



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. liepos 15 d.
(OR. en)

11396/22

Tarpinstitucinė byla:
2022/0216 (COD)

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. liepos 14 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	COM(2022) 338 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2022) 338 final.

Priedama: COM(2022) 338 final

Briuselis, 2022 07 14
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų,
kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB**

(Tekstas svarbus EEE)

{SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} - {SWD(2022) 190 final} -
{SWD(2022) 191 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Kraujo direktyva 2002/98/EB¹ ir Audinių ir ląstelių direktyva 2004/23/EB² (toliau – kraują, audinius ir ląsteles reglamentuojantys teisės aktai) padėjo užtikrinti milijonų pacientų saugumą kraujo perpylimo, transplantacijos ir pagalbinio apvaisinimo procedūrų metu. Šiais teisės aktais nustatyti kokybės ir saugos reikalavimai taikomi visai veiklai nuo donorystės iki naudojimo žmogui (išskyrus atvejus, kai donorų medžiaga naudojama vaistams ar medicinos priemonėms gaminti, – pastaraisiais atvejais šie teisės aktai taikomi tik donorystei, donorų medžiagos paėmimui ir tyrimui).

ES pacientams kiekvienais metais atliekama 25 milijonai kraujo perpylimo procedūrų (per skubias chirurgines operacijas, vėžio ar kitų ligų gydymą), milijonas pagalbinio apvaisinimo ciklų, daugiau kaip 35 000 kamieninių ląstelių transplantacijų (daugiausia kraujo vėžiu sergantiems pacientams) ir šimtai tūkstančių audinių pakeitimo procedūrų (pvz., ortopediniams, odos, širdies ar akių susirgimams gydyti). Šie gydymo būdai yra prieinami tik piliečių, altruistiškai tampančių donorais, dėka.

Kiekvieno donorų medžiagos vieneto paėmimas, apdorojimas ir tiekimas Europos Sąjungoje paprastai yra vietoje nedideliu mastu organizuojamas viešųjų įstaigų, (akademinių) ligoninių ir ne pelno organizacijų.

Atitinkami teisės aktai, galiojantys jau beveik 20 metų, nebeatspindi mokslo ir technikos pažangos lygio ir juos reikia atnaujinti atsižvelgiant į šiame sektoriuje įvykusius pokyčius. Nors įvertinus kraują, audinius ir ląsteles reglamentuojančius teisės aktus³ įsitikinta, kad jais šiuose sektoriuose pasiektas labai aukštas bendros saugos ir kokybės lygis (12 000 naudojimo atvejų tenka mažiau negu viena rimta nepageidaujama paciento reakcija), nustatyti tokie šių teisės aktų trūkumai:

- dėl pasenusių techninių taisyklių pacientai nėra visiškai apsaugomi nuo rizikos, kurios įmanoma išvengti;
- kraujo, audinių ir ląstelių donorai ir vaikai, gimstantys panaudojus donorų kiaušinėlius, spermą ar embrionus (pagalbinio apvaisinimo būdu pradėti vaikai), patiria riziką, kurios įmanoma išvengti;
- skirtingi valstybių narių požiūriai į priežiūrą kliudo tarpvalstybiniams kraujo, audinių ir ląstelių preparatų mainams;
- nėra realizuojama naujais būdais apdorojamų ar naudojamų kraujo, audinių ir ląstelių preparatų visa potenciali nauda pacientams;

¹ 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

² 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 102, 2004 4 7, p. 48).

³ Sąjungos teisės aktų dėl kraujo, audinių ir ląstelių įvertinimas (SWD (2019) 376 *final*) https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

- pacientai yra pažeidžiami dėl kraujo, audinių ir ląstelių tiekimo Europos Sąjungoje pertrūkių.

COVID-19 pandemija išryškino kai kuriuos iš šių trūkumų, visų pirma turinčius poveikį ligų perdavimo per kraują, audinius ir ląsteles rizikos prevencijos taisyklėms, taip pat priemonių, skirtų tiekimo pakankamumui užtikrinti, trūkumą. Šiuo pasiūlymu siekiama šiuos trūkumus ištaisyti peržiūrint galiojančius teisės aktus. Bendrasis tikslas – užtikrinti aukštą ES piliečių **sveikatos apsaugos** lygį ir užtikrinti saugių ir veiksmingų kraujo, audinių ir ląstelių preparatų **prieinamumą** jiems. Kadangi ateityje toliau rasis naujų technologijų ar rizikos veiksnių, pageidautina, kad ateities sistema būtų **efektyviau įgyvendinama, parengta ateities iššūkiams, atspari krizėms** ir pakankamai **lanksti**, kad būtų galima prisitaikyti prie naujų rizikos veiksnių ir tendencijų, kartu toliau taikant tinkamus saugos ir kokybės reikalavimus. Kadangi tai yra REFIT iniciatyva, taip pat tirtos galimybės padidinti atitinkamų teisės aktų efektyvumą ir supaprastinti jų įgyvendinimą visoms suinteresuotosioms šalims.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Iš žmogaus gautų medžiagų (toliau – ŽGM) ES saugos ir kokybės sistema šiuo metu apima tris pagrindines direktyvas – atitinkamai dėl kraujo, dėl audinių ir ląstelių ir dėl organų – kartu su jų įgyvendinimo teisės aktais. Kiekvienoje iš šių direktyvų yra nustatyti saugos ir kokybės standartai, taikomi visais etapais nuo donorystės ir medžiagos paėmimo iš donoro organizmo iki donoro medžiagos ištyrimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo ir, galiausiai, naudojimo perkeliant į paciento organizmą. Šis pasiūlymas apima kraują, audinius ir ląsteles ir turi sąsajų su Organų direktyva⁴, visų pirma kiek tai siejasi su glaudesniu bendradarbiavimu tarp valstybių narių kompetentingų institucijų dėl kraujo, audinių ir ląstelių ir atitinkamų institucijų dėl organų, ir su budrumo reikalavimais.

Tais atvejais, kai kraujas, audiniai ir ląstelės gali būti naudojami kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems sveikatos priežiūros produktams gaminti arba kaip jų pradinė ir žaliavinė medžiaga, ŽGM reglamentavimo sistema taikoma pradinės grandies veiklai (donorystei, donoro medžiagos paėmimui, ištyrimui), o vėlesnė veikla (gamyba, laikymas, paskirstymas ir kt.) yra reglamentuojama kitose atitinkamose teisinėse sistemose (pvz., dėl vaistų, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, ar medicinos priemonių)⁵. Yra įdiegti tam tikri mechanizmai kraujo, audinių ir ląstelių srities teisės aktų ir tų gretimų teisinių sistemų suderinamumui užtikrinti. Šiuo pasiūlymu bus sustiprintas bendradarbiavimas tarp šių gretimų sistemų.

⁴ 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL L 207, 2010 8 6, p. 14).

⁵ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67), 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121), ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

Pagal ES vaistų strategiją šiuo metu atliekamas farmacijos teisinės sistemos vertinimas ir peržiūra⁶. Šiuo pasiūlymu bus prisidėta prie to darbo, visų pirma dėl kraujo, audinių ir ląstelių sektoriaus ir farmacijos sektoriaus reglamentavimo skiriamosios ribos nustatymo. Farmacijos sistemoje vartojamomis apibrėžtimis nustatyti skiriamieji kriterijai ir šiuo pasiūlymu jie nėra keičiami.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Ši iniciatyva yra pagrįsta ES užmojais kurti stipresnę Europos sveikatos sąjungą, siekiant, kad būtų: 1) geriau apsaugota piliečių (įskaitant pacientus, donorus ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtus vaikus) sveikata; 2) ES ir jos valstybės narės suteikta priemonių, padedančių geriau išvengti būsimų pandemijų ir su jomis kovoti (stebėjimas, duomenų analizė, rizikos vertinimas, skubus įspėjimas ir reagavimas), ir 3) padidintas ES sveikatos sistemų atsparumas (ŽGM tiekimo pakankumas).

Šiuo pasiūlymu taip pat nustatomi ryšiai su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC), kurio įgaliojimus siūloma sustiprinti⁷, taip pat šioje ŽGM srityje.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

ŽGM reglamentuojančių teisės aktų teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnio 4 dalies a punktas. Pagal pasidalijamąją kompetenciją su valstybėmis narėmis, laikantis subsidiarumo principo, šiuo Sutarties straipsniu ES suteikiami įgaliojimai nustatyti priemones, kuriomis būtų įtvirtinti aukšti ŽGM kokybės ir saugos standartai, kartu valstybės narės leidžiant išlaikyti arba nustatyti griežtesnes apsaugos priemones. Valstybės narės tebėra atsakingos už etinio ir organizacinio pobūdžio sprendimus, kaip antai leidimą atlikti tam tikrų ŽGM donorystę ar sprendimą dėl tam tikrų ŽGM paskirstymo, arba kam gali būti prieinami tam tikri gydymo būdai naudojant ŽGM (pvz., apvaisinimo *in vitro* terapijos prieinamumas). ES pagrindinių teisių chartijoje yra nustatytas draudimas komercializuoti žmogaus kūną, ir tuo yra pagrįstas ES teisės aktuose įtvirtintas savanoriškos neatlygintinos donorystės principas, tačiau valstybės narės nustato išsamias šio principo įgyvendinimo taisykles konkrečiomis valstybės aplinkybėmis. Valstybei narei nusprendus leisti tam tikrą naują praktiką, dėl kurios gali kilti etinių klausimų (pvz., embrionų tyrimas ar laikymas), tokios praktikos sauga ir kokybė yra reglamentuojama ES ŽGM teisės aktu.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Nuolat kintančios ligų grėsmės – pavyzdžiui, Žiklos virusinės ligos, žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) ar virusinio hepatito B, C ir D, kurios gali būti perduodamos per ŽGM, – yra tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės visuomenės sveikatai. Be to, ŽGM mainai tarp valstybių narių ir su trečiosiomis valstybėmis yra reikalingi jų optimaliam prieinamumui pacientams ir tiekimo pakankumui užtikrinti. Taip yra visų pirma tuo atveju, kai ŽGM naudojamos individualizuotiems

⁶ ES bendrųjų farmacijos srities teisės aktų peržiūra: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-ES-bendruju-farmacijos-srities-teises-aktu-perziura_lt.

⁷ Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą. COM/2020/726 final.

gydymo būdams, kai donoro ir recipiento suderinamumas yra itin svarbus. Didinant tarpvalstybinių ŽGM mainų mastą reikia vis glaudžiau bendradarbiauti tarp įvairių sveikatos srities profesinių grupių ir institucijų, kad būtų užtikrintas tolesnis ŽGM atsekamumas nuo donoro iki recipiento ir priešinga kryptimi.

Tam tikro pobūdžio sektorinė kompetencija taip pat gali būti lengvai prieinama ne kiekvienoje valstybėje narėje.

ES lygmens priemonės labiausiai tinka šiems klausimams veiksmingai spręsti, nes jomis suteikiama tarpvalstybinio bendradarbiavimo sistema, pagrįsta bendromis taisyklėmis ir susieta su konkrečia sektorine kompetencija. ES lygmeniu nustatant aukštus ŽGM kokybės ir saugos standartus, saugūs gydymo būdai tampa prieinamesni visiems ES piliečiams vienodomis sąlygomis, ir skatinamas ŽGM medžiagų ir produktų paskirstymas tarp valstybių narių. Bendros sistemos, kurioje bus palaikoma bendra praktika, sukūrimas skatins supaprastinimą ir efektyvumo didinimą.

- **Proporcingumo principas**

Visa ši iniciatyva apsiriboja vien tais dalykais, kurių valstybės narės pačios negali tinkamai pasiekti ir kurių ES pridėtinė vertė yra akivaizdi. Daugelį tikslų įmanoma pasiekti tik taikant sudėtingas technines taisykles ir gaires, kurioms reguliariai atnaujinti reikia specialios kompetencijos. Iš trijų svarstytų politikos galimybių (žr. Komisijos tarnybų darbinį dokumentą dėl poveikio vertinimo, 5.2 skirsnį) pasirinkus tinkamiausią galimybę reikia, kad kraujo ir audinių įstaigos atitiktų saugos ir kokybės standartus, laikydamosi gairių, kurias parengia ir atnaujina paskirti ekspertų organai, tokie kaip Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) ir Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas (EVSPKD, vienas iš Europos Tarybos direktoratų). Pagal šią politikos galimybę pasiekiamas didžiausias veiksmingumas ir efektyvumas, nereikia iš naujo rengti gairių ir galima užtikrinti aukštą suderinimo lygį, taip pat greitą standartų atnaujinimą.

Šiame pasiūlyme išreikšto bendro ES požiūrio pagrindinė pridėtinė vertė siejasi su tuo, kad prireikus užtikrinama, kad bendruose standartuose ir gairėse būtų visapusiškai remiamasi naujausia aukšto lygio mokslinė ir techninė kompetencija, jau turima tokiuose ekspertų organuose kaip ECDC ir EVSPKD, ir taip būtų palengvinami tarpvalstybiniai ŽGM mainai ir saugių ŽGM prieinamumas. Be to, dalijimasis duomenimis per bendrą platformą ir bendrų gairių laikymasis suteiks galimybę pagrįsti politikos formavimą kur kas patikimesniais duomenimis.

Kaip pažymima Komisijos tarnybų darbiniame dokumente dėl poveikio vertinimo (7.5 skirsnyje), šiuo pasiūlymu nevaržoma valstybių narių teisė išlaikyti ir įvesti griežtesnes priemones, kai jos mano, kad tai reikalinga (SESV 168 straipsnio 4 dalis), tačiau juo nustatomas aukštesnis siektinas saugos ir kokybės lygis visose valstybėse narėse, taigi daugeliu atvejų sumažėja poreikis imtis griežtesnių priemonių, kurios galėtų sudaryti kliūtis tarpvalstybiniams mainams ir prieinamumui pacientams. Be to, šiuo pasiūlymu bus užtikrinta, kad griežtesnių priemonių įvedimas taptų geriau matomas, taigi organizuojant mainus būtų lengviau visapusiškai atsižvelgti į tas priemones. Kadangi šis pasiūlymas neapima taisyklių dėl etinių šios srities aspektų ar dėl sveikatos priežiūros organizavimo, nenustatyta jokių išskirtinių aplinkybių atskirose valstybėse narėse, dėl kurių reikėtų numatyti konkrečius teritorinius taikomų priemonių skirtumus.

- **Priemonės pasirinkimas**

Šis pasiūlymas yra dėl naujo reglamento, kuriuo panaikinami du esami pagrindiniai teisės aktai (dvi direktyvos). Svarbus šio pasiūlymo elementas yra labiau suderintų priemonių nustatymas valstybėms narėms ir organizacijoms, dalyvaujančioms ŽGM paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, paskirstymo ir naudojimo procesuose, apimančiuose ir donorus, ir pacientus. Nepakankamas būtino suderinimo lygis nurodytas kaip viena pagrindinių priežasčių, dėl kurių yra mažiau pasitikėjimo tarp valstybių narių ir tai lemia mažesnę tarpvalstybinių mainų mastą ir neoptimalų ŽGM prieinamumą pacientams. Reglamentas laikomas tinkamiausia priemone, nes jo nereikia perkelti į nacionalinę teisę ir jis yra tiesiogiai taikomas.

3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

• **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

2019 m. paskelbtame kraujo, audinių ir ląstelių teisės aktų vertinime nustatytos šios spragos ir trūkumai:

1. Pacientai nėra visiškai apsaugoti nuo rizikos, kurios įmanoma išvengti: ES saugos ir kokybės reikalavimai nėra atnaujinami atsižvelgiant į sparčią mokslo pažangą ir dažnai kintančią epidemiologinę padėtį, todėl pacientams, kuriems gydyti naudojamas kraujas, audiniai ir ląstelės, gali kilti rizika, kurios įmanoma išvengti. ECDC teikia atnaujinamų, tačiau neprivalomų gairių dėl saugos priemonių, pvz., reaguojant į COVID-19 riziką. EVSPKD teikia gairių dėl kraujo, audinių ir ląstelių kokybės, o daugelis valstybių narių yra nustačiusios griežtesnius reikalavimus. Tokia padėtis gali lemti teisinį netikrumą ir nevienodą saugos bei kokybės pacientams lygį. Be to, nuo tada, kai buvo priimti kraujo, audinių ir ląstelių teisės aktai, atsirado naujų gydymo būdų, ir ne visada aišku, ar kraujo ir audinių bei ląstelių direktyvos yra taikomos (ir, jei taip, kurios iš jų taikomos), todėl tos medžiagos arba lieka nereglamentuotos, arba reglamentuojamos skirtingai (pvz., motinos pienas ir fekalinės mikrobiotos transplantatai). Kai kurios iš tų ŽGM neatitinka dabartiniuose teisės aktuose pateiktų kraujo, audinių ir ląstelių apibrėžčių.
2. Skirtingi požiūriai į priežiūrą lemia nevienodą saugos ir kokybės lygį ir sudaro kliūtis kraujo, audinių ir ląstelių mainams visoje ES: skirtingas atitinkamų teisės aktų aiškinimas ir įgyvendinimas valstybėse lemia nevienodą apsaugą ir nepakankamą tarpusavio pasitikėjimą tarp nacionalinių institucijų. Tai savo ruožtu sudaro kliūtis kraujo, medžiagų ir ląstelių tarpvalstybiniam mainams ir prieinamumui. Šie skirtumai atspindi tai, kad trūksta bendrų nuostatų dėl patikrinimų, veiklos leidimo suteikimo ir budrumo veiksmingo įgyvendinimo tikrinimo, taip pat skiriasi tikrintojų, prižiūrėtojų kraujo, audinių ir ląstelių įstaigas, reikiamų pajėgumų, įgūdžių ir nepriklausomumo lygiai.
3. Kraujo, audinių ir ląstelių donoriai, taip pat palikuonys (įskaitant vaikus, gimstančius panaudojus donorų kiaušinėlius, spermą ar embrionus), patiria riziką, kurios įmanoma išvengti: dabartiniai kraujo, audinių ir ląstelių teisės aktai apima tik labai ribotas kraujo, audinių ir ląstelių donorų ir vaikų, pradėtų panaudojus donorų spermą, kiaušinėlius ar embrionus, apsaugos ir stebėsenos priemones. Ypač pranešimo apie donorų nepageidaujamas reakcijas reikalavimai yra pernelyg riboti, o nuostatos dėl kiaušinėlių ir spermos donorų ištyrimo dėl genetinių sutrikimų yra pasenusios, nebeatitinkančios šiuo metu prieinamų technologijų. Dėl didėjančios paklausos komercinėse įmonėse (pvz.,

apvaisinimui *in vitro* skirtų kiaušinėlių bankuose, vaistams gaminti skirtos plazmos surinkimo centruose) didėja donorystės poreikis, taigi ir poreikis imtis patikimų donorų apsaugos priemonių.

4. Kraują, audinius ir ląsteles reglamentuojantys teisės aktai atsilieka nuo inovacijų: kraujo, audinių ir ląstelių įstaigose gali būti labai naudinga diegti naujus donorų medžiagos apdorojimo būdus. Vis dėlto tokie nauji gydymo būdai taip pat gali kelti riziką pacientams, nes pagal dabartines naujų kraujo, audinių ir ląstelių paruošimo procesų leidimų suteikimo procedūras nereikalaujama įrodyti, kad numatoma nauda pateisina riziką. Be to, toks tinkamų procedūrų trūkumas neskatina pasitikėjimo ir kliudo sveikatos priežiūros subjektams kurti ir diegti novatoriškus procesus. Taikant saugos ir kokybės priemones, kartu su rizika ir nauda reikia atsižvelgti ir į įprastas ekonomines kraujo, audinių ir ląstelių apdorojimo ir paruošimo veiklos (pelno ar ne pelno organizacijose) aplinkybes, taip pat į dažnai pakopinį ir atvirą šių inovacijų pobūdį. Be to, dėl naujų kraujo, audinių ir ląstelių preparatų kartais sunku nustatyti ribas su kitomis reglamentavimo sistemomis, ypač kai tai siejasi su vaistais ir medicinos priemonėmis. Dėl to susidaro administracinė našta, ir tai netiesiogiai atgraso kraujo, audinių ir ląstelių įstaigas, sveikatos priežiūros specialistus ir akademinę bendruomenę nuo inovacijų. Taip pat reikia surinkti daugiau įrodymų, kad būtų galima visapusiškai įvertinti šios teisinio netikrumo problemos mastą ir padarinius.
5. ES yra pažeidžiama dėl kai kurių kraujo, audinių ir ląstelių preparatų tiekimo pertrūkių: Europos Sąjungoje yra didelė priklausomybė nuo kai kurių ypatingos svarbos kraujo, audinių ir ląstelių preparatų importo, kuriuo užtikrinamas jų pakankamumas. Visų pirma, ES pakankamas apsirūpinimas kraujo plazma, naudojama plazmos produktams gaminti, priklauso nuo Jungtinių Amerikos Valstijų. Dabartiniuose teisės aktuose skatinama tiekimo pakankumą užtikrinti savanoriška neatlygintina donoryste, tačiau nėra konkrečių tiekimo apsaugos ar didinimo priemonių. Įsitikinta, kad tokiu požiūriu ES pacientai nepakankamai apsaugomi nuo rizikos, kurią gali kelti tam tikrų medžiagų stygius ar staigus tiekimo sutrikimas. Kadangi trūksta ES ir nacionalinių nuostatų dėl kraujo, audinių ir ląstelių tiekimo stebėsenos, sunku prognozuoti ES tiekimo pertrūkių ir imtis veiksmų mažinti riziką pacientams.

Todėl šiame pasiūlyme pateikiamos priemonės siekiant:

1. Užtikrinti saugą ir kokybę pacientams, gydomiems naudojant ŽGM, ir visiškai apsaugoti juos nuo su ŽGM susijusios rizikos, kurios įmanoma išvengti.
2. Užtikrinti saugą ir kokybę ŽGM donorams ir vaikams, gimstantiems panaudojus donorų kiaušinėlius, spermą ar embrionus.
3. Stiprinti priežiūros praktiką ir suteikti galimybę ją suderinti tarp valstybių narių.
4. Palengvinti saugių ir veiksmingų naujų gydymo būdų, kuriems naudojamos ŽGM, kūrimą.
5. Didinti šio sektoriaus atsparumą, mažinant stygiaus riziką.

Pirmasis ir antrasis tikslai yra glaudžiai susiję, nes jie abu apima saugos ir kokybės techninių reikalavimų nustatymą siekiant geriau apsaugoti ES piliečius. ES neturi įgaliojimų imtis tiesioginių tiekimo valdymo veiksmų, tačiau patikima stebėseną ir pranešimai apie stygių padėtų valstybėms narėms nustatyti staigaus ŽGM tiekimo

sumažėjimo atvejus ar tendencijas, rodančias būsimą stygių arba priklausomybę nuo kitų valstybių narių ar trečiųjų valstybių, ir tai joms padėtų imtis tinkamų veiksmų padėčiai sušvelninti.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Atliekant kraujo, audinių ir ląstelių teisės aktų sistemos peržiūrą konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis buvo svarbi poveikio vertinimo etapo dalis. Vykdam konsultavimosi veiklą siekta įvertinti suinteresuotųjų šalių požiūrius ir nuomones dėl: i) vertinimo (2019 m.)⁸ išvadų pagrįstumo, ii) trijų siūlomų politikos galimybių, apibūdintų įžanginiame poveikio vertinime⁹, ir iii) kiek jomis būtų ištaisyti vertinime nustatyti trūkumai ir koks būtų tikėtinas jų poveikis.

Su suinteresuotosiomis šalimis konsultuotasi per: i) įžanginį poveikio vertinimą, paskelbtą siekiant gauti atsiliepimų, ii) internetines apklausas ir klausimynus, iii) svarstymus ir dalyviams skirtus praktinius seminarus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir suinteresuotosiomis šalimis, iv) dvišalius susitikimus su suinteresuotųjų šalių organizacijomis ir v) pokalbius su konkrečiomis suinteresuotosiomis šalimis.

Apskritai kalbant, visos suinteresuotosios šalys pritaria siūlomoms bendrosioms priemonėms (peržiūrėtiems teisėms aktams, kuriais būtų suteikta galimybė atnaujinti technines gaires ir būtų užpildytos esamos teisės spragos; sustiprintos priežiūros praktikai; teisinio konsultavimo mechanizmui dėl to, ar tam tikrai medžiagai taikomi ŽGM reikalavimai, ir kurie reikalavimai taikomi, prireikus koordinuojant su kitomis ES teisinėmis sistemomis; tikslinių naujais būdais naudojamų ar apdorojamų ŽGM leidimų suteikimui; taip pat pasirengimui krizėms ir jų valdymui). Suinteresuotosios šalys taip pat išreiškė bendrą pritarimą antrajai galimybei (ekspertų organų nustatomoms techninėms taisyklėms), kuri laikoma veiksmingiausiu požiūriu. Per viešas konsultacijas gautų kiekybinių duomenų analizė patvirtino, kad suinteresuotųjų šalių nesutarimų yra nedaug, – šiam pasirinkimui plačiai pritariama visose suinteresuotųjų šalių kategorijose. Vis dėlto sektorių ekspertai ir nacionalinės institucijos taip pat akcentavo sąlygas, kurias reikia atitikti, kad pagal antrąją galimybę pasirinktas požiūris būtų sėkmingas, įskaitant poreikį nustatyti skaidrias nuostatų rengimo procedūras, kuriomis būtų užtikrinta, kad galėtų prisidėti ir specialistai, ir valstybės narės; poreikį leisti nustatyti griežtesnius nacionalinius reikalavimus; taip pat poreikį atsižvelgti į geografinius skirtumus tarp ES ir Europos Tarybos šalių.

Be to, konsultacijose dalyvavusių respondentų analizė dar kartą atskleidė glaudžius ryšius tarp kraujo sektoriaus ir audinių bei ląstelių sektoriaus; tuo grindžiamas sprendimas sujungti abi direktyvas į vieną teisės aktą dėl ŽGM (išskyrus organus).

Donorai ir pacientai, taip pat etikos organai iškėlė svarbių klausimų, į kuriuos reikėtų atsižvelgti naujosios teisinės sistemos įgyvendinimo etape: pavyzdžiui, dėl donorų apsaugos, savanoriškos neatlygintinos donorystės principų ar naudojimosi naujomis galimybėmis mokytį tikrintojus apie pagrindines teises (kad jie geriau gebėtų įstaigose užtikrinti pagarbą šioms teisėms, visų pirma donorų nediskriminavimą).

⁸ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

⁹ Įžanginis poveikio vertinimas: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Kraujas-audiniai-ir-lasteles-mediciniam-gydymui-ir-terapijai-Persvarstyta-ES-taisykles_lt.

Daugelis suinteresuotųjų šalių taip pat pabrėžė, kad trūksta teisinio aiškumo dėl skiriamosios ribos su kitomis ES teisinėmis sistemomis (visų pirma dėl vaistų, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, ir medicinos priemonių), ir nurodė daug atvejų, kai, jų manymu, nėra tinkamai reglamentuojami gydymo būdai naudojant ŽGM, įskaitant tam tikrus atvejus, kai tai neigiamai veikia tiekimo perspektyvas ir, galiausiai, prieinamumą pacientams. Suinteresuotosios šalys manė, kad tinkamiausia teisine sistema, kuri galiausiai bus pasirinkta, turėtų būti siekiama visų pirma užtikrinti saugą ir kokybę, tačiau taip pat turėtų būti atsižvelgiama į saugiems ir veiksmingiems gydymo būdams reikalingų išlaidų nustatymą ir į tokių gydymo būdų prieinamumo perspektyvas. Plačiai pritarta specialiam teisinio konsultavimo mechanizmui dėl ŽGM ir efektyviam koordinavimui su konsultaciniais mechanizmais kituose sektoriuose. Apskritai manyta, kad taip bus galima padidinti teisinį aiškumą, taip pat pagerinti sąveikas, kai ŽGM bus naudojamos kaip pradinės medžiagos gaminant gydymo priemones pagal tas kitas teisines sistemas.

Be to, suinteresuotosios šalys, nors ir pritardamos, pažymėjo, kad norint ES lygmeniu taikyti tiekimo stebėsenos ir pasirengimo krizėms priemonės reikės nemažai pastangų, tačiau tai neturės tiesioginio poveikio ypatingos svarbos ŽGM stygiaus rizikai. Galiausiai, nacionalinės kompetentingos institucijos ir kraujo ir audinių įstaigos išreiškė susirūpinimą dėl kai kurių konkrečių priemonių, kurios padidintų jų išlaidas ar administracinę naštą. Rengiant šį pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto atsižvelgta į ES lygmens paramos priemonių aspektus.

Vykdytos veiklos ir gautų rezultatų apžvalga pateikta Komisijos tarnybų darbinio dokumento dėl poveikio vertinimo 2 ir 18 prieduose.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Komisija naudojo kraujo, audinių ir ląstelių teisės aktų vertinimo (2019 m.) išvadas. Poveikio vertinimas pagrįstas Komisijos atliktais tyrimais ir analizėmis. Komisija taip pat dviem nepriklausomoms išorės konsultantų grupėms pateikė užsakymą atlikti:

- tyrimą (atliko ICF S.A.), kuriuo pagrįstas politikos galimybių poveikio vertinimas ir kuriame surinkta informacijos apie siūlomų priemonių ir galimybių poveikį ir išlaidas suinteresuotosioms šalims, taip pat papildomai dokumentuoti ribinių atvejų tyrimai. Atliekant tą tyrimą taip pat surengti praktiniai seminarai dalyviams, kuriuose suinteresuotosios šalys kartu diskutavo įvairiomis temomis. Šiam tyrimui vadovavo iniciatyvinė grupė, sudaryta iš trijų vyresniųjų ekspertų kraujo, audinių ir ląstelių srityje; jie prižiūrėjo procesą ir patvirtino tyrimo išvadą. Šis pagrindžiamasis išorės tyrimas bus paskelbtas kartu su šiuo pasiūlymu;
- galimybių studiją (atliko „Deloitte“), konkrečiai skiriant dėmesį šio sektoriaus skaitmenizacijos išlaidoms, naudai ir optimaliems požiūriams. Šio tyrimo preliminarai ataskaita paskelbta Komisijos tarnybų darbinio dokumento dėl poveikio vertinimo 19 priede.

Daugelis iš kraujo, audinių ir ląstelių teisės aktų vertinime nurodytų 448 šaltinių buvo moksliniuose leidiniuose paskelbti straipsniai ir juose buvo politikos galimybių poveikio vertinimui aktualių duomenų ir įrodymų. Be to, renkant įrodymus poveikio vertinimui naudotasi dar keliais papildomais neseniai paskelbtais moksliniais straipsniais. Pastarieji įrodymai yra aukštos kokybės dėl leidėjų naudoto tarpusavio vertinimo proceso.

ŽGM sektoriuje yra itin sunku surinkti įrodymų dėl išlaidų; taip yra dėl to, kad pagrindinį vaidmenį jame atlieka viešojo sektoriaus organizacijos (viešojo administravimo institucijos, ligoninės), ir realios su ŽGM susijusios išlaidos kartais įtraukiamos į bendruosius ligoninių ar institucinius biudžetus. Tuo paaiškinami dideli išlaidų dydžio skirtumai, gauti per apklausą, atliktą per išorės tyrimą, skirtą poveikio vertinimui pagrįsti, dalyvaujant nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir specialistams. Todėl buvo pasitelkti sektorių ekspertai (iš nacionalinių kompetentingų institucijų ir viešųjų įstaigų), kad padėtų nustatyti ir suderinti pagrįstas vidutines vertes ir patvirtintų pagrindines prielaidas, kuriomis remtasi apskaičiuojant išlaidas.

Dėl nustatyto siūlomų politikos priemonių poveikio buvo atlikta daugeliu kriterijų pagrįsta sprendimų analizė, palyginant įvairių galimybių veiksmingumą ir efektyvumą. Šiuo tikslu, atliekant poveikio vertinimą, buvo išbandyta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro sukurta priemonė SOCRATES (socialinis daugeliu kriterijų pagrįstas Europos politikos vertinimas), naudojant ją įvairioms galimybėms palyginti pagal pirmiau nustatytus kriterijus.

- **Poveikio vertinimas**

Poveikio vertinime analizuotos trys politikos galimybės dėl saugos ir kokybės standartų nustatymo:

- **Pirmoji galimybė – decentralizuotas reguliavimas:** tai suteikia kraujo ir audinių įstaigoms laisvės remtis įvairiomis nacionalinėmis ir tarptautinėmis gairėmis atliekant savo veiklos rizikos vertinimus, siekiant nustatyti savo vidaus techninius metodus.
- **Antroji galimybė – bendras reguliavimas:** kraujo ir audinių įstaigos turi laikytis paskirtų ekspertų organų rengiamų ir atnaujinamų techninių gairių.
- **Trečioji galimybė – centralizuotas reguliavimas:** kraujo ir audinių įstaigos turi laikytis saugos ir kokybės standartų, kurie visi yra nustatyti ES teisės aktuose.

Antroji galimybė yra tinkamiausia politikos galimybė. Bendro reguliavimo veiksmingumas ir efektyvumas yra didžiausias, nes jis grindžiamas patikima ŽGM srities kompetencija, užtikrinant, kad visoje ES būtų taikomi naujausi standartai. Pasirinkus pirmąją galimybę, standartų pakeitimai būtų įgyvendinami greičiau, tačiau būtų daug skirtumų visoje ES ir didelis darbo krūvis mažoms kraujo ir audinių įstaigoms. Pasirinkus trečiąją galimybę būtų galima pasiekti aukščiausią suderinimo lygį, tačiau reikėtų skirti daugiau laiko standartams priderinti, ir ES institucijos patirtų papildomų išlaidų.

Todėl šiuo pasiūlymu nustatomi aukšto lygio standartai teisės akto tekste dėl pacientų, donorų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos, o Komisijai suteikiami įgaliojimai prireikus dėl tų standartų įgyvendinimo priimti įgyvendinimo aktus. Jei tokių įgyvendinimo aktų nebūtų, specialistai, siekdami atitikti šiuos standartus, turėtų taikyti saugos ir kokybės gaires, parengtas EVSPKD ir ECDC, pagal antrąją politikos galimybę. Tačiau, kaip numatyta pagal pirmąją galimybę, gali būti priimtina taikyti ir kitas lygiavertes gaires, pripažintas nacionalinių institucijų, kuriomis būtų užtikrintai pasiekiami lygiaverčiai saugos ir kokybės standartai. Jei nebūtų ekspertų organų pateiktų techninių gairių, įstaigos galėtų nustatyti savo techninį metodą atsižvelgdamos į tarptautiniu mastu pripažintus standartus, mokslinius įrodymus ir dokumentuotą rizikos vertinimą. Toks požiūris

palengvins efektyvų ir lankstų saugos ir kokybės standartų įgyvendinimą po bet kokių rizikos ir technologijų pokyčių. Jis yra proporcingas, nes juo užtikrinama, kad ES teisės aktai dėl konkretaus standarto įgyvendinimo būtų priimami tik kai tai būtina ir kai tai turi ES pridėtinės vertės (trečioji galimybė).

Be to, įvertintos kelios **bendrosios priemonės**, visų pirma siekiant užpildyti kai kurias kraują, audinius ir ląsteles reglamentuojančios sistemos teisinės spragas, sustiprinti priežiūrą, sudaryti palankias sąlygas inovacijoms, konsultuojant dėl to, kada taikytini ŽGM srities teisės aktai, ir nustatant (rizikai) proporcingą naujų procesų leidimų suteikimo tvarką, ir valdyti ŽGM tiekimą (krizes). Įgyvendinant kai kurias iš šių bendrųjų priemonių bus remiamasi ekspertų organų pateiktomis gairėmis (antroji galimybė).

Dėl priemonės, kuria sukuriamas konsultavimo mechanizmas dėl ŽGM, šiame pasiūlyme nesiūloma niekaip keisti esamos skiriamosios ribos su teisinėmis sistemomis, kuriomis reglamentuojami vaistai ar medicinos priemonės. Skiriamieji kriterijai yra nustatyti tose kitose sistemose, visų pirma Reglamento (ES) 2017/745 1 straipsnyje („priemonėms, pagamintoms naudojant žmogaus audinių ar ląstelių darinius, kurie yra negyvybingi“), Direktyvos 2001/83/EB dėl vaistų 2 straipsnyje („kurie yra pateikiami į valstybių narių rinką“ ir „[pagaminti] pramoniniu būdu“) ir, atitinkamai, Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų 2 straipsnyje („nemažai manipuluojama“ ir „neketinama panaudoti tai pačiai <...> pagrindinei funkcijai“). Ši priemonė veikiau palengvins koordinavimą su tose kitose sistemose jau sukurtais (ar būsimais) konsultavimo mechanizmais.

Pasirinkus tinkamiausią galimybę, būtų užtikrinta geresnė **piliečių** apsauga, kai jie tampa donorais arba yra gydomi iš žmogaus gauta medžiaga, visoje ES taikant labiau suderintas ir atnaujintas saugos ir kokybės taisykles. Be to, bus geriau apsaugoti pagalbinio apvaisinimo būdu pradėti vaikai, taip pat pacientai, gydomi šiuo metu nereglamentuojamomis ŽGM (pvz., motinų donorių pieno ar paciento buvimo vietoje ruošiamų ŽGM preparatų naudojimas gydymui).

Tinkamiausia politikos galimybė turėtų teigiamą poveikį **specialistams**, visų pirma kraujo ir audinių įstaigose, dirbant su ŽGM. Pasenusios techninės saugos ir kokybės taisyklės, dėl kurių kartais patiriama daug išlaidų, bus panaikintos ir pakeistos standartais, kurie yra pagrįsti geriausiais prieinamais moksliniais įrodymais ir kompetencija, ir tie standartai bus tinkamu laiku atnaujinami (taip padidinant įstaigų darbo efektyvumą). Pasirinkus tinkamiausią politikos galimybę, taip pat galima pateikti gairių, kad bendrosios priemonės būtų efektyvesnės: aiški ir proporcinga (rizikai) tvarka palengvins naujais būdais ruošiamų ar naudojamų ŽGM prieinamumą, o tiekimo krizių valdymas bus geriau suderintas ir koordinuojamas.

Bendrosiomis priemonėmis taip pat bus sustiprinta **kompetentingų institucijų** vykdoma priežiūra, nustatant principus ir naujus ar efektyvesnius praktikos metodus (pvz., bendrus patikrinimus). Proporcingesnės priemonės (pvz., rizika grindžiami patikrinimai) ir ES lygmens parama (pvz., skaitmeninė platforma, priežiūros sistemų ES auditai, ES mokymo kursai institucijų darbuotojams) taip pat bus naudingos institucijoms. Šiomis priemonėmis bus sustiprintas tarpusavio pasitikėjimas ir palengvintas bendradarbiavimas tarp valstybių narių, ir tai galiausiai turėtų palengvinti tarpvalstybinius ŽGM mainus, taigi ir prieinamumą pacientams.

Skaitmenizacija suteiks galimybių efektyviau atlikti administracinius procesus, o galimybė dalytis informacija sumažins valstybių narių darbo dubliavimą.

Pagrindinės išlaidos siejamos su stebėsenos (donorų, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų, tiekimo) priemonėmis, su paciento buvimo vietoje ruošiamų preparatų registracija, taip pat su rizikai proporcinga naujais būdais apdorojamų ar naudojamų ŽGM leidimų suteikimo tvarka. Daugiausia tokių išlaidų patirtų kraujo ir audinių įstaigų, ligoninių ir klinikų specialistai; kiek mažiau – kompetentingos institucijos. ES priemonės, visų pirma prisitaikymo etapo ir paramos skaitmenizacijai priemonės, galima laikyti kompensuojančiomis šias specialistų ir institucijų išlaidas.

Dėl bendros IT platformos (ES ŽGM platformos) kūrimo ES institucijos patirs nemažų išlaidų, tačiau ji suteiks galimybę palengvinti (administracinę) našą nacionalinėms valdžios institucijoms ir specialistams. Papildomos ES išlaidos siejamos su ekspertų organų darbo koordinavimu ir bendru finansavimu.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Ši iniciatyva yra įtraukta į 2021 m. Komisijos darbo programą (II priedas, REFIT iniciatyvos).

Kraują, audinius ir ląsteles reglamentuojančių teisės aktų peržiūra vadovaujantis rizikai proporcingu požiūriu įvairiose srityse (įstaigų ir subjektų veiklos leidimų suteikimas ar registracija, naujiems paruošimo procesams skirtų leidimų suteikimas, tam tikrų ŽGM donorų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatos stebėseną) teikia galimybių sutaupyti lėšų šiame sektoriuje ir efektyviau vykdyti tam tikrą veiklą naudojant tuos pačius išteklius (pvz., rizika grindžiami patikrinimai), nors šios galimybės ne visada yra visiškai kiekybiškai įvertintos. Tolėsnėje lentelėje apžvelgiamos pagrindinės galimybės, kurių yra pasirinkus tinkamiausią politikos galimybę.

<i>REFIT: sutaupomos lėšos (tinkamiausia politikos galimybė)</i>		
<i>Aprašymas</i>	<i>Suma</i>	<i>Pastabos</i>
Pakopinis požiūris į priežiūrą teikia galimybę mažiau griežtai prižiūrėti kai kurias įstaigas, naudojant mažiau išteklių negu dabar	4 mln. EUR	750 tinkamų įstaigų ¹⁰ , daugiausia sumažinant išlaidas, kurias valdžios institucijos ir pačios įstaigos patiria atliekant patikrinimus
Bendra IT platforma, kurioje dalijamasi naujų ŽGM technologijų vertinimų duomenimis, mažina dubliavimą	>2 mln. EUR	Konservatyvus įvertis. Paraiškos suteikti leidimą toms pačioms naujoms technologijoms yra priimanamos ir vertinamos lygiagrečiai visoje ES. Yra priklausomybė nuo vertinimų ir leidimo suteikimo procedūrų vienetinių sąnaudų.

¹⁰ Tai yra įstaigos, kurios užsiima tik hematopoetinių kamieninių ląstelių įsigijimu, laboratoriniais tyrimais, importu ar paskirstymu ir kurios šiuo metu turi leidimą kaip įprastinės audinių ar kraujo įstaigos.

Rizika grindžiama darbotvarkė teikia galimybę efektyviau tikrinti tą pačią veiklą arba įstaigas (orientuojantis į labiau rizikingą veiklą)	Kiekybiškai nenustatyta	Taikytas modelis pagrįstas prielaida, kad ši priemonė nedaro poveikio išlaidoms, nes turint tokį patį išteklių (tikrintojų) skaičių galima sustiprinti sudėtingiausios veiklos priežiūrą
Audinius importuojančių įstaigų veiklos leidimų pripažinimas kitose valstybėse narėse, mažinant <i>ad hoc</i> importo leidimų įvairiose valstybėse narėse poreikį	0,5 mln. EUR	Tai taikoma beveik 1 000 kraujo kamieninių ląstelių (iš kaulų čiulpų ar periferinio kraujo) importo operacijų per metus, naudojant centrinį registrą (Pasaulio kaulų čiulpų donorų asociacijos registras, pagal vieno bendro leidimo suteikimo tvarką)
Pasenusių tyrimų metodų ir sisteminės atrankinės patikros priemonių pašalinimas iš teisės aktų	2 mln. EUR (pavyzdys – Vakarų Nilo viruso NAT testai ¹¹)	Potencialas labai didelis, nes kiekviena sutaupyta suma padauginama tiek kartų, kiek yra donorystės atvejų. Kiti pavyzdžiai galėtų būti atrankinė patikra dėl tatuiruočių ar kūno auskarų arba testai dėl sifilio.
Skaitmenizacija teikia galimybę efektyviau atlikti administracinius procesus institucijose ir įstaigose	Bus kiekybiškai nustatyta vėliau	Komisijos finansuojama ES ŽGM platforma palengvins vietos administravimą, įskaitant specialistų registraciją ir pranešimus, taip pat leidimų suteikimą ir priežiūrą, kurią vykdo institucijos. Pvz., įvertinta, kad duomenų teikimo išlaidos per metus sumažės nuo dabartinės 5 000–15 000 EUR sumos iki 200–2 000 EUR naudojant automatizuoto duomenų teikimo priemonę.

Taip pat tikimasi poveikio skaitmeninėje sferoje, nes ŽGM sektoriaus duomenys gali tapti vertingu skaitmeniniu ištekliumi visuomenės sveikatos ir inovacijų srityse. Bendra IT sistema suteiks svarbios naudos, nes joje galima diegti lanksčius sprendimus, teikiančius galimybę valstybėms narėms ir įstaigoms tvarkyti savo sistemą ir prie jos prisijungti arba pakartotinai panaudoti jau esamus komponentus. Ji

¹¹ Atskiras NAT testas dėl Vakarų Nilo viruso gali būti pakeičiamas NAT kaupinių testu, su kuriuo kiekvieną donorinę medžiagą ištirti kainuoja 7 EUR pigiau. Tai taikoma apie 300 000 kraujo donorystės atvejų per metus šalyse, paveiktose Vakarų Nilo viruso; sutaupomos lėšos įvertintos remiantis NHSBT (Jungtinės Karalystės kraujo tarnybos) 2016 m. skaičiavimu, žr. vertinimo (SWD (2019) 376 *final*) 1 lentelę 5.3.1.2 skirsnyje, p. 59.

galėtų tapti svarbia ES skaitmeninės ekosistemos dalimi, visų pirma būsimoje Europos sveikatos duomenų erdvėje (ESDE), kurioje siekiama atverti galimybių ir pašalinti kliūtis naudoti ir pakartotinai naudoti sveikatos duomenis sveikatos priežiūrai, individualizuotajai medicinai, moksliniams tyrimams ir inovacijoms, politikos formavimui ir reguliavimo veiklai. Kad būtų galima ateityje naudotis ESDE teikiamais pranašumais, kompetentingos institucijos ŽGM srityje galėtų apsvarstyti galimybes bendradarbiauti su ESDE kompetentingomis institucijomis nacionaliniu ir ES lygmenimis, be kita ko, techninio ir semantinio sąveikumo klausimais.

- **Pagrindinės teisės**

Šis pasiūlymas turėtų teigiamą poveikį kai kurioms pagrindinėms piliečių teisėms (sveikatos apsauga, nediskriminavimas, privatumas, informuoto asmens sutikimas), visų pirma sustiprinant donorų apsaugos ir budrumo nuostatas ir pranešimą apie vaikų, gimusių po pagalbinio apvaisinimo, atlikto naudojantis trečiojo asmens donoryste, genetinius sutrikimus, ir užtikrinant, kad saugos ir kokybės reikalavimai būtų pagrįsti moksliniais įrodymais. Tačiau sprendimai dėl daugumos etinių aspektų, visų pirma dėl po pagalbinio apvaisinimo gimusių vaikų teisių, yra valstybių narių priimami nacionaliniu lygmeniu.

Šiame pasiūlyme toliau vadovaujamasi dabartiniu savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principu pagal ES pagrindinių teisių chartijos 3 straipsnį, kuriame uždrausta komercializuoti žmogaus kūną. Tačiau šiame pasiūlyme suderinamos skirtingos kraujo, audinių ir ląstelių direktyvų versijos ir jos priderinamos prie „finansinio neutralumo“ principo, kurį neseniai rekomendavo Europos Tarybos Bioetikos komitetas¹².

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Prie šio pasiūlymo pridėtoje finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje apibūdintas poveikis biudžetui, žmogiškiems ir administraciniais ištekliams. Bus perskirstyti asignavimai programos „ES – sveikatos labui“¹³ finansiniame pakete pagal 2021–2027 m. daugiametę finansinę programą (DFP). Programa „ES – sveikatos labui“ parengta atsižvelgiant į poreikį imtis daugiau veiksmų Sąjungos lygmeniu remiant bendradarbiavimą ir koordinavimą tarp valstybių narių. Ta programa turėtų tapti priemone skatinti intensyviau dalytis geriausia praktika tarp valstybių narių, remti dalijimosi žiniomis ar tarpusavio mokymosi tinklus, kovoti su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, kad sumažėtų tokių grėsmių keliama rizika ir būtų sušvelninti jų padariniai, taip pat didinti efektyvumą, išvengiant veiklos dubliavimo ir optimizuojant finansinių išteklių naudojimą. Tokiomis aplinkybėmis gali būti tinkama skirti Sąjungos finansinę paramą kai kuriai valstybių narių bendrai organizuojamai veiklai, kaip antai patikrinimams ar ŽGM preparatų vertinimams.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

¹² Europos Tarybos Bioetikos komiteto (DH-BIO) Draudimo naudoti žmogaus kūną ir gyvų ar mirusių donorų kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį principo įgyvendinimo vadovas, paskelbtas adresu <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

¹³ 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L 107, 2021 3 26, p. 1).

Komisija periodiškai peržiūrės stebėsenos rodiklius ir įvertins šio teisėkūros procedūra priimamo akto poveikį po penkerių metų. Stebėseną bus galima vykdyti naudojant duomenis, teikiamus vykdant valstybių narių ir su ŽGM susijusios veiklos subjektų ataskaitų teikimo pareigas. Visus nuolatinės stebėsenos plano elementus bus galima sutelkti ES ŽGM platformoje, nes joje atitinkamų rodiklių duomenys bus automatizuotai renkami be papildomų suinteresuotųjų šalių pastangų. Vertinimui bus surinkta papildomų duomenų, visų pirma apie išlaidas, tinkamumą ir integraciją tarp sistemų. Naudojantis duomenų platforma bus skaidriai skelbiami apibendrinti bendros svarbos rodikliai, kaip antai su ŽGM susiję pavojingi nepageidaujami reiškiniai, tiekimo stygius ar ŽGM preparatai, kuriems suteiktas leidimas.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

Naujojo reglamento, kuriuo panaikinama Kraujo direktyva 2002/98/EB ir Audinių ir ląstelių direktyva 2004/23/EB ir jų įgyvendinimo teisės aktai, struktūra yra pagrįsta įvairių suinteresuotųjų šalių (nacionalinių kompetentingų institucijų, ŽGM tvarkančių subjektų ir Komisijos) pareigoms. Jis apima konkrečius reikalavimus visoms organizacijoms, vykdančioms veiklą, nuo kurios gali priklausyti ŽGM, naudojamų žmogui, sauga, kokybė ar veiksmingumas, ir jame apibūdinamos paskirtų institucijų, tikrinsiančių tinkamą nuostatų įgyvendinimą, pareigos. Jį sudaro šie pagrindiniai skyriai:

I skyrius. Bendrosios nuostatos

I skyriuje pateiktos bendrosios šio reglamento nuostatos. Jame apibrėžtas šio reglamento dalykas ir taikymo sritis. Pripažįstant, kad labai svarbu užtikrinti ŽGM, neįeinančių į „kraujo“, „audinių“ ar „ląstelių“ apibrėžtį (pvz., motinos pienas ar žarnyno mikrobiota), saugą ir kokybę, ir siekiant šiuo atžvilgiu parengti teisės aktus ateities iššūkiams, taikymo sritis apibrėžiama vartojant platesnį terminą „iš žmogaus gautos medžiagos“ (ŽGM). Parenchiminius organus tebereglamentuoja Direktyvos 2010/53/ES ir į šio termino apibrėžtį jie neįeina. Šiame skyriuje apibrėžti įvairūs šio reglamento elementai ir jo tekste vartojami terminai. Be to, jame pateikta ŽGM veiklos apibrėžtis ir apibūdintos galimos griežtesnės priemonės, nustatomos valstybių narių, pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies a punktą. Apibūdintos tam tikros šio reglamento taikymo išimtys, taip pat dalinis jo taikymas tuo atveju, kai ŽGM naudojamos kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti arba kaip jų pradinė ir žaliavinė medžiaga.

II skyrius. Kompetentingos institucijos

II skyriuje pateiktos nuostatos dėl ŽGM kompetentingų institucijų, atsakingų už ŽGM priežiūros veiklą. Jame apibūdintas kompetentingų institucijų paskyrimas, galimybė perduoti įgaliojimus vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą, taip pat bendrieji šių institucijų veikimo principai (nepriklausomumas ir nešališkumas, skaidrumas). Jame taip pat apibrėžtos jų bendrosios atsakomybės sritys ir pareigos. Jis apima ryšius tarp kompetentingų institucijų (ŽGM sektoriuje), taip pat konsultavimąsi ir bendradarbiavimą su kitų reglamentuojamų sektorių institucijomis. Jame nustatytos institucijų darbuotojų bendrosios pareigos ir numatytos su Komisijos vykdoma kontrole susijusios kompetentingų institucijų pareigos.

III skyrius. ŽGM priežiūros veikla

III skyrius apima visą kompetentingų institucijų dėl su ŽGM susijusios veiklos subjektų ar procesų vykdomą veiklą, įskaitant pareigą tvarkyti su ŽGM susijusios veiklos subjektų registrą ir atlikti jų registracijos procedūrą; pareigą taikyti ŽGM

preparatų leidimų sistemą ir šių leidimų suteikimo procedūrą, įskaitant nuostatas dėl ŽGM preparatų vertinimo atlikimo (galbūt per bendrą procesą kartu su viena ar daugiau kitų kompetentingų institucijų) ir konkrečias papildomas ŽGM preparatų vertintojų pareigas. Šis skyrius taip pat apima pareigą taikyti ŽGM įstaigų veiklos leidimų suteikimo sistemą (specialią sistemą ŽGM importuojančių subjektų atveju) ir jų (ŽGM įstaigų arba ŽGM importuojančių subjektų) veiklos leidimų suteikimo procedūrą. Jame nustatytos pareigos dėl ŽGM įstaigų ir kitų su ŽGM susijusios veiklos subjektų patikrinimų, įskaitant galimus bendrus patikrinimus, ir konkrečios tikrintojų pareigos. Jame nustatytos kompetentingų institucijų pareigos dėl duomenų paskelbimo, atsekamumo, budrumo ir skubių pranešimų apie ŽGM.

IV skyrius. Su ŽGM susijusios veiklos subjektų bendrosios pareigos

IV skyriuje išdėstytos visos su ŽGM susijusios veiklos subjektų bendrosios pareigos, t. y. jų registracija, atsakingo asmens paskyrimas (jeigu jie išleidžia ŽGM klinikiniam naudojimui) ir su ŽGM eksportu susijusios pareigos. Jame taip pat nustatyta ŽGM preparatų leidimų suteikimo pareiga ir tokio leidimo paraiškos teikimo procedūra. Be to, jis apima ŽGM importuojančių subjektų pareigas, susijusias su jų veiklos leidimais ir paraiškomis dėl tokio leidimo suteikimo. Jame numatytos su ŽGM susijusios veiklos subjektų pareigos dėl veiklos duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo, atsekamumo ir kodavimo, pareiga suteikti bendrą Europos kodą ŽGM, paskirstomos naudoti žmogui (išskyrus kai kurių konkrečių rūšių ŽGM), ir budrumo pranešimai.

V skyrius. ŽGM įstaigų bendrosios pareigos

V skyriuje nustatytos ŽGM įstaigų (tai yra tokių su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kurie apdoroja ir laiko ŽGM, pogrupis) bendrosios pareigos. Jame nustatytas jų veiklos leidimų suteikimas ir paraiškų dėl tokio veiklos leidimo pateikimo procedūra, pareiga taikyti kokybės valdymo sistemą ir pareiga paskirti už konkrečias užduotis atsakingą gydytoją.

VI skyrius. ŽGM donorų apsauga

VI skyriuje pateiktos nuostatos dėl ŽGM donorų apsaugos, su nustatytais standartais, ir numatyta, kaip įgyvendinami tie donorų apsaugos standartai.

VII skyrius. Recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsauga

VII skyriuje pateiktos nuostatos dėl pacientų, gydomų naudojant ŽGM (recipientų), ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos, su nustatytais standartais, ir numatyta, kaip įgyvendinami tie recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartai. Jame taip pat nustatytos ŽGM išleidimo naudoti žmogui sąlygos ir ŽGM išleidimo, atliekamo išimties tvarka, sąlygos.

VIII skyrius. Tiekimo tęstinumas

VIII skyriuje pateiktos nuostatos, skirtos ŽGM tiekimo tęstinumui užtikrinti. Jis apima valstybių narių pareigą turėti parengtus nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus (dėl pacientams ypatingos svarbos ŽGM), taip pat kompetentingų institucijų ir subjektų atsakomybę, susijusią su perspėjimais dėl ypatingos svarbos ŽGM tiekimo. Jame taip pat nustatytos sąlygos, kuriomis leidžiama nukrypti nuo pareigos suteikti ŽGM preparatų leidimą esant ekstremaliosioms situacijoms, numatytos papildomos priemonės, kurių valstybės narės imasi esant ekstremaliosioms situacijoms, ir galiausiai nustatyta su ŽGM susijusios veiklos

subjektų, vykdančių su ypač svarbiomis ŽGM susijusią veiklą, pareiga parengti ekstremaliųjų situacijų planą.

IX skyrius. ŽGM koordinavimo taryba

IX skyriumi įsteigiama ŽGM koordinavimo taryba (ŽGM KT) siekiant teikti pagalbą valstybėms narėms koordinuojant šio reglamento įgyvendinimą ir pagal jį priimamų deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų įgyvendinimą. Šiame skyriuje taip pat yra nurodyta šios tarybos sudėtis ir jos darbo organizavimas.

X skyrius. Sąjungos veikla

X skyriuje apibūdinta veikla, organizuojama Sąjungos lygmeniu dėl kompetentingų institucijų darbuotojų mokymo ir mainų, Komisijos vykdomos kontrolės valstybėse narėse ir Komisijos teikiamos paramos įgyvendinant šį reglamentą. Jame taip pat nurodytas bendradarbiavimas su EVSPKD, kuris turėtų apimti techninių gairių rengimo ir peržiūros procedūras, įskaitant įrodymų rinkimą, gairių rengimą ir viešas konsultacijas.

XI skyrius. ES ŽGM platforma

XI skyriuje apibūdinta ES ŽGM platforma, padėsianti dalytis informacija tarp institucijų ir ją teikti su ŽGM susijusios veiklos subjektams, ir išdėstytos jos bendrosios funkcijos.

XII skyrius. Procedūrinės nuostatos

XII skyriuje pateiktos šio reglamento procedūrinės nuostatos dėl konfidencialumo ir duomenų apsaugos pareigų. Jame taip pat pateiktos nuostatos dėl įgaliojimų delegavimo, skubos procedūros ir komiteto procedūros. Galiausiai jame nustatytos už šio reglamento nuostatų pažeidimus taikytinos sankcijos, kurias turi nustatyti valstybės narės.

Komisija dėl deleguotųjų aktų ketina po to, kai bus priimtas šis pasiūlymas, sudaryti ekspertų grupę pagal Sprendimą C (2016) 3301, kad ši ją konsultuotų ir padėtų rengti deleguotuosius aktus, taip pat teiktų tokią pagalbą su šio reglamento įgyvendinimu susijusiais klausimais:

- a) nuomonių rengimas Komisijos prašymu dėl medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso (ir konsultavimasis su analogiškais patariamaisiais organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus);
- b) kompetencijos, reikalingos rengiant technines gaires, kitas gaires ir techninius metodus, teikimas Komisijai;
- c) veiklos duomenų ir budrumo duomenų ataskaitų peržiūra prieš tai, kai Komisija jas paskelbia;
- d) dalyvavimas nuolat stebint techninę pažangą ir vertinant, ar šiame reglamente nustatyti saugos ir kokybės reikalavimai yra pakankami ŽGM ir ŽGM preparatų saugai ir kokybei ir ŽGM donorų saugai užtikrinti;
- e) parama Komisijai keičiantis nuomonėmis su Sąjungos ar tarptautinio lygmens profesinėmis asociacijomis, veikiančiomis ŽGM srityje, bendros svarbos klausimais dėl šio reglamento nuostatų taikymo;
- f) kompetencijos teikimas Komisijai dėl gairių, standartų ar panašių dokumentų rengimo tarptautiniu lygmeniu dėl ŽGM ir jų kokybės bei saugos, kai tikslinga;

g) Komisijos konsultavimas dėl kompetentingų institucijų darbuotojams skirtų Sąjungos mokymo programų tinkamo turinio ir formos ir parama mokymo veiklos vykdymui;

h) konsultavimas ir kompetencijos teikimas dėl deleguotųjų aktų rengimo.

Ši ekspertų grupė taip pat turėtų teikti Komisijai techninio pobūdžio konsultacijas, kai mano, kad EVSPKD gairių nepakanka, kad būtų pasiekta atitiktis donorų apsaugos standartui ar recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartui, kaip numatyta šiame reglamente.

XIII skyrius. Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Šiame skyriuje nustatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos, taikomos įstaigoms ir ŽGM preparatams, kuriems suteikti leidimai pagal ankstesnius kraują, audinius ir ląsteles reglamentuojančius teisės aktus. Jame nustatytas ŽGM, kurios buvo laikomos dar iki šio reglamento taikymo pradžios, statusas. Galiausiai jame numatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su tam tikrų deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų priėmimo data.

XIV skyrius. Baigiamosios nuostatos

Paskutiniame skyriuje nustatytas direktyvų 2002/98/EB ir 2004/23/EB panaikinimas. Jame taip pat pateikta nuostata dėl šio reglamento vertinimo ir nustatytos jo įsigaliojimo bei taikymo pradžios datos.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų,
kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę²,

laikydami specialios teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 168 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį, nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis, turi būti užtikrinamas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis;
- (2) SESV 168 straipsnio 4 dalies a punkte numatyta, kad Europos Parlamentas ir Taryba turėtų priimti priemones, kuriomis būtų nustatyti aukšti žmogaus organų ir iš žmogaus gautų medžiagų (toliau – ŽGM), kraujo ir kraujo produktų kokybės ir saugos standartai. Kartu valstybėms narėms negali būti kliudoma išlaikyti ar įvesti griežtesnes apsaugos priemones. Pagal SESV 193 straipsnį valstybės narės apie bet kokias tokio pobūdžio priemones turi pranešti Komisijai. Pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį priemonės, priimtose pagal 168 straipsnio 4 dalies a punktą, neturėtų daryti poveikio nacionalinėms nuostatomis dėl organų ir kraujo donorystės ar naudojimo medicinoje;
- (3) pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies a punktą organų ir ŽGM, kraujo ir kraujo produktų saugos ir kokybės standartais turėtų būti užtikrinamas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis. Todėl šiuo reglamentu siekiama nustatyti aukštus standartus, užtikrinant, be kita ko, ŽGM donorų apsaugą, atsižvelgiant į jų pagrindinį vaidmenį tiekiant ŽGM ir reikšmę recipientams, taip pat nustatyti priemones, kuriomis būtų stebimas ir palaikomas ŽGM, kurios yra ypač svarbios pacientų sveikatai, tiekimo pakankamumas;

¹ OL C , , p. .

² OL C , , p. .

- (4) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/98/EB³ ir 2004/23/EB⁴ sudaro Sąjungos reglamentavimo sistemą atitinkamai dėl kraujo ir dėl audinių bei ląstelių. Nors šiomis direktyvomis iki tam tikro lygio suderintos valstybių narių taisyklės kraujo, audinių ir ląstelių saugos ir kokybės srityje, jos apima nemažai įvairių variantų ir įvairių galimų būdų valstybėms narėms įgyvendinti jomis nustatytas taisykles. Tai lemia nacionalinių taisyklių skirtumus, o dėl to gali kilti kliūčių tarpvalstybiniais šių medžiagų mainams. Reikia iš esmės peržiūrėti šias direktyvas, kad būtų sukurta tvirta, skaidri, atnaujinta ir tvari šių medžiagų reglamentavimo sistema ir joje būtų užtikrinta sauga ir kokybė visiems dalyviams, padidintas teisinis tikrumas ir palaikomas nenutrūkstamas tiekimas, o kartu būtų lengviau diegti inovacijas visuomenės sveikatos labui. Siekiant nuosekliai taikyti šią teisinę sistemą, tikslinga panaikinti direktyvas 2002/98/EB ir 2004/23/EB ir jas pakeisti reglamentu;
- (5) direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB yra tarpusavyje glaudžiai susijusios, jomis nustatytos labai panašios priežiūros nuostatos ir lygiaverčiai saugos ir kokybės principai abiejuose reglamentuojamuose sektoriuose. Be to, daug institucijų ir veiklos vykdytojų dirba abiejuose sektoriuose. Kadangi šiuo reglamentu siekiama nustatyti bendrus aukšto lygio principus tiek kraujo, tiek audinių ir ląstelių sektoriuose, tikslinga juo pakeisti šias direktyvas ir sujungti peržiūrėtas nuostatas į vieną teisės aktą;
- (6) šis reglamentas turėtų būti taikomas kraujui ir kraujo komponentams, reglamentuojamiems Direktyvos 2002/98/EB, taip pat audiniams ir ląstelėms, be kita ko, hematopoetinėms periferinio kraujo, bambagyslės kraujo ir kaulų čiulpų kamieninėms ląstelėms, lytinėms ląstelėms ir audiniams, vaisiaus audiniams ir ląstelėms, taip pat somatinėms ir embriono kamieninėms ląstelėms, reglamentuojamiems Direktyvos 2004/23/EB. Kadangi kitų ŽGM, kurios nėra kraujas, audiniai ar ląstelės, donorystė ir naudojimas žmogui vis dažnėja, būtina išplėsti šio reglamento taikymo sritį, kad jis apimtų bet kokias ŽGM nepriklausomai nuo to, ar jos atitinka „kraujo“, „audinio“ ar „ląstelės“ apibrėžtį, siekiant išvengti tokios padėties, kai tam tikroms donorų ar recipientų grupėms nebūtų suteikiama apsauga tinkamoje kokybės ir saugos sistemoje Sąjungos lygmeniu. Taip bus užtikrinta, pavyzdžiui, motinos pieno, žarnyno mikrobiotos, kitoms reikmėms nei transfuzijai naudojamų kraujo preparatų ir bet kokių kitų ŽGM, kurios galėtų būti naudojamos žmogui ateityje, donorų ir recipientų apsauga;
- (7) šiame reglamente parenchiminiai organai neįtraukiami į ŽGM apibrėžtį, taigi neįeina į jo taikymo sritį. Tokių organų donorystė ir transplantacija reikšmingai skiriasi ir jas reglamentuoja tam skirta teisinė sistema, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/53/ES⁵. Dabartinių organams taikomų kokybės ir saugos nuostatų galimi trūkumai nesvarstyti. Vis dėlto šis reglamentas turėtų būti taikomas tais atvejais, kai donoro organai paimami siekiant iš jų išskirti audinius ar ląsteles, skirtus naudoti žmogui, pavyzdžiui, širdies vožtuvus iš širdies ar kasos saleles iš kasos;

³ 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

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

⁵ 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL L 207, 2010 8 6, p. 14).

- (8) užtikrinti ŽGM kokybę ir saugą yra labai svarbu, ypač tada, kai tokios medžiagos sąveikauja su recipiento organizmu. Taigi, šis reglamentas neturėtų apimti atvejų, kai medžiaga padedama ant kūno paviršiaus, tačiau neturi biologinės ar fiziologinės sąveikos su tuo kūnu, pavyzdžiui, iš žmogaus plaukų pagaminti perukai;
- (9) į šio reglamento taikymo sritį įeina visos ŽGM, skirtos naudoti žmonėms. ŽGM gali būti įvairiai paruošiamos ir laikomos, iš jų gaminant ŽGM preparatus, kuriuos galima naudoti recipientams. Tokiomis aplinkybėmis šis reglamentas turėtų būti taikomas visai veiklai nuo donorų pritraukimo iki ŽGM naudojimo žmogui ir rezultatų stebėsenos. ŽGM arba ŽGM preparatai taip pat gali būti naudojami kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti arba kaip jų pradinės ir žaliavinės medžiagos, visų pirma medicinos priemonėms, reglamentuojamoms Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745⁶, vaistams, reglamentuojamiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB⁷ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004⁸, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, reglamentuojamus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007⁹, arba maisto produktams, reglamentuojamiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006¹⁰. Šis reglamentas nenustato kriterijų, skirtų nustatyti, kada ŽGM ar ŽGM preparatai tampa kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamais produktais, – tie kriterijai yra nustatyti atitinkamuose kituose teisės aktuose. Be to, šio reglamento taikymas neturėtų daryti poveikio Sąjungos teisės aktams dėl genetiškai modifikuotų organizmų;
- (10) kai ŽGM naudojimas yra autologinis be jokio jų pakeitimo, apdorojimo ar laikymo, šio reglamento taikymas nebūtų proporcingas, atsižvelgiant į nedidelę kokybės ir saugos riziką šiomis aplinkybėmis. Tačiau kai autologinės ŽGM paimamos, apdorojamos ir vėliau panaudojamos tam pačiam asmeniui, atsiranda tam tikra rizika, kuri turėtų būti sumažinta. Todėl reikia atlikti taikomų procesų vertinimą ir suteikti susijusius leidimus siekiant įsitikinti jų saugumu ir veiksmingumu recipientui. Kai autologinės ŽGM yra paimamos apdoroti ir laikomos, taip pat atsiranda kryžminės taršos, atsekamumo praradimo ar pakenkimo esminėms biologinėms medžiagos savybėms, nuo kurių priklauso jos veiksmingumas recipientui, rizika. Todėl turėtų būti taikomi ŽGM įstaigų veiklos leidimų suteikimo reikalavimai;
- (11) siekiant užtikrinti aukšto lygio apsaugą ir prisidėti prie teisinio aiškumo ir tikrumo tada, kai ŽGM naudojamos kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti arba kaip jų pradinė ir žaliavinė medžiaga, šis reglamentas turėtų būti taikomas tokia apimtimi, kiek su tomis medžiagomis susijusi veikla

⁶ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

⁷ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

⁸ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

⁹ 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

¹⁰ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).

nereglamentuojama kitos Sąjungos teisės aktų sistemos. Nedarant poveikio kitiems Sąjungos teisės aktams, visų pirma Direktyvai 2001/83/EB ir reglamentams (EB) Nr. 726/2004, (EB) Nr. 1925/2006, (EB) Nr. 1394/2007 ir (ES) 2017/745, šis reglamentas turėtų būti taikomas bent donorų pritraukimui ir atrankai, donorystei, donoro medžiagos paėmimui ir donoro ištyrimui, taip pat ŽGM išleidimui, paskirstymui, importui ir eksportui, kai ta su ŽGM susijusi veikla yra vykdoma iki jų perdavimo veiklos vykdytojams, reglamentuojamiems kitų Sąjungos teisės aktų. Tai reiškia, kad tarp šios reglamentavimo sistemos ir kitų susijusių sistemų esanti glaudi sąsaja yra itin svarbi siekiant užtikrinti sąveiką ir darną tarp atitinkamų teisinių sistemų, kad nebūtų spragų ar dalinių sutapimų;

- (12) prieš naudojant ŽGM žmogui, jos taip pat gali būti sujungiamos su kitais reglamentuojamais produktais. Tokiomis aplinkybėmis glaudi sąsaja tarp šios reglamentavimo sistemos ir kitų susijusių sistemų taip pat yra būtina siekiant užtikrinti žmonių sveikatos aukšto lygio apsaugą visais atvejais, kai naudojamos šios medžiagos;
- (13) atsižvelgiant į ŽGM ypatingą pobūdį dėl jų gavimo iš žmogaus ir į didėjančius poreikius naudoti šias medžiagas žmogui arba jas naudoti kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti ar kaip jų pradines ir žaliavines medžiagas, būtina užtikrinti ir donorų, ir recipientų sveikatos aukšto lygio apsaugą. Asmenų, iš kurių gaunamos ŽGM, sveikatos būklė turėtų būti tokia, kad jie dėl donorystės nepatirtų neigiamų padarinių. Todėl šis reglamentas turėtų apimti donorų stebėsenos ir apsaugos principus ir technines taisykles. Kadangi skirtingų tipų donorystė reiškia įvairią ir nevienodai reikšmingą riziką donorams, donorų sveikatos stebėseną turėtų būti proporcinga tiems rizikos lygiams. Tai itin svarbu tada, kai donorystė reiškia tam tikrą riziką donoro sveikatai dėl išankstinio paruošimo naudojant vaistinius preparatus, medicininės intervencijos, atliekamos paimant donoro medžiagą, arba pakartotinės to paties donoro donorystės poreikio. Oocitų, kaulų čiulpų, periferinio kraujo kamieninių ląstelių ir plazmos donorystė turėtų būti laikoma keliančia reikšmingą riziką;
- (14) tais atvejais, kai vaikams, pradėtiems pagalbinio apvaisinimo būdu naudojant trečiojo asmens donaciją, nustatomas žalingą poveikį turintis genetinis sutrikimas, perduodant tokią informaciją galima užkirsti kelią tolesniam donoro medžiagos, su kuria siejama ta genetinė rizika, naudojimui. Todėl svarbu, kad tokiais atvejais su ŽGM susijusios veiklos subjektai veiksmingai tarpusavyje keistųsi atitinkama informacija ir būtų imamasi tinkamų veiksmų;
- (15) šis reglamentas nekliudo valstybėms narėms išlaikyti ar įvesti griežtesnių apsaugos priemonių, suderinamų su Sąjungos teise. Valstybės narės apie bet kokias tokio pobūdžio priemones turėtų pranešti Komisijai. Valstybių narių nustatomos griežtesnės apsaugos priemonės turėtų būti pagrįstos įrodymais ir proporcingos rizikai žmonių sveikatai, pavyzdžiui, remiantis bendraisiais saugos aspektais ir atitinkama rizika valstybėje narėje arba konkrečia vietos lygmens rizika. Tokiomis priemonėmis neturėtų būti diskriminuojami asmenys dėl lyties, rasinės ar etninės kilmės, religijos ar tikėjimo, negalios, amžiaus ar seksualinės orientacijos, nebent tokia priemonė ar jos taikymas būtų objektyviai pagrįstas siekiant teisėto tikslo, ir tai būtų tinkamas ir reikalingas būdas pasiekti tą tikslą;
- (16) šis reglamentas neturėtų daryti poveikio nacionaliniams sveikatos srities teisės aktams, kurių tikslai yra kiti nei ŽGM kokybė ir sauga ir kurie yra suderinami su Sąjungos teise, visų pirma teisės aktams dėl etinių aspektų. Tokių aspektų yra dėl atitinkamų medžiagų gavimo iš žmogaus, dėl kurio valstybėms narėms ir piliečiams kyla įvairių

opių ir etinių klausimų, kaip antai dėl konkrečių paslaugų, kurioms naudojamos ŽGM, prieinamumo. Šis reglamentas taip pat neturėtų varžyti valstybių narių laisvės priimti etinio pobūdžio sprendimus. Tai gali būti etiniai sprendimai dėl konkrečių tipų ŽGM naudojimo ar apribojimo, arba dėl konkrečių ŽGM naudojimo būdų ar jų apribojimo, įskaitant, be kita ko, lytinių ląstelių ir embriono kamieninių ląstelių naudojimą. Kai valstybė narė leidžia naudoti tokias ląsteles, šis reglamentas turėtų būti visapusiškai taikomas siekiant užtikrinti saugą ir kokybę ir apsaugoti žmonių sveikatą;

- (17) šis reglamentas neturėtų apimti ŽGM naudojimo moksliniams tyrimams, kai per tuos tyrimus ŽGM nėra naudojamos žmogaus organizme, – pavyzdžiui, tyrimams *in vitro* ar tyrimams su gyvūnais. Tačiau kai iš žmogaus gautos medžiagos naudojamos moksliniams tyrimams, per kuriuos jos naudojamos žmogaus organizme, jos turėtų atitikti šiame reglamente nustatytas taisykles;
- (18) ŽGM donorystės skatinimo programos iš esmės turėtų būti grindžiamos savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principu, donoro altruizmu, donoro ir recipiento solidarumu. Savanoriška ir neatlygintina ŽGM donorystė taip pat yra veiksnys, galintis prisidėti prie aukštų ŽGM saugos standartų, taigi prie žmonių sveikatos apsaugos. Taip pat yra pripažįstama, be kita ko, Europos Tarybos Bioetikos komiteto¹¹, kad nors reikėtų vengti donorystę sieti su finansine nauda, gali būti reikalinga finansiškai atlyginti siekiant užtikrinti, kad donoriai dėl donorystės nepatirtų finansinių sunkumų. Taigi, kompensacijos skyrimas siekiant išvengti tokios rizikos yra priimtinas, tačiau tai niekada neturėtų skatinti donoro nesąžiningai pateikti klaidingus savo sveikatos ar elgsenos istorijos duomenis ar užsiimti donoryste dažniau nei leistina, taip keliant riziką savo paties ir potencialių recipientų sveikatai. Todėl tokia kompensacija turėtų būti nacionalinių institucijų nustatoma tokio dydžio, kad būtų tinkama šiems tikslams pasiekti toje valstybėje narėje;
- (19) siekiant išlaikyti visuomenės pasitikėjimą ŽGM donorystės ir naudojimo programomis, informacija, teikiama potencialiems donorams, recipientams ar gydytojams apie konkrečių ŽGM ar ŽGM preparatų numatomą naudojimą ir naudą recipientams, turėtų būti tvirtai pagrįsta patikimais moksliniais įrodymais. Taip turėtų būti užtikrinama, kad donorams ar jų šeimoms nebūtų daromas spaudimas užsiimti donoryste, perdėtai teigiamai apibūdinant donorystės naudą, o potencialiems pacientams nebūtų suteikta nepagrįstų vilčių priimant sprendimus dėl galimų gydymo būdų. Itin svarbu patikrinti atitiktį šiam reglamentui vykdant priežiūros veiklą, siekiant užtikrinti, kad šio reglamento tikslai būtų veiksmingai pasiekti visoje Sąjungoje. Atsakomybė už šio reglamento vykdymo užtikrinimą tenka valstybėms narėms, o jų kompetentingos institucijos, organizuodamos priežiūros veiklą, turėtų stebėti ir tikrinti, ar veiksmingai laikomasi atitinkamų Sąjungos reikalavimų ir užtikrinamas jų vykdymas;
- (20) valstybės narės turėtų paskirti kompetentingas institucijas visose srityse, įeinančiose į šio reglamento taikymo sritį. Valstybės narės geriausiai geba parinkti tinkamą kiekvienos srities kompetentingą instituciją arba institucijas, pavyzdžiui, pagal geografinę padėtį, teminę sritį ar medžiagą, o kartu jos turėtų būti įpareigosios paskirti vieną bendrą nacionalinę instituciją, kuri užtikrintų tinkamai koordinuojamus ryšius su kitų valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir su Komisija. Tose valstybėse

¹¹ Europos Tarybos Bioetikos komitetas (DH-BIO). Draudimo naudoti žmogaus kūną ir gyvų ar mirusių donorų kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį principo įgyvendinimo vadovas (2018 m. kovo mėn.). Pateikta internete adresu <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

narėse, kuriose paskiriama tik viena kompetentinga institucija, ta paskirta kompetentinga institucija kartu turėtų būti laikoma ir ŽGM nacionaline institucija;

- (21) valstybės narės turėtų paskirti nepriklausomai ir nešališkai veikiančias kompetentingas institucijas vykdyti priežiūros veiklą, kuria siekiama patikrinti, ar tinkamai taikomi ŽGM reglamentuojantys teisės aktai. Todėl svarbu, kad tų institucijų atliekamos priežiūros funkcijos būtų atskiros ir nepriklausomos nuo ŽGM veiklos vykdymo. Visų pirma, kompetentingos institucijos neturėtų patirti nederamos politinės įtakos ir pramonės dalyvių kišimosi, galinčio paveikti jų veiklos nešališkumą;
- (22) priežiūros veiklos, kuria siekiama patikrinti tinkamą ŽGM reglamentuojančių teisės aktų taikymą, vykdymo tikslais valstybės narės turėtų paskirti kompetentingas institucijas, veikiančias viešojo intereso labui, turinčias reikiamus išteklius bei įrangą ir garantuojančias savo darbo nešališkumą, profesionalumą ir skaidrumą. Kai pažeidimai kelia tiesioginę riziką sveikatai, ir paskelbiant informaciją apie tuos pažeidimus galima padėti sumažinti riziką ir apsaugoti donorus, recipientus ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtus vaikus, kompetentingos institucijos turėtų, prireikus, gebėti savo vykdomos atitikties užtikrinimo veiklos skaidrumui teikti didesnę pirmenybę nei reglamento pažeidėjo konfidencialumo apsaugai;
- (23) siekiant tinkamai taikyti taisykles, kurias apima šis reglamentas, ir užtikrinti jų laikymąsi, reikia turėti atitinkamų žinių apie tas taisykles. Todėl svarbu, kad priežiūros veiklą vykdančios darbuotojos turėtų tinkamą profesinę kvalifikaciją ir būtų pagal savo kompetencijos sritį reguliariai mokomi apie šiame reglamente nustatytas pareigas;
- (24) kai kyla abejonų dėl tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą, siekiant užtikrinti nuoseklumą šio reglamento taikymo procedūras, kompetentingos institucijos turėtų konsultuotis su atitinkamomis institucijomis, atsakingomis už kitas susijusias reglamentavimo sistemas, t. y. vaistų, medicinos priemonių, organų ar maisto produktų. Kompetentingos institucijos turėtų informuoti ŽGM koordinavimo tarybą apie savo konsultacijų rezultatus. Kai ŽGM arba ŽGM preparatai naudojami kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti ar kaip jų pradinės ir žaliavinės medžiagos, kompetentingos institucijos turėtų bendradarbiauti su atitinkamomis institucijomis savo teritorijoje. Šiuo bendradarbiavimu turėtų būti siekiama suderinto požiūrio palaikant bet kokius tolesnius ryšius tarp institucijų, atsakingų už ŽGM ir už kitus atitinkamus sektorius, kai reikalinga, dėl ŽGM ar iš ŽGM pagamintų produktų leidimų suteikimo ir stebėsenos. Valstybėms narėms turėtų iš esmės tekti atsakomybė kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti dėl medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso. Tačiau siekiant užtikrinti, kad ribiniais atvejais būtų priimami nuoseklūs sprendimai visose valstybėse narėse, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai jos iniciatyva arba atsižvelgiant į tinkamai pagrįstą valstybės narės prašymą nuspręsti dėl konkrečios medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą;
- (25) kompetentingos institucijos turėtų reguliariai, remdamosi rizikos vertinimu ir tinkamu dažnumu vykdyti šio reglamento reglamentuojamų subjektų ir veiklos rūšių priežiūros veiklą. Priežiūros veiklos dažnis ir pobūdis – priežiūra vietoje ar nuotolinė dokumentų peržiūra – turėtų būti kompetentingų institucijų nustatomi atsižvelgiant į poreikį derinti kontrolės pastangas pagal riziką ir pagal atitikties reikalavimus lygį, numatomą esant įvairioms aplinkybėms, įskaitant galimus nesąžiningais ar kitokiais neteisėtais veiksmais padarytus šio reglamento pažeidimus ir ankstesnį reikalavimų laikymąsi. Taigi, planuojant priežiūros veiklą turėtų būti atsižvelgiama į neatitikties reikalavimus visose šio reglamento apimamose srityse tikimybę;

- (26) Komisijos ekspertai turėtų gebėti vykdyti kontrolę, įskaitant auditą, valstybėse narėse patikrindami, ar veiksmingai taikomi atitinkami kompetentingų institucijų ir priežiūros veiklos sistemų reikalavimai. Komisijos vykdoma kontrolė taip pat turėtų padėti tirti ir rinkti informaciją apie reikalavimų vykdymo užtikrinimo praktiką arba apie problemas, ekstremalias situacijas ir naujus pokyčius valstybėse narėse. Oficialiąją kontrolę vykdančys darbuotojai turėtų būti nepriklausomi, nepatirti jokių interesų konfliktų ir visų pirma nepatekti į tokią situaciją, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai paveikti jų gebėjimą nešališkai atlikti savo profesines pareigas;
- (27) kadangi yra vykdoma įvairi su ŽGM susijusi veikla prieš išleidžiant ir paskirstant ŽGM preparatus, kompetentingos institucijos turėtų įvertinti ŽGM preparatus ir suteikti jų leidimus, siekiant įsitikinti, kad yra nuosekliai pasiekiamas aukštas saugos, kokybės ir veiksmingumo lygis per tą konkretų veiklos, vykdomos tais konkrečiais metodais, ciklą. Kai ŽGM paruošiamos naudojant naujai sukurtus ir patvirtintus paėmimo, ištyrimo ar apdorojimo metodus, reikėtų skirti dėmesio jų saugos ir veiksmingumo recipientams įrodymui, taikant reikalavimus dėl klinikinių rezultatų duomenų rinkimo ir peržiūros. Tokių reikiamų klinikinių rezultatų duomenų kiekis turėtų atitikti rizikos lygį, siejamą su veikla, kuri vykdoma tos ŽGM paruošimo ir naudojimo tikslais. Kai su nauju arba pakeistu ŽGM preparatu siejama rizika recipientams (ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams) yra nedidelė, šiame reglamente pateiktų budrumo ataskaitų teikimo reikalavimų laikymosi turėtų pakakti saugai ir kokybei patvirtinti. Tai turėtų būti taikoma gerai žinomiems ŽGM preparatams, kuriuos pradeda naudoti naujas su ŽGM susijusios veiklos subjektas, tačiau kurių saugumas ir veiksmingumas yra patikimai įrodyti juos naudojant kitiems subjektams;
- (28) dėl tam tikro (žemo, vidutinio ar aukšto) lygio riziką keliančių ŽGM preparatų pareiškėjas turėtų pasiūlyti klinikinių rezultatų stebėsenos planą, kuris turėtų atitikti skirtingus reikalavimus, atitinkančius nurodytą riziką. Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato (EVSPKD, vieno iš Europos Tarybos direktoratų) naujausias gaires reikėtų laikyti aktualiomis rengiant tolesnius klinikinius tyrimus, kurių mastas ir sudėtingumas būtų proporcingi nustatytam ŽGM preparato keliamos rizikos lygiui. Nedidelės rizikos atveju kartu su privalomu nuolatiniu budrumo ataskaitų teikimu pareiškėjas turėtų organizuoti aktyvią nustatyto skaičiaus pacientų klinikinį stebėjimą. Esant vidutinei ar didelei rizikai, kartu su privalomu budrumo ataskaitų teikimu ir klinikiniu stebėjimu pareiškėjas turėtų pasiūlyti atlikti klinikinius tyrimus su iš anksto nustatytų klinikinių tiriamųjų baigčių stebėseną. Didelės rizikos atveju šie tyrimai turėtų apimti palyginimą su įprastais gydymo metodais, geriausia atliekant tyrimą su tiriamaisiais asmenimis, atsitiktine tvarka paskirstytais į tiriamąją ir kontrolinę grupes. Kompetentinga institucija turėtų patvirtinti tokius planus prieš juos įgyvendinant ir turėtų įvertinti rezultatų duomenis kaip ŽGM preparato leidimo suteikimo procedūros dalį;
- (29) siekiant efektyvumo, turėtų būti leidžiama veiklos vykdytojų pageidavimu atlikti klinikinių rezultatų tyrimus naudojant jau sukurtą farmacijos sektoriaus klinikinių tyrimų sistemą, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 536/2014¹². Pareiškėjai gali rinktis savarankiškai užfiksuoti klinikinius duomenis, gautus vykdant klinikinių rezultatų stebėseną, tačiau jiems taip pat turėtų būti leidžiama naudotis esamais klinikinių duomenų registrais kaip priemone užfiksuoti

¹²

2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonių skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 58, 2014 5 27, p. 1).

tokius duomenis, kai tie registrai yra kompetentingos institucijos patikrinti arba išorės institucijos sertifikuoti patvirtinant jų duomenų tvarkymo procedūrų patikimumą;

- (30) siekiant palengvinti inovacijų diegimą ir sumažinti administracinę naštą, kompetentingos institucijos turėtų tarpusavyje dalytis informacija apie naujų ŽGM preparatų leidimų suteikimą ir apie įrodymus, naudotus tokiems leidimams pagrįsti, įskaitant sertifikuotų medicinos priemonių, naudojamų paimant, apdorojant, laikant arba naudojant pacientams ŽGM, patvirtinimą. Taip dalijantis informacija, institucijos galėtų pripažinti anksčiau kitiems subjektams, taip pat kitose valstybėse narėse suteiktus leidimus, taigi reikšmingai sumažėtų poreikiai pateikti įrodymų;
- (31) įvairios viešojo ir privačiojo sektorių organizacijos turi įtakos ŽGM saugai, kokybei ir veiksmingumui, net jeigu jos nelaiko tų ŽGM atsargų. Yra daug organizacijų, vykdančių tik vienos rūšies su ŽGM susijusią veiklą, tokią kaip ŽGM paėmimas ar donorų ištyrimas vienos ar kelių organizacijų, laikančių ŽGM atsargas, vardu. Su ŽGM susijusios veiklos subjekto samprata apima šias labai įvairias organizacijas – nuo donorų registrų iki gydytojų, naudojančių ŽGM recipientams arba naudojančių ŽGM apdorojimo priemones recipientų buvimo vietoje. Visų tokių su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracija turėtų užtikrinti, kad kompetentingos institucijos turėtų aiškių žinių apie šią sritį ir jos veiklos mastą ir galėtų prireikus imtis veiksmų, kuriais būtų užtikrintas reikalavimų vykdymas. Su ŽGM susijusios veiklos subjekto registracija turėtų būti susieta su juridiniu asmeniu, nepriklausomai nuo to, kiek yra fizinių veiklos vietų, susijusių su tuo subjektu;
- (32) kompetentingos institucijos turėtų peržiūrėti savo teritorijoje registruotus su ŽGM susijusios veiklos subjektus ir užtikrinti, kad tie subjektai, kurie vykdo ir ŽGM apdorojimo, ir laikymo veiklą, būtų, prieš pradėdami tą veiklą, patikrinti kaip ŽGM įstaigos ir jiems būtų suteikti ŽGM įstaigos veiklos leidimai. ŽGM įstaigos veiklos leidimas turėtų būti susietas su juridiniu asmeniu, net kai viena ŽGM įstaiga turi daug fizinių veiklos vietų. Kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kurie neatitinka ŽGM įstaigos apibrėžties, vykdomos su ŽGM susijusios veiklos poveikį saugai, kokybei ir veiksmingumui ir nuspręsti, ar konkrečioms subjektams dėl su jų veikla siejamos rizikos ar veiklos masto turėtų būti taikomas įstaigos veiklos leidimas. Panašiai ir su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kurie praeityje nepakankamai gerai laikėsi duomenų teikimo ar kitų pareigų, gali būti tinkami kandidatai ŽGM įstaigos veiklos leidimui gauti;
- (33) dėl donorų, recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų šiame reglamente turėtų būti pateikta šių standartų įgyvendinimo taisyklių hierarchija. Vykstant rizikos ir technologijų pokyčiams, tokia nustatyta taisyklių hierarchija turėtų padėti efektyviai ir lanksčiai laikytis naujausių gairių dėl šiame reglamente nustatytų standartų įgyvendinimo. Pagal tokią hierarchiją, kai nėra Sąjungos teisės aktų, kuriuose būtų apibūdintos konkrečios taikytinos ir vykdytinos procedūros siekiant atitikti šiame reglamente nustatytus standartus, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) ir EVSPKD gairių laikymasis turėtų būti laikomas tinkamu būdu įrodyti atitiktį šiame reglamente nustatytiems standartams siekiant užtikrinti aukštą kokybę, saugos ir veiksmingumo lygį. Su ŽGM susijusios veiklos subjektams turėtų būti leidžiama laikytis kitų gairių, jeigu įrodoma, kad tomis kitomis gairėmis pasiekiamas toks pat kokybės, saugos ir veiksmingumo lygis. Tuo atveju, kai kyla sudėtingų techninių klausimų, dėl kurių nėra nei Sąjungos teisės aktuose, nei ECDC ir EVSPKD nustatytų techninių gairių ar taisyklių, veiklos vykdytojai turėtų taikyti vietoje nustatytą taisyklę, atitinkančią aktualias tarptautiniu

mastu pripažintas gaires ir mokslinius įrodymus ir tinkamą bet kokiai nustatytai rizikai sumažinti;

- (34) kai turimi įrodymai patvirtina, kad konkrečiais apdorojimo etapais sumažinama arba panaikinama konkrečių užkrečiamųjų ar neužkrečiamųjų ligų sukėlėjų perdavimo rizika, į tuos įrodymus turėtų būti atsižvelgiama kokybės ir saugos standartuose dėl donorų tinkamumo patikrinimo atliekant donorų sveikatos vertinimus, įskaitant tyrimus, ir susijusiose tų standartų įgyvendinimo gairėse. Taigi, pavyzdžiui, kai frakcionavimui naudojama plazma yra sterilizuojama tolesniame vaistų gamybos proceso etape, gali būti nereikalinga ir netikslinga taikyti tam tikrus donorų tinkamumo kriterijus, kurie taikomi transfuzijai skirtos plazmos donavimo atveju;
- (35) Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas (EVSPKD) yra Europos Tarybos struktūrinis padalinys, veikiantis pagal Europos farmakopėjos dalinį susitarimą. Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo (ETS Nr. 050), priimtos Tarybos sprendimu 94/358/EB¹³, tekstas yra laikomas Europos farmakopėjos dalinio susitarimo tekstu. Europos Tarybos valstybės narės, pasirašiusios ir ratifikavusios Europos farmakopėjos konvenciją, yra Europos farmakopėjos dalinio susitarimo šalys narės, todėl jos yra tarpvyriausybinių organų, veikiančių pagal šį dalinį susitarimą, narės, be kita ko, šių organų: Europos farmakopėjos komisijos, Europos organų transplantacijos komiteto (CD-P-TO), Europos kraujo transfuzijos komiteto (CD-P-TS) ir Europos vaistų ir farmacinės priežiūros komiteto (CD-P-PH). Europos farmakopėjos konvencija yra pasirašyta ir ratifikuota Europos Sąjungos ir visų jos valstybių narių, kurioms visoms atstovaujama jos tarpvyriausybiniuose organuose. Tokiomis aplinkybėmis EVSPKD darbas rengiant ir atnaujinant kraujo, audinių ir ląstelių saugos ir kokybės gaires turėtų būti laikomas svarbiu įnašu ŽGM srityje Sąjungoje ir į jį turėtų būti atsižvelgiama šiame reglamente. Šiose gairėse aptariamai kokybės ir saugos klausimai, apimančys ne vien užkrečiamųjų ligų perdavimo riziką, o taip pat ir, pvz., donorų tinkamumo kriterijus, taikomus dėl vėžio ir kitų neužkrečiamųjų ligų perdavimo prevencijos, ir saugos bei kokybės užtikrinimą ŽGM paėmimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo metu. Todėl tomis gairėmis turėtų būti galima naudotis kaip vienu iš būdų įgyvendinti šiame reglamente numatytus techninius standartus;
- (36) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 851/2004¹⁴ įsteigtas Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) yra Sąjungos agentūra, kurios misija yra stiprinti Europos apsaugą nuo užkrečiamųjų ligų. ECDC darbas rengiant ir atnaujinant ŽGM saugos ir kokybės gaires iš užkrečiamųjų ligų grėsmių perspektyvos turėtų būti laikomas svarbiu įnašu ŽGM srityje Sąjungoje, ir į jį turėtų būti atsižvelgiama šiame reglamente. Be to, ECDC sukūrė ŽGM antimikrobinės saugos ekspertų tinklą, kuris užtikrina, kad būtų įgyvendinami Reglamente (EB) Nr. 851/2004 nustatyti reikalavimai dėl ECDC ryšių su Sąjungos valstybėmis narėmis ir EEE valstybėmis narėmis, susijusių su strateginiu ir operatyviu bendradarbiavimu techniniais ir moksliniais klausimais, priežiūra, reagavimu į grėsmes sveikatai, mokslinėmis nuomonėmis, moksline ir technine parama, duomenų rinkimu, kylančių grėsmių sveikatai nustatymu ir viešomis informacinėmis kampanijomis dėl ŽGM saugos. Šis ŽGM ekspertų tinklas turėtų teikti su aktualiais užkrečiamųjų ligų protrūkiais susijusią

¹³ 1994 m. birželio 16 d. Tarybos sprendimas 94/358/EB, Europos bendrijos vardu pritariančis Konvencijai dėl Europos farmakopėjos rengimo (OL L 158, 1994 6 25, p. 17).

¹⁴ 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 142, 2004 4 30, p. 1).

informaciją ar konsultacijas, visų pirma dėl donorų tinkamumo ir ištyrimo ir dėl su įtariamu užkrečiamosios ligos perdavimu siejamų pavojingų nepageidaujamų reiškinių tyrimo;

- (37) būtina skatinti rengti informavimo ir sąmoningumo didinimo kampanijas nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis, akcentuojant ŽGM svarbą. Šiomis kampanijomis turėtų būti siekiama padėti ES piliečiams apsispręsti tapti donorais per savo gyvenimą, taip pat informuoti šeimos narius ar teisėtus atstovus apie savo pageidavimus dėl donorystės po mirties. Valstybės narės turėtų skatinti aukštos kokybės ir saugią ŽGM, įskaitant kraujo plazmą, donorystę, kadangi reikia užtikrinti ŽGM prieinamumą medicininio gydymo tikslais; taip kartu didinamas Sąjungos nepriklausomumas, susijęs su šių medžiagų tiekimu. Valstybės narės taip pat raginamos imtis veiksmų skatinti aktyvų viešojo ir nekomercinio sektorių dalyvavimą teikiant ŽGM paslaugas, visų pirma dėl ypatingos svarbos ŽGM, ir vykdant susijusius mokslinius tyrimus bei plėtrą;
- (38) siekiant skatinti koordinuojamą šio reglamento taikymą, turėtų būti įsteigta ŽGM koordinavimo taryba (toliau – ŽGM KT). Komisija turėtų dalyvauti jos veikloje ir jai pirmininkauti. ŽGM KT turėtų prisidėti prie šio reglamento taikymo visoje Sąjungoje koordinavimo, be kita ko, padėdama valstybėms narėms vykdyti ŽGM priežiūros veiklą. ŽGM KT turėtų būti sudaryta iš asmenų, valstybių narių paskirtų pagal atitinkamą jų vaidmenį ir kompetenciją kompetentingose institucijose, o kartu į ją turėtų būti įtraukiami ekspertai, nedirbantys kompetentingose institucijose, konkrečioms užduotims atlikti, kai reikalinga išsami techninė kompetencija ŽGM srityje. Pastaruoju atveju turėtų būti deramai apsvarstyta galimybė įtraukti Europos ekspertų organus, kaip antai ECDC ir EVSPKD, taip pat esamas profesines, mokslines ir donorams bei pacientams atstovaujančias grupes Sąjungos lygmeniu ŽGM srityje;
- (39) kai kurioms medžiagoms, produktams ar veiklai valstybėse narėse taikomos skirtingos teisinės sistemos su skirtingais reikalavimais. Dėl to kyla neaiškumų šios srities veiklos vykdytojams, ir dėl to atsirandantis teisinis netikrumas atgraso specialistus nuo naujų ŽGM paruošimo ir naudojimo būdų kūrimo. ŽGM KT turėtų gauti aktualią informaciją apie nacionalinius sprendimus, priimamus tais atvejais, kai kyla klausimų dėl ŽGM reglamentavimo statuso. ŽGM KT turėtų turėti kompendiumą, į kurį būtų įtraukiamos ŽGM KT ar kompetentingų institucijų pateiktos nuomonės ir valstybių narių lygmeniu priimti sprendimai, kad kompetentingos institucijos, svarstydamos tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statusą pagal šį reglamentą, galėtų remtis tuo kompendiumu per savo sprendimo priėmimo procesą. Siekiant skatinti laikytis bendro požiūrio Sąjungoje, ŽGM KT taip pat turėtų dokumentuoti sutartą geriausią praktiką. Siekiant palengvinti šio reglamento taikymo koordinavimą ir nuoseklumą tarp valstybių narių ir tarp gretimų teisės aktų sistemų, ŽGM KT taip pat turėtų bendradarbiauti su panašiais pagal kitus Sąjungos teisės aktus įsteigtais Sąjungos lygmens organais. Šiomis priemonėmis turėtų būti skatinamas nuoseklus tarpsektorinis požiūris ir palengvinamas su ŽGM susijusių inovacijų diegimas;
- (40) Komisijos direktyvoje 2003/63/EB¹⁵ nustatyta plazmos pagrindinės bylos (PPB) koncepcija. Kadangi toje direktyvoje Europos vaistų agentūrai (EMA) suteiktas specialus reguliuotojo vaidmuo dėl leidimo, susijusio su frakcionavimui skirta plazma, ŽGM KT taip pat turėtų bendradarbiauti su atitinkamomis EMA ekspertų darbo

¹⁵ 2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyva 2003/63/EB, iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 159, 2003 6 27, p. 46).

grupėmis dalydamasi patirtimi ir gerąja praktika, kad frakcionavimui skirtos plazmos donorų ir transfuzijai skirto kraujo donorų tinkamumo kriterijai būtų nuosekliai ir darniai taikomi valstybėse narėse;

- (41) siekiant mažinti kompetentingų institucijų ir Komisijos administracinę naštą, Komisija turėtų sukurti internetinę platformą (toliau – ES ŽGM platforma), kurioje būtų lengviau tinkamu laiku teikti duomenis ir ataskaitas, taip pat padidėtų nacionalinės ataskaitų teikimo ir priežiūros veiklos skaidrumas;
- (42) asmens duomenų tvarkymas pagal šį reglamentą turėtų būti vykdomas laikantis griežtų konfidencialumo garantijų ir turėtų atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/679 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2018/1725 nustatytas asmens duomenų apsaugos taisykles;
- (43) kadangi ES ŽGM platformoje reikia tvarkyti asmens duomenis, ji bus sukurta laikantis duomenų apsaugos principų. Bet koks asmens duomenų tvarkymas turėtų apsiriboti tuo, kas reikalinga šio reglamento tikslams pasiekti ir pareigoms vykdyti. Prieiga prie ES ŽGM platformos turėtų būti apribota, suteikiama tik kiek, kiek reikalinga šiame reglamente numatyta priežiūros veiklai vykdyti;
- (44) šiame reglamente gerbiamos pagrindinės teisės ir laikomasi principų, pripažintų visų pirma Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, ypač dėl žmogaus orumo, asmens neliečiamybės, asmens duomenų apsaugos, meno ir mokslo laisvės, laisvės užsiimti verslu, nediskriminavimo, teisės į sveikatos apsaugą ir į prieinamą sveikatos priežiūrą, taip pat vaiko teisių. Siekiant šių tikslų, visa priežiūros ir ŽGM veikla visada turėtų būti vykdoma taip, kad būtų visapusiškai gerbiamos tos teisės ir laikomasi tų principų. Be kita ko, visada turėtų būti paisoma donorų, recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų teisės į orumą ir neliečiamybę, užtikrinant, kad donorystės sutikimas būtų laisvai duodamas ir donorai ar jų atstovai būtų informuojami apie numatomą donoro medžiagos panaudojimą, donorų tinkamumo kriterijai būtų pagrįsti moksliniais įrodymais, nebūtų skatinamas ŽGM naudojimas žmonėms komerciniais tikslais ar teikiant melagingą arba klaidinančią informaciją apie tokio naudojimo veiksmingumą, taigi donorai ir recipientai galėtų priimti gerai pagrįstus ir sąmoningus sprendimus, veikla būtų vykdoma skaidriai, teikiant pirmenybę donorų ir recipientų saugumui, o ŽGM paskirstymas bei lygios jų prieinamumo galimybės būtų nustatomi skaidriai, remiantis objektyviu medicininių poreikių įvertinimu. Todėl šis reglamentas turėtų būti atitinkamai taikomas;
- (45) ŽGM iš esmės yra susijusios su asmenimis, ir yra aplinkybių, kai su donoriais ir recipientais susijusių asmens duomenų tvarkymas gali būti reikalingas šio reglamento tikslams pasiekti ir jo reikalavimams įvykdyti, ypač nuostatoms dėl budrumo ir dėl ryšių palaikymo tarp kompetentingų institucijų. Šis reglamentas turėtų suteikti teisinį pagrindą pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnį ir, kai tinka, atitikti sąlygas pagal jo 9 straipsnio 2 dalies i punktą dėl tokių asmens duomenų tvarkymo. Komisijos tvarkomų asmens duomenų atveju šis reglamentas turėtų suteikti teisinį pagrindą pagal Reglamento (ES) 2018/1725 5 straipsnį ir, kai tinka, atitikti sąlygas pagal jo 10 straipsnio 2 dalies i punktą. Taip pat, taikant tinkamas apsaugos priemones, turėtų būti dalijamasi duomenimis apie naujų ŽGM preparatų saugą ir veiksmingumą recipientams, kad būtų galima apibendrinti duomenis Sąjungos lygmeniu siekiant surinkti patikimesnių įrodymų dėl ŽGM preparatų klinikinio veiksmingumo. Kalbant apie duomenų tvarkymą apskritai, toks tvarkymas turėtų būti reikalingas ir tinkamas šio reglamento laikymuisi užtikrinti, kad būtų apsaugota žmonių sveikata. Todėl duomenys apie donorus, recipientus ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtus vaikus

turėtų apsiriboti tuo, kas būtina, ir turėtų būti pseudoniminami. Donorai, recipientai ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėti vaikai turėtų būti informuojami apie jų asmens duomenų tvarkymą pagal Reglamento (ES) 2016/679 ir (ES) 2018/1725 reikalavimus ir, visų pirma, kaip numatyta šiame reglamente, įskaitant galimus išimtinis atvejus, kai toks duomenų tvarkymas yra reikalingas dėl susiklosčiusių aplinkybių;

- (46) siekiant, kad sveikatos duomenys būtų geriau prieinami visuomenės sveikatos interesų labui, valstybės narės turėtų suteikti kompetentingoms institucijoms kaip duomenų valdytojoms, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2016/679, įgaliojimus priimti sprendimus dėl tokių duomenų prieinamumo ir pakartotinio naudojimo;
- (47) ŽGM mainai tarp valstybių narių yra reikalingi siekiant užtikrinti optimalų jų prieinamumą pacientams ir tiekimo pakankumą, ypač vietinių krizių ar stygiaus atvejais. Tokie mainai yra itin svarbūs tam tikrų ŽGM, kurios turi būti tiksliai suderintos tarp donoro ir recipientų, atvejais, kad pacientai galėtų gauti reikiamą gydymą. Tokiomis aplinkybėmis šio reglamento tikslas, t. y. užtikrinti ŽGM kokybę ir saugumą ir donorų aukšto lygio apsaugą, turi būti pasiekiamas Sąjungos lygmeniu, nustatant aukštus ŽGM kokybės ir saugos standartus, remiantis nuosekliai visoje Sąjungoje įgyvendinamais bendraisiais reikalavimais. Taigi, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo, Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (48) kad būtų galima prireikus papildyti šį reglamentą papildomais standartais dėl donorų, recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ŽGM srityje, taip pat papildomomis taisyklėmis dėl ŽGM importuojančių subjektų veiklos leidimų suteikimo, dėl ŽGM importuojančių subjektų pareigų ir procedūrų, dėl Sąjungos mokymo ir mainų programų organizavimo, dėl ES ŽGM platformos techninių specifikacijų ir dėl duomenų apsaugos, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros¹⁶ nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;
- (49) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, apimančias ŽGM importuojančių subjektų veiklos leidimų suteikimo sistemą, paraiškas dėl ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimo, su ŽGM susijusios veiklos subjektų veiklos duomenų rinkimą ir jų ataskaitų teikimą, Europos kodavimo sistemą, ŽGM KT įsteigimą, valdymą ir veikimą, tai pat bendrąsias ES ŽGM platformos funkcijas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;
- (50) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, apimančias medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso nustatymą, konsultavimosi ir bendradarbiavimo su kitų reglamentavimo sektorių kompetentingomis institucijomis taisyklės ir praktinę tvarką, nacionalinius su ŽGM susijusios veiklos subjektų

¹⁶ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

registrus, su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracijos procesą, ŽGM preparatų leidimų suteikimo sistemą ir ŽGM preparatų leidimų suteikimą, ŽGM įstaigų veiklos leidimų suteikimo sistemą, ŽGM įstaigų patikrinimus, su budrumu susijusį konsultavimąsi ir koordinavimą, ŽGM įstaigų kokybės valdymo sistemą, donorų, recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų įgyvendinimą, nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus, ŽGM koordinavimo tarybos užduotis ir pereinamojo laikotarpio nuostatas dėl ŽGM preparatų, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamas laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011¹⁷;

- (51) siekiant užtikrinti, kad būtų sklandžiai pereita nuo ankstesnių audiniams ir ląstelėms, kraujui ir kraujo komponentams taikytų režimų prie šio naujo reglamento, visų pirma siekiant priderinti praktiką prie naujųjų reikalavimų ir prie su ŽGM susijusios veiklos subjektų, ŽGM įstaigų ir ŽGM preparatų pokyčių ir išvengti situacijų, kai donorų ŽGM galėtų būti bereikalingai pašalinamos, turėtų būti nustatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir aiškumą turėtų būti nustatyta pereinamojo laikotarpio tvarka įstaigoms, kurios jau buvo paskirtos, gavusios veiklos leidimus, akredituotos ar licencijuotos iki šio reglamento taikymo pradžios datos. Visų pirma, atitinkamoms įstaigoms turėtų būti aiškus jų registracijos ir veiklos leidimo statusas, taip pat jų užduotys ir atsakomybė pagal šį reglamentą, o kartu kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikta daugiau laiko perduoti aktualią informaciją į šiuo reglamentu nustatytas sistemas. Kad pertvarka galėtų vykti sklandžiai, taip pat tikslinga, kad tie ŽGM paruošimo procesai, kurių leidimai jau yra suteikti ir kurie teisėtai taikyti pagal ankstesnius režimus, tebebūtų tinkami ir kad būtų galima tam tikrą laikotarpį naudoti ŽGM, kurios jau buvo paimtos ir laikomos iki šio reglamento taikymo pradžios datos. Vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir [įrašyti nuomonės datą] jis pateikė nuomonę¹⁸,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos priemonės, kuriomis nustatomi aukšti kokybės ir saugos standartai dėl visų iš žmogaus gautų medžiagų (toliau – ŽGM), skirtų naudoti žmogui, ir dėl su tomis medžiagomis susijusios veiklos, siekiant užtikrinti žmonių sveikatos, visų pirma ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų aukšto lygio apsaugą. Šis reglamentas nedaro poveikio nacionalinės teisės aktams, kuriais nustatytos taisyklės dėl kitų ŽGM aspektų, išskyrus jų kokybę ir saugą ir ŽGM donorų saugą.

¹⁷ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

¹⁸ OL C , , p. .

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas ŽGM, skirtoms naudoti žmogui, ŽGM preparatams, produktams, gaminamiems iš ŽGM ir skirtiems naudoti žmogui, ŽGM donorams ir recipientams, taip pat šiai su ŽGM susijusiai veiklai:
 - a) ŽGM donorų pritraukimą;
 - b) ŽGM donoro istorijos peržiūrai ir tinkamumo vertinimui;
 - c) ŽGM donorų ištyrimui tinkamumo vertinimo ar suderinimo tikslais;
 - d) ŽGM paėmimui iš donorų ar pacientų;
 - e) ŽGM apdorojimui;
 - f) ŽGM kokybės kontrolės tyrimams;
 - g) ŽGM laikymui;
 - h) ŽGM išleidimui;
 - i) ŽGM paskirstymui;
 - j) ŽGM importui;
 - k) ŽGM eksportui;
 - l) ŽGM naudojimui žmogui;
 - m) ŽGM klinikinių rezultatų stebėsenai.
2. ŽGM autologinio naudojimo atvejais:
 - a) kai ŽGM prieš naudojant yra apdorojamos ir laikomos, šis reglamentas taikomas visas;
 - b) kai ŽGM prieš naudojant yra apdorojamos, tačiau nėra laikomos, taikomos tik nuostatos dėl budrumo, nurodytos 35 straipsnyje, nuostatos dėl skubių pranešimų apie ŽGM, nurodytos 36 straipsnyje, nuostatos dėl su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracijos, nurodytos 37 straipsnyje, nuostatos dėl ŽGM preparatų leidimų, nurodytos 40 straipsnyje, ir nuostatos dėl veiklos duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo, nurodytos 44 straipsnyje;
 - c) kai ŽGM prieš naudojant nėra apdorojamos ir nėra laikomos, šis reglamentas netaikomas.
3. Dėl ŽGM, kurios naudojamos produktams gaminti pagal Sąjungos teisės aktus dėl medicinos priemonių, reglamentuojamų Reglamentu (ES) 2017/745, dėl vaistų, reglamentuojamų Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, reglamentuojamus Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007, arba dėl maisto produktų, reglamentuojamų Reglamentu (EB) Nr. 1925/2006, arba naudojamos kaip tų produktų pradinės ir žaliavinės medžiagos, yra taikomos šio reglamento nuostatos, taikytinos ŽGM donorų pritraukimo veiklai, donoro istorijos peržiūrai ir tinkamumo vertinimui, donorų ištyrimui tinkamumo vertinimo ar suderinimo tikslais, taip pat ŽGM paėmimui iš donorų ar pacientų. Šio reglamento nuostatos taip pat taikomos tokia apimtimi, kiek ŽGM išleidimo, paskirstymo, importo ir eksporto veikla yra susijusi su ŽGM prieš jų paskirstymą veiklos vykdytojai, reglamentuojamam kitų Sąjungos teisės aktų, nurodytų šioje pastraipoje.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tais atvejais, kai ŽGM, ŽGM preparatai ar iš ŽGM gaminami produktai, kaip nurodyta toje pastraipoje, yra skirti tik autologiniam naudojimui, taikomos tik tos šio reglamento nuostatos, kurios yra dėl ŽGM paėmimo iš pacientų.

4. Kai negyvybingos ŽGM ar jų dariniai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 17 punkte, yra integruoti su medicinos priemone kaip jos dalis ir kai tų negyvybingų ŽGM ar jų darinių veikimas yra pagrindinė, o ne papildoma tos priemonės funkcija, tie negyvybingi ŽGM arba jų dariniai yra reglamentuojami šio reglamento. Jeigu negyvybingų ŽGM ar jų produktų veikimas yra papildoma, o ne pagrindinė tokios priemonės funkcija, taikomos šio reglamento nuostatos dėl donorų pritraukimo, donoro istorijos peržiūros ir tinkamumo vertinimo, donorų ištyrimo, atliekamo tinkamumo vertinimo ar suderinimo tikslais, ir ŽGM paėmimo iš donorų ar pacientų.

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) kraujas – arterijomis ir venomis tekantis skystis, nešantis deguonį į kūno audinius ir iš jų šalinantis anglies dioksidą;
- 2) kraujo komponentas – kraujo sudedamoji dalis, kurią galima iš jo išskirti, kaip antai eritrocitai, leukocitai, trombocitai ar plazma;
- 3) ląstelė – citoplazmos masė su branduoliu ar be branduolio, kurios išorinis apvalkalas yra ląstelės membrana. Ląstelės paprastai yra mikroskopinio dydžio ir yra mažiausias struktūrinis ir funkcinis organizmo elementas;
- 4) audinys – kartu kaip vienetas funkcionuojančių ląstelių grupė;
- 5) iš žmogaus gauta medžiaga (ŽGM) – bet koku būdu iš žmogaus kūno paimta medžiaga, kurioje yra arba nėra gyvų ar negyvų ląstelių. Šiame reglamente ŽGM neapima organų, apibrėžtų Direktyvos 2010/53/ES 3 straipsnio h punkte;
- 6) naudojimas žmogui – įterpimas, implantavimas, įšvirkštimas, infuzija, transfuzija, transplantacija, patekimas į organizmą nuryjant, perkėlimas (kaip antai perkėlimas į moters gimdą ar kiaušintakį), apvaisinimas ar kitoks patalpinimas į žmogaus kūną siekiant biologinės, mechaninės ar fiziologinės sąveikos su juo;
- 7) su ŽGM susijusi veikla – tiesioginį poveikį ŽGM saugai, kokybei arba veiksmingumui turintis veiksmas ar veiksmų grupė, išvardyti 2 straipsnio 1 dalyje;
- 8) ŽGM donoras – asmuo, atvykęs į su ŽGM susijusios veiklos subjektą ŽGM donorystės tikslu, nepriklausomai nuo to, ar ta donorystė yra sėkminga, ar ne;
- 9) ŽGM recipientas – asmuo, kuriam naudojamos ŽGM;
- 10) pagalbinis apvaisinimas – pastojimo palengvinimas atliekant apvaisinimą *in vivo* ar *in vitro* arba bet kokią kitą laboratorinę ar medicininę intervenciją, kuria skatinamas pastojimas;
- 11) pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtas vaikas – po pagalbinio apvaisinimo užsimezgęs vaisius ar gimęs vaikas;
- 12) ŽGM preparatas – konkreti ŽGM:

- a) dėl kurios vykdyta vienos ar kelių rūšių su ŽGM susijusi veikla, įskaitant apdorojimą, laikantis nustatytų kokybės ir saugos parametrų;
 - b) kuri atitinka iš anksto nustatytas specifikacijas, ir
 - c) kuri skirta naudoti recipientui pagal konkrečias kliniškes indikacijas arba skirta paskirstyti kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamam produktui gaminti ar kaip jo pradinė ir žaliavinė medžiaga;
- 13) donorų pritraukimas – veikla, vykdoma siekiant paskatinti asmenis tapti ŽGM donorais;
 - 14) paėmimas – procesas, kurio metu ŽGM išimamos, įgyjamos, pašalinamos ar išskiriamos iš organizmo arba gaunamos bet koku kitu būdu, įskaitant bet kokius parengiamuosius veiksmus, tokius kaip hormoninė terapija, reikalingus procesui palengvinti;
 - 15) apdorojimas – tvarkant ŽGM atliekamas veiksmas, įskaitant plovimą, formavimą, atskyrimą, apvaisinimą, išvalymą, sterilizavimą, konservavimą ir pakavimą;
 - 16) kokybės kontrolė – keli tyrimai ar patikros, atliekami siekiant įsitikinti, kad su ŽGM susijusi veikla arba ŽGM preparatas atitinka nustatytus kokybės kriterijus;
 - 17) laikymas – ŽGM saugojimas tinkamomis kontroliuojamomis sąlygomis iki paskirstymo;
 - 18) išleidimas – procesas, kurio metu patvirtinama, kad ŽGM ar ŽGM preparatas atitinka nustatytus saugos ir kokybės kriterijus ir bet kokias taikytinas leidimo suteikimo sąlygas prieš paskirstymą;
 - 19) paskirstymas – išleistų ŽGM ar ŽGM preparatų, kurie yra skirti naudoti žmogui arba naudoti kitų teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti ar kaip jų pradinė ir žaliavinė medžiaga, transportavimas ir pristatymas Sąjungoje, taip pat toje pačioje organizacijoje, kai ŽGM pristatomos iš ŽGM įstaigos į padalinį, atsakingą už naudojimą žmogui;
 - 20) importas – veikla, vykdoma įvežant ŽGM arba ŽGM preparatus į Sąjungą iš trečiosios valstybės, įskaitant tokios veiklos organizavimą ir fizinį atitikties susijusiems dokumentams, transportavimo sąlygų tinkamumo, pakuotės nepažeistumo ir ženklavimo tinkamumo patikrinimą prieš išleidimą;
 - 21) eksportas – ŽGM arba ŽGM preparatų paskirstymas trečiosiose valstybėse;
 - 22) klinikinių rezultatų stebėseną – ŽGM recipientų sveikatos vertinimas siekiant stebėti ŽGM preparato naudojimo rezultatus, tęsti priežiūrą, įrodyti saugumą ir veiksmingumą;
 - 23) autologinis naudojimas – iš asmens paimtos ŽGM naudojimas jam pačiam, nuo paėmimo iki naudojimo atliekant papildomą su ŽGM susijusią veiklą arba jos neatliekant;
 - 24) su ŽGM susijusios veiklos subjektas – Sąjungoje teisiškai įsisteigusi organizacija, vykdanči vienos ar kelių 2 straipsnio 1 dalyje nustatytų rūšių veiklą;
 - 25) ŽGM preparato leidimas – kompetentingos institucijos suteikiamas ŽGM preparato oficialus patvirtinimas, apimantis veiklos grandinės, kurioje gaunamas tas ŽGM preparatas, patvirtinimą;
 - 26) budrumas – organizuotų priežiūros ir pranešimo procedūrų, susijusių su nepageidaujamais reiškiniais, sistema;

- 27) nepageidaujamas reiškinys – incidentas, padaręs žalos gyvam ŽGM donorui, ŽGM recipientui ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui arba sukėlęs riziką patirti tokią žalą;
- 28) pavojingas nepageidaujamas reiškinys – nepageidaujamas reiškinys, dėl kurio atsiranda arba gali atsirasti bet kurio iš šių padarinių rizika:
- a) mirties;
 - b) pavojų gyvybei keliančios ar neįgalumą ar nedarbingumą sukeliančios sveikatos būklės, įskaitant patogeno, galinčio sukelti tokią būseną, perdavimą;
 - c) genetinio sutrikimo perdavimo pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui, pasinaudojus trečiojo asmens donoryste;
 - d) hospitalizavimo arba paciento hospitalizavimo trukmės pailgėjimo;
 - e) klinikinės intervencijos, siekiant išvengti bet kurio iš pirmiau nurodytų padarinių, poreikio;
 - f) tam tikro ŽGM kiekio praradimo, dėl kurio tektų atidėti ar atšaukti jos naudojimą žmogui;
 - g) tiksliai parinktų ar autologinių ŽGM praradimo;
 - h) lytinių ląstelių supainiojimo, dėl kurio oocitas apvaisinamas kito, nei numatyta, asmens sperma arba lytinės ląstelės apvaisinamos ar perkeliamos į kitos, nei numatyta, moters gimdą ar kiaušintakį;
 - i) ilgalaikio ŽGM donoro sveikatos pablogėjimo po vienos ar kelių donacijų;
- 29) skubus pranešimas apie ŽGM – pranešimas apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį ar užkrečiamosios ligos protrūkį arba kita informacija, kuri gali būti svarbi ŽGM saugai ir kokybei daugiau kaip vienoje valstybėje narėje ir turi būti skubiai perduodama tarp kompetentingų institucijų ir Komisijos, kad būtų lengviau įgyvendinti priemonės padėčiai sušvelninti;
- 30) negyvybingas – negalintis palaikyti medžiagų apykaitos ar daugintis;
- 31) ES ŽGM platforma – Komisijos sukurta skaitmeninė platforma informacijai apie su ŽGM susijusią veiklą keistis;
- 32) ŽGM priežiūros veikla – bet kuri III skyriuje numatyta veikla, kompetentingos institucijos arba įgaliotosios įstaigos vykdoma siekiant patikrinti ir užtikrinti atitiktį šiam reglamentui;
- 33) kompendiumas – ŽGM koordinavimo tarybos atnaujinamas sąrašas, į kurį įtraukiami valstybių narių lygmeniu priimti sprendimai ir kompetentingų institucijų bei ŽGM KT pateiktos nuomonės dėl konkrečių medžiagų, produktų ar veiklos reglamentavimo statuso, kurios buvo paskelbtos ES ŽGM platformoje;
- 34) kokybės valdymo sistema – oficialiai įforminta sistema, kurioje dokumentuojami procesai, procedūros ir atsakomybė padedant nuosekliai pasiekti nustatytus kokybės standartus;
- 35) įgaliotoji įstaiga – juridinis asmuo, kurį kompetentinga institucija yra įgaliojusi vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą pagal 6 straipsnį;
- 36) auditas – sistemingas ir nepriklausomas tyrimas siekiant nustatyti, ar veikla ir susiję tokios veiklos rezultatai atitinka teisės aktus ir planines procedūras ir ar tos procedūros yra veiksmingai taikomos ir tinkamos tikslams pasiekti;

- 37) patikrinimas – oficiali ir objektyvi kompetentingos institucijos ar įgaliotosios įstaigos vykdoma kontrolė vertinant atitiktį šiam reglamentui ir kitiems atitinkamiems Sąjungos ar nacionalinės teisės aktams ir nustatant poreikį imtis taisomųjų ar prevencinių veiksmų atitikčiai pasiekti;
- 38) Sąjungos mokymas – mokymo veikla, skirta kompetentingų institucijų darbuotojams ir, kai tinka, įgaliotųjų įstaigų darbuotojams, vykdančioms ŽGM priežiūros veiklą;
- 39) vertintojai – darbuotojai, atliekantys ŽGM preparatų vertinimą, nurodytą 22 straipsnyje;
- 40) ŽGM įstaiga – su ŽGM susijusios veiklos subjektas, kuris ir apdoroja, ir laiko ŽGM;
- 41) ypatingos svarbos ŽGM – tokia ŽGM, kurios tiekimo nepakankamumas padarytų didelę žalą pacientams arba sukeltų riziką patirti tokią žalą;
- 42) su ypatingos svarbos ŽGM susijusios veiklos subjektas – su ŽGM susijusios veiklos subjektas, kurio veikla prisideda prie ypatingos svarbos ŽGM tiekimo ir vykdoma tokiu mastu, kad jos vykdymo pertrūkio nebūtų įmanoma kompensuoti kitų subjektų veikla ar alternatyviomis medžiagomis arba produktais pacientams;
- 43) sąlyginis leidimas – kompetentingos institucijos suteikiamas leidimas su ŽGM susijusios veiklos subjektui vykdyti tam tikrą su ŽGM susijusią veiklą konkrečiomis tos kompetentingos institucijos nustatytomis sąlygomis;
- 44) patikrinimas vietoje – patikrinimas, atliekamas atitinkamos ŽGM įstaigos ar kito su ŽGM susijusios veiklos subjekto patalpose;
- 45) techninės gairės – dokumentas, kuriame apibūdinamos metodinės procedūros ir parametrai, kurių laikantis pasiekiamas su ŽGM susijusios veiklos ar ŽGM preparato kokybės ir saugos lygis, pripažįstamas priimtinu siekiant atitikties reguliavimo standartams;
- 46) bendras patikrinimas – daugiau kaip vienos valstybės narės tikrintojų atliekamas patikrinimas;
- 47) atsekamumas – galimybė surasti ir identifikuoti ŽGM bet kuriuo etapu nuo jų paėmimo, apdorojimo ir laikymo iki paskirstymo arba pašalinimo, įskaitant galimybę:
 - a) identifikuoti ŽGM donorą ir su ŽGM susijusios veiklos subjektą, apdorojantį arba laikantį atitinkamas ŽGM;
 - b) identifikuoti recipientą įstaigoje, kurioje ŽGM naudojamos recipientui;
 - c) surasti ir nustatyti visus aktualius duomenis apie ŽGM saugą bei kokybę ir bet kokias medžiagas, turinčias sąlytį su tomis ŽGM;
- 48) bendras Europos kodas (SEC) – unikalus identifikavimo kodas, naudojamas tam tikroms Sąjungoje paskirstomoms ŽGM;
- 49) pranešimas apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį – su ŽGM susijusios veiklos subjekto, ŽGM įstaigos, ŽGM donoro ar recipiento pranešimas kompetentingai institucijai apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį arba įtariamą pavojingą nepageidaujamą reiškinį, siejamą su ŽGM donoryste arba naudojimu žmogui;
- 50) pavojingo nepageidaujamo reiškinio tyrimo ataskaita – nepageidaujamo reiškinio padarinių, apimančių žalą donorui, recipientui ar pagalbiniu apvaisinimo būdu pradėtam vaikui, dydis, kurį pasiekus atsiranda pareiga apie tą reiškinį pranešti kompetentingai institucijai;

- 51) priskiriamumas – tikimybė, kad pavojingas nepageidaujamas reiškinys, jei patiriamas ŽGM donoro, yra susijęs su donorystės procesu, arba, jei patiriamas recipiento, yra susijęs su ŽGM naudojimu;
- 52) pavojingumas – nepageidaujamo reiškinio padarinių, apimančių žalą ŽGM donorui, recipientui ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui, dydis, kurį pasiekus ar viršijus atsiranda pareiga apie tą reiškinį pranešti kompetentingai institucijai;
- 53) savarankiškas pranešimas – ŽGM recipiento arba ŽGM donoro pranešimas apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį tiesiogiai kompetentingoms institucijoms;
- 54) metinė ŽGM budrumo ataskaita – Komisijos skelbiama metinė ataskaita, kurioje apibendrinamos duomenų ataskaitos, gautos iš su ŽGM susijusios veiklos subjektų, vykdančių donorų pritraukimo, ŽGM paėmimo, paskirstymo, importo, eksporto ir naudojimo žmogui veiklą;
- 55) donorystės sustabdymas – laikinas arba galutinis asmens tinkamumo būti ŽGM donoru panaikinimas;
- 56) atsakingas asmuo – su ŽGM susijusios veiklos subjekte paskirtas asmuo, kuriam tenka atsakomybė už ŽGM išleidimą;
- 57) proceso patvirtinimas – dokumentuotų įrodymų, kuriais suteikiamas aukšto lygio patikinimas, kad vykdant konkretų procesą bus nuosekliai gaunami nustatytas specifikacijas ir kokybės savybes atitinkantys rezultatai, nustatymas;
- 58) įrangos kvalifikavimas – dokumentuotų įrodymų, kuriais suteikiamas aukšto lygio patikinimas, kad konkreti įranga nuolat veiks pagal nustatytas specifikacijas, nustatymas;
- 59) EVSPKD ŽGM monografija – Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato nustatytos konkrečios ŽGM preparato ypatingos svarbos kokybės parametrų specifikacijos;
- 60) metinė su ŽGM susijusios veiklos ataskaita – Komisijos skelbiama metinė ataskaita, kurioje apibendrinamos duomenų ataskaitos, gautos iš su ŽGM susijusios veiklos subjektų, vykdančių donorų pritraukimo, ŽGM paėmimo, paskirstymo, importo, eksporto ir naudojimo žmogui veiklą;
- 61) lytinės ląstelės – visos pagalbinio apvaisinimo tikslu naudojamos ląstelės;
- 62) trečiojo asmens donorystė – asmens lytinių ląstelių donacija kitam asmeniui ar partnerių porai, su kuriais donoras nepalaiko intymių fizinių santykių;
- 63) naudojimas intymių partnerių poroje – dviejų asmenų, palaikančių intymius fizinius santykius, lytinių ląstelių naudojimas pagalbiniam apvaisinimui, kai vienas iš asmenų suteikia savo oocitus, o kitas – savo spermą;
- 64) kompensacija – bet kokių su donoryste susijusių nuostolių padengimas;
- 65) alogeninis naudojimas – iš vieno asmens paimtų ŽGM paskesnis naudojimas kitam asmeniui;
- 66) perspėjimas dėl ŽGM tiekimo – kompetentingai institucijai siunčiamas ir, kai reikia, tos ŽGM nacionalinės institucijos kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms persiunčiamas pranešimas apie reikšmingą ypatingos svarbos ŽGM tiekimo pertrūkį;
- 67) plazmos pagrindinė byla (PPB) – reikiamų žmogaus plazmos kokybės ir saugos mokslinių duomenų, svarbių vaistams, medicinos priemonėms ir tyrimų produktams,

kuriems gaminti naudojama žmogaus plazma, ir apimančių visus plazmos naudojimo aspektus nuo paėmimo iki plazmos banko sukūrimo, sąvadas;

- 68) transfuzijai skirta plazma – plazma, išskiriama iš konservuoto kraujo arba surenkama aferezės būdu transfuzijos recipientui tikslu;
- 69) frakcionavimui skirta plazma – plazma, išskiriama iš konservuoto kraujo arba surenkama aferezės būdu ir naudojama kaip pradinė medžiaga gaminant plazmos produktus;
- 70) aferezė – procesas, kuriuo konkretūs kraujo komponentai ar tam tikro tipo kamieninės ląstelės išskiriami iš viso kraujo jo donacijos metu, likusius kraujo komponentus iškart grąžinant į donoro organizmą.

4 straipsnis

Griežtesnės valstybių narių priemonės

- 1. Valstybės narės gali savo teritorijoje išlaikyti arba įvesti griežtesnes priemones nei tos, kurios numatytos šiame reglamente, su sąlyga, kad tos nacionalinės priemonės būtų suderinamos su Sąjungos teise ir būtų proporcingos esamai rizikai žmonių sveikatai.
- 2. Valstybės narės nepagrįstai nedelsdamos viešai, taip pat internetu, paskelbia informaciją apie priemones, nustatytas pagal 1 dalį. ŽGM nacionalinė institucija duomenis apie bet kokią griežtesnę priemonę pateikia ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje.

II SKYRIUS

KOMPETENTINGOS INSTITUCIJOS

5 straipsnis

Kompetentingų institucijų paskyrimas

- 1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją arba institucijas, kurioms perduoda atsakomybę už ŽGM priežiūros veiklą, numatytą III skyriuje. Paskirta organizacija arba organizacijos turi būti nepriklausomos nuo bet kokių su ŽGM susijusios veiklos subjektų.
- 2. Valstybė narė gali atsakomybę už ŽGM priežiūros veiklą toje pačioje teritorijoje perduoti daugiau kaip vienai kompetentingai institucijai nacionaliniu, regioniniu ar vietos lygmeniu.
- 3. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos:
 - a) turėtų autonomiją veikti ir priimti sprendimus nepriklausomai ir nešališkai, laikydamosi vidaus administracinių organizacinių reikalavimų, nustatytų pagal valstybės narės Konstituciją;
 - b) turėtų reikiamus įgaliojimus:
 - i) tinkamai vykdyti priežiūros veiklą, įskaitant patekimą į su ŽGM susijusios veiklos subjektų ir bet kokių trečiųjų šalių, tapusių su ŽGM susijusios veiklos subjekto rangovais, patalpas ir jų dokumentų bei medžiagų pavyzdžių gavimą;

- ii) įsakyti nedelsiant sustabdyti arba nutraukti su ŽGM susijusią veiklą, keliančią tiesioginę riziką ŽGM donorams, ŽGM recipientams ar plačiajai visuomenei;
 - iii) priimti sprendimus dėl asmens duomenų prieinamumo ir pakartotinio naudojimo;
 - c) turėtų pakankamai išteklių, veiklos pajėgumų ir kompetencijos šio reglamento tikslams pasiekti ir savo pareigoms pagal šį reglamentą atlikti;
 - d) būtų saistomos tinkamų konfidencialumo pareigų pagal 75 straipsnį.
4. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną ŽGM nacionalinę instituciją, kuri, laikantis valstybės narės konstitucinių reikalavimų, yra atsakinga už mainų su Komisija ir su kitų valstybių narių ŽGM nacionalinėmis institucijomis koordinavimą.
5. ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje, valstybės narės pateikia:
- a) pagal 1 dalį paskirtų kompetentingų institucijų pavadinimus ir kontaktinius duomenis;
 - b) savo ŽGM nacionalinės institucijos, nurodytos 4 dalyje, pavadinimą ir kontaktinius duomenis.
6. Valstybės narės nepagrįstai nedelsdamos atnaujina informaciją ES ŽGM platformoje, kai tik įvyksta kokių nors 5 dalyje nurodytos informacijos pokyčių.

6 straipsnis

Kompetentingų institucijų perduodami įgaliojimai vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą

1. Valstybės narės arba kompetentingos institucijos gali perduoti vienai ar kelioms įgaliotosioms įstaigoms įgaliojimus vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą pagal 10 straipsnyje nurodytas sąlygas. Valstybės narės arba kompetentingos institucijos užtikrina, kad įgaliotosios įstaigos turėtų įgaliojimus, reikalingus bet kokiai joms pavestai veiklai efektyviai vykdyti.
2. Kai valstybės narės ar kompetentingos institucijos nusprendžia perduoti vienai ar kelioms įgaliotosioms įstaigoms įgaliojimus vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą, jos ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje, pateikia informaciją apie tokius įgaliojimus, įtraukdamos duomenis apie pavestas priežiūros užduotis.

7 straipsnis

Nepriklausomumas ir nešališkumas

1. Kompetentingos institucijos veikia nepriklausomai, viešojo intereso labui ir nepatirdamos jokios išorės įtakos.
2. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad jų darbuotojai neturėtų jokių tiesioginių ar netiesioginių ekonominių, finansinių arba asmeninių interesų, kurie galėtų būti laikomi kliudančiais jų nepriklausomumui, ir, visų pirma, kad jie nepatektų į tokią padėtį, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai turėti įtakos jų profesinio elgesio nešališkumui.
3. 1 ir 2 dalys taip pat taikomos įgaliotosioms įstaigoms.

8 straipsnis

Skaidrumas

1. Nedarant poveikio 75 straipsniui, kompetentingos institucijos skaidriai vykdo savo priežiūros veiklą ir pavišina bei paaškina visuomenei savo sprendimus, priimamus tokiais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas neatlieka pareigos pagal šį reglamentą ir dėl to kyla arba gali kilti didelė rizika žmonių sveikatai.
2. 1 dalis nedaro poveikio nacionalinės teisės aktams dėl teisės gauti informaciją.
3. Kompetentingos institucijos savo vidaus taisyklėmis nustato 1 dalyje nurodytų skaidrumo taisyklių įgyvendinimo praktinę tvarką.
4. 1, 2 ir 3 dalys taip pat taikomos įgaliotosioms įstaigoms.

9 straipsnis

Bendrosios atsakomybės sritys ir pareigos

1. Kompetentingos institucijos yra atsakingos už III skyriuje nurodytą ŽGM priežiūros veiklą patikrinant, ar su ŽGM susijusios veiklos subjektai jų teritorijoje veiksmingai laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų.
2. Kompetentingos institucijos privalo turėti:
 - a) pakankamą tinkamai kvalifikuotų darbuotojų skaičių šiame reglamente numatytais priežiūros užduotims atlikti;
 - b) nustatytas procedūras, kuriomis užtikrinamas jų vykdomos ŽGM priežiūros veiklos nepriklausomumas, nešališkumas, veiksmingumas, kokybė, tinkamumas tikslui pasiekti ir nuoseklumas;
 - c) tinkamas ir tinkamai prižiūrimas patalpas ir įrangą, kad būtų užtikrintas darbuotojų gebėjimas efektyviai ir veiksmingai atlikti savo ŽGM priežiūros veiklos užduotis;
 - d) savo ŽGM priežiūros veiklos kokybės valdymo sistemą, įskaitant planą dėl veiklos tęstinumo susiklosčius išskirtinėms aplinkybėms.
3. 1 ir 2 dalys taip pat taikomos įgaliotosioms įstaigoms.

10 straipsnis

Įgaliotosioms įstaigoms perduodamo įgaliojimo vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą sąlygos

1. Valstybės narės ir kompetentingos institucijos, perduodamos 6 straipsnyje nurodytai įgaliotajai įstaigai įgaliojimą vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą, dėl to įgaliojimo sudaro raštišką susitarimą.
2. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad 1 dalyje nurodytas susitarimas apimtų:
 - a) ŽGM priežiūros veiklos, kurią turės vykdyti įgaliotoji įstaiga, ir sąlygų, kuriomis turės būti vykdoma ta veikla, tikslų apibūdinimą;
 - b) sąlygas, kurias turės atitikti įgaliotoji įstaiga, įskaitant tai, kad įgaliotoji įstaiga:
 - i) turėtų kompetenciją, įrangą ir infrastruktūrą, reikalingą tai ŽGM priežiūros veiklai, kurią ji įgaliojama vykdyti;

- ii) turėtų pakankamą tinkamos kvalifikacijos ir patyrusių darbuotojų skaičių;
- iii) dalyvauti sertifikavimo ar kitose Sąjungos lygmens programose, kai yra tokia galimybė, siekiant užtikrinti jos atitinkamam sektoriui reikalingų gerosios praktikos principų vienodą taikymą;
- iv) turėtų pakankamus įgaliojimus vykdyti jai pavestą ŽGM priežiūros veiklą;
- c) tiksliai apibūdintas procedūras, kuriomis užtikrinamas efektyvus ir veiksmingas koordinavimas tarp įgaliojimus perdavusių kompetentingų institucijų ir įgaliotosios įstaigos;
- d) nuostatas dėl įgaliotosios įstaigos pareigų, kaip nustatyta 11 ir 12 straipsniuose, atlikimo.

11 straipsnis

Įgaliotųjų įstaigų pareigos

Įgaliotosios įstaigos, kurioms perduoti įgaliojimai vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą pagal 6 straipsnį:

- a) įgaliojimus perdavusioms kompetentingoms institucijoms praneša savo vykdytos ŽGM priežiūros veiklos rezultatus reguliariai ir bet kada, kai tos kompetentingos institucijos to prašo;
- b) nedelsdamos informuoja įgaliojimus perdavusias kompetentingas institucijas kiekvieną kartą, kai vykdant pavestą ŽGM priežiūros veiklą nustatoma arba laikoma tikėtina, kad yra neatitiktis reikalavimams, nebent konkrečiais susitarimais tarp tų kompetentingų institucijų ir įgaliotųjų įstaigų būtų nustatyta kitaip, ir
- c) bendradarbiauja su įgaliojimus perdavusiomis kompetentingomis institucijomis, be kita ko, suteikdamos galimybę patekti į įgaliotosios įstaigos patalpas ir objektus.

12 straipsnis

Įgaliojimus perdavusių kompetentingų institucijų pareigos

Kompetentingos institucijos, įgaliotosioms įstaigoms perdavusios įgaliojimus vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą pagal 6 straipsnį:

- a) organizuoja tokių įstaigų auditą arba patikrinimus prireikus ir atsižvelgiant į tokių įstaigų dalyvavimą sertifikavimo ar kitose sistemose, nurodytose 10 straipsnio 2 dalies b punkto iii papunktyje;
- b) nedelsdamos visiškai arba iš dalies panaikina suteiktus įgaliojimus, visų pirma šiais atvejais:
 - i) kai yra įrodymų, kad tos įgaliotosios įstaigos tinkamai nevykdo joms pavestos veiklos;
 - ii) kai įgaliotosios įstaigos laiku nesiima tinkamų veiksmų nustatytiems trūkumams ištaisyti, arba
 - iii) kai įsitikinama, kad įgaliotosioms įstaigoms trūksta nepriklausomumo ar nešališkumo.

13 straipsnis

Ryšiai ir koordinavimas tarp ŽGM kompetentingų institucijų

1. Kai valstybėje narėje daugiau kaip viena institucija yra kompetentinga vykdyti ŽGM priežiūros veiklą pagal 5 straipsnio 2 dalį, ta valstybė narė užtikrina efektyvų ir veiksmingą visų dalyvaujančių ŽGM kompetentingų institucijų tarpusavio koordinavimą, kad būtų užtikrintas šiuo reglamentu nustatytos ŽGM priežiūros veiklos nuoseklumas ir veiksmingumas visoje jos teritorijoje.
2. Kompetentingos institucijos bendradarbiauja tarpusavyje ir su Komisija. Jos viena kitai ir visų pirma ŽGM nacionalinei institucijai perduoda informaciją, kai tai reikalinga šiame reglamente numatytoms priežiūros užduotims tinkamai atlikti.
3. Tais atvejais, kai kompetentingos institucijos pateikia su ŽGM susijusios veiklos subjektui nuomonę dėl šio reglamento taikymo tam tikrai medžiagai arba veiklai jų teritorijoje, tos kompetentingos institucijos praneša ŽGM nacionalinei institucijai, o ši atitinkamai praneša ŽGM koordinavimo tarybai (toliau – ŽGM KT) apie su ŽGM susijusios veiklos subjektui pateiktą nuomonę.
4. Gavusi kitos valstybės narės kompetentingos institucijos pagrįstą prašymą, kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja prašančiąją kompetentingą instituciją apie savo teritorijoje vykdytos su ŽGM susijusios veiklos subjekto priežiūros veiklos rezultatus ir, kai tai reikalinga ir proporcinga, pateikia 29 ir 30 straipsniuose nurodytus duomenų įrašus.

14 straipsnis

Pareigos konsultuotis ir bendradarbiauti su kitų reglamentavimo sektorių institucijomis

1. Visais atvejais, kai kyla klausimų dėl tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso, kompetentingos institucijos, kai tikslinga, konsultuojasi su pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, nurodytus 2 straipsnio 3 dalyje, įsteigtomis institucijomis. Tokiais atvejais kompetentingos institucijos taip pat remiasi 3 straipsnio 33 punkte nurodytu kompendiumu.
2. Vykstant 1 dalyje nurodytoms konsultacijoms kompetentingos institucijos taip pat gali pateikti ŽGM KT prašymą pateikti nuomonę dėl atitinkamos medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą, ir tai daryti privaloma visais atvejais, kai kompetentingos institucijos po 1 dalyje nurodytų konsultacijų vis dar negali priimti sprendimo tuo klausimu.

Kompetentingos institucijos taip pat gali nurodyti, kad, jų manymu, ŽGM KT reikia konsultuotis pagal 68 straipsnio 1 dalies b punktą su analogiškais priežiūros organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus 2 straipsnio 3 dalyje nurodytus Sąjungos teisės aktus.
3. Kompetentingos institucijos informuoja ŽGM KT apie jų valstybėje narėje vėliau priimtą sprendimą po konsultacijų, nurodytų šio straipsnio 1 dalyje, dėl atitinkamos medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą, ir apie bet kokią tomis konsultacijomis pasiektą sutarimą dėl paskelbimo ŽGM KT kompendiume.
4. Komisija, gavusi tinkamai pagrįstą valstybės narės prašymą po 1 dalyje nurodytų konsultacijų, arba savo iniciatyva gali įgyvendinimo aktais nustatyti tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statusą pagal šį reglamentą, jei dėl

to kyla klausimų, visų pirma kai tų klausimų neįmanoma išspręsti valstybės narės lygmeniu arba kai dėl to vyksta diskusijos tarp ŽGM KT ir patariamųjų organų, įsteigtų kitais atitinkamais Sąjungos teisės aktais, pagal 68 straipsnio 1 dalies b punktą.

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

5. Dėl ŽGM, kurios skirtos vėliau naudoti produktams pagal kitus Sąjungos teisės aktus gaminti arba kaip jų pradinės ir žaliavinės medžiagos, kaip nurodyta 2 straipsnio 3 dalyje, arba dėl ŽGM, skirtų naudoti kartu su medicinos priemonėmis, kaip nurodyta 2 straipsnio 4 dalyje, kompetentinga institucija, siekdama užtikrinti nuoseklią priežiūrą, bendradarbiauja su institucijomis, atsakingomis už priežiūros veiklą pagal atitinkamus Sąjungos teisės aktus. Per šį procesą kompetentingos institucijos gali prašyti ŽGM KT pagalbos.
6. Konsultavimasis ir bendradarbiavimas, nurodyti 1, 2 ir 5 dalyse, taip pat gali būti inicijuojami remiantis su ŽGM susijusios veiklos subjekto prašymu pakonsultuoti, kaip nurodyta 40 straipsnyje.
7. Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti taisykles dėl 1 dalyje nurodyto kompetentingų institucijų konsultavimosi ir 5 dalyje nurodyto bendradarbiavimo procedūrų joms konsultuojantis su institucijomis, įsteigtomis pagal kitus atitinkamus 2 straipsnio 3 dalyje nurodytus Sąjungos teisės aktus.

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

15 straipsnis

Teisė apskūsti

1. Kai kompetentingos institucijos priima sprendimus dėl fizinių ar juridinių asmenų, tie asmenys turi teisę apskūsti tokius sprendimus pagal nacionalinės teisės aktus.
2. Teisė apskūsti sprendimą nedaro poveikio kompetentingų institucijų pareigai nedelsiant imtis veiksmų siekiant pašalinti arba apriboti riziką žmonių sveikatai pagal šį reglamentą.
3. 1 ir 2 dalys taip pat taikomos įgaliotosioms įstaigoms.

16 straipsnis

Bendrosios pareigos dėl kompetentingų institucijų darbuotojų

1. Kompetentingos institucijos:
 - a) turi pakankamai darbuotojų arba turi galimybę gauti pakankamai darbuotojų, kad būtų galima efektyviai ir veiksmingai vykdyti ŽGM priežiūros veiklą;
 - b) užtikrina, kad ŽGM priežiūros veiklą vykdantys darbuotojai turėtų tinkamą kvalifikaciją ir patirtį;
 - c) taiko procedūras arba priemones, skirtas užtikrinti, kad ŽGM priežiūros veiklą vykdantys darbuotojai nepatirtų interesų konfliktų;
 - d) taiko konfidencialumo užtikrinimo ir profesinės paslapties apsaugos procedūras.

2. ŽGM priežiūros veiklą vykdančys darbuotojai:
 - a) raštu deklaruoja bet kokius tiesioginius ar netiesioginius interesus, nurodant 7 straipsnio 2 dalyje, ir atnauja tą deklaraciją kiekvienais metais ir kaskart, kai įvyksta deklaruotos informacijos pokyčių ar atsiranda bet kokių naujų interesų;
 - b) gauna tinkamą mokymą savo kompetencijos srityje, kad galėtų kvalifikuotai ir nuosekliai atlikti savo pareigas;
 - c) domisi savo kompetencijos srities naujienomis ir reguliariai dalyvauja papildomuose mokymuose, kai reikalinga;
 - d) dalyvauja atitinkamo dalyko mokyme, taip pat mokyme apie kompetentingų institucijų pareigas pagal šį reglamentą, kaip nurodyta 3 dalyje.
3. Kompetentingos institucijos, prireikus bendradarbiaudamos su įgaliotosiomis įstaigomis, parengia ir įgyvendina mokymo programas, skirtas užtikrinti, kad ŽGM priežiūros veiklą vykdančys darbuotojai gautų 2 dalies b, c ir d punktuose nurodytą mokymą. Kompetentingos institucijos saugo savo darbuotojų mokymo duomenų įrašus. Kompetentingos institucijos suteikia savo darbuotojams galimybių dalyvauti 69 straipsnyje nurodytame Sąjungos mokyme, kai toks Sąjungos mokymas yra prieinamas ir tinkamas.
4. 1, 2 ir 3 dalys taip pat taikomos įgaliotosioms įstaigoms.

17 straipsnis

Pareigos dėl Komisijos vykdomos kontrolės

Kompetentingos institucijos ir įgaliotosios įstaigos bendradarbiauja su Komisija vykdančią 70 straipsnyje nurodytą Komisijos kontrolę. Jos visų pirma:

- a) imasi atitinkamų tolesnių priemonių, kad būtų ištaisyti vykdančią 70 straipsnyje numatytą kontrolę nustatyti trūkumai;
- b) gavusios pagrįstą prašymą, suteikia reikiamą techninę paramą ir pateikia turimus dokumentus, taip pat teikia kitą Komisijos ekspertų prašomą techninę paramą, kad šie galėtų efektyviai ir veiksmingai atlikti kontrolę, ir
- c) teikia paramą, reikalingą užtikrinti, kad Komisijos ekspertams būtų suteikta jų pareigoms atlikti reikalinga prieiga prie visų patalpų ar patalpų dalių ir prie informacijos, įskaitant IT sistemas.

III SKYRIUS

ŽGM PRIEŽIŪROS VEIKLA

18 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracija

1. ŽGM nacionalinės institucijos sukuria ir tvarko su ŽGM susijusios veiklos subjektų savo teritorijoje registrą.
2. Vietoj su ŽGM susijusios veiklos subjektų registro sukūrimo, nurodyto 1 dalyje, ŽGM nacionalinė institucija gali naudotis ES ŽGM platforma, nurodyta XI skyriuje. Šiuo atveju ŽGM nacionalinė institucija prireikus kompetentingoms institucijoms ir

su ŽGM susijusios veiklos subjektams nurodo atlikti tiesioginę registraciją ES ŽGM platformoje.

3. Kompetentingos institucijos patikrina ir įsitikina, kad kiekvienas registruotas su ŽGM susijusios veiklos subjektas pateikė šią informaciją:
 - a) su ŽGM susijusios veiklos subjekto pavadinimą (ar prekybinį pavadinimą) ir adresą, taip pat kontaktinio asmens vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis;
 - b) deklaraciją, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektas vykdo pareigas ir reikalavimus, su ŽGM susijusios veiklos subjektams nustatytus šiame reglamente, visų pirma jo 44, 47, 56 ir 59 straipsniuose, kai taikytina;
 - c) su ŽGM susijusios veiklos subjekto pareiškimą, kad jis sutinka būti patikrintas, kaip numatyta šiame reglamente;
 - d) su ŽGM susijusios veiklos subjekto vykdomos su ŽGM susijusios veiklos sąrašą;
 - e) jeigu su ŽGM susijusios veiklos subjektas vykdo ŽGM ar ŽGM preparatų išleidimą – už ŽGM išleidimą atsakingo asmens, kaip nurodyta 38 straipsnyje, vardą, pavardę ir gyvenimo aprašymą (CV).
4. Tais atvejais, kai ŽGM nacionalinės institucijos sukuria savus su ŽGM susijusios veiklos subjektų registrus, kaip nurodyta 1 dalyje, jos gali pateikti į tuos registrus įtrauktą informaciją ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje. Kompetentingoms institucijoms tenka atsakomybė užtikrinti, kad informacija apie su ŽGM susijusios veiklos subjektus jų teritorijoje pagal šį straipsnį ir 19 straipsnį, įtraukta į su ŽGM susijusios veiklos subjektų registrą, atitiktų informaciją ES ŽGM platformoje, ir jos nepagrįstai nedelsdamos ES ŽGM platformoje užfiksuoja bet kokius tos informacijos pakeitimus.
5. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl su ŽGM susijusios veiklos subjektų registrų suderinamumo ir palyginamumo, kad būtų lengviau teikti duomenis ES ŽGM platformoje.

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

19 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracija

1. Kompetentingos institucijos nustato su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracijos pagal 37 straipsnį procedūras.
2. Kompetentingos institucijos:
 - a) patvirtina registracijos duomenų gavimą per 14 darbo dienų po jų pateikimo;
 - b) prireikus prašo su ŽGM susijusios veiklos subjekto pateikti papildomos informacijos;
 - c) informuoja su ŽGM susijusios veiklos subjektą tais atvejais, kai iš registracijos duomenų matyti, kad yra reikalingas leidimas pagal 21, 27 ar 28 straipsnį;
 - d) nustato, ar atitinkamas subjektas yra su ypatingos svarbos ŽGM susijusios veiklos subjektas, ir informuoja tą subjektą tais atvejais, kai jis laikomas su ypatingos svarbos ŽGM susijusios veiklos subjektu;

- e) prireikus ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje, pateikia bet kokią papildomą informaciją apie registraciją, įskaitant leidimo reikalavimą pagal c punktą ir ar atitinkamas su ŽGM susijusios veiklos subjektas yra su ypatingos svarbos ŽGM susijusios veiklos subjektas.
3. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl registracijos proceso, kad būtų lengviau suderinti su ŽGM susijusios veiklos subjektų registrus su ES ŽGM platforma.
- Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

20 straipsnis

ŽGM preparatų leidimų suteikimo sistema

1. Kompetentingos institucijos sukuria ir tvarko sistemą, kurioje gaunamos ir nagrinėjamos paraiškos dėl ŽGM preparatų leidimų. Toje sistemoje suteikiama galimybė sustabdyti arba panaikinti leidimą.
 2. Kompetentingos institucijos suteikia ŽGM preparatų leidimus pagal 21 ir 22 straipsnius ir, kai taikytina, 23 straipsnį.
 3. ŽGM preparato leidimas galioja visoje Sąjungoje leidimo sąlygose nustatytą laikotarpį, kai toks laikotarpis yra nustatytas, arba iki kompetentinga institucija sustabdo arba panaikina leidimą. Kai valstybė narė yra įvedusi su konkrečiu ŽGM preparatu susijusią griežtesnę priemonę pagal 4 straipsnį, ta valstybė narė gali atsisakyti pripažinti kitoje valstybėje narėje suteikto ŽGM preparato leidimo galiojimą iki bus įsitikinta, kad yra laikomasi tos griežtesnės priemonės.
 4. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl ŽGM preparatų leidimų suteikimo sistemos suderinamumo ir palyginamumo.
- Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

21 straipsnis

ŽGM preparatų leidimų suteikimas

1. Kompetentingos institucijos nustato procedūras, kad būtų galima pateikti paraiškas dėl ŽGM preparatų leidimų pagal 41 straipsnį. Jos pateikia gaires ir šablonus, naudotinus teikiant paraiškas dėl ŽGM preparatų leidimų. Rengdamos šias gaires ir šablonus kompetentingos institucijos remiasi atitinkama ŽGM KT sutarta ir dokumentuota geriausia praktika, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte. Kompetentingos institucijos gali nustatyti supaprastintas procedūras pateikiant paraiškas dėl ŽGM preparatų, kuriems leidimas suteiktas anksčiau, pakeitimų.
2. Gavusios paraišką dėl ŽGM preparato leidimo kompetentingos institucijos:
 - a) per 14 darbo dienų patvirtina paraiškos gavimą;
 - b) įvertina ŽGM preparatą pagal 22 straipsnį ir, kai tinka, ištiria susitarimus tarp su ŽGM susijusios veiklos subjekto pareiškėjo ir bet kokių trečiųjų šalių, tapusių to su ŽGM susijusios veiklos subjekto rangovais ŽGM veiklai vykdyti;
 - c) suteikia sąlyginį leidimą dėl ŽGM preparato naudojimo visais atvejais, kai leidimui reikalingi klinikinių rezultatų duomenys, pagal 22 straipsnio 4 dalies d ir e punktus;

- d) atitinkamai suteikia arba atsisako suteikti ŽGM preparato leidimą.
3. Kompetentingos institucijos ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje, pateikia informaciją apie ŽGM preparatų leidimus, įskaitant įrodymų, kuriais pagrįstas kiekvieno ŽGM preparato leidimas, santrauką, ir dėl kiekvieno ŽGM preparato atitinkamai pakeičia su ŽGM susijusios veiklos subjekto, su kuriuo tas ŽGM preparatas susietas ES ŽGM platformoje, veiklos leidimo statusą, įskaitant ŽGM preparato leidimo turėtojo pavadinimą ir kontaktinius duomenis.
 4. Kompetentingos institucijos užbaigia šio straipsnio 2 dalyje nurodytus ŽGM preparato leidimo suteikimo etapus per tris mėnesius po paraiškos gavimo, neįskaitant laiko, reikalingo klinikinių rezultatų stebėsenai ar tyrimams. Jos gali sustabdyti šio termino eigą, kol atliekami 14 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti konsultavimosi procesai.
 5. Gavus prašymą pateikti nuomonę per atitikties vertinimo procedūrą pagal Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnį, šį prašymą gavusios kompetentingos institucijos laikosi atitinkamos tame reglamente nustatytos procedūros ir informuoja ŽGM KT apie pateiktą nuomonę.
 6. Kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus sustabdyti ŽGM preparato leidimą, jeigu vykdant ŽGM priežiūros veiklą įrodoma arba galima pagrįstai įtarti, kad:
 - a) tas preparatas ar bet kokia dėl to preparato vykdoma veikla neatitinka jo leidimo sąlygų ar šio reglamento reikalavimų, ir
 - b) dėl tos neatitikties kyla rizika ŽGM donorų, recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai.

Kompetentingos institucijos nustato laikotarpį, per kurį turi būti atliktas tyrimas dėl įtariamos neatitikties ir su ŽGM susijusios veiklos subjektai turi ištaisyti patvirtintą neatitiktį, ir tuo laikotarpiu leidimas lieka sustabdytas.
 7. Tais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektai negali per nustatytą laikotarpį ištaisyti patvirtintos neatitikties, nurodytos 6 dalyje, kompetentingos institucijos pagal nacionalinės teisės aktus panaikina atitinkamo ŽGM preparato leidimą.
 8. Kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti ŽGM preparato leidimą, jei kompetentingos institucijos įsitikina, kad tas ŽGM preparatas neatitinka vėliau atnaujintų leidimo kriterijų arba kad su ŽGM susijusios veiklos subjektas pakartotinai nesilaikė jo leidimo sąlygų.
 9. Tais atvejais, kai leidimas sustabdomas arba panaikinamas, kaip nurodyta 6, 7 ir 8 dalyse, kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos atitinkamai pakeičia tam su ŽGM susijusios veiklos subjektui suteikto veiklos leidimo statusą ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje.
 10. Kompetentingos institucijos remiasi atitinkama ŽGM KT sutarta ir dokumentuota geriausia praktika, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte.
 11. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl ŽGM preparatų leidimų suteikimo pagal šį straipsnį procedūrų.
- Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

ŽGM preparatų vertinimas

1. ŽGM preparato vertinimas apima visos su ŽGM susijusios veiklos, vykdomos dėl to ŽGM preparato ir galinčios turėti įtakos to ŽGM preparato saugai, kokybei ir veiksmingumui, peržiūrą.
2. ŽGM preparatų vertinimą atlieka 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus atitinkantys vertintojai.
3. Tais atvejais, kai pagal 21 straipsnį pateikiama paraiška dėl ŽKM preparato, kurio tinkamas leidimas jau buvo suteiktas kitam su ŽGM susijusios veiklos subjektui toje pačioje arba kitoje valstybėje narėje, kompetentingos institucijos gali suteikti su ŽGM susijusios veiklos subjektui pareiškėjui to ŽGM preparato leidimą, jeigu kompetentingos institucijos įsitikina, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektas pareiškėjas su tuo ŽGM preparatu susijusią veiklą vykdo taip, kad saugos, kokybės ir veiksmingumo rezultatai būtų lygiaverčiai su ŽGM susijusios veiklos subjekto, kuriam to ŽGM preparato leidimas suteiktas pirmą kartą, įrodytiems rezultatams.
4. Tais atvejais, kai paraiška dėl ŽGM preparato leidimo pateikiama pagal 21 straipsnį, o kitas su ŽGM susijusios veiklos subjektas neturi tinkamo jo leidimo, kompetentingos institucijos:
 - a) įvertina visą informaciją, pareiškėjo pateiktą pagal 41 straipsnį;
 - b) peržiūri ŽGM preparato dokumentų rinkinį, nurodytą 41 straipsnio 2 dalies a punkte;
 - c) pradeda 14 straipsnio 1 dalyje nurodytas konsultacijas, jeigu per b punkte nurodytą ŽGM preparato dokumentų rinkinio peržiūrą kyla klausimų, ar tas ŽGM preparatas iš dalies arba visiškai patenka į šio reglamento ar kitų Sąjungos teisės aktų taikymo sritį, atsižvelgiant į dėl to ŽGM preparato vykdomą veiklą ir į numatomą jo naudojimą žmogui;
 - d) peržiūri ir įvertina rizikos vertinimą, pareiškėjo atliktą pagal 41 straipsnio 2 dalies b punktą;
 - e) įvertina klinikinių rezultatų stebėsenos planą ir jo proporcingumą ŽGM preparato rizikos lygiui, kaip nurodyta 41 straipsnio 3 dalies a, b ir c punktuose, kai taikytina;
 - f) gali konsultuotis su ŽGM KT pagal 68 straipsnio 1 dalį dėl įrodymų, reikalingų ir pakankamų konkrečiam ŽGM preparato leidimui;
 - g) sąlyginio leidimo pagal 21 straipsnio 2 dalies c punktą atveju įvertina klinikinių rezultatų stebėsenos rezultatus.
5. Vertindamos ŽGM preparatą pagal 4 dalies e ir g punktus kompetentingos institucijos tais atvejais, kai pareiškėjas yra pasiūlęs įtraukti ir įtraukęs klinikinių rezultatų stebėsenos rezultatus į esamą klinikinį registrą, laiko, kad toks metodas yra priimtinas, jeigu kompetentingos institucijos yra patikrinusios ir įsitikinusios, kad tame registre taikomomis duomenų kokybės valdymo procedūromis yra užtikrinamas duomenų tikslumas ir išsamumas.
6. Kompetentingos institucijos atlieka šio straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytus vertinimo etapus nuotolinės dokumentų peržiūros būdu. Kompetentingos institucijos taip pat

gali, kaip ŽGM preparato vertinimo dalį, atlikti patikrinimus pagal 29, 30 ir 31 straipsnius.

7. Atlikdamos šio straipsnio 4 dalyje nurodytus patikrinimo etapus kompetentingos institucijos remiasi ŽGM KT sutarta ir dokumentuota geriausia praktika, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte.

23 straipsnis

Bendri ŽGM preparatų vertinimai

1. ŽGM preparatų vertinimai, nurodyti 22 straipsnyje, gali būti vienos ar kelių kompetentingų institucijų prašymu atliekami daugiau kaip vienos valstybės narės kompetentingų institucijų kaip bendras ŽGM preparato vertinimas.
2. Prašymą dėl bendro ŽGM preparato vertinimo gavusi kompetentinga institucija gali patenkinti tokį prašymą ir koordinuoti bei padėti atlikti tą vertinimą, kai ta kompetentinga institucija pritaria, kad yra pagrįstų priežasčių atlikti bendrą vertinimą.
3. Atliekant bendrą vertinimą dalyvaujančios kompetentingos institucijos iš anksto sudaro raštišką susitarimą dėl bendro vertinimo. Tame susitarime nustatomi bent šie dalykai:
 - a) bendro vertinimo apimtis;
 - b) dalyvaujančių vertintojų vaidmenys atliekant vertinimą ir po vertinimo, įskaitant vertinimui vadovaujančios institucijos paskyrimą;
 - c) kiekvienos atitinkamos institucijos įgaliojimai ir atsakomybė.
4. Kad būtų lengviau atlikti dažnus arba įprastus bendrus vertinimus, valstybės narės gali parengti bendro vertinimo programas. Tokiais atvejais kompetentingos institucijos gali pasirašyti bendrą raštišką susitarimą, jei tas susitarimas atitinka 3 dalies reikalavimus.
5. Suteikus bendrą ŽGM preparato leidimą, kompetentinga institucija toje teritorijoje, kurioje įsikūręs atitinkamo ŽGM preparato leidimo turėtojas, ES ŽGM platformoje pateikia informaciją pagal 21 straipsnio 3 dalį apie naują ŽGM preparatą, kuriam suteiktas leidimas.

24 straipsnis

Konkrečios pareigos dėl ŽGM preparatų vertintojų

1. Vertintojai privalo:
 - a) turėti diplomą, sertifikatą ar kitą medicinos ar biologijos mokslų srities formalios kvalifikacijos įrodymą, gautą baigus universitetinių ar atitinkamoje valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą;
 - b) turėti su vertinamais procesais ir atitinkamų ŽGM preparatų numatomu naudojimu žmogui susijusią kompetenciją.
2. ŽGM preparatų vertinimas, nurodytas 22 straipsnyje, gali būti bendrai atliekamas asmenų grupės, kurioje kolektyviai turima 1 dalyje nurodytos kvalifikacijos ir patirties.

3. Kompetentingos institucijos išimtiniais atvejais gali laikyti asmens turimą didelę ir svarbią patirtį pakankamu pagrindu jį atleisti nuo pareigos atitikti 1 dalyje nustatytus reikalavimus.
4. Prieš vertintojams pradedant eiti pareigas, kompetentingos institucijos jiems suteikia specialų įvadinį mokymą apie procedūras, kurių turi būti laikomasi vertinant ŽGM preparatus pagal 22 straipsnį.
5. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad tas specialus įvadinis mokymas būtų papildytas specializuotu mokymu vertinti konkrečių tipų ŽGM preparatams taikomus apdorojimo metodus ir technologijas, taip pat tęstiniu mokymu, kai tikslinga, tęsiamu per visą vertintojų karjerą. Kompetentingos institucijos deda visas pagrįstas pastangas užtikrinti, kad bendruose vertinimuose dalyvaujantys vertintojai būtų baigę atitinkamą Sąjungos mokymą, nurodytą 69 straipsnio 1 dalyje, ir būtų įtraukti į 69 straipsnio 5 dalyje nurodytą sąrašą.
6. Vertintojams gali padėti techninių dalykų ekspertai, jeigu kompetentingos institucijos užtikrina, kad tie ekspertai atitiktų šio reglamento reikalavimus, visų pirma 7 ir 76 straipsniuose nustatytas pareigas.

25 straipsnis

ŽGM įstaigų veiklos leidimų suteikimo sistema

1. Kompetentingos institucijos sukuria ir tvarko sistemą, kurioje gaunamos ir nagrinėjamos paraiškos dėl ŽGM įstaigų veiklos leidimų.
2. Kompetentingos institucijos suteikia ŽGM įstaigos veiklos leidimus tiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kurie ir apdoroja, ir laiko ŽGM, pagal 27 straipsnį.
3. Kompetentingos institucijos gali nuspręsti, kad ŽGM įstaigos veiklos leidimą reikia suteikti ir tam tikriems su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kurie neapdoroja ir nelaiko ŽGM, visų pirma su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kurie:
 - a) daro reikšmingą įtaką ŽGM saugai ir kokybei dėl savo vykdomos su ŽGM susijusios veiklos masto, ypač didelės svarbos ar sudėtingumo; arba
 - b) vykdo su keliomis ŽGM įstaigomis susijusią ŽGM srities veiklą.
4. 3 dalis netaikoma tiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kurie importuoja ŽGM.
5. ŽGM įstaigos veiklos leidimas galioja visoje Sąjungoje tokį laikotarpį, koks nustatytas leidimo sąlygose, kai toks laikotarpis yra nustatytas, arba iki kompetentinga institucija sustabdo arba panaikina leidimą, arba iki atitinkama įstaiga nustoja vykdyti su ŽGM susijusią veiklą. Jeigu valstybė narė yra įvedusi griežtesnę priemonę pagal 4 straipsnį, kuri siejasi su konkrečios ŽGM įstaigos veiklos leidimu, ta valstybė narė gali atsisakyti pripažinti kitoje valstybėje narėje suteiktą ŽGM įstaigos veiklos leidimą iki bus įsitikinta, kad yra laikomasi tos griežtesnės priemonės sąlygų.
6. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatytos ŽGM įstaigų veiklos leidimų suteikimo sistemos sukūrimo ir palaikymo bendros procedūros ir darbo metodai.

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

26 straipsnis

ŽGM importuojančių subjektų veiklos leidimų suteikimo sistema

1. Kompetentingos institucijos sukuria ir tvarko sistemą, kurioje gaunamos ir nagrinėjamos paraiškos dėl ŽGM importuojančių subjektų veiklos leidimų.
2. Kompetentingos institucijos suteikia ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimą su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kurie importuoja ŽGM, pagal 28 straipsnį.
3. ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimas galioja visoje Sąjungoje tokį laikotarpį, koks nustatytas veiklos leidimo sąlygose, kai toks laikotarpis yra nustatytas, arba iki kompetentinga institucija sustabdo arba panaikina leidimą, arba iki atitinkamas subjektas nustoja vykdyti su ŽGM susijusią veiklą. Jeigu valstybė narė yra įvedusi griežtesnę priemonę pagal 4 straipsnį, kuri siejasi su konkrečiais ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimu, ta valstybė narė gali atsisakyti pripažinti kitoje valstybėje narėje suteiktą ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimą iki bus įsitikinta, kad yra laikomasi tos griežtesnės priemonės sąlygų.
4. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos ŽGM importuojančių subjektų veiklos leidimų suteikimo sistemos sukūrimo ir palaikymo bendros procedūros ir darbo metodai.

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

27 straipsnis

ŽGM įstaigų veiklos leidimų suteikimas

1. Kompetentingos institucijos pateikia gaires ir šablonus, skirtus tam, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai galėtų teikti paraiškas dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo pagal 49 straipsnį. Rengdamos šias gaires ir šablonus kompetentingos institucijos remiasi atitinkama ŽGM KT sutarta ir dokumentuota geriausia praktika, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte.
2. Gavusios paraišką dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo kompetentingos institucijos:
 - a) per 14 darbo dienų patvirtina paraiškos gavimą;
 - b) įvertina paraišką;
 - c) išnagrinėja susitarimus tarp ŽGM įstaigos pareiškėjos ir bet kokių trečiųjų šalių, tapusių tos ŽGM įstaigos rangovais su ŽGM susijusiai veiklai vykdyti;
 - d) prireikus prašo ŽGM įstaigos pareiškėjos pateikti papildomos informacijos;
 - e) atlieka ŽGM įstaigos pareiškėjos ir, kai tinka, trečiųjų šalių, tapusių ŽGM įstaigos rangovais su ŽGM susijusiai veiklai vykdyti, sistemos patikrinimą vietoje pagal 29 straipsnį;
 - f) nepagrįstai nedelsdamos informuoja pareiškėją apie vertinimo ir patikrinimų, nurodytų b, c ir d punktuose, kai taikytina, ir e punkte, rezultatus ir apie priimtą sprendimą dėl veiklos leidimo;
 - g) atitinkamai suteikia arba atsisako suteikti ŽGM įstaigos veiklos leidimą ŽGM įstaigai pareiškėjai ir nurodo, kurią su ŽGM susijusią veiklą apima leidimas ir kokios sąlygos taikomos, jei taikomos;

- h) įvertina ir atitinkamai patvirtina vėliau ŽGM įstaigos atliekamus paraiškoje pateiktos ir joms pagal 49 straipsnio 2 dalį perduotos informacijos pakeitimus;
 - i) nepagrįstai nedelsdamos ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje, pateikia informaciją apie leidimą, atitinkamai pakeisdamos to su ŽGM susijusios veiklos subjekto statusą ir nurodydamos ŽGM įstaigos veiklos leidimo turėtojo pavadinimą ir kontaktinius duomenis.
3. Kompetentingos institucijos gali sustabdyti ŽGM įstaigos veiklos leidimą arba tam tikros su ŽGM susijusios veiklos, kurią vykdyti tai įstaigai yra leista, leidimą, jei vykdant ŽGM priežiūros veiklą įrodoma arba galima pagrįstai įtarti, kad ta ŽGM įstaiga:
- a) neatitinka savo veiklos leidimo sąlygų ar šio reglamento nuostatų, ir
 - b) dėl tos neatitikties ar įtariamos neatitikties kelia riziką ŽGM donorų, recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai.
- Kompetentingos institucijos nustato laikotarpį, per kurį turi būti atliktas tyrimas dėl įtariamos neatitikties ir ŽGM įstaiga turi ištaisyti patvirtintą neatitiktį, ir tuo laikotarpiu veiklos leidimas lieka sustabdytas.
4. Tais atvejais, kai kompetentingos institucijos įsitikina, kad yra 3 dalyje nurodyta neatitiktis, ir ŽGM įstaiga negali ištaisyti tos neatitikties per nustatytą laikotarpį, kompetentingos institucijos pagal nacionalinės teisės aktus panaikina ŽGM įstaigos veiklos leidimą.
5. Kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti ŽGM įstaigos veiklos leidimą, jei kompetentingos institucijos įsitikina, kad ta ŽGM įstaiga nebeatitinka atnaujintų veiklos leidimo kriterijų arba kad ta ŽGM įstaiga pakartotinai nesilaikė savo veiklos leidimo sąlygų.
6. Tais atvejais, kai veiklos leidimas sustabdomas arba panaikinamas, kaip nurodyta 3, 4 ir 5 dalyse, kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos atitinkamai pakeičia tos ŽGM įstaigos veiklos leidimo statusą ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje.

28 straipsnis

ŽGM importuojančių subjektų veiklos leidimų suteikimas

1. Kompetentingos institucijos pateikia gaires ir šablonus, skirtus tam, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai galėtų teikti paraiškas dėl ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimo pagal 43 straipsnį. Rengdamos šias gaires ir šablonus kompetentingos institucijos remiasi atitinkama ŽGM KT sutarta ir dokumentuota geriausia praktika, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte.
2. Gavusios paraišką dėl ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimo kompetentingos institucijos:
 - a) per 14 darbo dienų patvirtina paraiškos gavimą;
 - b) įvertina paraišką;
 - c) išnagrinėja susitarimus tarp su ŽGM susijusios veiklos subjekto pareiškėjo ir bet kokių trečiųjų šalių, tapusių to su ŽGM susijusios veiklos subjekto rangovais su ŽGM susijusiai veiklai vykdyti;
 - d) prireikus prašo pareiškėjo pateikti papildomos informacijos;

- e) nepagrįstai nedelsdamos informuoja pareiškėją apie vertinimo ir patikrinimų, nurodytų b, c ir d punktuose, kai taikytina, rezultatus ir apie priimtą sprendimą dėl veiklos leidimo suteikimo;
 - f) atitinkamai suteikia arba atsisako suteikti pareiškėjui ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimą ir nurodo, kurias ŽGM apima tas leidimas ir kokios sąlygos taikomos, jei taikomos;
 - g) įvertina ir, kai tinka, patvirtina vėlesnius pakeitimus, ŽGM importuojančio subjekto atliktus ir joms praneštus, kaip nurodyta 43 straipsnio 3 dalyje;
 - h) nepagrįstai nedelsdamos ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje, pateikia informaciją apie veiklos leidimą, atitinkamai pakeisdamos to su ŽGM susijusios veiklos subjekto statusą ir nurodydamos ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimo turėtojo pavadinimą ir kontaktinius duomenis.
3. Tais atvejais, kai pareiškėjas ketina paskirstyti importuotas ŽGM kitose valstybėse narėse, kompetentingos institucijos gali atlikti 2 dalies b, c ir d punktuose nustatytus veiksmus konsultuodamosi su atitinkamų valstybių narių ŽGM nacionalinėmis institucijomis.
4. Prieš suteikiant arba atsisakant suteikti ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimą, kompetentingoms institucijoms gali reikėti patikrinti bet koki trečiojoje valstybėje esantį subjektą, pareiškėjui tiekiantį ŽGM, visų pirma tais atvejais, kai paraiška pateikiama dėl reguliaraus ir pakartotinio ŽGM importo iš to paties subjekto.
5. Kompetentingos institucijos gali sustabdyti ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimą, jei vykdant ŽGM priežiūros veiklą įrodoma arba galima pagrįstai įtarti, kad:
- a) atitinkamas su ŽGM susijusios veiklos subjektas neatitinka veiklos leidimo sąlygų ar šio reglamento nuostatų, ir
 - b) dėl šios neatitikties ar įtariamos neatitikties kyla rizika recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai.
6. Kompetentingos institucijos nustato laikotarpį, per kurį turi būti atliktas tyrimas dėl įtariamos neatitikties ir ŽGM importuojantis subjektas turi ištaisyti patvirtintą neatitiktį, ir tuo laikotarpiu veiklos leidimas lieka sustabdytas. Tais atvejais, kai kompetentingos institucijos įsitikina, kad yra 5 dalyje nurodyta neatitiktis, ir ŽGM importuojantis subjektas negali ištaisyti tos neatitikties per nustatytą laikotarpį, kompetentingos institucijos panaikina ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimą.
7. Kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimą, jeigu kompetentingos institucijos įsitikina, kad ŽGM importuojantis subjektas nebeatitinka atnaujintų veiklos leidimo kriterijų arba kad ŽGM importuojantis subjektas pakartotinai nesilaikė savo veiklos leidimo sąlygų.
8. Tais atvejais, kai veiklos leidimas sustabdomas arba panaikinamas, kaip nurodyta 5, 6 ir 7 dalyse, kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos atitinkamai pakeičia to su ŽGM susijusios veiklos subjekto leidimo statusą ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje.

9. Nukrypstant nuo 1 dalies, kompetentingos institucijos esant ekstremaliajai situacijai gali suteikti ŽGM, skirtų iškart naudoti konkrečiam recipientui, importo leidimą, kai tai yra pagrįsta dėl klinikinių aplinkybių konkrečiu atveju.
10. Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų galima papildyti šį reglamentą nustatant konkrečius kriterijus dėl vertinimų, tyrimų ir patikrinimų, atliekamų per leidimo suteikimo procedūrą.
11. Jeigu su importuojamų ŽGM kokybe ir sauga susijusios rizikos atveju yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 78 straipsnyje numatyta procedūra.

29 straipsnis

ŽGM įstaigų patikrinimai

1. Kompetentingos institucijos, kai tinka, atlieka šiuos ŽGM įstaigų patikrinimus:
 - a) įprastinius sistemos patikrinimus, apie kuriuos pranešama iš anksto;
 - b) patikrinimus, apie kuriuos pranešama arba nepranešama iš anksto, visų pirma tuo atveju, kai atliekami nesąžiningos ar kitokios neteisėtos veiklos tyrimai, arba remiantis informacija apie galimą neatitiktį šio reglamento nuostatomis;
 - c) 22 straipsnio 6 dalyje, 27 straipsnio 2 dalies d punkte, 28 straipsnio 4 dalyje, 31 straipsnyje ir 35 straipsnio 5 dalyje numatytus patikrinimus.
2. Kompetentingos institucijos, per patikrinimus nustačiusios neatitiktį šio reglamento nuostatomis, gali, kai reikalinga ir proporcinga, atlikti tolesnius patikrinimus siekdamos įsitikinti, kad ŽGM įstaigos ėmėsi veiksmingų taisomųjų ir prevencinių veiksmų.
3. Patikrinimus atlieka tos valstybės narės, kurioje yra atitinkama ŽGM įstaiga, kompetentingos institucijos.
4. Kompetentingos institucijos atlieka ŽGM įstaigų ir kai tinka, bet kokių trečiųjų šalių, tapusių ŽGM įstaigos rangovais su ŽGM susijusiai veiklai vykdyti, patikrinimus vietoje.
5. Nukrypstant nuo 4 dalies, kompetentingos institucijos gali atlikti visus patikrinimus arba dalį patikrinimų nuotolinės dokumentų peržiūros forma, jeigu:
 - a) dėl tokio patikrinimo būdo nekyla rizikos ŽGM saugai ir kokybei;
 - b) tokia patikrinimo forma nekenkia patikrinimų veiksmingumui; ir
 - c) neviršijamas ilgiausias laiko intervalas pagal 11 dalį tarp dviejų patikrinimų vietoje.
6. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad patikrinimus atliktų 32 straipsnyje nustatytus reikalavimus atitinkantys tikrintojai.
7. Tikrintojai patikrina, ar ŽGM įstaigos atitinka bendruosius ŽGM donorų apsaugos standartus, nustatytus 53 straipsnyje, standartus dėl ŽGM donorystės savanoriško ir neatlygintino pobūdžio, nustatytus 54 straipsnyje, standartus dėl informacijos suteikimo prieš gaunant sutikimą arba leidimą, nustatytus 55 straipsnyje, ir bendruosius recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartus, nustatytus 58 straipsnyje, kai taikytina.

Tais atvejais, kai ŽGM įstaigos laikosi:

- a) ECDC ir EVSPKD paskelbtų techninių gairių, nurodytų 56 straipsnio 4 dalies a punkte ir 59 straipsnio 4 dalies a punkte, kai taikytina, – atitiktis standartams ar jų dalims yra tikrintojų pripažįstama tiek, kiek juos apima tos gairės;
 - b) kitų gairių, nurodytų 56 straipsnio 4 dalies b punkte ir 59 straipsnio 4 dalies b punkte, – kiekvienu konkrečiu atveju tokios gairės yra tikrintojų įvertinamos pagal pasiekiamą saugos, kokybės ir veiksmingumo lygį, kai taikytina, patvirtinant arba paneigiant, kad tas lygis prilygsta tam, kuris nustatytas techninėse gairėse, nurodytose 56 straipsnio 4 dalies a punkte ir 59 straipsnio 4 dalies a punkte;
 - c) kitų techninių metodų, nurodytų 56 straipsnio 4 dalies c punkte ir 59 straipsnio 4 dalies c punkte, – vertinant taikomų techninių metodų tinkamumą yra tikrintojų įvertinamas atliktas rizikos vertinimas ir pateikti duomenų įrašai.
8. 7 dalies antros pastraipos b punkte nurodytais atvejais, kai kompetentingos institucijos yra prieš patikrinimą patvirtinusios, kad tomis kitomis gairėmis pasiekiamas saugos, kokybės ir veiksmingumo lygis prilygsta tam, kuris nustatytas 7 dalies antros pastraipos a punkte nurodytose techninėse gairėse, tikrintojai pripažįsta atitiktį standartams ar jų dalims tiek, kiek juos apima tos gairės.
9. Tikrintojai gali atlikti vieną ar kelis iš šių veiksmų:
- a) patikrinti ŽGM įstaigos patalpas ir, kai tinka, bet kokių trečiųjų šalių, tapusių ŽGM įstaigos rangovais su ŽGM susijusiai veiklai vykdyti, patalpas;
 - b) įvertinti ir patikrinti ŽGM įstaigose ir, kai tinka, trečiųjų šalių patalpose vykdomas procedūras ir su ŽGM susijusią veiklą, svarbias taikant šio reglamento reikalavimus;
 - c) patikrinti bet kokius ŽGM įstaigų ir, kai tinka, trečiųjų šalių turimus dokumentus ar kitus duomenų įrašus, susijusius su šio reglamento ir visų pirma jo V skyriaus reikalavimais;
 - d) įvertinti pagal 50 straipsnį įdiegtos kokybės valdymo sistemos struktūrą ir įgyvendinimą;
 - e) paimti pavyzdžius analizei ir dokumentų kopijas, jei reikalinga;
 - f) įvertinti pagal 66 straipsnį parengtą ekstremaliųjų situacijų planą, kai tinka;
 - g) įsakyti sustabdyti ar nutraukti bet kokią procedūrą arba veiklą, kai tai reikalinga ir proporcinga dėl nustatytos rizikos.
10. Kompetentingos institucijos, įvertinusios riziką, reguliariai ir pakankamai dažnai atlieka patikrinimus pagal 1 dalies a punktą, atsižvelgdamos į:
- a) nustatytą riziką, susijusią su:
 - i) apdorojamomis ir laikomomis ŽGM;
 - ii) ŽGM įstaigų veikla, visų pirma vykdomais procesais;
 - b) įstaigų praeities duomenų įrašus dėl anksčiau atliktų jų patikrinimų rezultatų ir jų atitikties šio reglamento nuostatomis;
 - c) tarptautinių įstaigų atlikto sertifikavimo ar akreditavimo rezultatus, kai tų įstaigų tikrinamos nuostatos yra lygiavertės šio reglamento nuostatomis; ir
 - d) 50 straipsnyje nurodytų kokybės valdymo sistemų patikimumą ir veiksmingumą.

11. Laiko intervalas tarp dviejų patikrinimų vietoje neturi būti ilgesnis nei 4 metai.
12. Per įstaigos veiklos leidimo suteikimo procedūrą pagal 27 straipsnio 2 dalies d punktą atliekamus patikrinimus vietoje kompetentingos institucijos laiko pirmuoju patikrinimu vietoje pagal šį straipsnį.
13. Atitinkamos ŽGM įstaigos prašymu kompetentingos institucijos nedelsdamos suteikia preliminarą grįžtamąją informaciją apie savo nustatytus faktus.
14. Kompetentingos institucijos po kiekvieno patikrinimo parengia patikrinimo išvadą dėl atitikties teisiniams ir techniniams reikalavimams, taikytiniams pagal šį reglamentą, ataskaitą ir pateikia ją atitinkamai ŽGM įstaigai. Šioje ataskaitoje kompetentingos institucijos gali nustatyti bet kokius reikiamus taisomuosius ar prevencinius veiksmus arba gali pareikalauti, kad ŽGM įstaiga savo atsakyme pasiūlytų tokius veiksmus su nustatytais jų užbaigimo datomis.
15. Kai valstybėje narėje daugiau kaip viena institucija yra kompetentinga vykdyti ŽGM priežiūros veiklą pagal 5 straipsnio 2 dalį, kompetentinga institucija, gavusi pagrįstą prašymą iš kitos kompetentingos institucijos savo valstybėje narėje, nedelsdama perduoda prašančiajai kompetentingai institucijai šio straipsnio 14 dalyje nurodytą ataskaitą.
16. Kompetentingos institucijos dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodytų standartizuotų patikrinimų remiasi atitinkama ŽGM KT sutarta ir dokumentuota geriausia praktika, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte.
17. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl procedūrų, kurių turėtų būti laikomasi atliekant ŽGM įstaigų patikrinimus.
Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

30 straipsnis

Kitų su ŽGM susijusios veiklos subjektų patikrinimai

1. Kompetentingos institucijos gali atlikti kitų su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kurie nėra ŽGM įstaigos, patikrinimus pagal 29 straipsnio 1 dalį, kai tai reikalinga ir proporcinga dėl rizikos, siejamos su atitinkamomis to su ŽGM susijusios veiklos subjekto užregistruotomis iš žmogaus gautomis medžiagomis ir su ŽGM susijusios veiklos rūšimis, ir atsižvelgiant į su ŽGM susijusios veiklos subjekto ankstesnių duomenų įrašus, visų pirma dėl jame atliktų ankstesnių patikrinimų rezultatų ir jo atitikties šio reglamento nuostatoms.
2. Kitų su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kurie nėra ŽGM įstaigos, patikrinimui 1 dalyje nurodytais atvejais 29 straipsnis taikomas *mutatis mutandis*.
3. Siekiant standartizuoto požiūrio į su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kurie nėra ŽGM įstaigos, patikrinimus, kompetentingos institucijos remiasi atitinkama ŽGM KT sutarta ir dokumentuota geriausia praktika, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte.

31 straipsnis

Bendri patikrinimai

1. Vienos ar daugiau kompetentingų institucijų prašymu patikrinimus pagal 29 straipsnio 1 dalį ir 30 straipsnio 1 dalį kaip bendrą patikrinimą gali atlikti tikrintojai iš daugiau kaip vienos valstybės narės.
2. Kompetentinga institucija, gavusi prašymą atlikti bendrą patikrinimą, deda visas pagrįstas pastangas patenkinti tokį prašymą ir koordinuoja tą patikrinimą bei padeda jį atlikti tais atvejais, kai:
 - a) įrodoma arba galima pagrįstai įtarti, kad prašančiojoje valstybėje narėje paskirstomų ŽGM saugai ir kokybei kyla rizika dėl veiklos, vykdomos kitos valstybės narės teritorijoje;
 - b) prašančiosios valstybės narės kompetentingoms institucijoms atliekant tą patikrinimą reikia naudotis specialia technine kompetencija, turima kitoje valstybėje narėje;
 - c) valstybės narės, kurioje gautas prašymas, kompetentinga institucija pritaria, kad bendrą patikrinimą reikėtų atlikti dėl kitų pagrįstų priežasčių.
3. Atliekant bendrą patikrinimą dalyvaujančios kompetentingos institucijos prieš patikrinimą sudaro susitarimą, kuriuo nustatomi bent šie dalykai:
 - a) bendro patikrinimo apimtis ir tikslas;
 - b) dalyvaujančių tikrintojų vaidmenys per patikrinimą ir po patikrinimo, įskaitant tyrimui vadovaujančios institucijos paskyrimą;
 - c) kiekvienos iš institucijų įgaliojimai ir atsakomybė.Dalyvaujančios institucijos tame susitarime įsipareigoja bendrai pripažinti patikrinimo rezultatus.
4. Bendram patikrinimui vadovaujanti institucija užtikrina, kad bendri patikrinimai būtų atliekami laikantis tos valstybės narės, kurioje vyksta bendras patikrinimas, nacionalinės teisės aktų.

Kompetentinga institucija, kurios kompetencijai priklauso atitinkamas su ŽGM susijusios veiklos subjektas ar ŽGM įstaiga, prieš patikrinimą iš anksto informuoja tą su ŽGM susijusios veiklos subjektą ar ŽGM įstaigą apie bendrą patikrinimą, nebent atitinkamos kompetentingos institucijos pagrįstai įtartų neteisėtą ar nesąžiningą veiklą.
5. Visoms kompetentingoms institucijoms, dalyvaujančioms atliekant bendrus patikrinimus, taikomi 7, 8 ir 76 straipsniai.
6. Kad būtų lengviau atlikti įprastinius bendrus patikrinimus, valstybės narės gali parengti bendrų patikrinimų programas. Valstybės narės gali vykdyti tokias programas pagal bendrą susitarimą, kaip nurodyta 3 dalyje.

32 straipsnis

Konkrečios pareigos dėl tikrintojų

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

Kompetentingos institucijos išimtiniais atvejais gali laikyti asmens turimą didelę ir svarbią patirtį pakankamu pagrindu jį atleisti nuo pirmoje pastraipoje nustatyto reikalavimo.

2. Kompetentingos institucijos, prieš tikrintojams pradedant eiti pareigas, jiems surengia specialų įvadinį mokymą. Kompetentingos institucijos dėl šio specialaus įvadinio mokymo remiasi atitinkama ŽGM KT sutarta ir dokumentuota geriausia praktika, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte.
3. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad tas specialus įvadinis mokymas apimtų bent šiuos dalykus:
 - a) taikytinus patikrinimo metodus ir procedūras, įskaitant praktines pratybas;
 - b) atitinkamų Sąjungos ir nacionalinių gairių dėl patikrinimo, taip pat ŽGM KT sutartos ir dokumentuotos geriausios praktikos, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte, apžvalgą;
 - c) leidimo suteikimo sistemų atitinkamoje valstybėje narėje apžvalgą;
 - d) ŽGM priežiūros veiklos vykdymui taikytiną teisinę sistemą;
 - e) techninius su ŽGM susijusios veiklos aspektus;
 - f) ŽGM technines gaires, kaip nurodyta 56 ir 59 straipsniuose;
 - g) ŽGM srities ir susijusių sričių nacionalinių reguliavimo institucijų organizavimo ir veiklos apžvalgą;
 - h) nacionalinės sveikatos sistemos ir ŽGM organizacinių struktūrų atitinkamoje valstybėje narėje apžvalgą.
4. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad specialus įvadinis mokymas būtų papildomas specializuotu mokymu atlikti konkrečių tipų įstaigų patikrinimus, taip pat tęstiniu mokymu, kai tikslinga, per visą tikrintojų karjerą. Kompetentingos institucijos deda visas pagrįstas pastangas užtikrinti, kad atliekant bendrus patikrinimus dalyvaujantys tikrintojai būtų baigę atitinkamą 69 straipsnio 1 dalyje nurodytą Sąjungos mokymą ir įtraukti į 69 straipsnio 5 dalyje nurodytą sąrašą.
5. Tikrintojams gali padėti techninių dalykų ekspertai, kompetentingoms institucijoms įsitikinusi, kad tie ekspertai atitinka šio reglamento reikalavimus, visų pirma 7 ir 76 straipsniuose nustatytas pareigas.
6. 1–5 dalys taip pat taikomos įgaliotosioms įstaigoms.

33 straipsnis

Veiklos duomenų gavimas ir paviėšinimas

1. Kompetentingos institucijos patikrina, ar su ŽGM susijusios veiklos subjektai, turintys veiklos duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo pareigas pagal 44 straipsnį, pateikia išsamias ir tikslias metines tos veiklos ataskaitas ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje.
2. Kompetentingos institucijos iš ES ŽGM platformos gauna suvestinę metinę ataskaitą apie su ŽGM susijusią veiklą, kurią vykdė su ŽGM susijusios veiklos subjektai. Jos paviėšina tą ataskaitą, taip pat internetu.

34 straipsnis

Atsekamumas

1. Kompetentingos institucijos patikrina ir įsitikina, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai taiko tinkamas procedūras, skirtas ŽGM atsekamumui ir kodavimui, kaip nurodyta 45 straipsnyje, užtikrinti.
2. Kompetentingos institucijos nustato procedūras, pagal kurias unikalčiai identifikuojamos ŽGM įstaigos, kurioms taikomos 46 straipsnio nuostatos dėl bendro Europos kodo. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad toks identifikavimas atitiktų nustatytus tos kodavimo sistemos techninius standartus. Šiuo tikslu kompetentingos institucijos gali naudoti ES ŽGM platformoje gautą ŽGM įstaigos identifikacinį kodą.

35 straipsnis

Budrumas

1. Kompetentingos institucijos yra atsakingos už budrumo, susijusio su ŽGM srities veikla, valdymą. Jos pateikia gaires ir šablonus, skirtus pranešimams apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir pavojingo nepageidaujamo reiškinio tyrimų ataskaitoms, kaip nurodyta 47 straipsnyje, teikti.
2. Gavusios pranešimą apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį kompetentingos institucijos:
 - a) patvirtina pranešimo apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį gavimą;
 - b) įsitikina, kad pranešime apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį pateikta 47 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija;
 - c) įvertina, ar planuojamas tyrimas yra pakankamas priskiriamumui ir pagrindinei priežastčiai nustatyti;
 - d) nedelsdamos pateikia atsakymą su ŽGM susijusios veiklos subjektui, pateikusiam pranešimą.
3. Kompetentingos institucijos gali teikti konsultacijas dėl su ŽGM susijusios veiklos subjekto planuojamo tyrimo. Rengdamos tokias konsultacijas kompetentingos institucijos gali prašyti ŽGM KT taip pat pateikti konsultacijų pagal 68 straipsnio 1 dalį. Tuo atveju, kai pavojingas nepageidaujamas reiškinys yra susijęs su įtariamu užkrečiamosios ligos perdavimu, kompetentingos institucijos apie tai informuoja ECDC ir atsižvelgia į bet kokias ECDC ar jo ŽGM ekspertų tinklo suteiktas konsultacijas arba informaciją.
4. Gavusios pavojingo nepageidaujamo reiškinio tyrimo ataskaitą kompetentingos institucijos:
 - a) patvirtina pavojingo nepageidaujamo reiškinio tyrimo ataskaitos gavimą;
 - b) įsitikina, kad pavojingo nepageidaujamo reiškinio tyrimo ataskaitoje pateikta informacija pagal 47 straipsnio 5 dalį;
 - c) įvertina atlikto tyrimo ir apibūdintų taisomųjų bei prevencinių veiksmų rezultatus;
 - d) informuoja su ŽGM susijusios veiklos subjektą, pateikusį tyrimo ataskaitą, apie pavojingo nepageidaujamo reiškinio vertinimo užbaigimą.

5. Kompetentingos institucijos gali atlikti patikrinimus atitinkamai pagal 29 arba 30 straipsnį tais atvejais, kai iš gauto pranešimo apie pavojingą nepageidaujamą reiškinių ar pavojingo nepageidaujamo reiškinių tyrimo ataskaitos yra aišku arba galima pagrįstai įtarti, kad nesilaikyta šio reglamento reikalavimų, arba kai siekiama patikrinti planuotų taisomųjų ir prevencinių veiksmų tinkamą įgyvendinimą.
6. Gavusios pranešimą apie pavojingą nepageidaujamą reiškinių, turintį reikšmės iš tos ŽGM ar ŽGM preparato pagal kitus Sąjungos teisės aktus pagaminto produkto saugai, kokybei arba tiekimui, kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos apie tai informuoja atitinkamas institucijas, turinčias kompetenciją dėl to produkto, pagal 14 straipsnio 5 dalį.
7. Kai gaunama informacijos apie rimtą incidentą ir vietos saugos taisomuosius veiksmus pagal Reglamentą (ES) 2017/745, kompetentingos institucijos, gavusios tokią informaciją, apie tai informuoja atitinkamus su ŽGM susijusios veiklos subjektus. Jeigu atitinkamas incidentas atitinka pavojingo nepageidaujamo reiškinių apibrėžtį, kompetentingos institucijos pateikia tą informaciją savo ŽGM nacionalinei institucijai.
8. Kompetentingos institucijos suteikia ryšio kanalą ŽGM recipientų ir donorų savarankiškiems pranešimams apie pavojingą nepageidaujamą reiškinių teikti. Gavusios tokius pranešimus kompetentingos institucijos tinkamai apie tai informuoja atitinkamus su ŽGM susijusios veiklos subjektus ar ŽGM įstaigas ir užtikrina, kad atitinkami su ŽGM susijusios veiklos subjektai arba įstaigos pradėtų tinkamą to reiškinių tyrimą ir kad atitinkami su ŽGM susijusios veiklos subjektai arba įstaigos prireikus imtųsi tinkamų taisomųjų ir prevencinių veiksmų, ir pateikia atsakymą atitinkamam recipientui ar donorui.
9. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad atliekant 1–5 dalyse nurodytas procedūras būtų palaikoma tinkama sąsaja tarp pranešimų apie pavojingą nepageidaujamą reiškinių pagal šį straipsnį ir pranešimų teikimo sistemos, sukurtos pagal Direktyvos 2010/53/ES 11 straipsnį, tais atvejais, kai pranešimai apie pavojingą nepageidaujamą reiškinių yra susiję su ŽGM donoryste po mirties, o atitinkami donorai buvo ir organų donorai.
10. Kompetentingos institucijos savo ŽGM nacionalinėms institucijoms pateikia gautų pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir šių reiškinių tyrimų ataskaitų suvestinę metinę ataskaitą. ŽGM nacionalinės institucijos pateikia tų pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir tyrimų ataskaitų suvestinę metinę ataskaitą ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje, iki kitų metų gegužės 31 d., o sutrumpintą tos ataskaitos versiją paviešina savo valstybėje narėje, taip pat internetu. Metinėje suvestinėje ataskaitoje jos nurodo tų pavojingų nepageidaujamų reiškinių, apie kuriuos joms pranešta ir kurių atveju viršijamos Sąjungos lygmeniu ŽGM KT suderintos pavojingumo ir priskiriamumo slenkstinės ribos, skaičių ir tipus.
11. Komisija apibendrina ŽGM nacionalinių institucijų metines suvestines ataskaitas, parengia metinę ŽGM budrumo ataskaitą ir ją paskelbia, prieš tai perdavusi šią ataskaitą ŽGM nacionalinėms institucijoms, kad šios galėtų ją peržiūrėti ir jai pritarti.
12. Dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodytų gairių ir šablonų rengimo ir dėl šio straipsnio 10 dalyje nurodytų metinių suvestinių ataskaitų teikimo kompetentingos institucijos remiasi ŽGM KT sutarta ir dokumentuota geriausia praktika, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte.

13. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl procedūrų, taikytinų konsultuojantis ir koordinuojant veiksmus tarp kompetentingų institucijų ir ECDC dėl atitinkamų pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir tyrimų.

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

36 straipsnis

Skubūs pranešimai apie ŽGM

1. Gavusios pranešimą apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį ar kitą informaciją, turinčią reikšmės ŽGM saugai ar kokybei arba tiekimui vienoje arba daugiau valstybių narių, kompetentingos institucijos ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje, paskelbia skubų pranešimą apie ŽGM.
2. Kompetentingos institucijos paskelbia skubų pranešimą apie ŽGM visų pirma tokiomis aplinkybėmis:
 - a) kai yra nustatyta ŽGM kokybės ar saugos rizika dėl ŽGM, paskirstytų iš jų valstybės narės į bent vieną kitą valstybę narę;
 - b) kai jų valstybėje narėje yra kilęs užkrečiamosios ligos protrūkis ir jos, siekdamos sumažinti tos ligos perdavimo per ŽGM riziką, ėmėsi donorystės sustabdymo arba donorų ištyrimo priemonių;
 - c) kai yra nustatytas ypač svarbios įrangos, priemonių, medžiagų ar reagentų, kurie naudojami paimant, apdorojant, laikant ar paskirstant ŽGM ir kurie galėtų būti naudojami kitose valstybėse narėse, defektas arba yra įvykęs reikšmingas jų tiekimo pertrūkis;
 - d) kai kompetentingoms institucijoms yra prieinama kita informacija, kurią būtų galima pagrįstai laikyti naudinga sumažinant ŽGM saugos ar kokybės riziką kitose valstybėse narėse, ir kai būtų proporcinga ir reikalinga paskelbti skubų pranešimą apie ŽGM.
3. ECDC, padedamas savo ŽGM ekspertų tinklo, taip pat gali paskelbti pranešimą ES ŽGM platformoje, kai užkrečiamųjų ligų stebėjimo duomenys rodo, kad yra nauja ŽGM saugos rizika. Tokiame pranešime ECDC gali nurodyti, kad pateikė gairių dėl su užkrečiamųjų ligų protrūkiais siejamos rizikos sumažinimo, visų pirma dėl ŽGM donorų tinkamumo ir ištyrimo.
4. Kompetentingos institucijos, gavusios skubų pranešimą apie ŽGM, nepagrįstai nedelsdamos perduoda informaciją atitinkamoms su ŽGM susijusios veiklos subjektų ar specialistų grupėms atstovaujančioms organizacijoms, taip siekiant užtikrinti, kad būtų galima nedelsiant imtis veiksmų rizikai sumažinti ir kad aktualia informacija, prieinama ŽGM specialistams, būtų galima pasidalyti su kompetentingomis institucijomis. Kompetentingos institucijos tokiame pranešime gautą informaciją taip pat gali papildyti išsamesne informacija, kaip antai duomenimis apie atitinkamus veiksmus jų valstybėje narėje, kurių imtasi padėčiai sušvelninti.
5. Kompetentingos institucijos ir ECDC, paskelbdami skubų pranešimą apie ŽGM ir jį tvarkydami, remiasi aktualia ŽGM KT sutarta ir dokumentuota geriausia praktika, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte.

IV SKYRIUS

SU ŽGM SUSIJUSIOS VEIKLOS SUBJEKTŲ BENDROSIOS PAREIGOS

37 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjekto registracija

1. Subjektai prieš pradėdami bet kokią su ŽGM susijusią veiklą privalo įsiregistruoti kaip su ŽGM susijusios veiklos subjektai. Registruodamiesi jie pateikia 18 straipsnyje nurodytą informaciją. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali paprašyti savo kompetentingų institucijų pateikti nuomonę dėl tinkamumo taikyti šiame skyriuje nustatytus registracijos reikalavimus atitinkamai su ŽGM susijusiai veiklai, vykdytai iki registracijos.
2. Tose valstybėse narėse, kuriose su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracija atliekama naudojantis ES ŽGM platforma, kaip nurodyta 18 straipsnio 2 dalyje, su ŽGM susijusios veiklos subjekto apibrėžtį atitinkančios organizacijos registruojasi tiesiogiai ES ŽGM platformoje pagal savo kompetentingų institucijų nurodymus.
3. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, atlikę savo su ŽGM susijusios veiklos ar kontaktinių duomenų pakeitimus, nepagrįstai nedelsdami užregistruoja tuos pakeitimus. Kai po tokių pakeitimų su ŽGM susijusi veikla apima ir ŽGM apdorojimą, ir ŽGM laikymą, tie su ŽGM susijusios veiklos subjektai privalo atitikti 48 ir 49 straipsnių reikalavimus.

38 straipsnis

Už ŽGM išleidimą atsakingas asmuo

1. Tais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas išleidžia ŽGM arba ŽGM preparatus, numatant juos paskirstyti kaip skirtus naudoti žmogui arba naudoti kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti ar kaip jų pradinę ir žaliavinę medžiagą, kaip nurodyta 60 straipsnyje, tas subjektas paskiria už išleidimą atsakingą asmenį.
2. Už ŽGM išleidimą atsakingas asmuo turi turėti diplomą, sertifikatą ar kitą medicinos arba biologijos mokslų srities formalios kvalifikacijos įrodymą, gautą baigus universitetinių ar atitinkamoje valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą, ir turi turėti bent dvejų metų darbo atitinkamoje srityje patirtį.
3. Už ŽGM išleidimą atsakingas asmuo gali pavesti 1 dalyje nurodytas užduotis atlikti kitiems asmenims, kurie turi būti kvalifikuoti – išmokyti ir turintys patirties – atlikti tokias užduotis. Tokiais atvejais atsakomybę už pastarojo asmens užduočių atlikimą prisiima už ŽGM išleidimą atsakingas asmuo.

39 straipsnis

Eksportas

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina, kad iš Sąjungos eksportuojamos ar reeksportuojamos ŽGM arba ŽGM preparatai atitiktų taikomus šio reglamento reikalavimus, nebent su ŽGM susijusios veiklos subjektas gebėtų įrodyti, kad nukrypimas nuo šio

reglamento reikalavimų yra priimtinas importuojančios valstybės institucijoms arba pagal importuojančioje valstybėje galiojančius įstatymus ar kitus teisės aktus, praktikos kodeksus arba kitas teises ar administracines procedūras. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai negali nukrypti nuo VI skyriuje nurodytų standartų.

40 straipsnis

ŽGM preparato leidimas

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai negali išleisti arba, autologinio naudojimo atveju, paruošti ir iškart naudoti recipientui ŽGM preparatus prieš tai negavę ŽGM preparato leidimo. Tais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas pakeičia veiklą, vykdomą dėl ŽGM preparato, kuriam suteiktas leidimas, jis turi gauti to pakeisto ŽGM preparato leidimą.
2. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali paprašyti savo kompetentingų institucijų konsultacijos dėl šiame reglamente nustatytų leidimo suteikimo reikalavimų taikymo jų ŽGM veiklai, vykdytai prieš pateikiant paraišką dėl preparato leidimo.
3. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali paprašyti savo kompetentingų institucijų leisti nukrypti nuo ŽGM preparato leidimo suteikimo reikalavimo išimtinėmis 64 straipsnyje nurodytomis aplinkybėmis.

41 straipsnis

ŽGM preparato leidimo suteikimo paraiška

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai savo kompetentingoms institucijoms nusiunčia paraiškas dėl ŽGM preparatų leidimų suteikimo. Pareiškėjas pateikia už paraišką atsakingo būsimą ŽGM preparato leidimo turėtojo pavadinimą ir kontaktinius duomenis. Šios dalies taikymas nedarą poveikio 38 straipsnio 1 daliai.
2. Pareiškėjas pateikia:
 - a) ŽGM preparato dokumentų rinkinį, kuriame išsamiai apibūdinama dėl to ŽGM preparato vykdoma su ŽGM susijusi veikla ir įtraukiama bent ši informacija:
 - i) bet kurio konkretaus ŽGM donoro tinkamumo nustatymo arba ŽGM donoro ištyrimo procedūros;
 - ii) bet kokios konkrečios ŽGM paėmimo procedūros;
 - iii) taikomo apdorojimo apibūdinimas, įskaitant duomenis apie apdorojimo patalpose palaikomus oro kokybės standartus ir atitinkamo oro kokybės standarto taikymo pagrindimą;
 - iv) naudojamos įrangos, reagentų ir medžiagų apibūdinimas ir jų sertifikavimo statusas pagal Reglamentą (ES) 2017/745;
 - v) bet kokios konkrečios laikymo sąlygos ir laikymo terminai;
 - vi) bet kokie kokybės kontrolės ir išleidimo parametrai;
 - vii) duomenys apie atliekamas proceso patvirtinimo ir įrangos kvalifikavimo procedūras;
 - viii) duomenys apie bet kokias trečiąsias šalis, tapusias su ŽGM susijusios veiklos subjekto rangovais su tuo ŽGM preparatu susijusiai veiklai vykdyti;

- ix) to ŽGM preparato naudojimo klinikinės indikacijos;
 - b) rezultatus, gautus atlikus rizikos vertinimą dėl įvairios su ŽGM susijusios veiklos, vykdomos dėl to ŽGM preparato, kartu su jo numatomo naudojimo klinikinėmis indikacijomis, atsižvelgiant į šiuos dalykus:
 - i) ar tas ŽGM preparatas yra apibūdintas EVSPKD ŽGM monografijoje, įtrauktoje į 59 straipsnio 4 dalies a punkte nurodytas technines gaires, ir su ja suderintas;
 - ii) ar tas ŽGM preparatas atitinka kokybės kriterijus, nustatytus i punkte nurodytoje EVSPKD ŽGM monografijoje, ir yra skirtas naudoti pagal toje monografijoje nurodytas indikacijas ir naudojimo metodą, kai tokie duomenys yra pateikti toje monografijoje;
 - iii) per ES ŽGM platformą prieinamą informaciją apie to ŽGM preparato ankstesnį naudojimą ir leidimą kituose su ŽGM susijusios veiklos subjektuose;
 - iv) per sertifikavimo procesą pagal Reglamentą (ES) 2017/745 surinktus įrodymus dėl bet kokios sertifikuotos medicinos priemonės naudojimo tam ŽGM preparatui (kai yra);
 - v) sisteminio proceso, kuriuo nustatoma, kiekybiškai išreiškiama ir įvertinama bet kokia dėl su ŽGM preparatu susijusios veiklos grandinės kylanti rizika donorui ar recipientui, dokumentaciją;
 - c) tais atvejais, kai nurodyta rizika nėra nereikšminga, – pasiūlymą dėl klinikinių rezultatų stebėsenos siekiant įrodyti ŽGM preparato saugą, kokybę ir veiksmingumą, remiantis rizikos vertinimo rezultatais;
 - d) nurodymą, kurie duomenys turėtų būti laikomi nuosavybiniais, kai tinka, pridedant pagrindimą, kurį įmanoma patikrinti.
3. Pasiūlyme, kuris nurodytas 2 dalies c punkte, pareiškėjas pasiūlo tokį klinikinių rezultatų stebėsenos planą:
- a) nedidelės rizikos atveju vykdomas nustatyto pacientų skaičiaus klinikinis stebėjimas;
 - b) vidutinės rizikos atveju kartu su tuo, kas numatyta a punkte, atliekamas statistiškai reikšmingo pacientų skaičiaus klinikinis tyrimas vertinant iš anksto nustatytas klinikines vertinamąsias baigtis;
 - c) didelės rizikos atveju kartu su tuo, kas numatyta a punkte, atliekamas statistiškai reikšmingo pacientų skaičiaus klinikinis tyrimas vertinant iš anksto nustatytas klinikines vertinamąsias baigtis ir palyginant su įprastiniu gydymu.
4. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai vykdo klinikinių rezultatų stebėseną po sąlyginio leidimo suteikimo pagal 21 straipsnio 2 dalies c punktą ir pateikia jos rezultatus savo kompetentingoms institucijoms. Pareiškėjas, dėl atitinkamo ŽGM preparato atlikdamas klinikinį tyrimą, kaip nurodyta 3 dalies b ir c punktuose, gali užfiksuoti jo rezultatus naudodamasis esamu klinikinių duomenų registru, jeigu jo kompetentingos institucijos įsitikina, kad tame registre taikomomis duomenų kokybės valdymo procedūromis užtikrinamas duomenų tikslumas ir išsamumas.
5. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai niekaip nekeičia su ŽGM preparatu, kuriam suteiktas leidimas, susijusios veiklos grandinės be išankstinio raštiško savo

kompetentingų institucijų sutikimo. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai taip pat informuoja savo kompetentingas institucijas apie ŽGM preparato leidimo turėtojo duomenų pakeitimus.

6. ŽGM preparato leidimo turėtojas turi būti įsikūręs Sąjungoje. Tais atvejais, kai vieną ar daugiau ŽGM preparato apdorojimo etapų atlieka kiti su ŽGM susijusios veiklos subjektai, ŽGM preparato leidimą turintis su ŽGM susijusios veiklos subjektas yra atsakingas už to preparato išleidimą ir prižiūri išleidimo procesą, net jeigu išleidimas fiziškai vyksta kitų su ŽGM susijusios veiklos subjektų veiklos vietoje.

42 straipsnis

ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimas

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai negali importuoti ŽGM prieš tai negavę ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimo.
2. Šio straipsnio 1 dalis netaikoma ŽGM importuojantiems subjektams, kurie importuoja tik žmogaus kraujo plazmą, skirtą naudoti kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems vaistiniams preparatams gaminti ir įtrauktą į Direktyvoje 2003/63/EB nurodytą plazmos pagrindinę bylą (PPB).
3. Komisija pagal 77 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais nustatomos ŽGM importuojantiems subjektams dėl ŽGM importo taikomos pareigos ir procedūros siekiant patikrinti lygiaverčius tokio importo kokybės ir saugos standartus.

43 straipsnis

Paraiška dėl ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimo

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai savo kompetentingoms institucijoms nusiunčia paraiškas dėl ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimo.
2. Su ŽGM susijusios veiklos subjektas pareiškėjas pateikia būsimą ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimo turėtojo pavadinimą ir kontaktinius duomenis. Šios dalies taikymas nedaro poveikio 38 straipsnio 1 daliai.
3. ŽGM importuojantis subjektas neatlieka jokių esminių ŽGM importo veiklos, kurią apima leidimas, pakeitimų be savo kompetentingos institucijos išankstinio raštiško sutikimo. Tas pat taikoma ir tuo atveju, kai keičiami ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimo turėtojo duomenys.
4. ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimo turėtojas turi būti įsikūręs Sąjungoje ir atsakingas už importuojamų ŽGM fizinį priėmimą, apžiūrą ir patikrinimą prieš išleidimą. ŽGM importuojantis subjektas patikrina, ar gautos ŽGM atitinka susijusius dokumentus, ar pakuotė nėra pažeista ir ar ženklinimo bei transportavimo sąlygos atitinka susijusius standartus ir technines gaires, kaip nurodyta 57, 58 ir 59 straipsniuose.
5. Veiklos leidimą turintis importuojantis subjektas gali pavesti 4 dalyje nurodytą fizinį priėmimą, apžiūrą ir patikrinimą atlikti subjektui, kuris atitinkamą ŽGM naudos recipientui, tais atvejais, kai individualiai organizuojamas ŽGM importas recipientams, kurių tapatybė žinoma.
6. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma, kokia informacija turi būti pateikiama ŽGM ar ŽGM preparatų importo leidimo paraiškoje, kad būtų užtikrintas tokių duomenų suderinamumas ir palyginamumas.

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

44 straipsnis

Veiklos duomenų rinkimas ir ataskaitų teikimas

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai renka su savo veikla susijusius duomenis tais atvejais, kai ta veikla apima:
 - a) ŽGM donorų pritraukimą;
 - b) ŽGM paėmimą;
 - c) ŽGM paskirstymą;
 - d) ŽGM importą;
 - e) ŽGM eksportą;
 - f) naudojimą žmogui.
2. Pagal 1 dalį renkami duomenys apima elementus, nustatytus ES ŽGM platformoje, kaip nurodyta XI skyriuje.
3. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos techninės procedūros siekiant užtikrinti šio straipsnio įgyvendinimo vienodumą, suderinamumą ir palyginamumą.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
4. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai ES ŽGM platformoje pateikia pagal šį straipsnį surinktų duomenų metinę suvestinę ataskaitą. Tais atvejais, kai nacionaliniuose ar tarptautiniuose registruose yra renkami veiklos duomenys, atitinkantys ŽGM platformoje nustatytus kriterijus, ir kompetentingos institucijos yra patikrinusios ir įsitikinusios, kad tuose registruose taikomomis kokybės valdymo procedūromis užtikrinamas duomenų tikslumas ir išsamumas, su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali šiame straipsnyje nurodytų veiklos duomenų teikimo užduotį pavesti tokiems registrams. Komisija apibendrina su ŽGM susijusios veiklos subjektų metines suvestines ataskaitas, parengia ir paskelbia metinę su ŽGM susijusios veiklos ataskaitą.

45 straipsnis

Atsekamumas ir kodavimas

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai įdiegia atsekamumo sistemą, kad kiekvienas ŽGM donoras būtų aiškiai susietas su jo ŽGM donoryste ir su visais tos ŽGM dokumentais, pavyzdžiais, ŽGM preparatais ir atitinkamais su ŽGM susijusios veiklos subjektais, kurie yra susiję su ta ŽGM, nuo jos paėmimo vietos iki jos naudojimo žmogui ir rezultatų stebėsenos. ŽGM importuojantys veiklos subjektai užtikrina lygiavertį importuojamų ŽGM atsekamumo lygį.
2. ŽGM paskirstantys subjektai joms priskiria kodą, į kurį įeina 1 dalyje nurodytoje atsekamumo sistemoje esanti informacija. Jie užtikrina, kad toks kodas:
 - a) būtų unikalus Sąjungoje;

- b) būtų kompiuterio skaitomas, nebent kompiuterio skaitomo kodo nebūtų įmanoma naudoti dėl dydžio ar laikymo sąlygų;
 - c) neatskleistų donoro tapatybės;
 - d) atitiktų technines taisykles dėl ŽGM bendro Europos kodo (SEC), nurodyto 46 straipsnyje, kai tai taikytina, kaip nurodyta tame straipsnyje.
3. 2 dalyje nurodytus kodus su ŽGM susijusios veiklos subjektai pateikia etiketėse, kuriomis ŽGM ar ŽGM preparatai turi būti paženklunami prieš paskirstymą, arba prie paskirstomų ŽGM ar ŽGM preparatų pridedamuose dokumentuose, kai galima užtikrinti, kad tokie dokumentai nebus atskirti nuo atitinkamos ŽGM ar ŽGM preparato.
4. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai naudoja ženklinimo sistemą, atitinkančią ženklinimo reikalavimus, nustatytus atitinkamose 56 straipsnio 4 dalyje ir 59 straipsnio 4 dalyje nurodytose techninėse gairėse. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai ne trumpiau kaip 30 metų saugo duomenis, reikalingus atsekamumui užtikrinti. Jie gali tuos duomenis saugoti elektronine forma.

46 straipsnis

Europos kodavimo sistema

1. ŽGM preparatams, kurie paskirstomi kaip skirti naudoti žmogui, su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia bendrą Europos kodą (SEC). Tais atvejais, kai ŽGM ar ŽGM preparatai perduodami toliau apdoroti kitame su ŽGM susijusios veiklos subjekte arba išleidžiami kaip skirti gaminti kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams ar kaip jų pradinės ir žaliavinės medžiagos, su ŽGM susijusios veiklos subjektai jiems taiko bent tą SEC kodo dalį, iš kurios galima identifikuoti atitinkamą donorystės atvejį. SEC nurodomas ant pakuotės ar prie jos pritvirtintoje etiketėje arba dokumentuose dėl tos ŽGM, kai galima užtikrinti, kad tokie dokumentai bus pridedami prie atitinkamos ŽGM.
2. 1 dalis netaikoma:
- a) lytinėms ląstelėms, skirtoms naudoti intymių partnerių poroje;
 - b) kraujui ar kraujo komponentams, skirtiems transfuzijai atlikti ar vaistams gaminti;
 - c) ŽGM, kurios nėra laikomos ir yra iškart naudojamos recipientui;
 - d) ŽGM, kurios importuojamos į Sąjungą esant ekstremaliajai situacijai, kompetentingoms institucijoms tiesiogiai suteikus leidimą pagal 28 straipsnio 9 dalį;
 - e) ŽGM, kurios importuojamos arba gaunamos iš donoro tame pačiame su ŽGM susijusios veiklos subjekte, kuriame jos naudojamos.
3. Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl bendro Europos kodo (SEC) formato ir reikalavimų, susijusių su jo taikymu ŽGM įstaigoms ir iš žmogaus gautoms medžiagoms jų paskirstymo vietoje arba ten, kur jos transportuojamos ir pristatomos tolesniam apdorojimui.
- Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Budrumas ir ataskaitų teikimas

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai taiko sistemą, kurioje aptinkama, tiriama ir užfiksuojama informacija apie nepageidaujamus reiškinius, įskaitant nepageidaujamus reiškinius, aptinkamus vykdant klinikinių rezultatų stebėseną per ŽGM preparato leidimo paraiškos teikimo procedūrą, kaip nurodyta 41 straipsnyje.
2. Kai tinka, su ŽGM susijusios veiklos subjektai deda visas pagrįstas pastangas skatinti vaikų, gimstančių pasinaudojus trečiojo asmens donoryste, būsimus tėvus sutikti pranešti su ŽGM susijusios veiklos subjektui, taikiusiam atitinkamą terapiją, informaciją apie bet kokius genetinius sutrikimus, kurie gali pasireikšti tiems vaikams augant. Tas subjektas nepagrįstai nedelsdamas perduoda tą informaciją su ŽGM susijusios veiklos subjektui, paskirsčiusiam arba naudojusiam tas lytines ląsteles, – taip siekiama užkirsti kelią tolesniam ŽGM donoro, su kuriuo tai siejama, ŽGM paskirstymui.
3. Tais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektai nustato arba įtaria, kad nepageidaujamas reiškinys atitinka pavojingo nepageidaujamo reiškinio apibrėžtį, jie savo kompetentingoms institucijoms per penkias darbo dienas pateikia pranešimą apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai į šį pranešimą įtraukia:
 - a) išsamų įtariamo pavojingo nepageidaujamo reiškinio apibūdinimą;
 - b) preliminarų vertinimą dėl įtariamo pavojingo nepageidaujamo reiškinio priskiriamumo lygio;
 - c) tyrimo, kuriuo siekiama nustatyti priskiriamumo lygį ir pagrindinę priežastį, planą;
 - d) siūlomas strategijas padėčiai sušvelninti;
 - e) pavojingo nepageidaujamo reiškinio padarinių donorui, recipientui, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui ar bendrai visuomenės sveikatai pavojingumo preliminarų vertinimą.
4. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai taiko procedūrą, pagal kurią, kai tinka, nutraukiamas 1 dalyje nurodyto nepageidaujamo reiškinio paveiktų ŽGM paskirstymas arba naudojimas, tai atliekant tiksliai, efektyviai ir patikrinamai.
5. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai atlieka kiekvieno nustatyto pavojingo nepageidaujamo reiškinio tyrimą. Užbaigę pavojingo nepageidaujamo reiškinio tyrimą su ŽGM susijusios veiklos subjektai pateikia pavojingo nepageidaujamo reiškinio tyrimo ataskaitą savo kompetentingoms institucijoms pagal 35 straipsnio 4 dalį. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai į šią ataskaitą įtraukia:
 - a) išsamų atlikto tyrimo apibūdinimą ir pavojingo nepageidaujamo reiškinio priskiriamumo konkrečiai ŽGM donacijai arba naudojimui, galutinį įvertinimą;
 - b) pavojingo nepageidaujamo reiškinio padarinių donorui, recipientui, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui ar bendrai visuomenės sveikatai pavojingumo galutinį vertinimą;
 - c) taisomųjų ar prevencinių veiksmų, kurių imtasi siekiant sumažinti bet kokią žalą ar išvengti pasikartojimo, apibūdinimą.

6. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai informaciją apie pavojingą nepageidaujamą reiškinių praneša kitiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams, dalyvaujantiems paimant, apdorojant, ištiriant, laikant ir paskirstant ŽGM, paimtas iš to paties donoro ar galbūt kitaip paveiktas atitinkamo pavojingo nepageidaujamo reiškinių. Jie nurodo tik tą informaciją, kuri yra reikalinga ir tinkama atsekamumui palengvinti ir kokybei bei saugai užtikrinti tokiais atvejais, ir, visų pirma, teikdami informaciją apsiriboja vien tais duomenimis, kurie yra reikalingi imantis veiksmų padėčiai sušvelninti. Tais atvejais, kai su pavojingu nepageidaujamu reiškiniu siejamas donoras yra ir organų donoras, su ŽGM susijusios veiklos subjektai taip pat praneša tokią informaciją organų įsigijimo organizacijoms.

V SKYRIUS

ŽGM ĮSTAIGŲ BENDROSIOS PAREIGOS

48 straipsnis

ŽGM įstaigos veiklos leidimo suteikimas

1. ŽGM įstaigos negali vykdyti bet kokios veiklos prieš tai negavusios ŽGM įstaigos veiklos leidimo. Tai taikoma nepriklausomai nuo to, ar įstaiga pati vykdo visą veiklą, ar paveda vienos ar kelių rūšių veiklą vykdyti kitam su ŽGM susijusios veiklos subjektui rangovui.
2. Tais atvejais, kai ŽGM įstaigos paveda tam tikrą su ŽGM susijusią veiklą ar jos dalį vykdyti kitiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams rangovams, ŽGM įstaigos užtikrina, kad tie su ŽGM susijusios veiklos subjektai rangovai vykdytų jiems pavestą veiklą laikydamiesi šio reglamento nuostatų. Tokie subjektai rangovai turi sutikti, kad ŽGM įstaigos atliktų jų auditą, siekiant įsitikinti, kad jiems kaip rangovams pavesta veikla yra vykdoma laikantis šio reglamento. Be to, subjektai rangovai turi sutikti, kad juos patikrintų kompetentingos institucijos, jeigu institucijoms reikėtų atlikti tokį patikrinimą. ŽGM įstaigos dokumentuoja tokius sutikimus.
3. Reikalavimas gauti ŽGM įstaigos veiklos leidimą nedaro poveikio griežtesnėms priemonėms, valstybės narės nustatomoms pagal 4 straipsnį ir tiesiogiai darančioms poveikį ŽGM įstaigos arba atitinkamų su ŽGM susijusios veiklos subjektų rangovų pagal šio straipsnio 2 dalį vykdomai veiklai.

49 straipsnis

Paraiška dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai savo kompetentingoms institucijoms nusiunčia paraišką dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo.
2. ŽGM įstaiga pareiškėja pateikia būsimos ŽGM įstaigos veiklos leidimo turėtojo, atsakingo už paraišką ir už ŽGM veiklos vykdymą pagal tą leidimą, pavadinimą ir kontaktinius duomenis. Šios dalies taikymas nedaro poveikio 38 straipsnio 1 daliai. ŽGM įstaiga pareiškėja neatlieka jokių esminių su ŽGM susijusios veiklos, kurią apima leidimas, pakeitimų be kompetentingos institucijos išankstinio raštiško sutikimo. Tas pat taikoma ir tuo atveju, kai pakeičiami ŽGM įstaigos veiklos leidimo turėtojo duomenys.

3. ŽGM įstaigos veiklos leidimo turėtojai turi būti įsikūrę Sąjungoje.

50 straipsnis

Kokybės valdymo sistema

1. ŽGM įstaigos sukuria, tvarko ir prireikus atnaujina kokybės valdymo sistemą, kuria pasiekiamas aukštas ŽGM kokybės lygis, visų pirma laikantis gerosios praktikos gairių, paskelbtų EVSPKD ir įtrauktų į 56 straipsnio 4 dalies a punktą ir 59 straipsnio 4 dalies a punktą nurodytas technines gaires.
2. ŽGM įstaigos savo kokybės valdymo sistemą organizuoja taip, kad būtų užtikrinta, kad su ŽGM susijusi veikla būtų nuosekliai vykdoma darbuotojų, kompetentingų atlikti jiems pavestas užduotis, ir tinkamai įrengtose bei prižiūrimose patalpose, kad būtų išvengta ŽGM taršos ar kryžminės taršos infekcijų sukėlėjais arba atsekamumo praradimo.
3. ŽGM įstaigos nustato procedūras ir specifikacijas, apimančias:
 - a) darbuotojų pareigų ir atsakomybės dokumentaciją;
 - b) darbuotojų atranką, mokymą ir jų kompetencijos įvertinimą;
 - c) patalpų ir įrangos įsigijimą, kvalifikavimą ir stebėseną;
 - d) su ŽGM susijusios veiklos kokybės kontrolę, kai taikytina;
 - e) ŽGM pašalinimą iš išleidžiamų ŽGM sąrašo ir nepanaudotų ŽGM atšaukimą po paskirstymo;
 - f) vidaus auditą;
 - g) rangovais tapusių trečiųjų šalių valdymą;
 - h) nustatytų atvejų, kai darbuotojai nesilaikė procedūrų arba nesilaikyta specifikacijų, valdymą.
4. ŽGM įstaigos reguliariai peržiūri kokybės valdymo sistemą patikrindamos jos veiksmingumą ir prireikus imasi taisomųjų veiksmų.
5. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose būtų pateiktos išsamesnės nuostatos dėl kokybės valdymo sistemos procedūrų ir specifikacijų siekiant užtikrinti vienodą kokybės valdymą.

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

51 straipsnis

Gydytojas

1. Kiekviena ŽGM įstaiga paskiria gydytoją, kuris gyvena ir savo užduotis atlieka toje pačioje valstybėje narėje ir kuris mažų mažiausiai atitinka šias sąlygas ir turi šią kvalifikaciją:
 - a) turi formalią gydytojo kvalifikaciją;
 - b) turi bent dvejų metų darbo atitinkamose srityse praktinę patirtį.
2. 1 dalyje nurodytas gydytojas yra atsakingas bent už šias užduotis:

- a) ŽGM donorų tinkamumo kriterijų ir ŽGM bei ŽGM preparatų paskirstymo kriterijų nustatymo ir taikymo politikos ir procedūrų rengimą, peržiūrą ir patvirtinimą;
 - b) įtariamų nepageidaujamų reiškinių ŽGM donorams ir recipientams tyrimą;
 - c) klinikinių duomenų rinkimo veiklos, kuria siekiama padėti surinkti įrodymus paraiškoms dėl ŽGM preparatų leidimo pagal 41 straipsnį pagrįsti, planavimą ir priežiūrą;
 - d) kitas užduotis, turinčias reikšmės tos ŽGM įstaigos paimamų ar tiekiamų ŽGM donorų ir recipientų sveikatai.
3. Nukrypstant nuo 2 dalies, tuo atveju, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektams suteiktas ŽGM įstaigos veiklos leidimas pagal 25 straipsnio 3 dalį, gydytojas yra atsakingas už tas užduotis, kurios yra svarbios atitinkamų su ŽGM susijusios veiklos subjektų vykdomai ŽGM srities veiklai ir turi tiesioginę įtaką ŽGM donorų ir recipientų sveikatai.

VI SKYRIUS

ŽGM DONORŲ APSAUGA

52 straipsnis

ŽGM donorų apsaugos tikslai

- 1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina aukštą ŽGM donorų saugos lygį.
- 2. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai apsaugo gyvų donorų sveikatą prieš donorystę, donorystės metu ir po donorystės.

53 straipsnis

ŽGM donorų apsaugos standartai

- 1. Tokiu atveju, kai ŽGM paimamos iš alogeninių donorų, nepriklausomai nuo to, ar donorą su numatomu recipientu sieja genetinės giminystės ryšys, su ŽGM susijusios veiklos subjektai:
 - a) įvykdo visus taikytinus atitinkamoje valstybėje narėje galiojančius reikalavimus dėl sutikimo arba leidimo gavimo;
 - b) donorams ar jų artimiesiems arba bet kuriems asmenims, duodantiems leidimą jų vardu pagal nacionalinės teisės aktus, tinkamu ir jiems suprantamu būdu suteikia 55 straipsnyje nurodytą informaciją;
 - c) donorams ar jų artimiesiems arba bet kuriems asmenims, duodantiems leidimą jų vardu pagal nacionalinės teisės aktus, pateikia atsakingo su ŽGM susijusios veiklos subjekto, kurio jie prirėkus gali paprašyti suteikti daugiau informacijos, kontaktinius duomenis;
 - d) užtikrina donoro teises į fizinę ir psichinę neliečiamybę, privatumą ir jo asmens duomenų apsaugą pagal Reglamentą (ES) 2016/679;
 - e) užtikrina, kad donorystė būtų savanoriška ir neatlygintina, remiantis 54 straipsniu;

- f) patikrina donoro tinkamumą remdamiesi donoro sveikatos vertinimu, kuriuo siekiama kuo labiau sumažinti bet kokią potencialią riziką donoro sveikatai dėl donorystės;
 - g) dokumentuoja f punkte nurodyto donoro sveikatos vertinimo rezultatus;
 - h) donoro sveikatos vertinimo rezultatus praneša ir tinkamai paaiškina donorui ar jo artimiesiems arba bet kuriems asmenims, duodantiems leidimą jo vardu pagal nacionalinės teisės aktus;
 - i) nustato ir kuo labiau sumažina bet kokią per donorystės procedūrą kylančią riziką donoro sveikatai, įskaitant galimą sąlytį su potencialiai toksiškais reagentais ar tirpalais;
 - j) registre patikrina, ar donorai neužsiima donoryste dažniau negu tai yra nurodyta kaip saugu techninėse gairėse, nurodytose 56 straipsnyje, ir įsitikina, kad nekyla pavojus jų sveikatai;
 - k) parengia ir įgyvendina donoro sveikatos stebėsenos po donorystės planą tais atvejais, kai dėl ŽGM donorystės kyla reikšminga rizika donorui, kaip nurodyta 3 dalyje;
 - l) alogeninės ir negiminaičių donorystės atvejais neatskleidžia recipientui donoro tapatybės, nebent tai būtų daroma išskirtinėmis aplinkybėmis, kai toks informacijos perdavimas yra leidžiamas toje valstybėje narėje ir atliekamas pagal abiejų šalių išreikštus pageidavimus.
2. Atliekant donorų sveikatos vertinimus, nurodytus 1 dalies f punkte, su ŽGM susijusios veiklos subjektai surengia pokalbius su donorais ir surenka informaciją apie donorų dabartinę ir pastarojo meto sveikatos būklę ir jų sveikatos istoriją, kad būtų užtikrintas donorystės proceso saugumas tiems donorams. Per donorų sveikatos vertinimus su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali atlikti laboratorinius tyrimus. Jie privalo atlikti tokius tyrimus tais atvejais, kai vertinimai parodo, kad laboratoriniai tyrimai yra reikalingi tų donorų tinkamumui nustatyti jų pačių apsaugos labui. 51 straipsnyje nurodytas gydytojas patvirtina donorų sveikatos vertinimų procedūrą ir kriterijus.
 3. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, paimantys ŽGM iš donorų tuo atveju, kai donorystei reikalinga chirurginė procedūra, kai donorystei palengvinti paskiriama hormonų terapija arba kai donoras užsiima donoryste dažnai ir pakartotinai, užregistruoja tokius donorus ir tų donorų sveikatos vertinimų rezultatus bendrame subjektų registre, kuriame galima palaikyti sąsają su kitais tokio pobūdžio registrais, kaip nurodyta 1 dalies j punkte. Tokius registrus tvarkantys su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina jų sujungimą tarpusavyje.
 4. 3 dalyje nurodyti su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina, kad 1 dalies k punkte nurodytas donoro sveikatos stebėsenos po donorystės planas būtų proporcingas su ta donoryste susijusiai rizikai. Jie tame plane nurodo laikotarpį, kuriuo tęsiama stebėseną.
 5. Tais atvejais, kai ŽGM paimamos autologiniam naudojimui arba kai asmenų ar intymių partnerių porų ŽGM paimamos pagal jiems skirtą tuometinę ar būsimą pagalbinio apvaisinimo terapiją, gydantis gydytojas užtikrina, kad bet kokia su tuo ŽGM paėmimu susijusi rizika būtų išaiškinta atitinkamiems asmenims ir kad potenciali nauda tiems asmenims būtų didesnė už riziką.

6. Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų galima papildyti šį reglamentą tais atvejais, kai reikalingi papildomi standartai donorų apsaugai užtikrinti.
7. Jeigu donorų saugai kyla rizika ir yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 78 straipsnyje numatyta procedūra.

54 straipsnis

Standartai dėl ŽGM donorystės savanoriško ir neatlygintino pobūdžio

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai neteikia finansinių ar kitokių paskatų donorams ar jų artimiesiems ar bet kuriems asmenims, duodantiems leidimą jų vardu pagal nacionalinės teisės aktus.
2. Valstybės narės gali leisti su ŽGM susijusios veiklos subjektams išmokėti kompensacijas ar atlyginti išlaidas donorams už nuostolius, jų patirtus dėl dalyvavimo donorystės veikloje, kaip fiksuoto dydžio išmokas. Tokiu atveju valstybės narės nustato tokių išmokų skyrimo sąlygas nacionalinės teisės aktuose, įskaitant išmokų dydžio viršutinės ribos nustatymą, kad būtų užtikrintas išmokų finansinis neutralumas ir atitiktis šiame straipsnyje nustatytiems standartams. Valstybės narės gali pavesti nepriklausomiems pagal nacionalinės teisės aktus įsteigtiems organams nustatyti tokių išmokų skyrimo sąlygas.
3. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali išmokėti kompensaciją arba atlyginti išlaidas donorams, kaip numatyta jų kompetentingų institucijų pagal 2 dalį.

55 straipsnis

Standartai dėl informacijos suteikimo prieš gaunant sutikimą arba leidimą

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia potencialiems ŽGM donorams, jų artimiesiems ar bet kuriems asmenims, duodantiems leidimą jų vardu pagal nacionalinės teisės aktus, visą reikiamą informaciją apie donorystę ir donoro medžiagos paėmimo procesą pagal nacionalinės teisės aktus, įskaitant bendrą tos donorystės galimo panaudojimo ir naudos apibūdinimą.
2. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia 1 dalyje nurodytą informaciją prieš tai, kai duodamas sutikimas arba leidimas atlikti donorystę. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai tiksliai ir aiškiai suteikia šią informaciją, vartodami sąvokas, lengvai suprantamas potencialiems donorams ar asmenims, duodantiems sutikimą arba leidimą atlikti donorystę. Jie neklaidina potencialių donorų ar asmenų, duodančių leidimą jų vardu, visų pirma dėl tos donorystės naudos būsimiems atitinkamos ŽGM recipientams.
3. Gyvų donorų atveju su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia informaciją apie:
 - a) donorystės tikslą ir pobūdį;
 - b) donorystės padarinius ir riziką;
 - c) teisę atšaukti duotą sutikimą ir bet kokius teisės atšaukti sutikimą apribojimus po donorystės;

- d) numatomą donoro ŽGM naudojimą, visų pirma įskaitant įrodytą naudą būsimiems recipientams ir bet kokius galimus tyrimus ar komercinio naudojimo būdus, su kuriais turėtų sutikti donoras;
- e) analitinius tyrimus, kurie bus atliekami per donoro sveikatos vertinimą;
- f) donoro teisę gauti patvirtintus analitinių tyrimų rezultatus, kai tai svarbu jų sveikatai;
- g) donoro asmens duomenų ir sveikatos duomenų užfiksavimą ir apsaugą ir duomenų apie sveikatos būklę konfidencialumą, įskaitant bet kokią galimą dalijimąsi duomenimis donoro sveikatos stebėsenos ir visuomenės sveikatos tikslais, kai tai reikalinga ir kiek tai proporcinga;
- h) taikytinas donoro ir jo asmens duomenų apsaugos priemonės;
- i) pareigą atitinkamai gauti sutikimą ir leidimą toje valstybėje narėje, kad būtų galima paimti ŽGM.

56 straipsnis

ŽGM donorų apsaugos standartų įgyvendinimas

1. Kai Komisija mano, kad būtina pateikti privalomas taisykles dėl konkretaus 53, 54 ar 55 straipsnyje nurodyto standarto ar standarto dalies įgyvendinimo siekiant užtikrinti darnius ir aukštus donorų apsaugos lygius, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose būtų apibūdintos konkrečios procedūros, kurios turėtų būti taikomos ir kurių turėtų būti laikomasi siekiant atitikti tokį standartą arba jo dalį.
Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
2. Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su donorų sveikata, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 79 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros.
3. Taikydami standartus ar standartų dalis dėl donorų apsaugos, kaip nurodyta 53, 54 ir 55 straipsniuose, su ŽGM susijusios veiklos subjektai laikosi procedūrų, nustatytų bet kokių įgyvendinimo aktu, priimtu pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatas.
4. Tais atvejais, kai nėra priimtų įgyvendinimo aktų dėl donorų apsaugos standartų ar tokių standartų dalių, su ŽGM susijusios veiklos subjektai, taikydami tokius standartus ar jų dalis, laikosi:
 - a) naujausių techninių gairių, nurydytų XI skyriuje minimoje ES ŽGM platformoje:
 - i) paskelbtų ECDC dėl užkrečiamųjų ligų perdavimo per ŽGM donorystę prevencijos;
 - ii) paskelbtų EVSPKD dėl donorų apsaugos, kitos nei apsauga nuo užkrečiamųjų ligų perdavimo per donorystę;
 - b) kitų gairių, dėl kurių kompetentingos institucijos yra pripažinusios, kad jomis pasiekiamas donorų apsaugos lygis yra lygiavertis tam, kuris nustatytas a punkte nurodytomis techninėmis gairėmis;
 - c) jeigu a ar b punkte nurodytos gairės neapima konkretaus techninio metodo – kitų techninių metodų pagal taikytinas tarptautines gaires ir remiantis

moksliniais įrodymais recenzuojamuose moksliniuose leidiniuose, jei tokių esama.

5. 4 dalies a punkte nurodytais atvejais, taikant 30 straipsnį kartu su 29 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai turi gebėti dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies parodyti savo kompetentingoms institucijoms, kurių iš 4 dalies a punkte nurodytų gairių jos laikosi ir kiek jų laikosi.
6. 4 dalies b punkte nurodytais atvejais, taikant 30 straipsnį kartu su 29 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai savo kompetentingoms institucijoms dėl kiekvieno atitinkamo standarto ar jo dalies įrodo kitų taikomų gairių lygiavertiškumą saugos, kokybės ir veiksmingumo lygio atžvilgiu tam lygiui, kuris nustatytas 4 dalies a punkte nurodytomis techninėmis gairėmis.
7. 4 dalies c punkte nurodytais atvejais, taikant 30 straipsnį kartu su 29 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai atlieka rizikos vertinimą, kuriuo įrodoma, kad taikomais techniniais metodais pasiekiamas aukštas donorų saugos lygis, ir užfiksuoja taikytą tokių techninių metodų nustatymo praktiką. Tą vertinimą ir įrašus jie pateikia savo kompetentingoms institucijoms peržiūrėti patikrinimo metu arba kompetentingoms institucijoms konkrečiai paprašius.

VII SKYRIUS

RECIPIENTŲ IR PAGALBINIO APVAISINIMO BŪDŲ PRADĖTŲ VAIKŲ APSAUGA

57 straipsnis

ŽGM recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos tikslai

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai apsaugo ŽGM recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatą nuo ŽGM preparatų keliamos rizikos. Jie tai daro nustatydami tą riziką ir ją kuo labiau sumažindami arba pašalindami.

58 straipsnis

ŽGM recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartai

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai nustato procedūras, apimančias priemones ir, kai reikia, derinamų priemonių grupes, kuriomis užtikrinama aukšto lygio sauga bei kokybė ir įrodoma ŽGM recipientams ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams teikiama nauda, kuri yra didesnė už bet kokią riziką. Taip visų pirma pasiekiamas aukšto lygio užtikrinimas, kad patogenai, toksinai ar genetiniai sutrikimai nėra perduodami recipientams ar pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams.
2. Per 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina užkrečiamųjų ligų perdavimo iš ŽGM donorų recipientams riziką derindami bent šias priemones:
 - a) donorų dabartinės ir ankstesnės sveikatos būklės, kelionių ir aktualios elgsenos istorijos peržiūrą ir įvertinimą, kad būtų galima laikinai arba galutinai sustabdyti donorystę tokiu atveju, kai rizikos neįmanoma visiškai pašalinti ištyrus donorą;

- b) donorų ištyrimą dėl užkrečiamųjų ligų, taikant sertifikuotus ir patvirtintus tyrimų metodus;
 - c) kai įmanoma, apdorojimo technologijų, kuriomis sumažinamas bet kokių potencialių ligų sukėlėjų kiekis arba jie sunaikinami, naudojimą.
3. Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina neužkrečiamųjų ligų, įskaitant genetinius sutrikimus ir vėžį, perdavimo iš donorų recipientams ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams riziką, derindami bent šias priemones:
- a) donorų dabartinės ir ankstesnės sveikatos būklės duomenų peržiūrą, kad būtų galima laikinai arba galutinai sustabdyti donorystę tuo atveju, kai donorai kelia vėžinių ląstelių ar kitų neužkrečiamųjų ligų perdavimo riziką recipientui naudojant ŽGM;
 - b) kai yra nustatyta genetinių sutrikimų perdavimo rizika, ir visų pirma pagalbinio apvaisinimo su trečiojo asmens donoryste atveju:
 - i) donorų ištyrimą dėl tų galimų sutrikimų, kurie dėl jų nustatyto paplitimo ar pavojingumo kelia didžiausią riziką, arba
 - ii) potencialių recipientų ištyrimą, kad būtų nustatyta bet kokia reikšminga genetinė rizika, kartu ištiriant donorus dėl tokių nustatytų genetinių sutrikimų, siekiant užtikrinti tokį donoro ir recipiento suderinimą, kad pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui neišsivystytų atitinkamas sutrikimas.
4. Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kad dėl donorų medžiagos paėmimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo metu galimos kryžminės taršos gali būti perduotos užkrečiamosios ar neužkrečiamosios ligos recipientams, tokiomis priemonėmis, kuriomis užtikrinama, kad būtų išvengta fizinio sąlyčio tarp skirtingų donorų ŽGM, arba, tais atvejais, kai kelių donorų medžiagos sujungimas yra būtinas ŽGM preparato veiksmingumui, kad toks sąlytis būtų minimalus.
5. Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kylančią dėl ŽGM užteršimo mikroorganizmais iš aplinkos, darbuotojų, įrangos, medžiagų ar tirpalų, turinčių sąlytį su ŽGM jų paėmimo, apdorojimo, laikymo ar paskirstymo metu. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina tokią riziką bent šiomis priemonėmis:
- a) nustatydami zonų, kuriose paimama donorų medžiaga, švaros lygį ir jį tikrindami;
 - b) pagal struktūrizuotą ir dokumentuotą kiekvieno ŽGM preparato rizikos vertinimą nustatydami, patvirtindami ir palaikydami tinkamą oro kokybės lygį apdorojimo zonose;
 - c) parinkdami, įsigydami ir dezinfekuodami įrangą, medžiagas ir tirpalus taip, kad būtų užtikrintas jų sterilumas.
6. Per 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kad bet kokie reagentai ir tirpalai, kurių dedama į ŽGM arba kurie turi sąlytį su ŽGM jų paėmimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo metu, galėtų būti perduoti recipientams ir turėti toksinį ar kitokį žalingą poveikį jų sveikatai, derindami bent šias priemones:

- a) tokių reagentų ir tirpalų tikslų specifikacijų nustatymą prieš pirkimą;
 - b) bet kokių reikiamų tokių reagentų ir tirpalų sertifikatų patikrinimą;
 - c) įrodymą, kad tokie reagentai ir tirpalai, kai reikia, pašalinami prieš paskirstymą.
7. Per 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kad esminės ŽGM klinikiniam veiksmingumui reikalingos savybės gali būti dėl bet kokių su ŽGM atliktų veiksmų pakitusios taip, kad ŽGM preparatai taptų neveiksmingi ar mažiau veiksmingi juos naudojant recipientams, derindami bent šias priemones:
- a) atlikdami išsamų proceso patvirtinimą ir įrangos kvalifikavimą, kaip nurodyta 41 straipsnio 2 dalies a punkto vii papunktyje;
 - b) surinkdami veiksmingumo įrodymus, kaip nurodyta 41 straipsnio 4 dalyje, kai reikalinga.
8. Per 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kad ŽGM gali sukelti recipientų imuninį atsaką, derindami bent šias priemones:
- a) tikslų tipo nustatymą ir donorų suderinimą su recipientais, kai toks suderinimas yra reikalingas;
 - b) tikslų ŽGM paskirstymą tinkamiems recipientams pagal 45 straipsnį.
9. Per 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina bet kokią kitą dėl ŽGM ar ŽGM preparatų naudojimo kylančią ir 2–8 dalyse nenurodytą riziką ŽGM recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatai, taikydami procedūras, kurias jie yra patvirtinę kaip saugiai ir veiksmingai sumažinančias atitinkamą riziką arba kurių rizikos mažinimo geba yra patvirtinta paskelbtais moksliniais įrodymais.
10. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai:
- a) nenaudoja ŽGM preparatų recipientams, jei to nauda nėra įrodyta, nebent tai būtų daroma per klinikinį tyrimą, patvirtintą jų kompetentingos institucijos, kai suteikiamas ŽGM preparato sąlyginis leidimas pagal 41 straipsnio 4 dalį;
 - b) nenaudoja ŽGM preparatų recipientams, jei nėra poreikio tai daryti;
 - c) potencialiems recipientams ar sveikatos priežiūros specialistams neteikia klaidinančios informacijos, visų pirma, dėl atitinkamos ŽGM galimo naudojimo ir naudos recipientams, ir tokiu būdu nereklamuoja ir neskatina naudoti konkrečių ŽGM preparatų.
11. Taikydami 2 ir 3 dalyse nurodytas priemones su ŽGM susijusios veiklos subjektai patikrina donoro tinkamumą per pokalbį su juo ar jo teisėtu globėju arba, donorystės po mirties atveju, su atitinkamu asmeniu, turinčiu žinių apie ankstesnę donoro sveikatą ir gyvenseną. Šis pokalbis gali vykti kartu su bet koku pokalbiu, rengiamu atliekant vertinimą, nurodytą 53 straipsnio 1 dalies f punkte.
- Donorų pakartotinės donorystės atvejais per pirmoje pastraipoje nurodytus pokalbius galima apsiriboti vien tais aspektais, kurie galėjo pasikeisti, ir galima pokalbius pakeisti klausimynais.
12. Tais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektai ar kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamos veiklos vykdytojai ketina vėliau atlikti ŽGM sterilizavimo

procesą ar kitą procesą, kuriuo bus sumažinta šio straipsnio 2–5 dalyse apibūdinta rizika, pagal šio straipsnio 2 ir 3 dalis reikalingos donorų tinkamumo patikrinimo priemonės gali būti atitinkamai pritaikomos laikantis 59 straipsnyje nurodytų nuostatų, gairių ar metodų.

13. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai dokumentuoja 2 ir 3 dalyse nurodyto donorų tinkamumo patikrinimo rezultatus ir praneša bei suprantamai paaiškina donoro tinkamumo patikrinimo rezultatus donorams arba, kai tinka, jų artimiesiems ar bet kuriems asmenims, duodantiems leidimą jų vardu pagal nacionalinės teisės aktus.

Donorystės po mirties atveju su ŽGM susijusios veiklos subjektai praneša ir paaiškina rezultatus atitinkamiems asmenims pagal nacionalinės teisės aktus.

14. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, naudojantys ŽGM recipientams, gauna jų sutikimą, kad būtų naudojamos ŽGM.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai informuoja recipientus bent apie šiuos dalykus:

- a) apsaugos priemonės, skirtas jų duomenims ir, pagalbinio apvaisinimo atveju, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų duomenims apsaugoti;
- b) poreikį pranešti apie bet kokias nenumatytas reakcijas po ŽGM naudojimo ar bet kokius pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų genetinius sutrikimus tuo atveju, kai atliktas pagalbinis apvaisinimas pasinaudojus trečiojo asmens donacija, pagal 47 straipsnio 2 dalį.

15. Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų galima papildyti šį reglamentą tais atvejais, kai papildomi standartai yra laikomi reikalingais siekiant užtikrinti ŽGM recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugą nuo rizikos, kylančios naudojant ŽGM preparatus.

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

59 straipsnis

Recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų įgyvendinimas

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

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

2. Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su rizika recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatai, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 79 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros.
3. Taikydami standartus ar standartų dalis dėl recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos, kaip nurodyta 58 straipsnyje, su ŽGM susijusios veiklos

subjektai laikosi procedūrų, nustatytų bet kokių įgyvendinimo aktu, priimtu pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatas.

4. Tais atvejais, kai dėl recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų ar tokių standartų dalių nėra priimtų įgyvendinimo aktų, su ŽGM susijusios veiklos subjektai, taikydami tokius standartus ar jų dalis, laikosi:
 - a) naujausių techninių gairių, nurydytų XI skyriuje minimoje ES ŽGM platformoje:
 - i) dėl užkrečiamųjų ligų perdavimo per ŽGM, naudojamas žmogui, prevencijos, kurias paskelbė ECDC;
 - ii) dėl recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos nuo kitų veiksnių nei užkrečiamųjų ligų perdavimas naudojant ŽGM žmogui, kurias paskelbė EVSPKD;
 - b) kitų gairių, dėl kurių kompetentingos institucijos yra pripažinusios, kad jomis pasiekiamas ŽGM saugos ir kokybės lygis yra lygiavertis tam, kuris nustatytas a punkte nurodytomis techninėmis gairėmis;
 - c) jeigu a ar b punkte nurodytos gairės neapima konkretaus techninio metodo – kitų techninių metodų pagal taikytinus tarptautinius standartus ir remiantis moksliniais įrodymais recenzuojamuose moksliniuose leidiniuose, jei tokių esama.
5. 4 dalies a punkte nurodytais atvejais, taikant 30 straipsnį kartu su 29 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai turi gebėti dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies nurodyti savo kompetentingoms institucijoms, kurių iš 4 dalies a punkte nurodytų gairių jos laikosi ir kiek jų laikosi.
6. 4 dalies b punkte nurodytais atvejais, taikant 30 straipsnį kartu su 29 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai savo kompetentingoms institucijoms dėl kiekvieno atitinkamo standarto ar jo dalies įrodo kitų taikomų gairių lygiavertiškumą saugos, kokybės ir veiksmingumo atžvilgiu tam lygiui, kuris nustatytas 4 dalies a punkte nurodytomis techninėmis gairėmis.
7. 4 dalies c punkte nurodytais atvejais, taikant 30 straipsnį kartu su 29 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai atlieka rizikos vertinimą, kuriuo įrodoma, kad taikomais techniniais metodais pasiekiamas aukštas recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos lygis, ir užfiksuoja taikytą tokių techninių metodų nustatymo praktiką. Tą vertinimą ir užfiksuotą informaciją jos pateikia savo kompetentingoms institucijoms peržiūrėti patikrinimo metu arba kompetentingoms institucijoms konkrečiai paprašius.

60 straipsnis

ŽGM išleidimas

Su ŽGM susijusios veiklos subjektas, kuris išleidžia ŽGM, skirtas naudoti žmogui arba naudoti gaminant kitus Sąjungos teisės aktų reglamentuojamus produktus ar kaip tų produktų pradinę ir žaliavinę medžiagą, taiko procedūrą, kontroliuojamą už ŽGM išleidimą atsakingo asmens, kaip nurodyta 38 straipsnyje, skirtą užtikrinti, kad 58 straipsnyje nurodyti standartai ar standarto dalys ir jų įgyvendinimas, kaip nurodyta 59 straipsnyje, būtų patikrinti ir dokumentuoti prieš išleidimą ir būtų laikomasi visų sąlygų, kurias apima bet koks taikomas leidimas pagal šį reglamentą.

Išleidimas išimties tvarka

51 straipsnyje nurodytas gydytojas gali už ŽGM išleidimą atsakingam asmeniui pagal 38 straipsnį suteikti leidimą išleisti tam tikrą ŽGM preparatą, skirtą naudoti konkrečiam recipientui, tokiais atvejais, kai tas ŽGM preparatas neatitinka visų 59 straipsnyje nurodytų atitinkamų standartų ir gairių, tačiau jo reikšminga potenciali nauda recipientui yra didesnė už riziką ir nėra kitos alternatyvos. Tas gydytojas suteikia leidimą taip išleisti ŽGM išimties tvarka tik tada, kai tam pritaria numatomą recipientą gydantis gydytojas. 51 straipsnyje nurodytas gydytojas dokumentuoja sprendimo priėmimo procesą per rizikos ir naudos vertinimą. Tokiomis aplinkybėmis numatomas recipientas informuojamas apie ŽGM išleidimą išimties tvarka ir, prieš jam naudojant ŽGM, gaunamas jo sutikimas pagal nacionalinės teisės aktus.

VIII SKYRIUS

TIEKIMO TĘSTINUMAS

Nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų parengimas

1. Valstybės narės, bendradarbiaudamos su nacionalinėmis ŽGM institucijomis, parengia nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus, kuriuose nustatomos priemonės, nedelsiant taikytinos tokiais atvejais, kai ypatingos svarbos ŽGM tiekimo aplinkybės kelia arba gali kelti didelę riziką žmonių sveikatai.
2. Valstybės narės, siekdamos užtikrinti tiekimo atsparumą ir atitinkamą donorystės masto padidinimą tais atvejais, kai nustatoma stygiaus rizika, deda visas pagrįstas pastangas skatinti visuomenės dalyvavimą ŽGM donorystės veikloje. Tai darydamos jos skatina ŽGM surinkimą aktyviai dalyvaujant viešajam ir trečiajam (ne pelno) sektoriams.
3. Valstybės narės 1 dalyje nurodytuose planuose nustato:
 - a) galimą riziką ypatingos svarbos ŽGM tiekimui;
 - b) dalyvaujančius su ypatingos svarbos ŽGM susijusios veiklos subjektus;
 - c) kompetentingų institucijų įgaliojimus ir atsakomybę;
 - d) kanalus ir procedūras, skirtus dalytis informacija tarp kompetentingų institucijų, įskaitant ir kitų valstybių narių kompetentingas institucijas bei kitas susijusias šalis, kai tinkama;
 - e) procedūrą, pagal kurią rengiami pasirengimo planai dėl konkrečios nustatytos rizikos, visų pirma susijusios su užkrečiamųjų ligų protrūkiais;
 - f) procedūrą, pagal kurią vertinami ir, pagrįstais atvejais, patenkinami su ŽGM susijusios veiklos subjektų prašymai leisti išimties tvarka nukrypti nuo VI ir VII skyriuose nustatytų standartų.
4. Valstybės narės užtikrina, kad bet kokia pagal 3 straipsnio f punktą leidžiama išimtis būtų taikoma ribotą laikotarpį ir būtų pagrįsta tuo atžvilgiu, kad su ja siejama rizika būtų mažesnė negu konkrečios ŽGM stygiaus rizika.

5. Valstybės narės atsižvelgia į ECDC gaires dėl su epideminiais ligų protrūkiais susijusių ekstremaliųjų situacijų ir į EVSPKD paskelbtas gaires dėl bendro ekstremaliųjų situacijų valdymo planavimo.
6. Valstybės narės reguliariai peržiūri savo nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus, kad būtų atsižvelgta į kompetentingų institucijų organizacinius pokyčius ir į patirtį, įgytą įgyvendinant tuos planus ir atliekant modeliavimo pratybas.
7. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose būtų apibūdinta:
 - a) taisyklės dėl nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų, numatytų 1 dalyje, parengimo, kiek tai reikalinga nuosekliam ir veiksmingam tiekimo pertrūkių valdymui užtikrinti;
 - b) suinteresuotųjų subjektų vaidmuo ir pagalbinis ECDC vaidmuo rengiant ir vykdant nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus.Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

63 straipsnis

Perspėjimai dėl ypatingos svarbos ŽGM tiekimo

1. Su ypač svarbiomis ŽGM susijusios veiklos subjektai nepagrįstai nedelsdami pateikia savo kompetentingoms institucijoms perspėjimą dėl ŽGM tiekimo, jei jų tiekimas reikšmingai sutrikdomas, nurodydami pagrindinę priežastį, tikėtiną poveikį pacientams ir bet kokius veiksmus, kurių imamasi padėčiai sušvelninti, įskaitant, jei tinka, galimus alternatyvius tiekimo kanalus. Tiekimo pertrūkiai laikomi reikšmingais tada, kai ypatingos svarbos ŽGM naudojimas yra atšaukiamas arba atidedamas dėl jos neprieinamumo ir tai kelia didelę riziką sveikatai.
2. Gavusios 1 dalyje nurodytą perspėjimą kompetentingos institucijos:
 - a) perduoda perspėjimą dėl ŽGM tiekimo savo ŽGM nacionalinei institucijai;
 - b) įgyvendina priemones rizikai sumažinti, jei tai įmanoma ir kiek tai įmanoma; ir
 - c) per reguliarią savo nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų peržiūrą, nurodytą 62 straipsnyje, atsižvelgia į informaciją, gautą pagal šio straipsnio 1 dalį.
3. ŽGM nacionalinės institucijos gautą perspėjimą dėl ŽGM tiekimo gali pateikti ES ŽGM platformai tais atvejais, kai tiekimo pertrūkis gali paveikti kitas valstybes nares arba kai tokio pertrūkio problemą būtų galima spręsti bendradarbiaujant tarp valstybių narių pagal 62 straipsnio 3 dalies d punktą.

64 straipsnis

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

1. Nukrypstant nuo 21 straipsnio, kompetentingos institucijos, gavusios su ŽGM susijusios veiklos subjekto prašymą, tinkamai pagrįstą dėl ekstremaliosios sveikatos situacijos, gali savo teritorijoje leisti ŽGM preparatų paskirstymą arba paruošimą nedelsiant naudoti tokiais atvejais, kai nėra atliktos tame straipsnyje nurodytos procedūros, jeigu tų ŽGM preparatų naudojimas yra svarbus visuomenės sveikatos labui. Kompetentingos institucijos nurodo laikotarpį, kuriam suteikiamas toks

leidimas, arba aiškiai nustato sąlygas, pagal kurias galima aiškiai nustatyti tokį laikotarpį.

2. Kompetentingos institucijos informuoja ŽGM nacionalinę instituciją apie leidimo suteikimą skubos tvarka. ŽGM nacionalinė institucija informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie bet kokią sprendimą leisti paskirstyti arba paruošti nedelsiant naudoti ŽGM preparatus pagal 1 dalį tais atvejais, kai tokie ŽGM preparatai galėtų būti paskirstomi kitose valstybėse narėse.

65 straipsnis

Papildomos valstybių narių priemonės esant ekstremaliosioms situacijoms

Valstybės narės gali konkrečiais atvejais imtis priemonių, papildančių jau nustatytąsias jų nacionaliniuose ŽGM ekstremaliųjų situacijų planuose, kad būtų užtikrintas ypatingos svarbos ŽGM tiekimas tuo atveju, jei būtų jų stygius tos valstybės narės teritorijoje. Valstybės narės, kurios imasi tokių priemonių, nepagrįstai nedelsdamos apie tai informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją ir nurodo priežastis, dėl kurių imamasi tų priemonių.

66 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjektų ekstremaliųjų situacijų planai

Kiekvienas su ŽGM susijusios veiklos subjektas, vykdamas su ypatingos svarbos ŽGM susijusią veiklą, parengia su ŽGM susijusios veiklos subjekto ekstremaliųjų situacijų planą, kuriuo padedama įgyvendinti nacionalinį ŽGM ekstremaliųjų situacijų planą, nurodytą 62 straipsnyje.

IX SKYRIUS

ŽGM KOORDINAVIMO TARYBA

67 straipsnis

ŽGM koordinavimo taryba

1. Siekiant skatinti koordinavimą tarp valstybių narių dėl šio reglamento ir pagal jį priimamų deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų įgyvendinimo, taip pat remti tą jų koordinavimą ir palengvinti bendradarbiavimą dėl to su suinteresuotaisiais subjektais, įsteigiama ŽGM koordinavimo taryba.
2. Kiekviena valstybė į ją paskiria du nuolatinius narius ir du pakaitinius narius, atstovaujančius ŽGM nacionalinei institucijai ir, jei valstybė narė tai pasirenka, sveikatos apsaugos ministerijai. ŽGM nacionalinė institucija gali paskirti narius iš kitų kompetentingų institucijų, tačiau tie nariai turi įsitikinti, kad ŽGM nacionalinė institucija pritaria jų reiškiamoms nuomonėms ir pasiūlymams. Koordinavimo taryba taip pat gali pakviesti ekspertus ir stebėtojus dalyvauti jos posėdžiuose ir gali bendradarbiauti su kitais išorės ekspertais, kai tai tikslinga. Kitos Sąjungos institucijos, įstaigos, organai ir agentūros atlieka stebėtojų vaidmenį.
3. Valstybės narės pateikia Komisijai savo paskirtų narių vardus ir pavardes ir nurodo atitinkamas jų organizacijas, ir Komisija narių sąrašą paskelbia ES ŽGM platformoje.

4. Komisija pirmininkauja ŽGM KT posėdžiams. Pirmininkas nedalyvauja ŽGM KT balsavime.
5. Komisija teikia ŽGM KT sekretoriato paslaugas pagal 72 straipsnį.
6. ŽGM KT darbo tvarkos taisyklėse, kurias pateikia Komisija, visų pirma nustatomos šios procedūros:
 - a) posėdžių planavimas;
 - b) konsensuso pasiekimas ir balsavimas;
 - c) nuomonių ar kitų pozicijų priėmimas, taip pat skubos atvejais;
 - d) paprašymas, kad ŽGM KT pateiktų rekomendacijas, įskaitant tinkamumo kriterijus dėl ŽGM KT gaunamų prašymų pateikti rekomendacijas ir dėl kitokių ryšių su ŽGM KT;
 - e) konsultavimasis su patariamaisiais organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus;
 - f) įprastų užduočių pavedimas darbo grupėms, be kita ko, dėl budrumo, patikrinimų, atsekamumo ir šio reglamento nuostatų taikymo;
 - g) specialių užduočių pavedimas ŽGM KT nariams arba techniniams ekspertams, siekiant atlikti tyrimus ir pateikti pranešimus ŽGM KT konkrečiomis techninėmis temomis, kai reikalinga;
 - h) ekspertų pakvietimas dalyvauti ŽGM KT darbo grupių darbe ir (arba) prisidėti atliekant specialias užduotis, remiantis jų asmenine patirtimi ir kompetencija arba atstovavimu pripažintoms Sąjungos lygmens ar pasaulinėms profesinėms asociacijoms;
 - i) kvietimas asmenims, organizacijoms ar viešiesiems subjektams dalyvauti kaip stebėtojams;
 - j) taisyklės dėl kviestinių ekspertų interesų konfliktų deklaravimo;
 - k) darbo grupių sudėtis bei darbo tvarkos taisyklės ir specialių užduočių pavedimas.
7. Komisija įgyvendinimo aktais nustato ŽGM KT įsteigimui, valdymui ir veikimui reikalingas priemones.

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

68 straipsnis

ŽGM koordinavimo tarybos užduotys

1. ŽGM KT teikia valstybių narių kompetentingoms institucijoms pagalbą bet kokių klausimų, susijusių su šio reglamento ir pagal jį priimtų įgyvendinimo ir deleguotųjų aktų įgyvendinimo koordinavimu:
 - a) rengdama nuomones kompetentingų institucijų prašymu pagal 14 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą dėl tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą ir perduodama savo nuomones į kompendiumą;

- b) šios dalies a punkte nurodytų nuomonių rengimo metu inicijuodama konsultacijas Sąjungos lygmeniu su analogiškais patariamaisiais organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pagal 14 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą, ir į kompendiumą įtraukdama nuomones dėl teisės aktų, taikytinų tokiais atvejais, kai dėl to sutariama su analogiškais patariamaisiais organais;
 - c) dalydamasi ŽGM priežiūros veiklos vykdymo geriausia praktika, ją dokumentuodama ir paskelbdama sutartą bei dokumentuotą geriausią praktiką ES ŽGM platformoje;
 - d) užfiksudama informaciją, apie kurią pranešta pagal 14 straipsnio 3 dalį, ir įtraukdama tokią informaciją į kompendiumą;
 - e) palaikydama ryšius siekiant dalytis patirtimi ir gerąja praktika, kai aktualu, su EVSPKD ir ECDC dėl techninių standartų ir su EMA dėl leidimų suteikimo ir priežiūros veiklos, susijusios su PPS sertifikavimo pagal Direktyvą 2003/63/EB įgyvendinimu, padedant darniai įgyvendinti standartus ir technines gaires;
 - f) bendradarbiaudama tuo tikslu, kad būtų veiksmingai organizuojami bendri patikrinimai ir bendro ŽGM preparatų leidimo suteikimas dalyvaujant daugiau kaip vienai valstybei narei;
 - g) teikdama pagalbą kitais klausimais, susijusiais su koordinavimu, kaip nurodyta pirmiau.
2. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose būtų apibūdinti kriterijai ir procedūros dėl konsultavimosi su patariamosiomis grupėmis, įsteigtomis pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus.

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

X SKYRIUS

SAJUNGOS VEIKLA

69 straipsnis

Sąjungos teikiamas kompetentingų institucijų darbuotojų mokymas ir mainai

1. Komisija organizuoja Sąjungos mokymą bendradarbiaudama su atitinkamomis valstybėmis narėmis.
Organizuojant Sąjungos mokymą Komisija, kai tinka, įtraukia bent šias temas:
 - a) šio reglamento įgyvendinimą;
 - b) kompetentingų institucijų ŽGM priežiūros veiklai svarbias procedūras;
 - c) ES ŽGM platformos funkcijas ir naudojimą;
 - d) kitas žinias ir įgūdžius, svarbius ŽGM priežiūros veiklai palengvinti.
2. Komisija Sąjungos mokymą gali teikti EEE valstybių narių ir narystės Sąjungoje siekiančių paraiškas pateikusių valstybių arba šalių kandidačių kompetentingų

institucijų darbuotojams, taip pat organų, kuriems perduota konkreti atsakomybė už su ŽGM susijusią veiklą, darbuotojams. Ji gali organizuoti mokymo aspektus bendradarbiaudama su tarptautinėmis organizacijomis ir reguliavimo institucijomis, dirbančiomis ŽGM srityje.

3. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad žinios, įgytos dalyvaujant šio straipsnio 1 dalyje nurodytoje Sąjungos mokymo veikloje, prireikus būtų skleidžiamos ir tinkamai naudojamos vykdant 16 straipsnyje nurodytą darbuotojų mokymo veiklą.
4. Komisija gali, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, padėti organizuoti programas, apimančias kompetentingų institucijų darbuotojų mainus tarp dviejų ar daugiau valstybių narių ir laikiną darbuotojų komandiravimą iš vienos valstybės narės į kitą, kaip darbuotojų mokymo dalį.
5. Siekdama palengvinti bendrą veiklą, visų pirma nurodytą 23, 31 ir 71 straipsniuose, Komisija tvarko kompetentingų institucijų darbuotojų, sėkmingai baigusį 1 dalyje nurodytą Sąjungos mokymą, sąrašą. Šį sąrašą Komisija padaro prieinamą valstybėms narėms.
6. Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad šį reglamentą būtų galima papildyti nustatant mokymo veiklos, nurodytos 1 dalyje, ir programų, nurodytų 4 dalyje, organizavimo taisykles.

70 straipsnis

Valstybėse narėse Komisijos vykdoma kontrolė

1. Komisija valstybėse narėse vykdo kontrolę, įskaitant auditą, patikrindama, ar veiksmingai taikomi reikalavimai:
 - a) dėl kompetentingų institucijų ir įgaliotųjų įstaigų, kaip numatyta II skyriuje;
 - b) dėl kompetentingų institucijų ir įgaliotųjų įstaigų vykdomos ŽGM priežiūros veiklos, kaip numatyta III skyriuje;
 - c) šio reglamento reikalavimai dėl ataskaitų ir duomenų teikimo.
2. 1 dalyje nurodytą kontrolę Komisija organizuoja bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir atlieka ją taip, kad būtų išvengta nereikalingos administracinės naštos.
3. Atlikdami 1 dalyje nurodytą kontrolę Komisijos ekspertai remiasi atitinkama geriausia praktika, sutarta ir dokumentuota ŽGM KT, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte, dėl patikrinimų, budrumo ir bet kokios kitos ŽGM priežiūros veiklos, kai reikalinga.
4. Komisijos ekspertams atlikti 1 dalyje nurodytą kontrolę gali padėti valstybių narių ekspertai. Komisija išrenka valstybių narių ekspertus, kai įmanoma, iš 69 straipsnio 5 dalyje nurodyto sąrašo, ir suteikia jiems tokias pačias prieigos teises, kokias turi Komisijos ekspertai.
5. Po kiekvieno kontrolės vykdymo Komisija:
 - a) parengia nustatytų faktų ataskaitos projektą ir, kai tinka, įtraukia rekomendacijas, kaip geriausia ištaisyti trūkumus;
 - b) nusiunčia a punkte nurodyto ataskaitos projekto kopiją atitinkamai valstybei narei, kad ši galėtų pateikti savo pastabų;

- c) atsižvelgia į b punkte nurodytas valstybės narės pastabas rengdama galutinę ataskaitą, ir
- d) viešai paskelbia c punkte nurodytą galutinę ataskaitą ir b punkte nurodytas valstybės narės pastabas.

71 straipsnis

Bendradarbiavimas su Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratu (EVSPKD)

Komisija pradeda ir palaiko bendradarbiavimą su EVSPKD dėl EVSPKD skelbiamų gairių.

72 straipsnis

Sąjungos parama

1. Siekdama palengvinti šiame reglamente numatytų reikalavimų vykdymą, Komisija teikia paramą įgyvendinimui:
 - a) teikia sekretoriato ir techninę, mokslinę bei logistinę paramą ŽGM KT ir jos darbo grupėms;
 - b) finansuoja valstybėse narėse Komisijos vykdomą kontrolę, įskaitant valstybių narių ekspertų, padedančių Komisijai vykdyti tokią kontrolę, išlaidų padengimą;
 - c) skiria finansavimą pagal atitinkamą Sąjungos programą visuomenės sveikatai remti, siekiant:
 - i) remti bendradarbiavimą tarp kompetentingų institucijų ir organizacijų, atstovaujančių su ŽGM susijusios veiklos subjektų bei ŽGM specialistų grupėms, kad būtų lengviau veiksmingai ir efektyviai įgyvendinti šį reglamentą, įskaitant paramą mokymo veiklai;
 - ii) bendrai finansuoti susitarimą dėl bendradarbiavimo su EVSPKD, teikiant paramą, kad būtų rengiamos ir atnaujinamos techninės gairės, kuriomis padedama nuosekliai įgyvendinti šį reglamentą.
2. 1 dalies a punkte nurodytos paramos tikslu Komisija visų pirma organizuoja ŽGM KT ir jos darbo grupių posėdžius, ŽGM KT narių keliones, tuose posėdžiuose dalyvaujančių mokslo ekspertų išlaidų atlyginimą ir specialių išmokų jiems skyrimą, ir užtikrina tinkamus tolesnius veiksmus.
3. Valstybių narių prašymu gali būti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/240¹⁹ nustatytą techninės paramos priemonę teikiama techninė parama nacionaliniu ar regioniniu lygmeniu vykdomos ŽGM tiekimo priežiūros reformai, su sąlyga, kad tokių reformų tikslas būtų pasiekti, kad būtų laikomasi šio reglamento.
4. Siekdama vykdyti 1 dalyje nurodytą veiklą bendram Komisijos ir paramos gavėjų labui, kiek tai susiję su parengiamuoju darbu, valdymu, stebėseną, auditu ir kontrolę, taip pat su parama išlaidoms padengti, Komisija naudojasi technine ir administracine pagalba, kuri gali būti jai reikalinga.

¹⁹ 2021 m. vasario 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/240, kuriuo nustatoma techninės paramos priemonė (OL L 57, 2021 2 18, p. 1).

XI SKYRIUS

ES ŽGM PLATFORMA

73 straipsnis

ES ŽGM platformos sukūrimas, valdymas ir priežiūra

1. Komisija sukuria, valdo ir prižiūri ES ŽGM platformą, kuria palengvinamas veiksmingas ir efektyvus keitimasis informacija apie su ŽGM susijusią veiklą Sąjungoje, kaip numatyta šiame reglamente.
2. Komisija parengia visuomenei aktualius suvestinius duomenis ir padaro juos viešai prieinamus per ES ŽGM platformą apibendrintu ir nuasmenintu formatu. ES ŽGM platformoje suteikiamas ryšio kanalas keistis ribojamos prieigos informacija ir duomenimis tarp kompetentingų institucijų, taip pat tarp su ŽGM susijusios veiklos subjektų ir jų atitinkamų kompetentingų institucijų.
3. Asmens duomenys yra ES ŽGM platformoje ar bet kurioje jos dalyje tvarkomi valstybių narių ir Komisijos tik su ŽGM susijusios veiklos vykdymo pagal šį reglamentą tikslais ir laikantis taikomų duomenų apsaugos teisės aktų.
4. Komisija pagal 77 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant ES ŽGM platformos sukūrimo, valdymo ir priežiūros technines specifikacijas.
5. Komisija pateikia nurodymus su ŽGM susijusios veiklos subjektams ir kompetentingoms institucijoms dėl tinkamo naudojimosi ES ŽGM platforma.

74 straipsnis

ES ŽGM platformos bendrosios funkcijos

1. ES ŽGM platforma teikia galimybę su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kompetentingoms institucijoms, valstybėms narėms ir Komisijai tvarkyti informaciją, duomenis ir dokumentus dėl ŽGM, be kita ko, pateikti, gauti, saugoti, administruoti, tvarkyti, perduoti, analizuoti, skelbti ir ištrinti tokius duomenis ir dokumentus, kaip numatyta šiame reglamente.
2. ES ŽGM platformoje taip pat suteikiama saugi aplinka keistis informacija tarp kompetentingų institucijų ir Komisijos, visų pirma kiek tai susiję su pavojingais nepageidaujamais reiškiniiais ir skubiais pranešimais. Be to, joje yra viešai prieinama informacija apie su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracijos ir veiklos leidimo statusą ir nurodomos taikytinos gairės, kurių turėtų būti laikomasi siekiant atitikti techninius standartus, nustatytus 56 ir 59 straipsniuose.
3. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos ES ŽGM platformos techninės specifikacijos, be kita ko, jos funkcijos, kiekvieno iš 1 dalyje nurodytų dalyvių vaidmenys ir atsakomybė, asmens duomenų saugojimo laikotarpiai ir techninės bei organizacinės priemonės, kuriomis užtikrinamas tvarkomų asmens duomenų saugumas ir apsauga.

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

XII SKYRIUS

PROCEDŪRINĖS NUOSTATOS

75 straipsnis

Konfidencialumas

1. Jeigu šiame reglamente ar nacionalinės teisės aktuose dėl konfidencialumo nenumatyta kitaip, ir nedarant poveikio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1049/2001²⁰, visi subjektai, taikantys šį reglamentą, užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos gauna atlikdami savo užduotis, konfidencialumą, kad būtų apsaugoti:
 - a) asmens duomenys pagal 76 straipsnį;
 - b) veiksmingas šio reglamento įgyvendinimas, ypač susijęs su leidimais, patikrinimais, tyrimais ar Komisijos kontrole.
2. Gali būti konfidencialiai keičiamasi informacija tarp kompetentingų institucijų, taip pat tarp kompetentingų institucijų ir Komisijos, tačiau ji neatskleidžiama be išankstinio susitarimo su institucijomis, iš kurių kilusi ta informacija.
3. 1 ir 2 dalys nedaro poveikio Komisijos, valstybių narių ir kompetentingų institucijų teisėms ir pareigoms dėl keitimosi informacija ir pranešimų ar perspėjimų išplatavimo, taip pat asmenų pareigomis teikti informaciją pagal nacionalinę baudžiamąją teisę.
4. Komisija ir valstybės narės gali keistis konfidencialia informacija su trečiųjų valstybių reguliavimo institucijomis, kai tai reikalinga ir proporcinga žmonių sveikatos apsaugos tikslais.
5. Kompetentingos institucijos gali paskelbti arba kitaip pavišinti ŽGM priežiūros veiklos rezultatus, susijusius su konkrečiais su ŽGM susijusios veiklos subjektais, jeigu laikomasi šių sąlygų:
 - a) prieš paskelbiant arba kitaip pavišinant tokią informaciją, atsižvelgiant į skubėti verčiančią situaciją, atitinkamam su ŽGM susijusios veiklos subjektui suteikiama galimybė pateikti pastabų dėl tos informacijos, kurią kompetentinga institucija ketina paskelbti ar kitaip pavišinti;
 - b) paskelbiama arba kitaip pavišinama informacija yra patikslinama atsižvelgiant į atitinkamo su ŽGM susijusios veiklos subjekto pateiktas pastabas, arba yra paskelbiama ar kitaip pavišinama kartu su tokiomis pastabomis;
 - c) atitinkama informacija yra pavišinama visuomenės sveikatos apsaugos labui ir proporcingai pagal susijusios rizikos dydį, mastą ir pobūdį.
6. Informacijos ar duomenų, kurie iš esmės laikomi profesine paslaptimi ir yra kompetentingų institucijų gaunami vykdamas ŽGM priežiūros veiklą, atveju

²⁰ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

kompetentingos institucijos gali paskelbti arba kitaip pavišinti tokią informaciją ar duomenis tik jeigu laikomasi šių sąlygų:

- a) informacija ar duomenys yra pavišinami visuomenės sveikatos apsaugos labui ir yra reikalingi ir proporcingi atsižvelgiant į susijusios rizikos dydį, mastą ir pobūdį;
- b) pavišinta informacija ar duomenys bereikalingai nekenkia su ŽGM susijusios veiklos subjekto komercinių interesų ar bet kurio kito fizinio ar juridinio asmens interesų apsaugai;
- c) pavišinta informacija ar duomenys nekenkia teismo proceso ir teisinių konsultacijų apsaugai.

7. Šio straipsnio nuostatos taikomos ir įgaliotosioms įstaigoms.

76 straipsnis

Duomenų apsauga

1. Asmens duomenys, reikalingi taikant 5 straipsnio 5 dalį ir 6 straipsnio 2 dalį, 18 straipsnio 3 dalies a punktą, 19 straipsnio 2 dalį ir 21 straipsnio 3 dalį, 27 straipsnio 2 dalį, 28 straipsnio 2 dalį, 35 ir 36 straipsnius, 53 straipsnio 1 dalies f ir g punktus, 53 straipsnio 3 dalį, 58 straipsnio 11 dalį, taip pat 63 ir 75 straipsnius, yra renkami siekiant identifikuoti atitinkamus susijusių su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kompetentingų institucijų ar įgaliotųjų įstaigų kontaktinius asmenis ir toliau tvarkomi tik atitinkamos priežiūros veiklos ir su ŽGM susijusios veiklos administravimo ir skaidrumo užtikrinimo tikslais.
2. Taikant 74 ir 75 straipsnius reikalingi asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, yra tvarkomi visuomenės sveikatos labui ir visų pirma šiais tikslais:
 - a) siekiant padėti nustatyti ir įvertinti su konkrečiu ŽGM donorystės atveju ar ŽGM donoru susijusią riziką;
 - b) siekiant tvarkyti atitinkamą informaciją apie klinikinių rezultatų stebėseną.
3. Taikant 35, 36, 41 ir 47 straipsnius, 53 straipsnio 1 dalies f ir g punktus, 53 straipsnio 3 dalį ir 58 straipsnio 11, 13 ir 14 dalis reikalingi asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, yra tvarkomi tik ŽGM saugos bei kokybės užtikrinimo ir atitinkamų ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos tikslais. Tie duomenys turi būti tiesiogiai susiję su atitinkamos priežiūros veiklos ir su ŽGM susijusios veiklos vykdymu ir turi apsiriboti tuo, kas reikalinga ir proporcinga tam tikslui pasiekti.
4. Visa informacija yra Komisijos, valstybių narių, kompetentingų institucijų, įskaitant ŽGM nacionalines institucijas, įgaliotųjų įstaigų ir su ŽGM susijusios veiklos subjektų, įskaitant bet kokią trečiąją šalį, tapusią su ŽGM susijusios veiklos subjekto rangovu, kai taikytina, tvarkoma taip, kad išlaikoma duomenų subjektų asmens duomenų apsauga pagal taikytinus asmens duomenų apsaugos teisės aktus. Komisija, valstybės narės, kompetentingos institucijos, įskaitant ŽGM nacionalines institucijas, įgaliotosios įstaigos ir su ŽGM susijusios veiklos subjektai, įskaitant bet kokią trečiąją šalį, tapusią su ŽGM susijusios veiklos subjekto rangovu, visų pirma kuo labiau sumažina riziką, kad gali būti nustatyta duomenų subjektų tapatybė, ir tvarkydami informaciją apsiriboja tais elementais, kurie yra reikalingi ir tinkami jų užduotims atlikti ir jų pareigoms vykdyti pagal šį reglamentą.

5. Komisija, valstybės narės, kompetentingos institucijos, įskaitant ŽGM nacionalines institucijas, įgaliotosios įstaigos ir su ŽGM susijusios veiklos subjektai, įskaitant bet kokią trečiąją šalį, tapusią su ŽGM susijusios veiklos subjekto rangovu, įdiegia tinkamas technines ir organizacines priemones, kuriomis tvarkoma informacija ir asmens duomenys yra apsaugomi nuo neleistinos ar neteisėtos prieigos, atskleidimo, išplatavimo, pakeitimo, sunaikinimo ar netyčinio praradimo, visų pirma kai duomenų tvarkymas apima jų perdavimą tinkle.
6. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai ir valstybių narių kompetentingos institucijos, kiek tai susiję su jų pareigomis tvarkyti asmens duomenis laikantis šiame reglamente nustatytų pareigų, yra laikomi duomenų valdytojais, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 7 punkte, ir yra saistomi to reglamento nuostatų.
7. Komisija, kiek tai susiję su jos pareiga sukurti ir valdyti ES ŽGM platformą pagal 73 straipsnį ir tvarkyti asmens duomenis, kurie gali būti gaunami vykdant tą veiklą, yra laikoma duomenų valdytoja, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2018/1725 3 straipsnio 8 punkte, ir yra saistoma to reglamento nuostatų.
8. Šio straipsnio tikslais Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų papildytas šis reglamentas, nustatant asmens duomenų saugojimo laikotarpius, tinkamus pagal tų duomenų paskirtį, ir konkrečius kriterijus, pagal kuriuos būtų galima nustatyti visuomenės sveikatos apsaugai svarbius duomenis, kaip nurodyta 2 dalyje.

77 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 28 straipsnio 10 dalyje, 42 straipsnio 3 dalyje, 53 straipsnio 6 dalyje, 58 straipsnio 15 dalyje, 69 straipsnio 6 dalyje, 73 straipsnio 4 dalyje ir 76 straipsnio 8 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo ... [[Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo data](#)].
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 28 straipsnio 10 dalyje, 42 straipsnio 3 dalyje, 53 straipsnio 6 dalyje, 58 straipsnio 15 dalyje, 69 straipsnio 6 dalyje, 73 straipsnio 4 dalyje ir 76 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jam nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 2 dalyje nurodytas nuostatas priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareikia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša

Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

78 straipsnis

Skubos procedūra

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

79 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 5 straipsniu.

80 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šį reglamentą, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės ne vėliau kaip ... [\[Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 3 metai po šio reglamento įsigaliojimo datos\]](#) praneša Komisijai apie tas taisykles ir priemones ir nepagrįstai nedelsdamos informuoja ją apie visus vėlesnius joms poveikį darančius pakeitimus.

XIII SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO NUOSTATOS

81 straipsnis

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

1. Iki šio reglamento taikymo pradžios datos pagal Direktyvos 2002/98/EB 5 straipsnio 1 dalį paskirtos, gavusios veiklos leidimą, akredituotos arba licencijuotos kraujo donorystės įstaigos ir pagal Direktyvos 2004/23/EB 6 straipsnio 2 dalį paskirtos, gavusios veiklos leidimą, akredituotos arba licencijuotos audinių įstaigos yra laikomos registruotais su ŽGM susijusios veiklos subjektais ir yra laikomos ŽGM

įstaigomis, kurių veiklos leidimai suteikti pagal šį reglamentą, todėl joms taikomos šiame reglamente nustatytos atitinkamos pareigos.

2. Audinių įstaigos, kurios yra iki šio reglamento taikymo pradžios datos pagal Direktyvos 2004/23/EB 6 straipsnio 2 dalį paskirtos, gavusios veiklos leidimą, akredituotos arba licencijuotos kaip audinius importuojančios įstaigos, yra laikomos ŽGM importuojančiais subjektais, kurių veiklos leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, todėl joms taikomos šiame reglamente nustatytos atitinkamos pareigos.
3. Kompetentingos institucijos dėl 1 dalyje nurodytų kraujo donorystės įstaigų:
 - a) patikrina, ar tos įstaigos atitinka ŽGM įstaigos apibrėžtį, pateiktą 3 straipsnio 40 punkte;
 - b) 18 straipsnio 3 dalies a ir d punktuose nurodytą informaciją ir informaciją apie registracijos ir veiklos leidimo statusą, nustatytą atlikus šios dalies a punkte nurodytą patikrinimą, pateikia ES ŽGM platformoje, nurodytoje XI skyriuje.
4. Komisija dėl 1 dalyje nurodytų audinių įstaigų:
 - a) patikrina, ar tos įstaigos atitinka ŽGM įstaigos apibrėžtį, pateiktą 3 straipsnio 40 punkte;
 - b) perduoda atitinkamą informaciją iš ES audinių įstaigų kompendiumo, esančio ES kodavimo platformoje, kaip nustatyta Direktyvoje 2006/86/EB, įskaitant informaciją apie registracijos ir veiklos leidimo statusą, nustatytą remiantis atliktu šio dalies a punkte nurodytu patikrinimu, į ES ŽGM platformą, nurodytą šio reglamento XI skyriuje;
 - c) informuoja kompetentingas institucijas apie įstaigas, kurios neatitinka ŽGM įstaigos apibrėžties, kaip nustatyta atlikus a punkte nurodytą patikrinimą.
5. Kompetentingos institucijos informuoja tas įstaigas, kurios neatitinka ŽGM įstaigos apibrėžties, kaip nustatyta atlikus 3 dalies a punkte ir 4 dalies a punkte nurodytą patikrinimą ir remiantis 4 dalies c punkte nurodyta informacija, kad jos laikomos tik registruotais su ŽGM susijusios veiklos subjektais ir kad joms taikomos šiame reglamente su ŽGM susijusios veiklos subjektams nustatytos atitinkamos pareigos.
6. Dėl šio straipsnio 2 dalyje nurodytų audinių įstaigų Komisija perduoda atitinkamą informaciją iš ES audinių įstaigų kompendiumo, esančio ES kodavimo platformoje, kaip nustatyta Direktyvoje 2006/86/EB, į ES ŽGM platformą, nurodytą šio reglamento XI skyriuje.

82 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl ŽGM preparatų

1. Preparatai, gauti per audinių ir ląstelių paruošimo procesus, kurie yra paskirti, leidžiami, akredituoti ar licencijuoti iki šio reglamento taikymo pradžios datos pagal Direktyvos 2004/23/EB 6 straipsnio 2 dalį, yra laikomi atitinkamais ŽGM preparatais, kuriems leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, ir jų atžvilgiu taikomos atitinkamos šiame reglamente nustatytos pareigos.
2. Kraujo komponentai, kurie buvo kompetentingų institucijų patikrinti kaip atitinkantys kraujo komponentams taikytinus kokybės ir saugos reikalavimus pagal Direktyvos 2002/98/EB 5 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnį arba kraujo komponentų monografijas, įtrauktas į EVSPKD vadovo, skirtą kraujo komponentams paruošti, naudoti ir jų kokybei užtikrinti, laidą, nurodytą ES ŽGM platformoje ... [[Leidinių](#)

biuro prašoma įrašyti datą: [dveji metai po šio reglamento įsigaliojimo datos](#)], arba kurie buvo kitaip paskirti, leisti, akredituoti ar licencijuoti pagal nacionalinės teisės aktus iki šio reglamento taikymo pradžios datos, laikomi atitinkamais ŽGM preparatais, kurių leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, ir jų atžvilgiu taikomos atitinkamos šiame reglamente numatytos pareigos.

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

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

83 straipsnis

ŽGM, išleistų paskirstyti, paskirstytų arba laikytų iki šio reglamento taikymo pradžios, statusas

1. Atitinkamos šiame reglamente nustatytos pareigos netaikomos ŽGM atžvilgiu, kai jos jau išleistos paskirstyti iki ... [[Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento taikymo pradžios data](#)], jeigu tos ŽGM paskirstomos ne vėliau kaip iki ... [[Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: vieni metai po šio reglamento taikymo pradžios datos](#)] ir laikantis sąlygos, kad tos ŽGM visiškai atitiktų taikytinus Sąjungos teisės aktus ir nacionalinės teisės aktus, galiojusius tuo metu, kai tos ŽGM buvo išleistos paskirstyti.
2. Atitinkamos šiame reglamente nustatytos pareigos netaikomos ŽGM atžvilgiu, kai jos jau buvo paskirstytos iki ... [[Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento taikymo pradžios data](#)] ir iki tos datos buvo laikomos tinkamomis kontrolės sąlygomis.
3. Toms ŽGM, kurios jau buvo laikomos iki ... [[Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento taikymo pradžios data](#)] ir kurioms alternatyvių prieinamų ŽGM nėra, visų pirma tais atvejais, kai ŽGM yra autologinės, skirtos naudoti intymių partnerių poroje arba tiksliai suderintos su konkrečiu recipientu, taikomas tik 61 straipsnis. Toms ŽGM tas straipsnis taikomas nuo... [[Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento taikymo pradžios data](#)].

84 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su tam tikrų deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų priėmimu

Nedarant poveikio 87 straipsnyje nurodytoms taikymo pradžios datoms ir šiame skyriuje pateiktoms pereinamojo laikotarpio nuostatoms, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, nurodytus 42 straipsnio 3 dalyje ir 73 straipsnio 4 dalyje, ir įgyvendinimo aktus, nurodytus 26 straipsnio 4 dalyje, 43 straipsnio 6 dalyje, 44 straipsnio 3 dalyje, 46 straipsnio 3 dalyje, 67 straipsnio 7 dalyje ir 74 straipsnio 3 dalyje, nuo ... [[Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: viena diena po šio reglamento įsigaliojimo datos](#)]. Tokie aktai

taikomi nuo taikymo pradžios datos pagal 87 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, nedarant poveikio jokioms šiame straipsnyje nustatytoms pereinamojo laikotarpio taisyklėms.

XIV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

85 straipsnis

Panaikinimas

Direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB panaikinamos nuo ... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: dveji metai po šio reglamento įsigaliojimo datos].

86 straipsnis

Vertinimas

Komisija ne vėliau kaip iki ... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: penkeri metai po šio reglamento taikymo pradžios datos] įvertina šio reglamento taikymą, parengia šio reglamento tikslų įgyvendinimo pažangos vertinimo ataskaitą ir pateikia pagrindines išvadas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui.

Rengdama vertinimo ataskaitą Komisija naudoja apibendrintus ir nuasmenintus duomenis ir informaciją, surinktus priežiūros veiklos ir su ŽGM susijusios veiklos metu, taip pat informaciją, pateiktą per ES ŽGM platformą.

Valstybės narės suteikia Komisijai papildomos informacijos, kiek tai reikalinga ir proporcinga, kad būtų parengta vertinimo ataskaita.

87 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
Jis taikomas nuo ... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: dveji metai po šio reglamento įsigaliojimo datos], nebent 2 dalyje būtų numatyta kitaip.
2. 81 straipsnio 3–6 dalys ir 82 straipsnio 3 dalis taikomos nuo ... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai po šio reglamento įsigaliojimo datos].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas / Pirmininkė

Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1.	PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA	96
1.1.	Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas	96
1.2.	Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys)	96
1.3.	Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:	96
1.4.	Tikslas (-ai)	96
1.4.1.	Bendras (-ieji) tikslas (-ai)	96
1.4.2.	Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)	96
1.4.3.	Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis	96
1.4.4.	Veiklos rezultatų rodikliai	98
1.5.	Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas	100
1.5.1.	Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį	100
1.5.2.	Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame punkte „Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė“ – dalyvaujant Sąjungai užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmis	100
1.5.3.	Panašios patirties išvados	101
1.5.4.	Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis	102
1.5.5.	Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą	102
1.6.	Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis	103
1.7.	Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)	103
2.	VALDYMO PRIEMONĖS	104
2.1.	Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės	104
2.2.	Valdymo ir kontrolės sistema (-os)	104
2.2.1.	Valdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas	104
2.2.2.	Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as)	104
2.2.3.	Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)	106
2.3.	Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės	106
3.	NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS	108
3.1.	Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)	108
3.2.	Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams	109

3.2.1.	Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka	109
3.2.2.	Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas.....	112
3.2.3.	Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka	114
3.2.4.	Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa	116
3.2.5.	Trečiųjų šalių įnašai	116
3.3.	Numatomas poveikis pajamoms	117

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys)

2-oji išlaidų kategorija. Sanglauda, atsparumas ir vertybės

1.3. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:

☐ nauju veiksmu

☐ nauju veiksmu, kai bus įgyvendintas bandomasis projektas ir (arba) atlikti parengiamieji veiksmai¹

☐ esamo veiksmo galiojimo pratęsimu

x vieno ar daugiau veiksmų sujungimu arba nukreipimu į kitą / naują veiksmą

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Bendrasis (-ieji) tikslas (-ai)

Bendrasis šios iniciatyvos tikslas – užtikrinti ES piliečių, kurie tampa iš žmogaus gautų medžiagų (ŽGM) donorais arba kuriems gydyti reikalingos ŽGM, sveikatos aukšto lygio apsaugą.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)

1 konkretus tikslas

Užtikrinti saugą ir kokybę pacientams, gydomiems naudojant ŽGM, ŽGM donorams ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams, ir užtikrinti saugos bei kokybės reikalavimų vykdymą.

2 konkretus tikslas

Optimizuoti gydymo būdų naudojant ŽGM prieinamumą ir išvengti ŽGM stygiaus.

3 konkretus tikslas

Užtikrinti, kad visa sistema būtų parengta ateities iššūkiams ir joje būtų lengviau kurti naujus gydymo būdus naudojant ŽGM, kurie būtų saugūs ir veiksmingi.

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Apsaugoti piliečius (1 konkretus tikslas)

Piliečiai, kurie tampa ŽGM donorais arba yra gydomi naudojant ŽGM, ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėti vaikai bus geriau apsaugoti tokiais būdais:

¹ Kaip nurodyta Finansinio reglamento 58 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

– bus nustatyti piliečių apsaugai skirti bendrieji saugos ir kokybės standartai, o pasenusios konkrečios techninės nuostatos bus pašalintos iš teisės aktų ir pakeistos lanksčiu tokių standartų įgyvendinimu, remiantis gairėmis, visų pirma nustatytomis ekspertų organų siekiant užtikrinti, kad rizika ŽGM donorams ir ŽGM recipientams būtų nedelsiant sumažinta;

– šio reglamento taikymo sritis apims visas ŽGM, naudojamas žmonėms, su konkrečiomis išimtimis (organai ir autologinės medžiagos, kurios neapdorotos naudojamos tos pačios chirurginės procedūros metu), užtikrinant ir iki šiol nereglamentuotų iš žmogaus gautų medžiagų (pvz., motinos pieno, fekalinės mikrobiotos transplantatų ir paciento buvimo vietoje apdorojamų autologinių medžiagų) ŽGM donorų ir recipientų apsaugą. Siekiant gerinti saugos stebėseną bus įdiegta patobulinta pranešimo apie nepageidaujamus reiškinius (įskaitant ŽGM donorų ir recipientų savarankiškus pranešimus) tvarka.

Optimizuoti prieinamumą (2 konkretus tikslas)

Priežiūros stiprinimas

Bus lengviau vykdyti ŽGM mainus tarp valstybių narių, todėl padidės prieinamumas pacientams. Tai bus pasiekta toliau nurodytais būdais didinant pasitikėjimą valstybių narių priežiūros sistemomis:

- griežtesniais priežiūros principais (pvz., tikrintojų nepriklausomumu);
- teisiniu pagrindu, suteikiančiu galimybę atlikti Komisijos kontrolę, įskaitant auditą, nacionalinėse kompetentingose institucijose, taip pat atlikti bendrus patikrinimus dalyvaujant tikrintojams iš daugiau kaip vienos valstybės narės;
- įgyvendinama savanoriško institucijų tarpusavio audito programa, Komisijai teikiant tikrintojų ir auditorių mokymą ir gaires;
- didesniu priežiūros efektyvumu, pasiekiamu diegiant pakopinį požiūrį, proporcingą įstaigų ar vykdomos veiklos rizikos lygiui.

Atsparumo didinimas, stygiaus rizikos mažinimas

Bus geriau pasirengta valdyti ateities krizes šiame sektoriuje, įgyvendinant tokius pakeitimus:

- bus nustatytos pareigos siekiant užtikrinti, kad veiklos vykdytojo ir nacionaliniu lygmenimis būtų nustatytos pasirengimo krizei priemonės;
- bus nustatytos pareigos dėl tiekimo stebėsenos, padedant valstybėms narėms imtis priemonių siekiant reaguoti į stygių ar priklausomybę nuo kitų valstybių narių ar trečiųjų valstybių. Tai palengvins sukurta ES skaitmeninė platforma, skirta duomenims teikti, apibendrinti, gauti ir skelbti;
- valstybės narės bus geriau pasirengusios pagal savo nacionalinę kompetenciją imtis veiksmų, kuriais prireikus būtų kontroliuojamas ir derinamas tiekimas, o stebėseną teiks galimybę ES lygmeniu imtis įrodymais pagrįstų paramos veiksmų.

Skatinti inovacijas (3 konkretus tikslas)

Bus stiprinamos inovacijos šiame sektoriuje, ir nauji saugūs bei veiksmingi ŽGM naudojimo būdai taps prieinamesni pacientams; tai bus pasiekta tokiais būdais:

- bus įgyvendinama rizika grindžiama naujais būdais apdorojamų ar naudojamų ŽGM leidimų suteikimo tvarka, nustatant proporcingus reikalavimus klinikiniais duomenimis įrodyti naujų ŽGM preparatų veiksmingumą (naudą);
- tokie leidimai bus užregistruojami ES ŽGM platformoje ir kitos valstybės narės galės jais remtis ir juos pripažinti, kad būtų lengviau naudotis tuo pačiu procesu, o administracinė našta būtų kuo mažesnė;
- koordinavimo taryba konsultuos valstybes nares dėl šio reglamento taikymo ŽGM tais ribiniais atvejais, kuriuos apima ir kitos reglamentavimo sistemos (tai apims konsultavimąsi su tose sistemose įsteigtais analogiškais patariamaisiais organais).

Skaitmenizacijai palankus įgyvendinimas (horizontaliai pagal visus tikslus)

Bendra ES duomenų sistema ŽGM sektoriuje padės specialistams, sveikatos paslaugų teikėjams, novatoriams, valdžios institucijoms ir kitiems suinteresuotiesiems subjektams naudotis geriausiais prieinamais įrodymais ir duomenimis per susietas sąveikias sistemas. Toks kuriamas atsparios, saugios ir patikimos infrastruktūros bei technologijų tinklas sudarys pagrindą teikti duomenis reguliavimo tikslais, tai darant pagal poreikius, nuosekliai, sąveikiai ir naudojantis technologijomis. Centrinio lygmeniu investuojant į bendrą duomenų infrastruktūrą ir paslaugas, taip pat teikiant techninę paramą vietos duomenų savininkams ir stiprinant jų pajėgumus, duomenys bus maksimaliai naudojami padedant siekti šios iniciatyvos tikslų.

1.4.4. Veiklos rezultatų rodikliai

Apsaugoti piliečius (1 tikslas)

Techninių gairių atnaujinimų skaičius

- Laiko tarpsnis tarp problemos nustatymo ir jai spręsti tinkamos procedūros ar techninių gairių suteikimo.
- Standartinių, ekspertų organų parengtų gairių kokybė, vertinant pagal jų įgyvendinimą šiame sektoriuje.
- Pavojingi nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos pranešta.

Piliečių apsaugos tikslu bus nuolat atnaujinamos techninės gairės, taip padedant pasiekti aukštus ŽGM kokybės ir saugos ir ŽGM donorų apsaugos standartus. Tikrinimo metu bus patikrintas tinkamas gairių taikymas įgyvendinant standartus. Bus sukurta visapusiška budrumo (dėl pavojingų nepageidaujamų reiškinių) ataskaitų ir stebėsenos sistema, skirta pacientams ir donorams. ŽGM koordinavimo taryba padės vienodai įgyvendinti kokybės ir saugos taisykles. Tai palyginama su atskaitos scenarijumi, kuriam esant techniniai Komisijos teisės aktų atnaujinimai vėluoja, palyginti su kylančia epidemiologine rizika ir technologijų pažanga, o naujausios ekspertų organų techninės gairės neturi teisinio pagrindo. Taip pat reikia įvertinti naujų gairių savalaikiškumą, kokybę ir įgyvendinimą. Jau yra nustatyti ES reikalavimai dėl budrumo ataskaitų, tačiau tokių ataskaitų teikimo kriterijai yra neaiškūs, nepranešama arba nenuosekliai pranešama apie naudojamus vardiklius (angl. *denominators*, t. y. kraujo ar kraujo komponentų vienetų, išleidžiamų transfuzijai atlikti, skaičius arba paskirstomų audinių ir ląstelių skaičius) ir nėra pareigos pranešti apie neigiamus padarinius donorams ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams.

Optimizuoti prieinamumą (2 tikslas)

Ypatingos svarbos ŽGM donorystės, naudojimo žmogui, tarpvalstybinių mainų, importo ir eksporto atvejų skaičius valstybėse narėse

ES lygmeniu bus stebimas ypatingos svarbos ŽGM donorystės, naudojimo žmogui, tarpvalstybinių mainų, importo ir eksporto atvejų skaičius. Su šių duomenų teikimu susijusi administracinė našta sumažės sukūrus ES lygmens skaitmeninę platformą, kurią valstybės narės taip pat galės naudoti stebėsenai nacionaliniu lygmeniu, todėl nereikės papildomai kurti panašios stebėsenos priemonės.

Stebėseną turėtų rodyti, kad didėja gydymo būdų naudojant ŽGM prieinamumas ir naudojimas dėl sustiprėjusio valstybių narių tarpusavio pasitikėjimo priežiūros sistemomis; stebėseną taip pat atskleis stygiaus ir priklausomybės nuo kitų valstybių narių ar trečiųjų valstybių problemas, taigi valstybės narės galės imtis atitinkamų veiksmų. Komisija atliks kompetentingų institucijų priežiūros funkcijų auditą. Tai visų pirma padės vertinti įgyvendinimo veiksmingumą ir nuoseklumą, taip pat patikimų ekstremaliųjų situacijų planų buvimą rengiantis veiksmingai valdyti išteklių tiekimą kilus ateities krizėms.

Tai palyginama su atskaitos scenarijumi, kuriam esant duomenys teikiami nenuosekliai arba visai neteikiami ir tai mažina valstybių narių gebėjimą prireikus imtis iniciatyvos didinti donorystę arba mažinti donorų išteklių švaistymą. Valstybės narės atlieka priežiūros funkcijas įvairiais būdais, ir tai dažnai kliudo vykdyti mainus su kitomis valstybėmis narėmis dėl pasitikėjimo stokos. Yra reikšmingo lygio priklausomybė nuo trečiųjų valstybių dėl kai kurių ŽGM, tačiau šio reiškinio mastas nestebimas, todėl padėtis nėra skaidri.

Skatinti inovacijas (3 tikslas)

ŽGM preparatų, kuriems suteiktas ES lygmens leidimas, skaičius

ŽGM preparatų leidimų, kuriuos tarpusavyje perduoda ir priima valstybės narės, skaičius

Siekiant įvertinti inovacijų diegimo lygį, taip pat inovacijų mainų lygį visos ES mastu, bus stebimas ŽGM preparatų, kuriems suteiktas leidimas, skaičius ir valstybių narių bendrų ir tarpusavyje pripažįstamų leidimų skaičius. Taip pat bus stebimas šiais novatoriškais ŽGM preparatais gydomų pacientų skaičius ir viešojo sektoriaus vaidmuo šio inovacijų ciklo metu.

Tai palyginama su atskaitos scenarijumi, kuriam esant naujų produktų kūrėjai praneša, kad sunku žinoti, kuri teisės aktų sistema taikoma jų medžiagai ar produktui, ir trūksta prieinamų duomenų apie naujų ŽGM preparatų patvirtinimą.

Skaitmenizacijai palankus įgyvendinimas (horizontaliai pagal visus tikslus)

ES ŽGM platformos kūrimas bus stebimas (nustatytos sąsajos su duomenų bazėmis, įskaitant sudėtingesnius tinklų atsparumo rodiklius; registruoti subjektai ir kt.). Pagrindinis rodiklis bus susietų institucijų, subjektų ir duomenų bazių skaičius.

Tai palyginama su atskaitos scenarijumi, kuriam esant nepakankamai dalijamasi budrumo duomenimis ES lygmeniu ir nėra dalijimosi veiklos duomenimis ar duomenimis apie naujų ŽGM preparatų leidimų suteikimo mechanizmo.

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį

Dabartinių saugos ir kokybės direktyvų – dėl kraujo (Direktyva 2002/98/EB) ir audinių bei ląstelių (Direktyva 2004/23/EB) – nuostatos buvo reikšmingos valdant su šių gydymo būdų naudojimu siejamas problemas sveikatai ir padedant išvengti tokių problemų. Tačiau 2019 m. atliktas vertinimas taip pat parodė, kad šios nuostatos nebeteikia galimybės laiku reaguoti į daugybę biotechnologijų naujovių ir į užkrečiamųjų ligų protrūkių.

Šiame vertinime taip pat nustatytos tam tikros teisinės spragos dėl kol kas nereglamentuojamų gydymo būdų ir išreikštas susirūpinimas, kad šios direktyvos nepalengvina inovacijų.

Be to, tame vertinime nustatyti reikšmingi reikalavimų perkėlimo į nacionalinę teisę ir įgyvendinimo skirtumai, dėl kurių kilo kliūčių tarpvalstybiniams mainams, ir galimybės pacientams naudotis gydymo būdais naudojant kraują, audinius ir ląsteles nėra optimalios.

Naujasis teisės aktas padidins sistemos pasirengimą ateities iššūkiams ir imlumą inovacijoms ŽGM sektoriuje, užtikrinant jų saugą ir kokybę. Šis pasiūlymas dėl reglamento taip pat padės didinti įgyvendinimo vienodumą visoje ES.

Jį priimti numatoma 2023 m., o įgyvendinimo parengiamoji veikla bus pradėta per 2024 m.

1.5.2. *Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame punkte „Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė“ – dalyvaujant Sąjungai užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmams.*

Priežastys imtis Europos lygmens veiksmų (ex ante)

Nuolat kintančios grėsmės dėl ligų, tokių kaip Zikos virusinė liga, žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV) ar virusinis hepatitas B, C ir D, kurios gali būti perduodamos per ŽGM, ar neseniai atsiradusi liga COVID-19, yra tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės visuomenės sveikatai. ŽGM mainai tarp valstybių narių ir su trečiosiomis valstybėmis yra būtini prieinamumui pacientams ir tiekimo pakankamumui užtikrinti. Šių mainų mastas yra gana didelis, nors labai skiriasi priklausomai nuo medžiagos. Kraujo, audinių ir ląstelių teisės aktų vertinime padaryta išvada, kad *apskritai šiomis direktyvomis kraujo, audinių ir ląstelių preparatų kokybė ir sauga pagerinta taip, kaip nebūtų buvę įmanoma, arba greičiau negu būtų įmanoma be ES teisės aktų*; ir iš tiesų po šių teisės aktų priėmimo pastebėta, kad suintensyvėjo veikla siekiant bendro aukštesnio saugos ir kokybės lygio visoje ES. Dėl ilgainiui pasenusių techninių reikalavimų susidarė tokia padėtis, kad atsirado daugiau įvairių standartų su griežtesniais nacionaliniais reikalavimais, kuriais kompensuojami atitinkamų teisės aktų trūkumai. Nors pagal Sutartį tai leidžiama, tai riboja mainus tarp valstybių narių. Siekiant stiprinti sistemą, didinti pasitikėjimą ir sudaryti sąlygas, kad pacientai visose valstybėse narėse galėtų lygiomis galimybėmis naudotis saugiomis ir veiksmingomis ŽGM, reikia imtis ES lygmens veiksmų. Didinant tarpvalstybinių ŽGM mainų mastą reikia vis glaudžiau bendradarbiauti tarp įvairių sveikatos srities profesinių grupių ir institucijų, kad būtų

užtikrintas tolesnis ŽGM atsekamumas nuo donoro iki recipiento ir priešinga kryptimi. Vertinimas patvirtino kraujo, audinių ir ląstelių kokybės ir saugos standartų nustatymo ES lygmeniu naudą, nors jame pažymima, kad reikia pereiti prie labiau reagavimo į kintančią riziką grindžiamo požiūrio.

Be to, gali būti taip, kad dalis sektorinės kompetencijos nėra lengvai prieinama visose valstybėse narėse; taigi, siekiant supaprastinimo ir efektyvumo, vertėtų kurti sistemą, kurioje būtų leidžiama ir remiama bendra praktika, kaip antai bendrai organizuojami įstaigų (teikiančių ŽGM į daugelį valstybių narių arba taikančių specifinę technologiją ar procesą) patikrinimai, bendras naujų procesų vertinimas ar kt. Taip atitinkami teisės aktai bus apskritai geriau įgyvendinami visose valstybėse narėse, taigi bus pasiektas vienosdesnis ES piliečių sveikatos apsaugos lygis.

Numatoma sukurti Sąjungos pridėtinė vertė (*ex post*)

Apskritai, dėl penkių iškeltų problemų pažymėtina, kad sustiprintas bendradarbiavimas ir tarpusavio parama tarp nacionalinių kompetentingų institucijų (NKI) padės spręsti šiuos klausimus, pasiekti supaprastinimą ir padidinti teisės aktų veiksmingumą bei jų įgyvendinimo efektyvumą. Valstybių narių dalijimasis informacija tarpusavyje valdžios institucijų lygmeniu, pavyzdžiui, dėl ypatingos svarbos ŽGM tiekimo, ŽGM preparatų leidimų ar kurios nors įstaigos patikrinimo rezultatų, padės kitoms valstybėms narėms. NKI gali pakartotinai naudoti jau suteiktą ŽGM preparato leidimą (įvertinusios, ar procedūra yra lygiavertė; nereikia kartoti viso rizikos vertinimo ar pateiktų klinikinių įrodymų vertinimo). Komisijos atliekami kompetentingų institucijų auditai ir intensyvesnis bendradarbiavimas tarp valstybių narių (pvz., bendri patikrinimai ir bendri paruošimo procesų vertinimai) padidins dalijimąsi kompetencija ir sustiprins tarpusavio pasitikėjimą. Taip galiausiai bus palengvinti ŽGM mainai, taigi padidės jų prieinamumas pacientams. Visa tai ES lygmeniu bus atliekama efektyviau, palyginti su analogiškais pavieniais veiksmais, kurių imamasi visose valstybėse narėse.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Kraują, audinius ir ląsteles reglamentuojančių teisės aktų vertinimas parodė, kad teisės aktų priėmimas šiame sektoriuje pagerino kraujo, audinių ir ląstelių preparatų saugą ir kokybę visoje ES. Tie teisės aktai, priimti 2002 m. (dėl kraujo) ir 2004 m. (dėl audinių ir ląstelių), buvo papildyti keliais įgyvendinimo aktais, daugiausia 2005 ir 2006 m. Tie teisės aktai apskritai apėmė daug techninių taisyklių ir specifikacijų, kurios dėl rizikos ir technologijų kaitos vėliau paseno. Buvo dedama pastangų atnaujinti tam tikras nuostatas, tačiau tai vyko per lėtai, palyginti su permmainų tempu. Iš to pasimokyta, kad teisės aktuose turėtų būti nustatyti tvirti principai ir priežiūros mechanizmai, o techninės taisyklės turėtų būti dinamiškiau atnaujinamos, labiau reaguojant į pokyčius.

COVID-19 pandemija išryškino tiekimo pertrūkių riziką, poreikį užtikrinti pakankamą ŽGM donorų ir ŽGM recipientų apsaugą ir poreikį greitai išduoti tinkamus leidimus sveikatos priežiūros inovacijoms ŽGM sektoriuje. ES lygmens priemonės, teikiančios pagrindą tarpvalstybiniam bendradarbiavimui, remiantis bendromis taisyklėmis, yra tinkamiausios tokiems klausimams veiksmingai spręsti. Aiški pamoka yra tai, kad svarbu skaitmeninėmis priemonėmis padėti dalytis dideliais duomenų kiekiais. Sutelkiant tokius 27 valstybių narių duomenis galima gauti didelės naudos, tačiau reikia investuoti į skaitmeninę paramą siekiant kuo labiau sumažinti administracinę našta valstybių narių ir specialistų lygmenimis.

1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Išlaidas numatoma finansuoti programos „ES – sveikatos labui“ lėšomis (įskaitant techninę paramą šiam sektoriui ir IT išlaidas) pagal Reglamento „ES – sveikatos labui“² 4 straipsnio h punktą. Dalis veiksmų (visų pirma, išteklių tiekimo stebėseną siekiant išvengti stygiaus krizių atveju; skubus informacijos atnaujinimas) turėtų būti derinami su veikla, finansuojama pagal generalinio direktorato HERA kompetenciją – tai yra įsteigta nauja Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija (HERA).

Be to, automatizuotas duomenų teikimas šiame sektoriuje abipusiškai teigiamai sąveikauja su platesnio masto iniciatyvomis, kuriomis siekiama skaitmenizuoti sveikatos priežiūrą (pvz., Europos sveikatos duomenų erdve, bendra Europos skaitmeninė infrastruktūra). Tam tikrai veiklai, visų pirma investavimui į medicinos dokumentų skaitmeninimą ir sąveikumą ES mažesnių pajamų regionuose, būtų galima panaudoti struktūrinius ir sanglaudos fondus.

Galiausiai, būtų galima ištirti sąveikas su kitų sričių ES politika, visų pirma susijusia su nacionalinių sveikatos priežiūros paslaugų atsparumo stiprinimu (REFORM, Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonė, Europos investicijų bankas/fondas) ir individualizuotosios medicinos tyrimais („Europos horizontas“).

1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą

[netaikoma]

² 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L 107, 2021 3 26, p. 1).

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis

☐ **trukmė ribota**

- ☐ galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD],
- ☐ įsipareigojimų asignavimų finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM, o mokėjimų asignavimų – nuo MMMM iki MMMM;

☒ **trukmė neribota**

- įgyvendinimas – nuo 2024 m.,
- vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)³

☒ **Tiesioginis valdymas**, vykdomas Komisijos:

- ☐ padalinių, įskaitant Sąjungos delegacijų darbuotojus;
- ☐ vykdomųjų įstaigų.

☐ **Pasidalijamasis valdymas** su valstybėmis narėmis

☒ **Netiesioginis valdymas**, biudžeto vykdymo užduotis pavedant:

- ☐ trečiosioms valstybėms arba jų paskirtoms įstaigoms;
- ☒ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);
- ☐ EIB ir Europos investicijų fondui;
- ☒ įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 70 ir 71 straipsniuose;
- ☐ viešosios teisės reglamentuojamoms įstaigoms;
- ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, tiek, kiek joms užtikrinamos pakankamos finansinės garantijos;
- ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurioms užtikrinamos pakankamos finansinės garantijos;
- ☐ atitinkamame pagrindiniame akte nurodytiems asmenims, kuriems pavesta vykdyti konkrečius veiksmus BUSP srityje pagal ES sutarties V antraštinę dalį.
- *Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.*

Pastabos

Siūloma, kad dalyko ekspertų vaidmenį pagal naująją teisinę sistemą atliktų Europos Tarybos padalinys Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas (EVSPKD). Siūloma, kad panašų vaidmenį lygiagrečiai atliktų Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC); tačiau tai įeina į išplėstą ECDC įgaliojimų sritį.

³ Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“ <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės

Pagal šį pasiūlymą numatoma sukurti centrinę skaitmeninę platformą (ES ŽGM platformą), kuri palengvins kelių rodiklių stebėseną. Bus prieinama nuolat atnaujinama informacija ir duomenys apie šiuos rodiklius. Siekiant stebėti naujojo reglamento tikslų įgyvendinimo pažangą, šiame pasiūlyme numatoma, praėjus penkeriems metams nuo šio reglamento taikymo pradžios datos, parengti vertinimo ataskaitą, remiantis ne tik minėta informacija ir duomenimis, bet ir per ES ŽGM platformą surinkta informacija ir duomenimis, susijusiais su priežiūros ir ŽGM veikla. Valstybės narės suteiks papildomos informacijos, reikalingos tokiai vertinimo ataskaitai parengti.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. *Valdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas*

ES piliečių, kurie tampa ŽGM donorais arba kuriems gydyti reikalingos ŽGM, sveikatos aukšto lygio apsaugos užtikrinimo veiksmai bus įgyvendinami taikant tiesioginį valdymą, renkantis Finansiniame reglamente numatytus įgyvendinimo būdus (daugiausia dotacijas ir viešuosius pirkimus). Tiesioginis valdymas suteikia galimybę sudaryti susitarimus dėl dotacijų ir (arba) sutartis su paramos gavėjais ir (arba) rangovais, tiesiogiai vykdančiais Sąjungos politikai naudingą veiklą. Komisija užtikrina, kad būtų tiesiogiai stebimi finansuojamų veiksmų rezultatai. Finansuojamų veiksmų apmokėjimo tvarka bus pritaikyta atsižvelgiant į riziką, susijusią su finansiniais sandoriais.

Siekiant užtikrinti Komisijos kontrolės veiksmingumą, efektyvumą ir ekonomiškumą, kontrolės strategija bus nukreipta į *ex ante* ir *ex post* patikrų pusiausvyrą ir joje daugiausia dėmesio bus skiriama trims pagrindiniams dotacijų ir (arba) sutarčių įgyvendinimo etapams pagal Finansinį reglamentą:

- Reglamento politikos tikslus atitinkančių pasiūlymų ir (arba) paraiškų atrankai;
- veiklos, stebėsenos ir *ex ante* kontrolės priemonėms, apimančioms projekto įgyvendinimą, viešuosius pirkimus, išankstinį finansavimą, tarpinius ir galutinius mokėjimus ir garantijų valdymą;
- atrinktų sandorių *ex post* kontrolei paramos gavėjų ir (arba) rangovų veiklos vietose. Atrenkant šiuos sandorius bus derinamas rizikos vertinimas ir atsitiktinė atranka.

2.2.2. *Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as)*

Įgyvendinant naująjį Reglamentą dėl ŽGM saugos ir kokybės standartų, pagrindinis dėmesys teikiamas viešojo pirkimo sutarčių skyrimui, taip pat tam tikram skaičiui dotacijų, skiriamų konkrečiai veiklai ir organizacijoms.

Viešojo pirkimo sutartys bus sudaromos daugiausia tokiose srityse kaip skaitmenizacija, konsultacijų ir kompetencijos teikimas, taip pat mokymas (siekiant remti įgyvendinimą).

Dotacijos daugiausia bus skiriamos nevyriausybinių organizacijų, atitinkamų valstybių narių kompetentingų institucijų, sveikatos ir sveikatos priežiūros profesinių organizacijų, nacionalinių agentūrų ir kt. veiklai remti. Subsidijuojamų projektų ir veiklos vykdymo laikotarpis daugiausia yra nuo vieno iki trejų metų.

Pagrindinė rizika yra tokia:

- rizika, kad šio reglamento tikslai gali būti neviseiškai pasiekti dėl nepakankamo išrinktų projektų ar sutarčių įgyvendinimo lygio ar kokybės ir (arba) vėlavimo juos įgyvendinti;
- rizika, kad gali būti neefektyviai arba neekonomiškai naudojamos skirtos lėšos tiek dotacijoms (dėl finansavimo taisyklių sudėtingumo), tiek viešiesiems pirkimams (mažai ekonominės veiklos vykdytojų turi reikiamų specialiųjų žinių, dėl to nepakanka galimybių palyginti siūlomas kainas kai kuriuose sektoriuose);
- rizika Komisijos reputacijai, jei būtų atskleistas sukčiavimas ar nusikalstama veikla; dėl gana didelio skirtingų rangovų ir paramos gavėjų, kurių kiekvienas taiko savo kontrolės sistemą, skaičiaus yra taip, kad trečiųjų šalių vidaus kontrolės sistemos yra tik iš dalies patikimos.

Komisija įdiegė vidaus procedūras, kuriomis siekiama užkirsti kelią pirmiau nurodytai rizikai. Tos vidaus procedūros visiškai atitinka Finansinį reglamentą; jos apima kovos su sukčiavimu priemones ir pagal jas atsižvelgiama į sąnaudų ir naudos aspektus. Pagal šią tvarką Komisija toliau nagrinėja galimybes sustiprinti valdymą ir padidinti efektyvumą. Toliau apibūdinti pagrindiniai kontrolės sistemos bruožai.

Kontrolė prieš įgyvendinant projektus ir jų įgyvendinimo metu

- Bus įdiegta tinkama projektų valdymo sistema, kurioje daugiausia dėmesio bus skiriama projektų ir sutarčių indėliui siekiant politikos tikslų, užtikrinant sistemingą visų veikėjų dalyvavimą, nustatant reguliariai teikiamas projektų valdymo ataskaitas, kurias konkrečiais atvejais papildytų apsilankymai vietoje, įskaitant rizikos ataskaitas vyresniajai vadovybei, taip pat išlaikant tinkamą biudžeto lankstumą.
- Naudojamos Komisijos parengtos pavyzdinės dotacijų susitarimų ir paslaugų sutarčių formos. Jose numatyta keletas su kontrole susijusių nuostatų, pvz., dėl audito sertifikatų, finansinių garantijų, auditų vietoje ir OLAF atliekamų tikrinimų. Šiuo metu supaprastinamos išlaidų tinkamumą finansuoti reglamentuojančios taisyklės, pvz., taikant vieneto įkainius, fiksuotąsias sumas, su išlaidomis nesusijusius įnašus ir kitas Finansiniame reglamente numatytas galimybes. Taip bus sumažintos kontrolės sąnaudos, o pagrindinis dėmesys bus skiriamas patikrinimams ir kontrolei tose srityse, kuriose rizika didžiausia.
- Visi darbuotojai pasirašo gero administracinio elgesio kodeksą. Darbuotojai, dalyvaujantys atrankos procedūrose ar susitarimų dėl dotacijų ir (arba) sutarčių valdyme, (taip pat) pasirašo interesų konflikto nebuvimo deklaraciją. Darbuotojai reguliariai mokomi ir per tinklus dalijasi geriausia patirtimi.
- Techninis projekto įgyvendinimas reguliariai tikrinamas pagal dokumentus, remiantis rangovo ir paramos gavėjų pateiktomis techninėmis pažangos ataskaitomis; be to, tam tikrais atvejais numatomi rangovų ir (arba) paramos gavėjų susitikimai ir apsilankymai vietoje.

Kontrolė užbaigus projektą. Siekiant vietoje patikrinti, ar prašymai apmokėti išlaidas atitinka reikalavimus, atliekamas atrinktų operacijų *ex post* auditas. Šių patikrinimų tikslas – išvengti su finansinių operacijų teisėtumu ir tvarkingumu

susijusių esminių klaidų, jas aptikti ir ištaisyti. Siekiant užtikrinti didelį kontrolės poveikį, atrenkant audituotinus paramos gavėjus, numatoma derinti rizika grindžiamą atranką su atsitiktine atranka, o atliekant auditą vietoje, kiek įmanoma, atsižvelgti į veiklos aspektus.

2.2.3. *Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)*

Pagal trečiąją Sveikatos programą (2014–2020 m.) siūlomo lygio kontrolės metinės išlaidos sudarė apie 4–7 proc. veiklos išlaidų metinio biudžeto. Tai paaiškinama kontroliuojamų operacijų įvairove. Sveikatos srityje tiesioginis valdymas iš tiesų apima daugelio sutarčių ir dotacijų veiksmams (nuo labai mažų iki labai didelių) paskirstymą ir daugelio dotacijų veiklai išmokėjimą nevyriausybiniams organizacijoms. Su šia veikla susijusi rizika siejama su (visų pirma) mažesnių organizacijų gebėjimu veiksmingai kontroliuoti išlaidas.

Komisija mano, kad pagal šį reglamentą siūlomų veiksmų kontrolės vidutinės išlaidos tikriausiai bus tokios pačios.

Pagal trečiąją Sveikatos programą (2014–2020 m.) per 5 metus dotacijų, teikiamų taikant tiesioginį valdymą, audito vietoje klaidų lygis buvo 1,8 proc., o viešųjų pirkimų sutarčių – mažiau nei 1 proc. Toks klaidų lygis laikomas priimtiniu, nes jis mažesnis už 2 proc. reikšmingumo lygį.

Siūlomi veiksmai nedarys poveikio tam, kaip asignavimai valdomi šiuo metu. Įrodyta, kad dabartinė kontrolės sistema yra pajėgi užkirsti kelią klaidoms ir (arba) pažeidimams arba juos nustatyti, o nustačius – ištaisyti. Ji bus pritaikyta siekiant įtraukti naujus veiksmus ir užtikrinti, kad likutinis klaidų lygis (po klaidų ištaisymo) neviršytų 2 proc. ribos.

2.3. **Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės**

Kai vykdoma veikla taikant tiesioginį valdymą, Komisija imasi tinkamų priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad Europos Sąjungos finansiniai interesai būtų apsaugoti taikant prevencines priemones, skirtas kovai su sukčiavimu, korupcija ir kitokia neteisėta veikla, atliekant veiksmingus patikrinimus, o nustačius pažeidimus – susigrąžinant neteisėtai išmokėtas sumas ir atitinkamais atvejais taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasomąsias sankcijas. Šiuo tikslu Komisija priėmė Kovos su sukčiavimu strategiją, paskutinį kartą atnaujintą 2019 m. balandžio mėn. (COM(2019) 196), kuri visų pirma apima šias prevencines, nustatomąsias ir taisomąsias priemones:

Komisijai arba jos atstovams ir Audito Rūmams suteikiami įgaliojimai atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, gavusių Sąjungos lėšų, dokumentų auditą ir auditą vietoje. OLAF suteikiami įgaliojimai atlikti tiesiogiai arba netiesiogiai su tokiu finansavimu susijusių ekonominės veiklos vykdytojų patikrinimus ir inspektavimą vietoje.

Komisija taip pat įgyvendina kelias priemones, pvz.:

– įgyvendinant Reglamentą priimti sprendimai ir sudaryti susitarimai bei sutartys aiškiai suteiks Komisijai, įskaitant OLAF, ir Audito Rūmams įgaliojimus atlikti auditą, patikrinimus ir inspektavimus vietoje, susigrąžinti nepagrįstai išmokėtas sumas ir prireikus taikyti administracines sankcijas;

- konkurso pasiūlymų ir paraiškų vertinimo etapu pareiškėjai ir konkurso dalyviai tikrinami pagal paskelbtus atmetimo kriterijus, remiantis deklaracijomis ir ankstyvojo nustatymo ir draudimo dalyvauti procedūroje sistema (EDES);
- taisyklės, kuriomis reglamentuojamas išlaidų tinkamumas finansuoti, bus supaprastintos pagal Finansinio reglamento nuostatas;
- visiems su sutarčių valdymu susijusiems darbuotojams, taip pat auditoriams ir tikrintojams, vietoje tikrinantiems gavėjų deklaracijas, reguliariai rengiamas mokymas su sukčiavimu ir pažeidimais susijusiais klausimais.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris	DA / NDA ⁴	ELPA šalių ⁵	valstybių kandidačių ⁶	trečiųjų valstybių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
2b	06 06 01 Programa „ES – sveikatos labui“	DA	TAIP	TAIP	TAIP	NE

⁴ DA – diferencijuotieji asignavimai, NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

⁵ ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.

⁶ Valstybių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių kandidačių.

3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams

3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip: bus perskirstyti asignavimai 2021–2027 m. DFP finansiniame pakete, skirtame programai „ES – sveikatos labui“.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	2b	
--	----	--

SANTE GD			2024 metai ¹	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
○ Veiklos asignavimai							
06 06 01 Programa „ES – sveikatos labui“	Įsipareigojimai	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Mokėjimai	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Biudžeto eilutė	Įsipareigojimai	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Mokėjimai	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
IŠ VISO asignavimų SANTE GD	Įsipareigojimai	= 1a + 1b + 3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Mokėjimai	= 2a + 2b +3	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai. Pakeiskite „N“ numatomais pirmaisiais įgyvendinimo metais (pavyzdžiui, 2021 m.). Atitinkamai pakeiskite vėlesnius metus.

○ IŠ VISO veiklos asignavimų	Išipareigojimai	4)						
	Mokėjimai	5)						
○ IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų paketo lėšų		6)						
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 2b IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	Išipareigojimai	= 4 + 6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Mokėjimai	= 5 + 6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	7	„Administracinės išlaidos“
--	----------	----------------------------

Šią dalį pildyti naudojant administracinio pobūdžio biudžeto duomenų lentelę, kuri pirmiausia bus pateikta finansinės teisės akto pasiūlymo pažymos priede (Vidaus taisyklių V priedas) ir įkelta į DECIDE tarnybų tarpusavio konsultacijoms.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
SANTE GD						
○ Žmogiškieji ištekliai		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
○ Kitos administracinės išlaidos		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
IŠ VISO SANTE GD	Asignavimai	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
---	--	-------	-------	-------	-------	--------------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2024	2025	2026	2027 ir	IŠ VISO
--	--	------	------	------	---------	---------

		metai	metai	metai	vėlesni metai	
IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 1-7 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Įsipareigojimai	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Mokėjimai	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir atliktus darbus ↓			2024 metai		2025 metai		2026 metai		2027 ir vėlesni metai								IŠ VISO	
	ATLIKTI DARBAI																	
	Rūšis	Viduti nės sąnaud dos	Skaiči us	Sąnau dos	Skaiči us	Sąnau dos	Skaiči us	Sąnau dos	Skaiči us	Sąnau dos	Skaiči us	Sąnau dos	Skaiči us	Sąnau dos	Skaiči us	Sąnau dos	Bendr as skaiči us	Iš viso sąnaudų
1 KONKRETUS TIKSLAS Apsaugoti piliečius																		
Techninių standartų atnaujinimų skaičius				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
1 konkretaus tikslo tarpinė suma				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
2 KONKRETUS TIKSLAS Optimizuoti prieinamumą																		
ypatingos svarbos kraujo, audinių ir ląstelių preparatų donorystės, naudojimo žmogui, tarpvalstybinių mainų, importo ir eksporto atvejų valstybėje narėje skaičius				1,791		3,219		3,255		3,255								11,520

2 konkretaus tikslo tarpinė suma		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
3 KONKRETUS TIKSLAS Skatinti inovacijas															
Su krauju, audiniais ir ląstelėmis		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
3 konkretaus tikslo tarpinė suma		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
IŠ VISO		15,691		11,600		9,650		11,650							48,592

3.2.3. Numatomo poveikio administraciniam asignavimams santrauka

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų nenaudojama
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2024	2025	2026	2027 ir vėlesni metai				IŠ VISO
--	------	------	------	-----------------------------	--	--	--	---------

Daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJA								
Žmogiškieji ištekliai	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Kitos administracinės išlaidos	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Neįtraukta į daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ								
Žmogiškieji ištekliai								
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos								
Tarpinė suma, neįtraukta į daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ								

IŠ VISO	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Žmogiškųjų išteklių ir kitų administracinio pobūdžio išlaidų asignavimų poreikiai bus tenkinami iš GD asignavimų, jau paskirtų veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytų generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

3.2.3.1. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškųjų išteklių nenaudojama.
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą surašyti etatų vienetais

	2024	2025	2026	2027 ir vėlesn i metai	Iš viso
O Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)					
20 01 02 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (Delegacijos)					
01 01 01 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)					
01 01 01 11 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)					
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)					
O Išorės darbuotojai (etatų vienetais)¹					
20 02 01 (AC, END, INT finansuojami iš bendrojo biudžeto)	2	2	2	2	2
20 02 03 (AC, AL, END, INT ir JPD atstovybėse)					
XX 01 xx yy zz²	- būstinėje				
	- delegacijose				
01 01 01 02 (AC, END, INT – netiesioginiai moksliniai tyrimai)					
01 01 01 12 (AC, END, INT – tiesioginiai moksliniai tyrimai)					
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)					
IŠ VISO	6	6	6	6	6

06 yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus veiksmui valdyti ir (arba) persikristus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	AD – vadovavimo auditams, centrinio koordinavimo ir pirmininkavimo ŽGM koordinavimo tarybai ir pogrupiams, AST – logistikos ir administracinėms užduotims atlikti
Išorės darbuotojai	DNE, turintys šio sektoriaus kompetenciją

¹ AC – sutartininkas, AL – vietinis darbuotojas, END – deleguotasis nacionalinis ekspertas, INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas, JPD – jaunesnysis delegacijos specialistas.

² Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės darbuotojams, finansuojamiems iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

Pasiūlymas (iniciatyva)

- X Galima visiškai finansuoti perskirstant asignavimą atitinkamoje daugiametės finansinės programos (DFP) išlaidų kategorijoje.

Bus perskirstyti asignavimai 2021–2027 m. DFP finansiniame pakete, skirtame programai „ES – sveikatos labui“.

- ☐ Reikia panaudoti nepaskirstytą maržą pagal atitinkamą DFP išlaidų kategoriją ir (arba) specialias priemones, kaip apibrėžta DFP reglamente.
- ☐ Reikia persvarstyti DFP.

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

Pasiūlyme (iniciatyvoje):

- X nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo
- ☐ numatytas trečiųjų šalių bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	N metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

3.3. Numatomas poveikis pajamoms

– X Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio pajamoms.

– ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:

☐ nuosaviems ištekliams

☐ kitoms pajamoms

nurodyti, jei pajamos priskirtos išlaidų eilutėms ☐

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto pajamų eilutė:	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis						
		N metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)		
..... straipsnis								

Asignuotųjų pajamų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

Kitos pastabos (pvz., poveikio pajamoms apskaičiavimo metodas (formulė) arba kita informacija).

--