdā sniedz piekrišanu*, vai veselības aprūpes speciālistiem, izmantojot maldinošu informāciju, jo īpaši attiecībā uz konkrētās *SoHO* iespējamo izmantošanu **SoHO** saņēmējiem un viņiem sniegtajiem ieguvumiem *vai ar konkrēto SoHO saistīto risku samazināšanu līdz minimumam*.
- d) *izplatīt vai izmantot alogēnas SoHO mērķiem, kas nav veselības stāvokļa profilakse vai ārstēšana, tostarp izmantojot rekonstruktīvo ķirurģiju, vai medicīniskās apaugļošanas mērķiem*.

13. Attiecībā uz 2. un 3. punktā minētajiem pasākumiem *SoHO* struktūras pārbauda **SoHO** donora atbilstību:

- a) *ja ziedo dzīvs SoHO donors, iztaujājot SoHO donoru vai attiecīgā gadījumā jebkuru personu, kas sniedz piekrišanu donora vārdā; vai*
- b) *ja SoHO tiek savākta no mirušiem SoHO donoriem, iztaujājot attiecīgo personu, kas ir informēta par SoHO donora veselības stāvokli un dzīvesveidu.*

Ja ziedo dzīvs SoHO donors, šā punkta pirmās daļas a) apakšpunktā minētajā iztaujāšanā var iekļaut arī jebkuru 53. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētā novērtējuma ietvaros veiktās iztaujāšanas daļu. Attiecībā uz dzīviem SoHO donoriem, kas ziedo atkārtoti, šā punkta pirmās daļas a) apakšpunktā minētās iztaujāšanas var koncentrēt tikai uz aspektiem, kas varētu būt mainījušies, un tās var aizstāt ar anketām. Papildu iztaujāšanu veic gadījumos, kad anketās sniegtās atbildes liecina par izmaiņām attiecīgajā informācijā. Tas neskar 53. panta 1. punkta d) un e) apakšpunktu un 53. panta 2. punktu.

■

14. *SoHO struktūras saskaņā ar valsts tiesību aktiem dokumentē 2. un 3. punktā minētās SoHO donoru atbilstības pārbaudes rezultātus un dara zināmus un izskaidro SoHO donoru atbilstības pārbaudes rezultātus SoHO donoriem vai attiecīgā gadījumā ■ jebkurai personai, kas sniedz **piekrišanu** viņu vārdā.*

Ja SoHO tiek savākta no mirušiem SoHO donoriem, SoHO struktūras attiecīgajām personām saskaņā ar valsts tiesību aktiem dara zināmus un izskaidro SoHO donoru atbilstības pārbaudes rezultātus, jo īpaši jebkādos konstatētos mirušā SoHO donora veselības stāvokļa elementus, kas varētu apdraudēt mirušā SoHO donora radnieku vai tuvinieku veselību.

15. *SoHO* struktūras, kas **SoHO** saņēmējiem izmanto **SoHO**, saņem viņu piekrišanu *vai attiecīgā gadījumā jebkuras personas piekrišanu viņu vārdā* *SoHO* izmantošanai *cilvēkiem saskaņā ar valsts tiesību aktiem.*

SoHO struktūras informē **SoHO** saņēmējus *vai jebkuru personu, kas viņu vārdā sniedz piekrišanu*, vismaz par:

- a) aizsardzības pasākumiem, kas paredzēti, lai aizsargātu **SoHO saņēmēju** un *attiecīgā gadījumā medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu* pēcnācēju *personas* datus, *tostarp veselības datus;*
 - b) vajadzību **SoHO saņēmējiem** ziņot par jebkādām neparedzētām reakcijām pēc viņiem veiktās *SoHO* izmantošanas cilvēkiem vai par jebkādu *nopietnu* ģenētisku slimību *medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem* pēcnācējiem gadījumos, kad ziedojumu ir veikusi trešā persona, *kā minēts* 44. panta 2. punktā.
16. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 77. pantu nolūkā papildināt šo regulu gadījumos, kad tiek uzskatīts, ka ir vajadzīgi papildu standarti, lai nodrošinātu *SoHO* saņēmēju vai *medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu* pēcnācēju aizsardzību no riskiem, *kas saistīti ar SoHO.*

17. Ja risks *SoHO* saņēmējiem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem ir saistīts ar nepietiekamu *SoHO* kvalitātes un drošuma līmeni un tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, saskaņā ar šo pantu pieņemtajiem deleģētajiem aktiem piemēro 78. pantā paredzēto procedūru.

59. pants

SoHO saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzības standartu īstenošana

1. Ja Komisija uzskata, ka ir jāparedz saistoši noteikumi par 58. pantā minēta konkrēta standarta vai tā elementu īstenošanu, lai nodrošinātu vienotu un augstu *SoHO* saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzības līmeni, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros izklāstītas konkrētas procedūras, kas jāpiemēro ■ , lai nodrošinātu atbilstību šādam standartam vai tā elementam.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

2. Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ saistībā ar risku **SoHO** saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju veselībai Komisija saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpieņem nekavējoties.
3. ***Īstenošanas akti, kas pieņemti saskaņā ar šā panta 1. un 2. punktu, attiecas arī uz SoHO struktūrām, kad tās šos standartus vai to elementus piemēro SoHO saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzībai, kā minēts 58. pantā.***

4. Attiecībā uz minētajiem **SoHO** saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzības standartiem vai to elementiem, par kuriem nav pieņemts neviens īstenošanas akts, **SoHO** struktūras *ņem vērā*:
- a) šādas ES *SoHO* platformā norādītās jaunākās tehniskās pamatnostādnes **ES** :
 - i) *ECDC* publicētās pamatnostādnes par to, kā novērst infekcijas slimības pārvešanu **ES** ;
 - ii) *EDQM* publicētās pamatnostādnes par **SoHO** saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzību, kas nav saistīta ar infekcijas *slimību* pārvešanu **ES** ;
 - b) citas *dalībvalstu pieņemtas* pamatnostādnes, *kā* minēts *27. panta 6. punkta b) apakšpunktā*;
 - c) *citas* pamatnostādnes *vai* tehniskās metodes, *ko piemēro īpašos apstākļos, kā minēts 27. panta 6. punkta c) apakšpunktā*.

5. Šā panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajos gadījumos 28. panta nolūkā saistībā ar 27. pantu *SoHO* struktūras attiecībā uz katru standartu vai tā elementu savām **SoHO** kompetentajām iestādēm ■ apliecina, kuras no šā panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajām **tehniskajām** pamatnostādnēm tās ievēro un cik lielā mērā.
6. Šā panta 4. punkta b) apakšpunktā minētajos gadījumos 28. panta nolūkā saistībā ar 27. pantu *SoHO* struktūras attiecībā uz katru standartu vai tā elementu savām **SoHO** kompetentajām iestādēm apliecina, **kuras no šā panta 4. punkta b) apakšpunktā minētajām pamatnostādnēm tās ievēro un cik lielā mērā.**

7. Šā panta 4. punkta c) apakšpunktā minētajos gadījumos 28. panta nolūkā saistībā ar 27. pantu *SoHO* struktūras *inspekcijas laikā sniedz savām SoHO kompetentajām iestādēm pamatojumu par to, vai attiecībā uz katru konkrēto standartu vai tā elementu pārējās pamatnostādnes ir pietiekamas, lai sasniegtu minētajā standartā noteikto kvalitātes un drošuma līmeni. Minētais pamatojums var balstīties uz dokumentētu līdzvērtīguma apliecinājumu šā panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajām ECDC un EDQM publicētajām tehniskajām pamatnostādnēm.*

Ja izmanto citas tehniskas metodes, SoHO struktūras veic riska novērtējumu, lai apliecinātu, ka izmantotās tehniskās metodes nodrošina augstu SoHO saņēmēju aizsardzības līmeni, un reģistrē praksi, kas ievērota, nosakot tehniskās metodes Inspekcijas laikā vai pēc SoHO kompetento iestāžu īpaša pieprasījuma tās novērtējumu un pierakstus dara pieejamus pārskatīšanai, ko veic SoHO kompetentās iestādes.

60. pants
SoHO izlaidšana

SoHO struktūra, kas izlaiž *SoHO izplatīšanai vai eksportam*, **■** ievieš procedūru, ko uzrauga par izlaidi atbildīgais ***darbinieks***, kā minēts **49.** pantā, lai nodrošinātu, ka 58. un 59. pantā minētie standarti vai tā elementi ***un to īstenošana*** pirms izlaidšanas ir pārbaudīta un dokumentēta un ir ievēroti visi nosacījumi, kas iekļauti visās piemērojamajās atļaujās, kuras piešķirtas saskaņā ar šo regulu.

SoHO, kas apstrādāta autologai izmantošanai vai izmantošanai attiecību ietvaros bez uzglabāšanas, nav jāizlaiž pirms izmantošanas cilvēkiem. Šādos gadījumos SoHO preparāta atļaujā iekļauj to kvalitātes kontroles parametru specifikāciju, kuri jāuzrauga apstrādes laikā.

61. pants
Ārkārtas izlaišana

1. Šīs regulas 50. pantā minētais ārsts var atļaut **SoHO centra darbiniekam, kas ir atbildīgs par izlaidi, kā minēts 49. pantā,** izlaist noteiktu *SoHO* preparātu **izplatīšanai un** izmantošanai **paredzētajam SoHO** saņēmējam pat gadījumos, kad minētais *SoHO* preparāts neatbilst visiem attiecīgajiem 58. un 59. pantā minētajiem standartiem **■ vai pilnībā neatbilst SoHO preparāta atļaujā paredzētajām prasībām, vai ir importēts, piemērojot 26. panta 6. punktā minēto atkāpi,** ar nosacījumu, ka iespējamais ieguvums **SoHO saņēmējam ir lielāks par riskiem un ka nav pieejama alternatīva. Ārkārtas izlaišanas nosacījumu skaidri norāda uz etiķetes vai pavaddokumentos, kas pievienoti izlaistajam SoHO preparātam.**

2. *Šā panta 1. punktā minēto ārkārtas izlaišanu atļauj gadījumos, kad notiek izlaišana izplatīšanai, pamatojoties uz dokumentētu pieprasījumu, ko iesniedzis ārsts, kurš ārstē paredzēto SoHO saņēmēju, ja šāds pieprasījums ietver apstiprinājumu par pilnīgu informētību par jebkādam atkāpēm no šīs regulas un piekrišanu tām. 50. pantā minētais ārsts dokumentē piekrišanu un veic riska un ieguvumu novērtējumu. Šādos apstākļos paredzēto SoHO saņēmēju vai personu, kas sniedz piekrišanu SoHO saņēmēja vārdā, pirms SoHO izmantošanas cilvēkiem informē par ārkārtas izlaišanu, un šīm personām ir jāsniedz piekrišana tai saskaņā ar valsts tiesību aktiem.*

SoHO centrs, kas izlaiž izplatīšanai SoHO preparātu, attiecīgā gadījumā koordinācijā ar SoHO struktūru, kura izmanto attiecīgo SoHO preparātu, izstrādā plānu SoHO saņēmēja veselības uzraudzībai pēc izmantošanas cilvēkiem. Plānā paredz ar SoHO ārkārtas izlaišanu saistīto risku uzraudzību. SoHO centrs koordinācijā ar minēto SoHO struktūru nosaka laikposmu, kurā uzraudzība turpinās.

3. *1. punktā minēto ārkārtas izlaišanu var arī atļaut gadījumos, kad notiek izlaišana eksportam, pamatojoties uz dokumentētu pieprasījumu, ko iesniedzis ārstējošais ārsts vai regulatīvā iestāde trešā valstī, ja šāds pieprasījums ietver apstiprinājumu par pilnīgu informētību par jebkādam atkāpēm no šīs regulas un piekrišanu tām.*
4. *Šā panta 1. punktā minēto ārkārtas izlaišanu var atļaut arī gadījumā, kad noteiktu SoHO izmanto tāda produkta ražošanai, ko reglamentē citi Savienības tiesību akti un kas ir paredzēts konkrētam saņēmējam, ja SoHO preparāts neatbilst visiem attiecīgajiem 58. vai 59. pantā minētajiem standartiem un pamatnostādnēm, un pamatojoties uz dokumentētu ražotāja pieprasījumu, ja šāds pieprasījums ietver apstiprinājumu par pilnīgu informētību par jebkādam atkāpēm no šīs regulas un piekrišanu tām.*

VIII NODAĻA
PIEGĀDES NEPĀRTRAUKTĪBA

62. pants

Kritiski svarīgu SoHO piegādes pietiekamība

- 1. Dalībvalstis savā teritorijā un sadarbībā ar SoHO valsts iestādēm, SoHO kompetentajām iestādēm un SoHO struktūrām savas attiecīgās kompetences ietvaros apsver jebkākus saprātīgus centienus nodrošināt pietiekamu, atbilstīgu un noturīgu kritiski svarīgu SoHO piegādi, lai pienācīgi apmierinātu saņēmēju vajadzības un veicinātu Eiropas pašpietiekamību.*
- 2. Dalībvalstis dara visu iespējamo, lai:*
 - a) veicinātu sabiedrības līdzdalību kritiski svarīgu SoHO ziedošanas darbībās nolūkā nodrošināt plašu SoHO donoru bāzi un SoHO donoru bāzes noturību, pamatojoties uz brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas standartiem saskaņā ar 54. pantu;*
 - b) nodrošinātu, ka attiecībā uz kritiski svarīgām SoHO tiek izveidotas SoHO donoru piesaistīšanas un noturēšanas stratēģijas, tostarp komunikācijas kampaņas un izglītības programmas;*

- c) *veikt darbības, kā minēts šā panta 1. punktā, īstenojot gatavības un reaģēšanas pasākumus un pienācīgi ņemot vērā 54. pantu; kā arī*
- d) *nodrošinātu kritiski svarīgu SoHO optimālu izmantošanu, ņemot vērā terapeitiskās alternatīvas.*

Tādēļ dalībvalstis veicina SoHO savākšanu ar aktīvu publiskā un bezpeļņas sektora līdzdalību.

3. *Kritiski svarīgu SoHO struktūras izveido piemērotus mehānismus savu kritiski svarīgu SoHO krājumu pastāvīgai uzraudzībai un to nepietiekamības gadījumā vai pēc pieprasījuma var darīt zināmu šādu informāciju savām SoHO kompetentajām iestādēm.*

Savukārt SoHO kompetentās iestādes izveido piemērotus mehānismus, lai saņemtu pirmajā daļā minēto informāciju, un vajadzības gadījumā spēj gūt priekšstatu par kritiski svarīgu SoHO pieejamību savā teritorijā.

4. *Gadījumos, kad kritisku svarīgu SoHO pieejamība ir atkarīga no komerciālām interesēm, katra dalībvalsts cenšas nodrošināt, lai minētās SoHO struktūras savu pienākumu robežās SoHO saņēmējiem savā teritorijā atbilstīgi un nepārtraukti piegādātu kritiski svarīgas SoHO.*

Valsts *SoHO* ārkārtas rīcības plāns

1. Dalībvalstis sadarbībā ar *SoHO valsts* iestādēm izstrādā valsts *SoHO* ārkārtas rīcības plānus, kuros nosaka pasākumus, kas jāpieņem bez liekas kavēšanās, ja kritiski svarīgu *SoHO pieprasījuma vai* piegādes situācija rada vai var radīt nopietnu risku cilvēka veselībai.
2. *Izstrādājot valsts SoHO ārkārtas rīcības plānus, dalībvalstis attiecīgā gadījumā nodrošina sadarbību un apspriešanos ar savām veselības uzraudzības struktūrām, militārajiem medicīnas dienestiem, civilās aizsardzības dienestiem un citiem dienestiem, kas ir regulāri iesaistīti reaģēšanā uz ārkārtas situācijām. Dalībvalstis īsteno valsts SoHO ārkārtas rīcības plānus, ja tādi ir pieņemti, saskaņojot tos ar citām reaģēšanas darbībām valsts vai Savienības līmenī un attiecīgā gadījumā ar valstu profilakses, gatavības un reaģēšanas plāniem, kas izstrādāti saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 6. pantu un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2022/2557²⁰.*

²⁰

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2022/2557 (2022. gada 14. decembris) par kritisko vienību noturību un Padomes Direktīvas 2008/114/EK atcelšanu (OV L 333, 27.12.2022., 164. lpp.).

3. Dalībvalstis *izstrādā* šā panta 1. punktā minētos plānus, *kuros izklāsta šādus elementus*:
- a) potenciālos riskus kritiski svarīgu SoHO piegādei;
 - b) kritiski svarīgu SoHO struktūru *un jebkuru citu attiecīgu trešo personu, kas jāiesaista kritiski svarīgu SoHO piegādē, izraudzīšanos*;
 - c) *konsolidētu valsts pārskatu par 67. pantā minētajiem kritiski svarīgu SoHO struktūru ārkārtas rīcības plāniem*;
 - d) SoHO kompetento iestāžu pilnvaras un atbildību šā panta 1. punktā minētajās *ārkārtas situācijās*;
 - e) **■** procedūras informācijas apmaiņai, *attiecīgā gadījumā izmantojot ES SoHO platformu, kā arī informācijas elementus, ar kuriem jāapmainās ar pārējo dalībvalstu SoHO valsts iestādēm un ar citām iesaistītajām personām, tostarp kritiski svarīgu SoHO nepietiekamības gadījumā ar pārrobežu ietekmi*;

- f) *gatavības un reaģēšanas pasākumus attiecībā uz konkrētiem apzinātiem riskiem, jo īpaši tiem, kas saistīti ar infekcijas slimību uzliesmojumiem, **karu vai teroristu uzbrukumiem un ekoloģiskajām katastrofām**;*
- g) procedūru, saskaņā ar kuru *saistībā ar veselības ārkārtas situāciju un atbilstīgi 65. pantam* novērtē un apstiprina *SoHO* struktūru pieprasījumus piešķirt atkāpi *no pienākuma saņemt SoHO preparāta atļauju saskaņā ar 38. panta 1. punktu*;
- h) *mehānismu, kas nodrošina, ka veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgām SoHO piešķir prioritāti atkarībā no konkrētām medicīniskām vajadzībām.*

I

- 4. Dalībvalstis ņem vērā *ECDC* norādījumus par ārkārtas situācijām, kas saistītas ar epidemioloģiskiem uzliesmojumiem, un *EDQM* publicētās pamatnostādnes par ārkārtas situāciju plānošanu kopumā.

5. Dalībvalstis *iesaista attiecīgās ieinteresētās personas* savu valsts **SoHO** ārkārtas rīcības plānu *izstrādē, jo īpaši sadarbojoties ar savām kritisko SoHO struktūrām, kā arī ar EDQM un ECDC. Dalībvalstis vismaz reizi četros gados pārskata šādus plānus*, lai ņemtu vērā izmaiņas *kritisko SoHO struktūru izraudzīšanā*, **SoHO** kompetento iestāžu organizatorisko struktūru un pieredzi, kas gūta plānu īstenošanā un simulācijas mācībās.
6. *Dalībvalstis iesniedz SCB kopsavilkumu par saviem valsts SoHO ārkārtas rīcības plāniem un informē SCB par minēto plānu būtisku pārskatīšanu.*
7. *SCB sadarbībā ar Komisiju atbalsta koordinētu pieeju nolūkā nodrošināt valsts SoHO ārkārtas rīcības plānu īstenošanu gadījumos, kad ārkārtas situācija skar vairāk nekā vienu dalībvalsti vai kad ārkārtas situācijai ir ietekme ārpus Savienības, lai sazinātos un sadarbotos ar attiecīgajām starptautiskajām organizācijām un iestādēm.*

I

1. Ja pastāv būtiska **kritiski svarīgu SoHO nepietiekamība**, kritiski svarīgu SoHO struktūras bez liekas kavēšanās nosūta **SoHO** kompetentajām iestādēm SoHO piegādes brīdinājumu, norādot tās pamatā esošos **ieneslus**, paredzamo ietekmi uz **saņēmējiem** un jebkādos veiktos riska mazināšanas pasākumus, tostarp saistībā ar iespējamiem alternatīviem piegādes kanāliem.

Nepietiekamību uzskata par būtisku, ja:

- a) **kritiski svarīgu SoHO izmantošana cilvēkiem vai kritiski svarīgu SoHO izplatīšana tādu produktu ražošanai, kurus reglamentē citi Savienības tiesību akti, kā minēts 2. panta 6. punktā, tiek atcelta vai atlikta, vai pastāv ievērojams risks, ka tā tiks atcelta vai atlikta nepieejamības dēļ; kā arī**
- b) **a) apakšpunktā minētā situācija rada nopietnu risku cilvēka veselībai.**

2. **SoHO** kompetentās iestādes, kas saņem 1. punktā minēto *SoHO* piegādes brīdinājumu:
- a) dara zināmu minēto *SoHO* piegādes brīdinājumu savai *SoHO* valsts iestādei;
 - b) īsteno *atbilstīgus* risku mazināšanas pasākumus, ciktāl tas ir iespējams; kā arī
 - c) **■** regulāri pārskatot 63. pantā minētos valsts *SoHO* ārkārtas rīcības plānus, ņem vērā informāciju, kas saņemta saskaņā ar šā panta 1. punktu.
3. *SoHO* valsts iestādes ***bez liekas kavēšanās*** iesniedz ES *SoHO* platformai saņemto *SoHO* piegādes brīdinājumu gadījumos, kad piegādes pārtraukums var ietekmēt citas dalībvalstis, ***un var to darīt***, ja šādu pārtraukumu varētu novērst ar dalībvalstu sadarbību, ***tostarp apmainoties ar SoHO***, kā minēts 63. panta 3. punkta d) apakšpunktā.

Atbrīvojums no pienākuma piešķirt atļauju *SoHO* preparātiem **veselības** ārkārtas situācijās

1. Atkāpjoties no 19. panta, **SoHO** kompetentās iestādes pēc *SoHO* struktūras pieprasījuma, kas *minēts 38. panta 3. punktā un* ko pienācīgi pamato veselības ārkārtas situācija, var atļaut savā teritorijā izplatīt vai sagatavot *SoHO* preparātus tūlītējai izmantošanai cilvēkiem, pat ja nav veiktas 19. pantā noteiktās procedūras, ar nosacījumu, ka:
 - a) minēto *SoHO* preparātu izmantošana cilvēkiem ir sabiedrības veselības interesēs;
 - b) *SoHO preparātu kvalitātes un drošuma līmenis ir pieņemams, ņemot vērā šīs regulas prasības, vai pieejamie dati liecina par pozitīvu ieguvumu un riska novērtējumu; kā arī*
 - c) *SoHO preparāts ir paredzēts tūlītējai izmantošanai cilvēkiem noteiktā SoHO saņēmēju grupā, kam nav pieejama terapeitiska alternatīva, ja ārstēšanu nevar atlikt, ja uzstādītā prognoze ir dzīvībai bīstama un ja paredzamais ieguvums pārsniedz riskus.*

Pirms SoHO preparāta izmantošanas cilvēkiem paredzētie SoHO saņēmēji vai attiecīgā gadījumā personas, kas sniedz piekrišanu viņu vārdā, tiek informēti par atkāpi un sniedz savu piekrišanu tūlītējai SoHO preparāta izmantošanai cilvēkiem saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

2. **SoHO kompetentās iestādes:**

- a) norāda laikposmu, uz kuru ir piešķirta 1. punktā minētā atļauja, un to, vai šādus SoHO preparātus var izplatīt citām dalībvalstīm;*
- b) uzdod pieprasītājai SoHO struktūrai iesniegt pieteikumu SoHO preparāta atļaujas saņemšanai saskaņā ar 39. pantu un retrospektīvi vākt datus par SoHO preparāta izmantošanu cilvēkiem veselības ārkārtas situācijā;*
- c) informē SoHO valsts iestādi par 1. punktā minēto atļauju, kas piešķirta attiecīgajam SoHO preparātam.*

3. *SoHO valsts iestāde ar ES SoHO platformas starpniecību informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkuru lēmumu atļaut izplatīt vai sagatavot SoHO preparātus tūlītējai izmantošanai cilvēkiem saskaņā ar 1. punktu.*

4. Gadījumos, kad šādus *SoHO* preparātus varētu izplatīt citām dalībvalstīm, **saņēmējas dalībvalsts SoHO valsts iestāde pirms izplatīšanas apstiprina atļaujas derīgumu tās teritorijā.**

66. pants

Ārkārtas **atkāpes cilvēka izraisītu vai dabas katastrofu gadījumā**

1. ***Ciktāl tas nepieciešams, lai nodrošinātu kritiski svarīgu SoHO piegādi, dalībvalstis var pieļaut atkāpes no konkrētiem šajā regulā noteiktiem standartiem un pienākumiem, ja liela mēroga dzīvībai bīstamas situācijas cilvēka izraisītu vai dabas katastrofu kontekstā, jo īpaši bruņotu konfliktu kontekstā, rada risku cilvēku dzīvībai un šādas atkāpes ir vienīgais iespējamais pasākums riska mazināšanai. Atkāpes no šīs regulas noteikumiem, kas attiecas uz brīvprātīgu bezmaksas ziedošanu un SoHO donoru piekrišanu, nepiešķir. Atkāpes piemēro tādā veidā, lai krīzes apstākļos maksimāli nodrošinātu SoHO donoru un SoHO saņēmēju aizsardzību.***
2. Dalībvalstis, kas **piešķir šādas atkāpes**, bez liekas kavēšanās informē pārējās dalībvalstis un Komisiju un pamato veiktos pasākumus.

67. pants

SoHO struktūras ārkārtas rīcības plāni

Katra ***kritiski svarīgu SoHO struktūra izstrādā*** *SoHO* struktūras ārkārtas rīcības plānu, ar ko ***īsteno*** 63. pantā minēto valsts *SoHO* ārkārtas rīcības plānu.

Dalībvalstis var uzskatīt, ka šajā nodaļā izklāstītie pasākumi ir vismaz līdzvērtīgi Direktīvā (ES) 2022/2557 noteiktajiem pienākumiem.

IX NODAĻA
SoHO KOORDINĀCIJAS PADOME

68. pants

SoHO koordinācijas padome

1. Ar šo tiek izveidota *SoHO* koordinācijas padome (**SCB**), kuras uzdevums ir atbalstīt dalībvalstis un veicināt koordināciju starp tām attiecībā uz šīs regulas un saskaņā ar to pieņemto deleģēto un īstenošanas aktu īstenošanu, kā arī atbalstīt tās šajā koordinācijā un šajā sakarībā veicināt sadarbību ar ieinteresētajām personām.

2. Katra dalībvalsts ieceļ divus pastāvīgos locekļus un divus aizvietotājus, kas pārstāv *SoHO* valsts iestādi un, pēc dalībvalsts izvēles, veselības ministriju *vai citas attiecīgās iestādes*.

SoHO valsts iestāde var iecelt locekļus no citām **SoHO** kompetentajām iestādēm. Minētie locekļi nodrošina, ka viņu paustos viedokļus un ierosinājumus apstiprina *SoHO* valsts iestāde.

SCB uz savām sanāksmēm var uzaicināt ekspertus un novērotājus un vajadzības gadījumā var sadarboties ar citiem ārējiem ekspertiem. *Attiecīgā gadījumā SCB var uzaicināt arī* citu Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru pārstāvjus. *Šādos gadījumos viņiem* ir novērotāja *statuss*.

3. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai savu izvirzīto locekļu un aizvietotāju vārdus un piederību iestādei, *kā arī iesniedz tai katra locekļa un aizvietotāja attiecīgo interešu deklarāciju, kurā norādīts, ka viņiem nav finansiālu vai citu interešu. Komisija ES SoHO platformā dara publiski pieejamu dalībnieku sarakstu, kurā norādīts katra ieceltā locekļa un aizvietotāja vārds, piederības iestāde un interešu deklarācija.*

4. ***Komisija ES SoHO platformā publisko SCB reglamentu, katras sanāksmes darba kārtību un protokolu kopsavilkumu, kā arī SCB dokumentēto un publicēto paraugpraksi, kā minēts šīs regulas 74. panta 3. punkta d) apakšpunktā, ar nosacījumu, ka šāda publicēšana neapdraud sabiedrības vai privāto interešu aizsardzību, kā minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1049/2001²¹ 4. pantā.***
5. Komisijas pārstāvis vada SCB sanāksmes ***kopīgi ar dalībvalsts SoHO valsts iestādes pārstāvi, ko ievēl SCB pārstāvēto dalībvalstu pārstāvji no sava vidus saskaņā ar SCB reglamentu.***
6. Komisija nodrošina SCB sekretariāta darbību saskaņā ar 72. pantu.
7. ***SCB savās apspriedēs, cik vien iespējams, mēģina panākt vienprātību. Ja vienprātību nevar panākt, SCB apspriežas un pieņem atzinumu vai citas nostājas ar vismaz divu trešdaļu visu dalībvalstu balsu vairākumu. Komisijas pārstāvis, kas ir arī SCB līdzpriekšsēdētājs, SCB balsojumos nepiedalās. Katrai dalībvalstij ir viena balss.***

²¹ ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).***

8. ***Izveidojot SCB, Komisija iesniedz SCB reglamentu, ko SCB apstiprina tās darbības pirmajā pusgadā.*** Reglamentā jo īpaši nosaka procedūras attiecībā uz:
- a) sanāksmju plānošanu;
 - b) ***SoHO valsts iestādes, kas kopīgi vada SCB sanāksmes, ievēlēšanu un tās pilnvaru termiņu;***
 - c) ***apspriedēm un balsošanu, kā arī atzinumu sniegšanas termiņiem, ņemot vērā lietas sarežģītību, pieejamos pierādījumus vai citus būtiskus faktorus;***
 - d) atzinumu vai citu nostāju pieņemšanu, tostarp steidzamības gadījumos;
 - e) konsultāciju ***pieprasījumu iesniegšanu SCB*** un citu saziņu ar ***SCB***;
 - f) apspriedēm ar padomdevējām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem;
 - g) **■** uzdevumu deleģēšanu darba grupām, tostarp attiecībā uz vigilanci, inspekcijām, izsekojamību un šīs regulas piemērojamību;

- h) *ad hoc* uzdevumu deleģēšanu SCB locekļiem vai tehniskajiem ekspertiem, lai vajadzības gadījumā izpētītu konkrētus tehniskus jautājumus un ziņotu par tiem SCB;
- i) ekspertu uzaicināšanu piedalīties SCB darba grupu darbā un sniegt ieguldījumu *ad hoc* uzdevumu izpildē, pamatojoties uz viņu personīgo pieredzi un speciālajām zināšanām vai darbību atzītu Savienības vai starptautiska līmeņa profesionālo apvienību vārdā;
- j) fizisku personu, organizāciju vai publiskā sektora struktūru uzaicināšanu piedalīties kā novērotājiem;
- k) **SCB locekļu, aizvietotāju, novērotāju un** uzaicināto ekspertu deklarācijām par interešu konfliktu;
- l) darba grupu izveidi, tostarp to sastāvu un reglamentu, un *ad hoc* uzdevumu deleģēšanu.

9. Komisija **var** ar īstenošanas aktiem pieņemt **█** SCB vadībai vajadzīgos pasākumus **█** .

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

1. SCB sniedz palīdzību **SoHO** kompetentajām iestādēm attiecībā uz šīs regulas un saskaņā ar to pieņemto īstenošanas un deleģēto aktu *saskaņotu* īstenošanu, veicot šādas darbības:
 - a) atzinumu, *kas pēc SoHO kompetento iestāžu pieprasījuma iesniegti ar to SoHO valsts iestādes starpniecību*, sagatavošana atbilstīgi 13. panta 3. punkta pirmajai daļai par vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu un *šādu* atzinumu *iekļaušana SoHO kompendijā*;
 - b) *saraksta sastādīšana līdz ... [1 gads pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas], tajā norādot esošās vielas, produktus vai darbības, attiecībā uz kurām atzinums par regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu nav pieejams, bet ir vajadzīgs, lai novērstu riskus SoHO donoru, saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju drošumam vai risku, ka saņēmējiem varētu tikt traucēta piekļuve drošai un efektīvai ārstēšanai, darot minēto sarakstu publiski pieejamu ES SoHO platformā un pēc saviem ieskatiem to atjauninot*;

- c) sagatavojot šā punkta a) apakšpunktā minētos atzinumus, 13. panta 3. punkta otrajā daļā paredzētās Savienības līmeņa apspriešanās uzsākšana ar līdzīgām padomdevējām struktūrām, kas izveidotas ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, un tādu atzinumu iekļaušana *SoHO* kompendijā, kuri attiecas uz Savienības tiesību aktiem, kas piemērojami gadījumos, kad ir panākta vienošanās ar līdzīgām padomdevējām struktūrām;
- d) **■** paraugprakses par *SoHO* uzraudzības darbību īstenošanu ***dokumentēšana un publicēšana*** **■** ES *SoHO* platformā;
- e) saskaņā ar 13. panta 4. punktu paziņotās informācijas reģistrēšana un šādas informācijas iekļaušana **SoHO** kompendijā;
- f) ***“kritiski svarīgu SoHO ” un “kritiski svarīgu SoHO struktūras” indikatīvo kritēriju noteikšana, dalībvalstu par “kritiski svarīgām SoHO ” uzskatīto SoHO saraksta nodrošināšana un atjaunināšana un šādas informācijas sniegšana SoHO valsts iestādēm ES SoHO platformā;***

- g) *tādas prakses dokumentēšana, ko dalībvalstis īsteno, lai noteiktu 54. panta 2. punktā minētos kompensācijas nosacījumus;*
- h) *palīdzības un konsultāciju sniegšana sadarbības nolūkā starp SoHO kompetentajām iestādēm un citām kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu saskaņotu pārraudzību gadījumos, kad mainās SoHO regulatīvais statuss, kā paredzēts 13. panta 6. punktā;*
- i) *konsultāciju nodrošināšana par pierādījumu minimumu, kas vajadzīgs konkrēta jauna SoHO preparāta atļaujas saņemšanai, kā minēts 20. panta 4. punkta e) apakšpunktā;*
- j) attiecīgā gadījumā sadarbība pieredzes un labas prakses apmaiņas nolūkā ar *EDQM* un *ECDC* par tehniskajiem standartiem *to attiecīgajās kompetences jomās*, kā arī ar Eiropas Zāļu aģentūru par atļaujām un uzraudzības darbībām saistībā ar PPL sertifikācijas īstenošanu saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, lai atbalstītu standartu un tehnisko pamatnostādņu saskaņotu īstenošanu;

- k) sadarbība nolūkā efektīvi organizēt kopīgas inspekcijas un kopīgus *SoHO* preparātu *novērtējumus*, kuros iesaistīta vairāk nekā viena dalībvalsts;
- l) *konsultāciju sniegšana Komisijai par ES SoHO platformas funkcionālajām specifikācijām;*
- m) *koordinētas pieejas atbalstīšana sadarbībā ar Komisiju un attiecīgā gadījumā ar atbilstīgi Regulas (ES) 2022/2371 24. pantam izveidoto Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos nolūkā nodrošināt valsts SoHO ārkārtas rīcības plānu īstenošanu gadījumos, kad ārkārtas situācija skar vairāk nekā vienu dalībvalsti vai kad ārkārtas situācijai ir ietekme ārpus Savienības, saskaņā ar šīs regulas 63. panta 7. punktu;*
- n) palīdzības sniegšana citos jautājumos, kas saistīti ar koordināciju *vai šīs regulas īstenošanu.*

2. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros izklāstīti kritēriji un procedūras apspriedēm *par SCB uzdevumu izpildi* ar padomdevējām *struktūrām*, kas izveidotas saskaņā ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

X NODAĻA
SAVIENĪBAS DARBĪBAS

70. pants

Savienības apmācība un kompetento iestāžu personāla apmaiņa

1. Komisija *sadarbībā ar SoHO valsts iestādēm* organizē Savienības apmācību *par šīs regulas īstenošanu*.

■

2. Komisija var nodrošināt Savienības apmācību EEZ dalībvalstu un Savienības pieteikuma iesniedzēju valstu un kandidātvalstu **SoHO** kompetento iestāžu personālam un to struktūru personālam, kuram uzticēta īpaša atbildība par *SoHO* uzraudzības *darbībām*. Tā var organizēt apmācības elementus *sadarbībā* ar starptautiskām organizācijām un regulatoriem, kas darbojas *SoHO* jomā.

3. **SoHO** kompetentās iestādes nodrošina, ka zināšanas ***un materiāli***, kas iegūti šā panta 1. punktā minētajos Savienības apmācības pasākumos, tiek izplatīti pēc vajadzības un atbilstoši izmantoti **8.** pantā minētajos personāla apmācības pasākumos.
4. Komisija sadarbībā ar **SoHO valsts iestādēm** var atbalstīt programmu organizēšanu **SoHO** kompetento iestāžu personāla apmaiņai starp divām vai vairākām dalībvalstīm un personāla pagaidu pārcelšanai no vienas dalībvalsts uz citu personāla apmācības ietvaros.
5. Komisija uztur šā panta 1. punktā minēto Savienības apmācību sekmīgi pabeigušo **SoHO** kompetento iestāžu darbinieku sarakstu, lai veicinātu kopīgas darbības, jo īpaši tās, kas minētas 22., 29. un 71. pantā. Komisija šo sarakstu dara pieejamu **SoHO valsts iestādēm**.

I

71. pants

Komisijas veiktās kontroles ■

1. Komisija veic kontroles, lai *apstiprinātu*, vai dalībvalstis *efektīvi piemēro* prasības attiecībā uz:
 - a) **SoHO** kompetentajām iestādēm un deleģētajām struktūrām, kā paredzēts II nodaļā;
 - b) **SoHO** kompetento iestāžu un deleģēto struktūru veiktajām *SoHO* uzraudzības darbībām ■ ;
 - c) šajā regulā paredzētajām paziņojumu un ziņojumu sniegšanas prasībām.
2. Komisija sadarbībā ar **SoHO valsts iestādēm** organizē 1. punktā minētās kontroles un veic tās tādā veidā, lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā sloga.
3. Veicot šā panta 1. punktā minētās kontroles, Komisija ■ iepazīstas ar attiecīgo paraugpraksi *SoHO* uzraudzības darbību jomā, kuru apstiprinājusi un dokumentējusi *SCB*, kā minēts 69. panta 1. punkta d) apakšpunktā ■ .

4. Komisijai, veicot šā panta 1. punktā minētās kontroles, **var palīdzēt SoHO kompetento iestāžu eksperti**, kas, **kad vien iespējams**, izraudzīti no 70. panta 5. punktā minētā saraksta. **SoHO kompetento iestāžu ekspertiem** piešķir tādas pašas piekļuves tiesības kā Komisijai ■ .
5. Pēc katras kontroles Komisija:
- a) sagatavo ziņojuma projektu par konstatējumiem, attiecīgā gadījumā tajā iekļaujot ieteikumus par to, kā **novērst konstatētos** trūkumus;
 - b) nosūta a) apakšpunktā minētā ziņojuma projekta kopiju attiecīgajai **SoHO valsts iestādei**, lai tā sniegtu komentārus;
 - c) sagatavojot galīgo ziņojumu, ņem vērā b) apakšpunktā minētos ■ komentārus; kā arī
 - d) dara publiski pieejamu **ES SoHO platformā galīgā ziņojuma kopsavilkumu**.

■

72. pants
Savienības palīdzība

1. Lai veicinātu šajā regulā paredzēto prasību izpildi, Komisija atbalsta regulas īstenošanu:
- a) nodrošinot sekretariāta darbību un sniedzot tehnisko, zinātnisko un loģistikas atbalstu *SCB* un tās darba grupām;
 - b) finansējot Komisijas veiktās kontroles dalībvalstīs, tostarp sedzot dalībvalstu ekspertu, kuri palīdz Komisijai, izmaksas ■ ;
 - c) nodrošinot finansējumu no attiecīgajām Savienības sabiedrības veselības atbalsta *programmām*, lai:
 - i) atbalstītu sadarbību starp **SoHO** kompetentajām iestādēm un organizācijām, kuras pārstāv *SoHO* struktūru un *SoHO* speciālistu grupas, ar mērķi **veicināt** šīs regulas efektīvu un sekmīgu īstenošanu ***un jo īpaši sadarboties iniciatīvās, kuru mērķis ir panākt piegādes pietiekamību, tostarp iesaistīties darbībās, ar kurām ir paredzēts veicināt kritiski svarīgu SoHO ziedošanu un optimālu izmantošanu, kā arī 70. panta 1.punktā minētajās apmācības darbībās un 70. panta 4. punktā minētajās SoHO kompetento iestāžu personāla apmaiņas programmās;***

ii) *attiecīgā gadījumā konkrēto Savienības programmu ietvaros finansiāli atbalstītu tehnisko pamatnostādņu izstrādi un atjaunināšanu nolūkā veicināt šīs regulas īstenošanu, tostarp, kā paredzēts Savienības tiesību aktos, sadarbojoties ar EDQM attiecībā uz tā publicētajām pamatnostādnēm;*

d) *veicinātu sadarbību starp SCB un padomdevējām struktūrām, kas izveidotas ar citiem Savienības tiesību aktiem, kuri minēti 2. panta 6. punktā, jo īpaši organizējot kopīgas sanāksmes par 69. panta 1. punkta c) apakšpunkta piemērošanā gūto pieredzi un tiecoties panākt vienotu pieeju vielu, produktu un darbību regulatīvā statusa novērtēšanai atbilstīgi katra tiesiskā regulējuma specifikai un tvērumam;*

e) *izveidotu, pārvaldītu un uzturētu ES SoHO platformu.*

2. Attiecībā uz 1. punkta a) apakšpunktā minēto atbalstu Komisija jo īpaši organizē SCB un tās darba grupu sanāksmes un ■ komandējumus un izmaksā atlīdzību un īpašas piemaksas minēto sanāksmju *dalībniekiem* ■ .

3. Lai īstenotu valsts vai reģionālās *SoHO* piegādes uzraudzības reformu, pēc dalībvalstu pieprasījuma tehnisko atbalstu var sniegt, izmantojot tehniskā atbalsta instrumentu, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/240²², ar nosacījumu, ka minētās reformas mērķis ir panākt atbilstību šai regulai.
4. Lai veiktu 1. punktā minētās darbības, kas ir savstarpēji izdevīgas gan Komisijai, gan saņēmējiem un kas ir saistītas ar sagatavošanu, pārvaldību, uzraudzību *un* kontroli, kā arī atbalsta izdevumiem, Komisija vajadzības gadījumā izmanto tehnisko un administratīvo palīdzību.

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/240 (2021. gada 10. februāris), ar ko izveido tehniskā atbalsta instrumentu (OV L 57, 18.2.2021., 1. lpp.).

XI NODAĻA
ES *SoHO* PLATFORMA

73. pants

ES *SoHO* platformas izveide, pārvaldība un uzturēšana

1. Komisija izveido, pārvalda un uztur **digitālu** platformu, lai Savienībā veicinātu efektīvu un lietderīgu informācijas apmaiņu par *SoHO* darbībām, kā paredzēts šajā regulā (**''ES SoHO platforma''**).

2. **SoHO struktūras, SoHO kompetentās iestādes**, dalībvalstis un Komisija apstrādā personas datus, **tostarp veselības datus**, izmantojot ES *SoHO* platformu, **tikai gadījumos, kad tas ir nepieciešams** šajā regulā **paredzēto uzdevumu veikšanai, mērķu sasniegšanai un pienākumu izpildei. Personas datu, tostarp veselības datu, apstrādi veic** saskaņā ar piemērojamajiem **Savienības** datu aizsardzības tiesību aktiem.

3. Komisija *ar SoHO valsts iestādes starpniecību* nodrošina **SoHO kompetentajām iestādēm** norādījumus, *materiālus un apmācību par ES SoHO platformas pareizu izmantošanu*. **Komisija attiecīgā gadījumā un sadarbībā ar SoHO valsts iestādi nodrošina SoHO struktūrām norādījumus un apmācību** par ES SoHO platformas pareizu izmantošanu. **Minētie apmācības materiāli ir pieejami ES SoHO platformā.**

74. pants

ES SoHO platformas vispārīgās funkcijas

1. ES SoHO platforma dod iespēju SoHO struktūrām, **SoHO kompetentajām iestādēm**, dalībvalstīm un Komisijai apstrādāt informāciju, datus un dokumentus, kas attiecas uz **SoHO un SoHO darbībām**, tostarp ļauj veikt šādu datu un dokumentu iesniegšanu, izgūšanu, uzglabāšanu, pārvaldību, apstrādi, apmaiņu, analīzi, publicēšanu, **izsekošanu** un dzēšanu, kā paredzēts šajā regulā.

2. ES SoHO platforma ■ nodrošina drošu *kanālu ierobežotai* informācijas *un datu* apmaiņai, jo īpaši:
- a) starp dalībvalstu SoHO valsts iestādēm;*
 - b) starp divām SoHO kompetentajām iestādēm dalībvalstī vai starp SoHO kompetento iestādi un tās SoHO valsts iestādi;*
 - c) starp SoHO valsts iestādēm un Komisiju, jo īpaši attiecībā uz darbības datiem par SoHO struktūru SoHODarbībām, paziņojumu kopsavilkumiem un izmeklēšanas ziņojumiem par apstiprinātām nopietnām blakusparādībām vai nopietniem nevēlamiem notikumiem, SoHO ātrajiem brīdinājumiem un SoHO piegādes brīdinājumiem;*
 - d) starp SoHO valsts iestādēm un SCB;*
 - e) starp SoHO valsts iestādēm un ECDC attiecīgā gadījumā saistībā ar SoHO ātrajiem brīdinājumiem par infekcijas slimībām;*
 - f) starp SoHO struktūrām un to attiecīgajām SoHO kompetentajām iestādēm, ja SoHO kompetentās iestādes izvēlas šādai apmaiņai izmantot ES SoHO platformu.*

3. *ES SoHO platforma nodrošina publisku piekļuvi informācijai, kas attiecas uz:*
- a) SoHO struktūru reģistrācijas un atļaujas statusu, to identifikācijas kodu un SoHO centra identifikācijas kodu;*
 - b) apstiprinātiem SoHO klīniskajiem pētījumiem un atļautiem SoHO preparātiem;*
 - c) ikgadējo ziņojumu par Savienības SoHO darbībām un ikgadējo Savienības SoHO vigilances ziņojumu apkopotā un anonimizētā formātā pēc tam, kad tos apstiprinājušas SoHO valsts iestādes;*
 - d) SCB dokumentēto un publicēto attiecīgo paraugpraksi;*
 - e) EDQM publicētajām kvalitātes vadības tehniskajām pamatnostādnēm;*
 - f) ECDC un EDQM publicētajām tehniskajām pamatnostādnēm par infekcijas un neinfekciozu slimību profilaksi un par SoHO donoru, SoHO saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzību;*

- g) katra SCB locekļa un aizvietotāja vārdu, piederības iestādi un interešu deklarāciju;*
- h) SoHO kompendiju;*
- i) to esošo vielu, produktu vai darbību sarakstu, par kurām nav pieejams un saskaņā ar šo regulu ir vajadzīgs atzinums par regulatīvo statusu, kā minēts 69. panta 1. punkta b) apakšpunktā;*
- j) stingrākiem pasākumiem, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar 4. pantu;*
- k) SCB reglamentu, katras sanāksmes darba kārtību un protokola kopsavilkumu, ja vien šāda publicēšana neapdraud sabiedrības vai privāto interešu aizsardzību, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1049/2001 4. pantā;*
- l) SoHO valsts iestāžu sarakstu.*

4. ***Līdz ... [1 gads pēc šīs regulas stāšanās spēkā]*** Komisija pieņem īstenošanas aktus, ar ko nosaka ES *SoHO* platformas tehniskās specifikācijas ***un kas aptver tās pārvaldību, uzturēšanu, funkcijas, tostarp minimālās funkcijas***, katras 1. punktā uzskaitītās personas pienākumus un atbildību, personas datu uzglabāšanas periodus un tehniskos un organizatoriskos pasākumus, lai garantētu apstrādāto personas datu, ***tostarp veselības datu***, drošumu un drošību.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

XII NODAĻA
PROCEDŪRAS NOTEIKUMI

75. pants
Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā vai valsts tiesību aktos par konfidencialitāti nav paredzēts citādi un neskarot Regulu (EK) Nr. 1049/2001, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas ievēro savu uzdevumu izpildes laikā iegūtās informācijas un datu konfidencialitāti, lai nodrošinātu *šīs regulas efektīvu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz atļauju piešķiršanu, inspekcijām, izmeklēšanām vai kontroli, ko veic Komisija.*
I
2. Ir atļauta konfidenciāla informācijas *un datu* apmaiņa starp **SoHO** kompetentajām iestādēm un starp **SoHO valsts** iestādēm un Komisiju, *un* šo informāciju un datus neizpauž bez **SoHO kompetento** iestāžu, no kurām tie iegūti, iepriekšējas piekrišanas.

3. Šā panta 1. un 2. punkts neskar ne Komisijas, dalībvalstu un **SoHO** kompetento iestāžu tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne personu pienākumu sniegt informāciju saskaņā ar valsts krimināltiesībām.
4. Komisija un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu informāciju ar *to* trešo valstu regulatīvajām iestādēm, **ar kurām tās ir noslēgušas divpusējus vai daudzpusējus konfidencialitātes nolīgumus**, ja šāda rīcība ir nepieciešama un samērīga cilvēka veselības aizsardzībai.
5. **Neskarot valsts tiesību aktus par SoHO uzraudzības darbību rezultātu publicēšanu**, **SoHO** kompetentās iestādes var publicēt vai citādi publiskot *SoHO* uzraudzības darbību rezultātus attiecībā uz atsevišķām *SoHO* struktūrām, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
 - a) ņemot vērā situācijas steidzamību, attiecīgajai *SoHO* struktūrai ir dota iespēja komentēt informāciju, ko **SoHO** kompetentā iestāde plāno publicēt vai citādi publiskot, pirms šī informācija tiek publicēta vai atklāta;

- b) informācijā **vai datos**, kas ir publicēti vai citādi publiskoti, ir ņemti vērā attiecīgās *SoHO* struktūras komentāri vai arī tie ir publicēti vai atklāti kopā ar šādiem komentāriem;
 - c) attiecīgā informācija **vai dati** ir darīti pieejami sabiedrības veselības aizsardzības interesēs, un tie ir samērīgi ar saistītā riska smagumu, apmēru un būtību;
 - d) **publiskotā informācija vai dati nevajadzīgi neapdraud SoHO struktūras vai jebkuras citas fiziskas vai juridiskas personas juridisko tiesību aizsardzību;**
 - e) **publiskotā informācija vai dati neapdraud tiesvedības un juridisko konsultāciju drošību.**
6. Informāciju vai datus, uz kuriem to būtības dēļ attiecas dienesta noslēpums un kurus **SoHO** kompetentās iestādes ieguvušas, veicot *SoHO* uzraudzības darbības, **SoHO** kompetentās iestādes var publicēt vai publiskot, **neskarot valsts tiesību aktus** un vienīgi tad, ja ir ievēroti **5. punkta c) apakšpunktā paredzētie nosacījumi.**

■

1. Personas datus, kas vajadzīgi, lai piemērotu 5. panta 5. punktu, **9. panta 4. punktu**, 33. un 34. pantu, **35. panta 3. punkta a) un b) apakšpunktu**, **36. panta 3. punktu**, **39. panta 2. punkta a) apakšpunktu**, **46. panta 2. punktu**, 64. pantu un **68. panta 3. punktu**, vāc nolūkā identificēt attiecīgās kontaktpersonas attiecīgajās *SoHO* struktūrās, **SoHO** kompetentajās iestādēs vai deleģētajās struktūrās, un tos tālāk apstrādā tikai nolūkā nodrošināt attiecīgo **SoHO** uzraudzības darbību un *SoHO* darbību pārvaldību un pārredzamību.
2. Personas datus, tostarp veselības datus, **ar ko apmainās, izmantojot ES SoHO platformu, un** kas vajadzīgi 73. un 74. panta piemērošanai, vajadzības gadījumā apstrādā sabiedrības veselības aizsardzības interesēs un ■ šādiem nolūkiem:
 - a) lai palīdzētu apzināt un novērtēt riskus, kas saistīti ar konkrētu *SoHO* ziedojumu vai *SoHO* donoru;
 - b) lai apstrādātu attiecīgo informāciju par klīniskā iznākuma uzraudzību.

3. Personas datus, tostarp veselības datus, kas vajadzīgi, lai piemērotu 33., 34., 39., **42.** un 44. pantu, 53. panta 1. punkta e) un f) apakšpunktu, 53. panta 3. punktu un 58. panta 13., 14. un 15. punktu, apstrādā tikai nolūkā nodrošināt *SoHO* kvalitāti un drošumu un aizsargāt attiecīgos *SoHO* donorus, *SoHO* saņēmējus un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītus pēcnācējus. Šie dati ir tieši saistīti ar attiecīgo uzraudzības darbību un *SoHO* darbību veikšanu un ir ierobežoti tiktāl, ciktāl tas ir nepieciešams un samērīgi ar minēto nolūku.
4. Komisija, dalībvalstis, **SoHO** kompetentās iestādes, tostarp *SoHO* valsts iestādes, deleģētās struktūras, *SoHO* struktūras **un** jebkuras trešās personas, ko attiecīgā gadījumā nolīgusi *SoHO* struktūra, visu informāciju apstrādā tā, lai attiecīgo personu personas dati arī turpmāk tiktu aizsargāti saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem personas datu aizsardzības jomā. **Tās** jo īpaši samazina attiecīgo personu identificēšanas risku un apstrādājamo informāciju attiecina tikai uz elementiem, kas ir vajadzīgi un lietderīgi šajā regulā noteikto uzdevumu veikšanai un pienākumu izpildei.

5. Komisija, dalībvalstis, **SoHO** kompetentās iestādes, tostarp *SoHO* valsts iestādes, deleģētās struktūras, *SoHO* struktūras **un** jebkuras trešās personas, ko nolīgusi *SoHO* struktūra, īsteno atbilstošus tehniskus un organizatoriskus pasākumus, lai aizsargātu apstrādāto informāciju un personas datus, **tostarp veselības datus**, pret neatļautu vai nelikumīgu piekļuvi, izpaušanu, izplatīšanu, pārveidošanu, iznīcināšanu vai nejaušu noplūdi, jo īpaši tad, ja apstrāde ietver datu pārraidi tīklā.
6. Attiecībā uz to atbildību par personas datu apstrādi, lai izpildītu šajā regulā noteiktos pienākumus, dalībvalstu *SoHO* struktūras un **SoHO** kompetentās iestādes uzskata par pārziņiem Regulas (ES) 2016/679 4. panta 7. punkta nozīmē ■ .
7. Attiecībā uz tās pienākumu izveidot un pārvaldīt ES *SoHO* platformu, kā minēts šīs regulas 73. pantā, un atbildību par personas datu, **tostarp veselības datu**, apstrādi, kas varētu izrietēt no minētās darbības, Komisiju uzskata par pārzini Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 8. punkta nozīmē ■ .

8. Piemērojot šo pantu, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 77. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot personas datu, *tostarp veselības datu*, uzglabāšanas periodus atbilstoši to nolūkam un konkrētus kritērijus, kas ļautu identificēt datus, kuri ir būtiski sabiedrības veselības aizsardzībai, kā minēts šā panta 2. punktā.

77. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 26. panta 7. punktā, 47. panta 4. punktā, 53. panta 5. punktā, 58. panta 16. punktā  un 76. panta 8. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena].

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā brīdī var atsaukt 26. panta 7. punktā, 47. panta 4. punktā, 53. panta 5. punktā, 58. panta 16. punktā ■ un 76. panta 8. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 26. panta 7. punktu, 47. panta 4. punktu, 53. panta 5. punktu, 58. panta 16. punktu vai 76. panta 8. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

78. pants

Steidzamības procedūra

1. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar šo pantu, stājas spēkā nekavējoties, un to piemēro, ja vien nav izteikti nekādi iebildumi atbilstīgi 2. punktam. Darot zināmu deleģēto aktu Eiropas Parlamentam un Padomei, izklāsta iemeslus, kādēļ izmanto steidzamības procedūru.
2. Eiropas Parlaments vai Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu saskaņā ar 77. panta 6. punktā minēto procedūru. Šādā gadījumā Komisija atceļ aktu nekavējoties pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes paziņojuma par lēmumu izteikt iebildumus.

79. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komiteja atzinumu nesniedz, Komisija īstenošanas akta projektu nepieņem, un tiek piemērota Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešā daļa.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar tās 5. pantu.

80. pants

Sodi

Dalībvalstis paredz noteikumus par sodiem, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Paredzētie sodi ir efektīvi, samērīgi un atturoši. Dalībvalstis vēlākais līdz ... [***pieci*** gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] dara zināmus Komisijai šos noteikumus un nekavējoties dara zināmus Komisijai jebkādos turpmākus grozījumus, kas tos skar.

XIII NODAĻA
PĀREJAS NOTEIKUMI

81. pants

Pārejas noteikumi attiecībā uz centriem, kas izraudzīti, pilnvaroti, akreditēti vai licencēti saskaņā ar
Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK

1. Asinsdonoru centrus, kas izraudzīti, pilnvaroti, akreditēti vai licencēti saskaņā ar Direktīvas 2002/98/EK 5. panta 1. punktu, un audu centrus, kas izraudzīti, pilnvaroti, akreditēti vai licencēti saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 6. panta 1. punktu pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena, kas minēta 87. panta 1. punkta otrajā daļā], uzskata par reģistrētiem kā *SoHO* struktūrām un pilnvarotiem darboties kā *SoHO* centriem saskaņā ar šo regulu, un kā tādiem tiem ir piemērojami šajā regulā paredzētie attiecīgie pienākumi.

2. Audu centrus, kas saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK **9.** panta 1. punktu ir izraudzīti, pilnvaroti, akreditēti vai licencēti kā audu importēšanas centri pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena, kas minēta 87. panta 1. punkta otrajā daļā], uzskata par pilnvarotiem darboties kā importētājiem *SoHO centriem* saskaņā ar šo regulu, un kā tādiem tiem ir piemērojami šajā regulā paredzētie attiecīgie pienākumi.
3. Attiecībā uz šā panta 1. punktā minētajiem asinsdonoru centriem *SoHO* kompetentās iestādes:
 - a) pārbauda, vai minētie centri atbilst 3. panta 35. punktā noteiktajai *SoHO* centra definīcijai;
 - b) iesniedz ES *SoHO* platformā informāciju, kas minēta **35.** panta 3. punkta a) un d) apakšpunktā, un informāciju par reģistrācijas un atļaujas statusu, pamatojoties uz šā punkta a) apakšpunktā minēto pārbaudi.

4. Attiecībā uz *šā panta* 1. *un* 2. punktā minētajiem audu centriem Komisija:
- a) pārbauda, vai minētie centri atbilst 3. panta 35. punktā noteiktajai *SoHO* centra definīcijai;
 - b) nosūta ES *SoHO* platformai attiecīgo informāciju no ES kodēšanas platformas ES audu centru kompendija, kā paredzēts Direktīvā 2006/86/EK²³, tostarp informāciju par reģistrācijas un atļaujas statusu, pamatojoties uz šā punkta a) apakšpunktā minēto pārbaudi;
 - c) informē **SoHO** kompetentās iestādes par centriem, kas, pamatojoties uz šā panta a) apakšpunktā minēto pārbaudi, neatbilst *SoHO* centra definīcijai.

²³ Komisijas Direktīva 2006/86/EK (2006. gada 24. oktobris), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par izsekojamības prasībām, nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu un noteiktām tehniskām prasībām cilvēku audu un šūnu kodēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 294, 25.10.2006., 32. lpp.).

5. **SoHO** kompetentās iestādes informē minētos centrus, kas, pamatojoties uz 3. punkta a) apakšpunktā un 4. punkta a) apakšpunktā minēto pārbaudi un uz 4. punkta c) apakšpunktā minēto informāciju, neatbilst *SoHO* centra definīcijai, ka tos uzskata par reģistrētiem tikai kā *SoHO* struktūrām un ka līdz ar to kā tādiem tiem ir piemērojami šajā regulā paredzētie *SoHO* struktūru pienākumi.

I

82. pants

Pārejas noteikumi attiecībā uz *SoHO* preparātiem

1. Preparātus, kas iegūti audu un šūnu sagatavošanas procesos un iecelti, atļauti, sertificēti vai licencēti saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 6. panta 2. punktu pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena, kas minēta 87. panta 1. punkta otrajā daļā], uzskata par tādiem, kuriem piešķirta attiecīgo *SoHO* preparātu atļauja saskaņā ar šo regulu ■ .
2. Asins komponentus, ko **SoHO** kompetentās iestādes ir pārbaudījušas un atzinušas par atbilstošiem piemērojamajām asins komponentu kvalitātes un drošuma prasībām saskaņā ar Direktīvas 2002/98/EK 5. panta 3. punktu un 23. pantu vai asins komponentu monogrāfijām, kas iekļautas *EDQM* asins komponentu sagatavošanas, izmantošanas un kvalitātes nodrošināšanas rokasgrāmatas izdevumā, kurš ES *SoHO* platformā norādīts ... [šīs regulas **piemērošanas** diena, kas minēta šīs regulas 87. panta 1. punkta otrajā daļā], vai asins komponentus, kas pirms šīs regulas piemērošanas dienas ir citādi klasificēti, atļauti, akreditēti vai licencēti saskaņā ar valsts tiesību aktiem, uzskata par tādiem, kuriem piešķirta attiecīgo *SoHO* preparātu atļauja saskaņā ar šo regulu ■ .

3. **SoHO** kompetentās iestādes iesniedz ES *SoHO* platformā 1. un 2. punktā minēto informāciju par *SoHO* preparātiem un sasaista ar attiecīgajām *SoHO* struktūrām **SoHO preparātus, kas tiek uzskatīti par atļautiem saskaņā ar minētajiem punktiem.**
4. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai izveidotu vienotas procedūras, ar kurām nodrošina, ka *SoHO* preparāti, kas uzskatāmi par atļautiem saskaņā ar 1. un 2. punktu, tiek pilnībā dokumentēti saskaņā ar šajā regulā noteiktajām prasībām atļauju piešķiršanai *SoHO* preparātiem.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

83. pants

Pārejas noteikumi attiecībā uz SoHO, kas nav skaidri minētas Direktīvā 2002/98/EK vai Direktīvā 2004/23/EK

Struktūrām, kas veic vienu vai vairākas no šīs regulas 2. panta 1. punkta c) apakšpunkta i), iv)– ix) un xii) punktā minētajām SoHO darbībām attiecībā uz SoHO, kuras nav skaidri minētas Direktīvā 2002/98/EK vai 2004/23/EK pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena, kas minēta šīs regulas 87. panta 1. punkta otrajā daļā], ir atļauts turpināt šādas darbības līdz ... [1 gads no šīs regulas piemērošanas dienas, kas minēta 87. panta 1. punkta otrajā daļā] un nepiemērot šo regulu, izņemot attiecībā uz šādām prasībām:

- a) SoHO struktūru reģistrāciju saskaņā ar šīs regulas 35. pantu;***
- b) pieteikumu jebkādu un visu attiecīgo SoHO preparātu atļauju saņemšanai, ja tas ir nepieciešams saskaņā ar šīs regulas 38. pantu;***
- c) pieteikumu SoHO centra atļaujas saņemšanai, ja tas ir nepieciešams saskaņā ar šīs regulas 45. pantu;***

- d) *šīs regulas VI un VII nodaļā minēto standartu ievērošanu attiecībā uz SoHO darbībām, ko veic pārejas posmā.*

Šādas SoHO struktūras ievēro pirmās daļas b) un c) apakšpunktā minētās prasības līdz ... [trīs mēneši no šīs regulas piemērošanas dienas, kas minēta 87. panta 1. punkta otrajā daļā].

84. pants

Uzglabāšanā esošo vai izplatīto *SoHO* statuss pirms šīs regulas piemērošanas

1. **SoHO** , kas *jau bija novietotas uzglabāšanā* pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena, kas minēta 87. panta 1. punkta otrajā daļā], nav piemērojami šajā regulā paredzētie attiecīgie pienākumi, ja minētās **SoHO** ir *izlaistas un izplatītas pirms ... [divi gadi* no šīs regulas piemērošanas dienas, kas minēta 87. panta 1. punkta otrajā daļā], **■** ar nosacījumu, ka minētās *SoHO* pilnībā atbilda piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem un valsts tiesību aktiem, kas bija spēkā laikā, kad minētās *SoHO* tika *savāktas*.

2. *SoHO*, kas tika izplatītas pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena, kas minēta 87. panta 1. punkta otrajā daļā] un līdz minētajai dienai turētas atbilstošos kontrolētos apstākļos, nav piemērojami šajā regulā paredzētie attiecīgie pienākumi.
3. *SoHO*, kuras bija novietotas uzglabāšanā pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena, kas minēta 87. panta 1. punkta otrajā daļā], ***kuras nav izplatītas saskaņā ar šā panta 1. punktu*** un attiecībā uz kurām nav pieejamas alternatīvas **SoHO**, jo īpaši tāpēc, ka šīs **SoHO** ir autologas, paredzētas ***izmantošanai attiecību ietvaros*** vai īpaši saderīgas ar konkrētu **SoHO** saņēmēju, piemēro tikai 61. pantu. Minētajām *SoHO* minēto pantu piemēro no minētās dienas.



XIV NODAĻA
NOBEIGUMA NOTEIKUMI

85. pants

Atcelšana

Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK atceļ no ... [trīs gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Komisija līdz ... [pieci gadi no šīs regulas piemērošanas dienas, kas minēta 87. panta 1. punkta otrajā daļā] novērtē šīs regulas piemērošanu, sagatavo izvērtējuma ziņojumu par progresu šīs regulas mērķu sasniegšanā un iepazīstina ar galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentu, Padomi, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju un Reģionu komiteju. ***Izvērtējuma ziņojumā iekļauj novērtējumu par 54. panta īstenošanu. Izvērtējuma ziņojuma vajadzībām Komisija izmanto apkopotus un anonimizētus datus un informāciju, kas iegūta no SoHO kompetentajām iestādēm un no ES SoHO platformā iesniegtajiem datiem un informācijas. Dalībvalstis sniedz Komisijai papildu informāciju, kas ir vajadzīga un samērīga izvērtējuma ziņojuma sagatavošanai, tostarp informāciju par nosacījumiem kompensācijas piešķiršanai SoHO donoriem saskaņā ar 54. pantu. Izvērtējuma ziņojumam attiecīgā gadījumā pievieno tiesību akta priekšlikumu par grozījumiem šajā regulā.***

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Ja vien 2. punktā nav paredzēts citādi, to piemēro no ... [3 gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

2. *Komisija tiek pilnvarota pieņemt 47. panta 4. punktā minētos deleģētos aktus un 41. panta 3. punktā, 42. panta 7. punktā, 43. panta 3. punktā, 48. panta 7. punktā un 74. panta 4. punktā minētos īstenošanas aktus no ... [šīs regulas spēkā stāšanās dienas].*

Šīs regulas 68. pantu un 69. panta 1. punkta b) apakšpunktu piemēro no ... [1 diena no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Šīs regulas 80. pantu, 81. panta 3., 4. un 5. punktu un 82. panta 3. punktu piemēro no ... [4 gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

....,

Eiropas Parlamenta vārdā —

Padomes vārdā —

priekšsēdētāja

priekšsēdētājs / priekšsēdētāja