



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 15. jūlijā
(OR. en)

11396/22

Starpiestāžu lieta:
2022/0216(COD)

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2022. gada 14. jūlijs

Saņēmējs: Padomes Ģenerālsekretariāts

K-jas dok. Nr.: COM(2022) 338 final

Temats: Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2022) 338 *final*.

Pielikumā: COM(2022) 338 *final*

Briselē, 14.7.2022.
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Asiņu direktīva 2002/98/EK¹ un Audu un šūnu direktīva 2004/23/EK² (AAŠ tiesību akti) ir palīdzējušas garantēt drošību miljoniem pacientu, kuriem veikta asins pārliešana, transplantācija vai medicīniskā apaugļošana. Tiesību aktos ir noteiktas kvalitātes un drošības prasības visām darbībām no ziedošanas līdz izmantošanai cilvēkiem (izņemot gadījumus, kad ziedojumus izmanto zāļu vai medicīnisko ierīču ražošanai, — tādā gadījumā tiesību akti attiecas tikai uz ziedošanu, savākšanu un testēšanu).

Katru gadu ES pacientiem tiek veikti 25 miljoni asins pārliešanu (operācijas, neatliekamās palīdzības, vēža ārstēšanas vai citas aprūpes laikā), miljoniem medicīniskās apaugļošanas procedūru, vairāk nekā 35 000 cilmes šūnu transplantāciju (galvenokārt asins vēža gadījumā) un simtiem tūkstošu audu aizstāšanas operāciju (piemēram, ortopēdisko, ādas, sirds vai acu problēmu gadījumā). Šīs terapijas ir pieejamas, tikai pateicoties līdzpilsoņu gatavībai veikt altruistiskus ziedojumus.

Eiropas Savienībā katras atsevišķās vienības savākšanu, apstrādi un piegādi parasti vietējā līmenī nelielā mērogā organizē civildienesti, (akadēmiskās) slimnīcas un bezpeļņas organizācijas.

Pēc gandrīz 20 gadiem tiesību akti vairs neatbilst jaunākajiem zinātnes un tehnikas sasniegumiem, tāpēc tie ir jāatjaunina, lai ņemtu vērā nozarē notikušās pārmaiņas. Lai gan, izvērtējot AAŠ tiesību aktus³, tika apstiprināts, ka tie ir nodrošinājuši ļoti labu vispārējās drošības un kvalitātes līmeni šajās nozarēs (mazāk nekā viena nopietna blakusparādība uz katriem 12 000 izmantošanas gadījumu), tiesību aktos tika konstatēti šādi trūkumi:

- novecojušu tehnisko noteikumu dēļ pacienti nav pilnībā aizsargāti pret novēršamiem riskiem,
- asins, audu un šūnu (AAŠ) donori un bērni, kas dzimuši no ziedotām olšūnām, spermas vai embrijiem (pēcnācēji), ir pakļauti novēršamiem riskiem,
- dalībvalstīm ir atšķirīgas pārraudzības pieejas, kas apgrūtina AAŠ pārrobežu apmaiņu,
- darbā ar pacientiem netiek pilnībā izmantots jaunais veids apstrādātu vai izmantotu AAŠ potenciāls,
- pacienti ir neaizsargāti pret AAŠ piegādes pārtraukumiem Eiropas Savienībā.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.).

³ *Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells* (SWD(2019) 376 final): https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

Covid-19 pandēmija izgaismoja dažus no šiem trūkumiem, jo īpaši tos, kas ietekmē noteikumus par AAS izraisītā slimību pārvešanas riska novēršanu, un to, ka trūkst pasākumu, lai nodrošinātu pietiekamu piegādi. Priekšlikuma mērķis ir novērst šos trūkumus, pārskatot spēkā esošos tiesību aktus. Vispārējais mērķis ir nodrošināt augstu **veselības aizsardzības** līmeni ES iedzīvotājiem, dodot tiem iespēju **pieklūt** drošai un efektīvai AAS terapijai. Tā kā jaunas tehnoloģijas un riski parādīsies arī turpmāk, ir vēlams, lai nākotnes regulējums tiktu **īstenots efektīvāk, atbilstu nākotnes prasībām, būtu noturīgs pret krīzēm un pietiekami elastīgi** pielāgotos jauniem riskiem un tendencēm, vienlaikus turpinot nodrošināt atbilstošas drošības un kvalitātes prasības. Tā kā šī ir *REFIT* iniciatīva, tika pētītas arī iespējas uzlabot tiesību aktu efektivitāti un vienkāršot to īstenošanu, ko veic visas ieinteresētās personas.

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

ES regulējumu attiecībā uz cilvēku izcelsmes vielu (CIV) drošību un kvalitāti pašlaik veido trīs galvenās direktīvas, proti, Asiņu direktīva, Audu un šūnu direktīva un Orgānu direktīva, kā arī īstenošanas tiesību akti. Katrā direktīvā ir noteikti drošības un kvalitātes standarti visiem posmiem, sākot no ziedošanas un savākšanas vai iegūšanas no donora ķermeņa, turpinot ar testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu un beidzot ar izmantošanu pacienta ķermenī. Šis priekšlikums attiecas uz asinīm, audiem un šūnām un ir saistīts ar Orgānu direktīvu⁴, jo īpaši attiecībā uz ciešāku sadarbību starp dalībvalstu kompetentajām iestādēm asins, audu, šūnu un orgānu jomā, kā arī attiecībā uz vigilances prasībām.

Ja AAS var izmantot tādu veselībai paredzētu produktu ražošanā, kurus reglamentē citi Savienības tiesību akti, vai kā to izejmateriālu vai izejvielu, CIV regulējums attiecas uz ķēdes pirmajām darbībām (ziedošanu, savākšanu, testēšanu), bet nākamās darbības (ražošana, uzglabāšana, izplatīšana utt.) tiek reglamentētas saskaņā ar šiem citiem attiecīgajiem tiesiskajiem regulējumiem (piemēram, par zālēm, ieskaitot uzlabotas terapijas zāles, vai medicīniskām ierīcēm)⁵. Ir ieviesti daži mehānismi, lai nodrošinātu saskaņotību starp AAS tiesību aktiem un šiem saistītajiem regulējumiem. Šis priekšlikums pastiprinās sadarbību starp šiem saistītajiem regulējumiem.

Eiropas Zāļu stratēģijas ietvaros tiek pastāvīgi izvērtēts un pārskatīts tiesiskais regulējums zāļu jomā⁶. Šis priekšlikums ir daļa no šī darba, jo īpaši attiecībā uz regulatīvo nošķirumu starp AAS nozari un farmācijas nozari. Nošķiruma kritēriji ir noteikti ar farmācijas nozares regulējuma definīcijām, un šis priekšlikums tos nemaina.

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp.).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.), Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.), un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

⁶ ES vispārējo tiesību aktu pārskatīšanu zāļu jomā: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-ES-vispariga-regulejuma-parskatisana-zalu-joma_lv.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Šī iniciatīva ir daļa no ES mērķa veidot spēcīgāku Eiropas veselības savienību, lai: 1) labāk aizsargātu ES iedzīvotāju (to vidū pacientu, donoru un pēcnācēju) veselību; 2) palīdzētu Eiropas Savienībai un tās dalībvalstīm efektīvāk novērst turpmākās pandēmijas un risināt ar tām saistītos jautājumus (uzraudzība, datu analīze, riska novērtēšana, agrīnā brīdināšana un reaģēšana); 3) uzlabotu ES veselības aprūpes sistēmu noturību (pietiekama CIV piegāde).

Priekšlikumā ir arī izveidota saikne ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC), kura pilnvaras ir ierosināts stiprināt⁷, arī šajā CIV jomā.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

CIV tiesību aktu pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 4. punkta a) apakšpunkts. Minētajā Līguma pantā Eiropas Savienībai ir dotas pilnvaras, īstenojot dalīto kompetenci ar dalībvalstīm un ievērojot subsidiaritātes principu, paredzēt pasākumus, ar kuriem nosaka augstus kvalitātes un drošības standartus cilvēku izcelsmes vielām, vienlaikus ļaujot dalībvalstīm atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus. Dalībvalstis joprojām ir atbildīgas par ētiska un organizatoriska rakstura lēmumiem, piemēram, par atļaušanu ziedot noteiktas CIV vai lēmumu pieņemšanu par noteiktu CIV piešķiršanu vai par to, kuras personas var piekļūt noteiktām CIV terapijām (piemēram, *in vitro* apaugļošanas terapijām). Lai gan ES Pamattiesību hartā ir noteikts cilvēka ķermeņa tirdzniecības aizliegums, kas ES tiesību aktos izpaužas kā brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas princips, dalībvalstu ziņā ir sīki noteikt šā principa īstenošanu katras valsts kontekstā. Ja dalībvalsts izvēlas atļaut kādu konkrētu jaunu praksi, kas var radīt ētiska rakstura jautājumus (piemēram, embriju testēšana vai uzglabāšana), šīs prakses drošību un kvalitāti reglamentē ES CIV tiesību akti.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Arvien pieaugošie tādu slimību draudi kā Zikas vīrus slimība, cilvēka imūndeficīta vīruss (HIV) vai B, C un D vīrushepatīts, ko var pārnest ar CIV, rada pārrobežu apdraudējumu sabiedrības veselībai. Turklāt CIV apmaiņa starp dalībvalstīm un ar trešām valstīm ir vajadzīga, lai nodrošinātu optimālu pacientu piekļuvi un pietiekamu piegādi. Tas jo īpaši attiecas uz CIV, ko izmanto personalizētai terapijai, kad ir svarīga saņēmēja saderība ar donoru. CIV pārrobežu apmaiņas veicināšanai ir vajadzīga arvien ciešāka sadarbība starp vairākām veselības aprūpes speciālistu grupām un iestādēm, lai nodrošinātu CIV izsekojamību no donora līdz saņēmējam un otrādi.

Tāpat visās dalībvalstīs var nebūt viegli pieejamas noteiktas nozarei specifiskas zināšanas.

Nodrošinot pārrobežu sadarbības regulējumu, kas balstīts uz vienotu noteikumu kopumu un saistīts ar nozarei specifiskām zināšanām, minēto problēmu efektīvai risināšanai piemērotākie ir ES līmeņa pasākumi. Augstu CIV kvalitātes un drošības standartu noteikšana ES līmenī veicina visu ES iedzīvotāju vienlīdzīgu piekļuvi

⁷ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (COM(2020) 726 final).

drošām terapijām, kā arī CIV materiālu un produktu apriti starp dalībvalstīm. Nodrošinot vienotu regulējumu, kas atbalsta kopīgu praksi, tiks veicināta vienkāršošana un efektivitāte.

- **Proporcionalitāte**

Vispārējā iniciatīva attiecas tikai uz tiem aspektiem, kurus dalībvalstis nevar apmierinošā līmenī panākt saviem spēkiem un kuros ES sniedz skaidru pievienoto vērtību. Daudzus no izvirzītajiem mērķiem var sasniegt tikai ar tehniski ļoti sarežģītiem noteikumiem un norādījumiem, kuru regulārai atjaunināšanai ir vajadzīgas specifiskas zināšanas. No trim izskatītajiem politikas risinājumiem (sk. ietekmes novērtējuma dienesta darba dokumenta 5.2. iedaļu) vēlmais risinājums paredz, ka asinsdonoru un audu centriem ir jāatbilst drošības un kvalitātes standartiem, ievērojot pamatnostādnes, ko izstrādājušas un atjauninājušas izraudzītas ekspertu struktūras, piemēram, ECDC un Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāts (EDQM, Eiropas Padomes direktorāts). Šis risinājums nodrošina vislielāko efektivitāti un lietderību, novērš vajadzību pārstrādāt pamatnostādnes un var nodrošināt augstu saskaņotības līmeni, kā arī standartu ātru atjaunināšanu.

Šajā priekšlikumā izklāstītās ES pieejas galvenā pievienotā vērtība ir attiecīgā gadījumā nodrošināt, ka kopīgajos standartos un pamatnostādnēs tiek pilnībā izmantotas jaunākās augsta līmeņa zinātniskās un tehniskās zināšanas, kas jau ir pieejamas tādās ekspertu struktūrās kā ECDC un EDQM, un tādējādi tiek veicināta drošu CIV pārrobežu apmaiņa un piekļuve tām. Turklāt datu kopīgošana, izmantojot kopīgu platformu, un kopīgu norādījumu ievērošana ļaus veidot politiku, kuras pamatā ir daudz vairāk ticamu datu.

Kā norādīts ietekmes novērtējumā dienestu darba dokumentā (7.5. iedaļa), priekšlikums neskar dalībvalstu tiesības atstāt spēkā un ieviest stingrākus pasākumus, ja tās tos uzskata par vajadzīgiem (LESD 168. panta 4. punkts), bet paaugstina drošības un kvalitātes līmeni, kas jāsasniedz visās dalībvalstīs, tādējādi lielākajā daļā gadījumu samazinot vajadzību pēc stingrākiem pasākumiem, kas var radīt šķēršļus pārrobežu apmaiņai un pacientu piekļuvei. Turklāt priekšlikums nodrošinās, ka stingrāku pasākumu pieņemšana tiek padarīta redzamāka, lai varētu vieglāk organizēt apmaiņu, pilnībā ievērojot šos pasākumus. Ņemot vērā, ka priekšlikumā nav iekļauti noteikumi, kas attiecas uz šīs jomas ētiskajiem aspektiem vai veselības aprūpes organizāciju, atsevišķās dalībvalstīs netika konstatēti nekādi īpaši apstākļi, kuru dēļ piemērojamajos pasākumos būtu jānosaka īpašas teritoriālās atšķirības.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Priekšlikums ir jauna regula, ar ko atceļ divus spēkā esošus pamataktus, kas abas ir direktīvas. Priekšlikuma būtisks elements ir izveidot saskaņotākus pasākumus dalībvalstīm un organizācijām, kas iesaistītas CIV savākšanā, testēšanā, apstrādē, izplatīšanā un izmantošanā no donoriem līdz pacientiem. Nepietiekama minimālā saskaņošana tika atzīta par vienu no galvenajiem iemesliem uzticības zaudēšanai starp dalībvalstīm, kā rezultātā samazinājās CIV pārrobežu apmaiņa un pacientiem netika nodrošināta optimāla piekļuve šīm vielām. Regula tiek uzskatīta par piemērotāko juridisko instrumentu, jo tā nav jātransponē un ir tieši piemērojama.

3. **EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- **Ex post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

AAŠ tiesību aktu izvērtējumā, kas publicēts 2019. gadā, tika konstatētas turpmāk aprakstītās nepilnības un trūkumi.

1. Pacienti nav pilnībā aizsargāti pret novēršamiem riskiem: ES drošības un kvalitātes prasības nav atjauninātas atbilstoši biežajām izmaiņām zinātnes un epidemioloģijas jomā, tādējādi ar AAŠ terapijām ārstētie pacienti tiek potenciāli pakļauti novēršamiem riskiem. *ECDC* sniedz aktuālus, bet nesaistošus norādījumus par drošības pasākumiem, piemēram, par Covid-19 risku novēršanu. *EDQM* sniedz norādījumus par AAŠ kvalitāti, un daudzas dalībvalstis ievieš stingrākas prasības. Šāda situācija pacientiem var radīt juridiskas neskaidrības un nevienlīdzīgu drošības un kvalitātes līmeni. Turklāt, lai gan kopš AAŠ tiesību aktu pieņemšanas ir parādījušās jaunas terapijas, ne vienmēr ir skaidrs, vai un kura no AAŠ direktīvām tiek piemērota, tādējādi šīs vielas netiek reglamentētas vai tiek reglamentētas atšķirīgi (piemēram, mātes piens vai fekālās mikrobiotas transplantāti). Dažas no šīm CIV neatbilst asins, audu un šūnu definīcijām, kas ietvertas spēkā esošajos tiesību aktos.
2. Atšķirīgas pieejas pārraudzībai rada nevienlīdzīgu drošības un kvalitātes līmeni un šķēršļus AAŠ apmaiņai visā ES: atšķirīgas tiesību aktu interpretācijas un īstenošana valstīs rada nevienlīdzīgu aizsardzību un savstarpējas uzticības trūkumu starp valstu iestādēm. Tas savukārt rada šķēršļus AAŠ pārrobežu apmaiņai un pieejamībai. Šīs atšķirības atspoguļo to, ka trūkst kopīgu noteikumu attiecībā uz inspekcijas, atļauju piešķiršanas un vigilances efektīvas īstenošanas pārbaudi, kā arī konsekventa līmeņa spējām, prasmēm un neatkarībai, kas nepieciešama inspektoriem, kuri uzrauga AAŠ centrus.
3. AAŠ donori un pēcnācēji (ieskaitot bērnus, kas dzimuši no ziedotām olšūnām, spermas vai embrijiem) ir pakļauti novēršamiem riskiem: spēkā esošajos AAŠ tiesību aktos ir ietverti tikai ļoti ierobežoti pasākumi, kuru mērķis ir aizsargāt un uzraudzīt AAŠ donorus un pēcnācējus, kas dzimuši no ziedotas spermas, olšūnām vai embrijiem. Proti, prasības ziņot par blakusparādībām donoriem ir pārāk ierobežotas un noteikumi par olšūnu un spermas donoru testēšanu ģenētisku saslimšanu noteikšanai vairs neatbilst pieejamajai tehnoloģijai. Pieaugošais komercsabiedrību (piemēram, *in vitro* apaugļošanai paredzēto olšūnu banku, zāļu ražošanai paredzēto plazmas savākšanas centru) pieprasījums palielina spiedienu ziedot un līdz ar to arī vajadzību ieviest stingrus donoru aizsardzības pasākumus.
4. AAŠ tiesību akti atpaliek no inovācijas: jauni ziedojumu apstrādes veidi AAŠ centros var sniegt būtiskus ieguvumus. Tomēr šīs jaunās terapijas var arī apdraudēt pacientus, jo saskaņā ar pašreizējām jaunu AAŠ procesu atļauju piešķiršanas procedūrām nav vajadzīgi pierādījumi, ka ieguvumi attaisno risku. Turklāt šis piemērotu procedūru trūkums nevieš uzticību un neļauj veselības aprūpes sistēmas dalībniekiem izstrādāt un pieņemt novatoriskus procesus. Papildus riskiem un ieguvumiem drošības un kvalitātes pasākumos jāņem vērā arī tipiskie ekonomiskie apstākļi (valsts/bezpeļņas), kādos AAŠ procesi tiek izstrādāti un sagatavoti, un šo inovāciju raksturīgais pakāpeniskums un atvērtā piekļuve. Turklāt dažkārt ir grūti noteikt robežas starp jauniem AAŠ procesiem un citiem tiesiskajiem regulējumiem, jo īpaši attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm. Tas rada administratīvu slogu un netiešus negatīvus stimulus AAŠ centriem, veselības aprūpes speciālistiem un akadēmiskajām aprindām, kavējot inovāciju ieviešanu. Lai varētu pilnībā novērtēt šīs juridiskās nenoteiktības problēmas apmēru un sekas, ir jāvāc papildu pierādījumi.

5. ES ir neaizsargāta pret dažu AAS piegādes pārtraukumiem: lai nodrošinātu dažu svarīgu AAS pietiekamību, ES ir ļoti atkarīga no importa. Proti, ES ir atkarīga no Amerikas Savienotajām Valstīm, lai pietiekamā daudzumā piegādātu plazmu, kas tiek izmantota no plazmas iegūtu zāļu ražošanā. Spēkā esošajos tiesību aktos pietiekama piegāde tiek veicināta, izmantojot brīvprātīgu bezmaksas ziedošanu, taču bez konkrētiem piegādes aizsardzības vai palielināšanas pasākumiem. Šī pieeja nav izrādījusies pietiekama, lai ES pacientus pasargātu no deficīta vai pēkšņu piegādes traucējumu riska. Tā kā nav ES un valstu uzraudzības noteikumu attiecībā uz AAS piegādi, ir grūti prognozēt ES piegādes pārtraukumus un veikt pasākumus, lai mazinātu riskus pacientiem.

Tāpēc priekšlikumā ir paredzēti pasākumi, kuru mērķis ir:

1. Garantēt drošību un kvalitāti ar CIV terapijām ārstētajiem pacientiem un tos pilnībā aizsargāt pret novēršamiem riskiem, kas saistīti ar CIV;
2. Garantēt drošību un kvalitāti CIV donoriem un bērniem, kas dzimuši no ziedotām olšūnām, spermas vai embrijiem;
3. Stiprināt un nodrošināt pārraudzības prakses saskaņošanu starp dalībvalstīm;
4. Veicināt drošu un efektīvu novatorisku CIV terapiju izstrādi;
5. Uzlabot nozares noturību, mazinot deficīta risku.

1. un 2. mērķis ir cieši saistīti, jo tie abi ietver tehnisko prasību noteikšanu attiecībā uz drošību un kvalitāti, lai labāk aizsargātu ES iedzīvotājus. Lai gan Eiropas Savienībai nav pilnvaru tieši iejaukties piegāžu pārvaldībā, uzticama deficīta uzraudzības un paziņošanas sistēma palīdzētu dalībvalstīm atklāt pēkšņu CIV piegādes apjoma samazināšanos, deficīta tendences vai atkarību no citām dalībvalstīm vai trešām valstīm, kā arī palīdzētu tām veikt atbilstošus riska mazināšanas pasākumus.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Apspriešanās ar ieinteresētajām personām bija svarīga daļa no asiņu, audu un šūnu tiesiskā regulējuma pārskatīšanas ietekmes novērtējuma posma. Apspriešanās mērķis bija novērtēt ieinteresēto personu uzskatus un viedokļus par i) izvērtējuma (2019)⁸ konstatējumu pamatotību, ii) visiem trim ierosinātajiem politikas risinājumiem, kas aprakstīti sākotnējā ietekmes novērtējumā (SIN)⁹, un iii) to, cik lielā mērā tie novērstu izvērtējumā konstatētos trūkumus, kā arī to iespējamo ietekmi.

Apspriešanās ar ieinteresētajām personām notika, izmantojot i) SIN publikāciju atsauksmju saņemšanai, ii) tiešsaistes aptaujas un anketas, iii) uzklaušanās un līdzdalības seminārus ar valstu kompetentajām iestādēm un ieinteresētajām personām, iv) divpusējas sanāksmes ar ieinteresēto personu organizācijām un v) intervijas ar atsevišķām ieinteresētajām personām.

Kopumā visas ieinteresētās personas atbalsta ierosinātos kopīgos pasākumus (pārskatīti tiesību akti, kas paredz izstrādāt jaunākās tehniskās vadlīnijas un novērst esošās juridiskās nepilnības; stingrāka pārraudzības prakse; mehānisms juridiskām

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

⁹ SIN: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Parskatiti-ES-noteikumi-mediciniskai-arstesana-un-terapijai-paredzet-asinis-audi-un-sunas_lv.

konsultācijām par to, vai un kādas CIV prasības attiecas uz vielu, ja nepieciešams, saskaņojot ar citiem ES tiesiskajiem regulējumiem; pielāgota licencēšana CIV, ko izmanto vai pārstrādā jaunos veidos; gatavība krīzēm un to pārvaldība). Ieinteresētās personas arī plaši atbalstīja 2. risinājumu (ekspertu struktūru izstrādātos tehniskos noteikumus), kas tiek uzskatīta par efektīvāko pieeju. Sabiedriskās apspriešanas kvantitatīvo datu analīze apstiprināja, ka domstarpību līmenis starp ieinteresētajām personām bija zems, jo par vēlamu risinājumu tika panākta plaša vienprātība starp visām ieinteresēto personu kategorijām. Tomēr nozaru eksperti un valstu iestādes arī uzsvēra nosacījumus, kas jāizpilda, lai 2. risinājuma pieeja būtu sekmīga, ieskaitot vajadzību ieviest pārredzamas dokumentu izstrādes procedūras, kas nodrošinātu, ka gan speciālisti, gan dalībvalstis var sniegt ieguldījumu, kā arī vajadzību pieļaut stingrākas valstu prasības un nepieciešamību ņemt vērā ģeogrāfiskās atšķirības starp ES un Eiropas Padomi.

Turklāt apspriešanās respondentu analīzē vēlreiz tika uzsvērti ciešā saikne starp asiņu nozari, no vienas puses, un audu un šūnu nozari, no otras puses, tādējādi atbalstot lēmumu abas direktīvas apvienot vienā tiesību aktā par CIV (niekļaujot orgānus).

Donori un pacienti, kā arī ētikas struktūras vērsa uzmanību uz svarīgiem jautājumiem, kas jāņem vērā jaunā tiesiskā regulējuma īstenošanas posmā, piemēram, attiecībā uz donoru aizsardzību, brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas principiem vai jaunu apmācības iespēju izmantošanu inspektoriem saistībā ar pamattiesībām (lai dotu tiem iespēju nodrošināt, ka centri tās ievēro, jo īpaši attiecībā uz donoru nediskriminēšanu).

Daudzas ieinteresētās personas arī uzsvēra, ka trūkst juridiskās skaidrības par nošķirumu no citiem ES tiesiskajiem regulējumiem (jo īpaši attiecībā uz zālēm, ieskaitot uzlabotas terapijas zāles, un medicīniskām ierīcēm), un norādīja, ka, pēc to domām, daudzos gadījumos CIV terapijas netiek pienācīgi reglamentētas, turklāt dažiem gadījumiem ir negatīva ietekme uz piegāžu iespējamību un potenciālo pacientu piekļuvi. Ieinteresētās personas uzskatīja, ka, izvēloties atbilstošāko tiesisko regulējumu, par galveno mērķi būtu jāizvirza drošības un kvalitātes nodrošināšana, ņemot vērā arī apstākļus, izmaksas un iespējamību nodrošināt piekļuvi drošām un efektīvām terapijām. Tika plaši pausts atbalsts īpašam CIV juridisko konsultāciju mehānismam un efektīvai koordinācijai ar konsultāciju mehānismiem citās nozarēs. Daudzas ieinteresētās personas uzskatīja, ka tas ļaus stiprināt juridisko skaidrību, kā arī uzlabot mijiedarbību gadījumos, kad CIV kļūst par terapiju izejmateriāliem, kas ražoti saskaņā ar šiem citiem tiesiskajiem regulējumiem.

Lai gan ieinteresētās personas šos pasākumus atbalstīja, tās arī norādīja, ka ES līmeņa piegāžu uzraudzības un krīzgatavības pasākumi prasīs ievērojamas pūles, bet tiem nebūs tiešas ietekmes uz kritiski svarīgo CIV deficīta risku. Visbeidzot, valstu kompetentās iestādes (VKI) un asinsdonoru un audu centri pauda bažas par dažiem konkrētiem pasākumiem, kas palielinātu to izmaksas vai administratīvo slogu. Sagatavojot tiesību akta priekšlikumu, tika ņemti vērā ES līmeņa atbalsta sniegšanas pasākumi.

Pārskats par veiktajām darbībām un rezultātiem ir pieejams ietekmes novērtējuma dienestu darba dokumenta 2. un 18. pielikumā.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Komisija izmantoja konstatējumus, kas iekļauti AAŠ tiesību aktu izvērtējumā (2019). Ietekmes novērtējuma pamatā ir Komisijas veiktie pētījumi un analīzes. Komisija arī noslēdza līgumus ar divām ārējām, neatkarīgām konsultantu grupām, lai veiktu:

- *ICF S.A.* pētījumu, kas papildina politikas risinājumu ietekmes novērtējumu un kurā ir apkopota informācija par ierosināto pasākumu un risinājumu ietekmi un izmaksām ieinteresētajām personām, kā arī dokumentētas robežgadījumu analīzes. Pētījuma laikā tika organizēti arī līdzdalības semināri, kuros ieinteresētās personas apsprieda dažādus tematus. Pētījumu vadīja koordinācijas grupa, kuras sastāvā bija trīs vecākie eksperti asiņu, audu un šūnu jomā, kuri uzraudzīja procesu un apstiprināja pētījuma konstatējumus. Ārējā atbalsta pētījums tiks publicēts kopā ar šo priekšlikumu,
- *Deloitte* priekšizpēti, kurā īpaša uzmanība pievērsta nozares digitalizācijas izmaksām, ieguvumiem un optimālajām pieejām. Minētā pētījuma sākotnējais ziņojums ir publicēts ietekmes novērtējuma dienestu darba dokumenta 19. pielikumā.

Daudzas no AAŠ tiesību aktu izvērtējumā iekļautajām 448 atsaucēm bija raksti, kas publicēti zinātniskajos žurnālos un ietver datus un pierādījumus, kuri joprojām bija būtiski politikas risinājumu ietekmes novērtējumam. Turklāt nesen tika publicēti vairāki citi zinātniskie raksti, kas arī tika izmantoti kā pierādījumu avoti ietekmes novērtējumā. Tie ir augstas kvalitātes pierādījumi, jo izdevēji izmantoja zinātniskās recenzēšanas procesu.

CIV nozarē ir īpaši grūti iegūt pierādījumus par izmaksām, jo tajā vislielākā nozīme ir publiskā sektora organizācijām (valsts pārvaldes iestādēm, slimnīcām), kur slimnīcu izmaksas, kas saistītas ar CIV aktivitātēm, tiek dažkārt absorbētas kopējā slimnīcas vai iestādes budžetā. Tas izskaidro to izmaksu lielo dažādību, par kurām ziņots ietekmes novērtējumu papildinošā ārējā pētījuma ietvaros veiktajā VKI un speciālistu aptaujā. Tāpēc tika sapulcināti nozaru eksperti gan no VKI, gan sabiedriskajām iestādēm, lai noteiktu un saskaņotu pamatotas vidējās vērtības un apstiprinātu galvenos pieņēmumus, kas izmantoti izmaksu aprēķināšanai.

Attiecībā uz ierosināto politikas pasākumu konstatēto ietekmi tika veikta vairāku kritēriju lēmumu analīze, lai salīdzinātu risinājumu efektivitāti un lietderīgumu. Šajā nolūkā ietekmes novērtējumā tika izmēģināts Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra izstrādātais rīks *SOCRATES (SOCial multi-CRiteria Assessment of European policieS* — Eiropas politikas sociālais vairāku kritēriju novērtējums), to izmantojot, lai salīdzinātu dažādos risinājumus, kuru pamatā ir iepriekš noteikti kritēriji.

• **Ietekmes novērtējums**

Ietekmes novērtējumā tika analizēti trīs politikas risinājumi drošības un kvalitātes standartu noteikšanai.

- **1. risinājums — decentralizēts regulējums:** asinsdonoru un audu centri, veicot savu darbību riska novērtējumus, lai noteiktu iekšējās tehniskās metodes, var brīvi atsaukties uz dažādiem valstu un starptautiskiem norādījumiem.
- **2. risinājums — kopīgs regulējums:** asinsdonoru un audu centriem ir jāievēro tehniskās pamatnostādnes, ko izstrādājušas un atjauninājušas izraudzītas ekspertu struktūras.

- **3. risinājums — centralizēts regulējums:** asinsdonoru un audu centriem ir jāievēro drošības un kvalitātes standarti, kas paredzēti ES tiesību aktos.

Vēlamais risinājums ir 2. risinājums. Kopīgs regulējums nodrošina vislielāko efektivitāti un lietderību, jo tas ir balstīts uz atzītām zināšanām CIV jomā, garantējot atjauninātu standartu piemērošanu visā ES. 1. risinājums ļautu izmaiņas standartos ieviest ātrāk, taču ar augstu atšķirību līmeni visā ES un lielu darba slodzi maziem asinsdonoru un audu centriem. 3. risinājums nodrošinātu Lietotājs visaugstāko saskaņotības līmeni, bet tam būtu vajadzīgs ilgāks laiks, lai pielāgotu standartus un radītu papildu izmaksas ES iestādēm.

Tāpēc ar šo priekšlikumu tiesību akta tekstā ievieš augsta līmeņa standartus pacientu, donoru un pēcnācēju aizsardzībai un pilnvaro Komisiju vajadzības gadījumā pieņemt īstenošanas aktus par šo standartu īstenošanu. Ja šādu īstenošanas aktu nav, tad, lai nodrošinātu atbilstību šiem standartiem, speciālistiem būtu jāpiemēro *EDQM* un *ECDC* izstrādātās drošības un kvalitātes pamatnostādnes saskaņā ar 2. risinājumu. Tomēr saskaņā ar 1. risinājumu var būt pieņemami piemērot arī citas līdzvērtīgas pamatnostādnes, ko pieņēmušas valstu iestādes un kuras ir pierādījušas, ka tās nodrošina līdzvērtīgus drošības un kvalitātes standartus. Ja nav ekspertu struktūru izstrādātu a tehnisko pamatnostādņu, centri var noteikt savu tehnisko metodi, ņemot vērā starptautiski atzītus standartus, zinātniskus pierādījumus un dokumentētu riska novērtējumu. Šāda pieeja veicinās efektīvu un operatīvu drošības un kvalitātes standartu ieviešanu, kad vien mainās riski un tehnoloģijas. Tā ir samērīga, jo nodrošina, ka ES tiesību akti tiktu pieņemti konkrēta standarta īstenošanai tikai tad, kad tas ir nepieciešams un kad tas rada pievienoto vērtību ES (3. risinājums).

Turklāt tika novērtēti vairāki **kopīgi pasākumi**, jo īpaši lai novērstu dažus juridiskus trūkumus AAŠ regulējumā, stiprinātu pārraudzību un veicinātu inovāciju, kā arī sniegti ieteikumi par CIV tiesību aktu piemērošanas laiku un (ar risku) samērīgu ceļu uz atļauju piešķiršanu jauniem procesiem un CIV piegādes (krīzes) pārvaldību. Dažu šo kopīgo pasākumu īstenošana tiks atbalstīta ar ekspertu struktūru pamatnostādņēm (2. risinājums).

Attiecībā uz CIV konsultāciju mehānisma izveides pasākumu šajā priekšlikumā nav ierosinātas nekādas izmaiņas nošķīrumā no tiesiskā regulējuma zāļu vai medicīnisko ierīču jomā. Nošķīruma kritēriji ir noteikti citos regulējumos, jo īpaši Regulas (ES) 2017/745 1. pantā (“ierīces, kas ražotas, izmantojot cilvēka izcelsmes audu vai šūnu atvasinājumus, kuri ir dzīvotnespējīgi”), Direktīvas 2001/83/EK par zālēm 2. pantā (“paredzēts laist tirgū” un “ražotas rūpnieciski”) un attiecīgi Regulas (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm 2. pantā (“būtiska manipulācija” un “nav paredzēti lietošanai tajā pašā pamatfunkcijā”). Šis pasākums drīzāk atvieglos koordināciju ar minētajos citos regulējumos izveidotajiem (vai turpmākajiem) konsultāciju mehānismiem.

Vēlamais risinājums ar visā ES saskaņotākiem un atjauninātiem drošības un kvalitātes noteikumiem nodrošinātu labāku aizsardzību **iedzīvotājiem**, kad viņi ziedo vai tiek ārstēti ar cilvēku izcelsmes vielu. Turklāt tiks labāk aizsargāti medicīniskās apaugļošanas ceļā radītie pēcnācēji, kā arī pacienti, kurus ārstē ar pašlaik nereglementētām CIV (piemēram, ziedota mātes piena vai pacienttuvas ārstēšanas CIV preparātu izmantošana terapeitiskām vajadzībām).

Vēlamajam risinājumam būtu pozitīva ietekme uz **speciālistiem**, jo īpaši asinsdonoru un audu centros, strādājot ar CIV. Novecojuši un dažkārt dārgi izmaksājoši tehniskie drošības un kvalitātes noteikumi tiks atcelti un aizstāti ar standartiem, kuru pamatā ir

labākie pieejamie zinātniskie pierādījumi un speciālās zināšanas un kuri tiks laikus atjaunināti (nodrošinot centru darbības efektivitāti). Vēlamais risinājums ļauj arī sniegt norādījumus, lai uzlabotu kopīgo pasākumu efektivitāti: skaidrs un (ar risku) samērīgs ceļš atvieglot piekļuvi jaunos veidos sagatavotām un izmantotām CIV, un piegādes krīzes pārvarēšana tiks labāk saskaņota un koordinēta.

Kopīgie pasākumi arī stiprinās **kompetento iestāžu** veikto pārraudzību, ieviešot principus un jaunu vai efektīvāku praksi (piemēram, kopīgas inspekcijas). Iestādes gūs labumu arī no samērīgākiem pasākumiem (piemēram, uz risku balstītām inspekcijām) un ES līmeņa atbalsta (piemēram, digitālās platformas, ES veiktās pārraudzības sistēmu revīzijas, ES apmācības kursiem iestāžu darbiniekiem). Šie pasākumi palielinās savstarpēju uzticību un veicinās sadarbību starp dalībvalstīm, un tam galu galā būtu jāatvieglo CIV pārrobežu apmaiņa un tādējādi arī pacientu piekļuve.

Digitalizācija ļaus vēl vairāk uzlabot administratīvo procesu efektivitāti, un iespēja dalīties informācijā mazinās darba dublēšanos dalībvalstīs.

Galvenās izmaksas ir saistītas ar uzraudzības pasākumiem (donors, pēcnācēji, piegāde), pacienttuvas ārstēšanas CIV preparātu reģistrāciju un ar risku samērīgo ceļu uz atļauju piešķiršanu CIV, kas apstrādātas vai izmantotas jaunos veidos. Šīs izmaksas galvenokārt sedz speciālisti asinsdonoru un audu centros, slimnīcās un klīnikās un — mazākā mērā — kompetentās iestādes. Var uzskatīt, ka ES pasākumi kompensēs šīs izmaksas speciālistiem un iestādēm, jo īpaši pielāgošanās posmā un jo sevišķi atbalstot digitalizāciju.

Kopīgas IT platformas (ES CIV platformas) izveide ES iestādēm radīs ievērojamas izmaksas, bet tā ļaus atvieglot (administratīvo) slogu valstu iestādēm un speciālistiem. Papildu ES izmaksas ir saistītas ar ekspertu struktūru koordinēšanu un līdzfinansēšanu.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Šī iniciatīva ir daļa no Komisijas darba programmas 2021. gadam, kas iekļauta II pielikumā (*REFIT* iniciatīvas).

AAŠ tiesību aktu pārskatīšana, izmantojot pieeju, kas ir samērīga ar riskiem dažādās jomās (atļauju piešķiršana centriem/struktūrām vai to reģistrācija, atļauju piešķiršana jauniem sagatavošanas procesiem, noteiktu CIV donoru un pēcnācēju veselības uzraudzība), sniedz iespēju nozarē ietaupīt līdzekļus un efektīvāk veikt dažas darbības ar vieniem un tiem pašiem resursiem (piemēram, uz risku balstītas inspekcijas), lai gan šīs iespējas ne vienmēr ir pilnībā izteiktas skaitļos. Tabulā ir sniegts pārskats par galvenajām iespējām, ko nodrošina vēlamais risinājums.

REFIT izmaksu ietaupījumi — vēlamais risinājums		
Apraksts	Summa	Piezīmes

Diferencēta pārraudzības pieeja ļauj pārraudzīt dažus centrus, izmantojot vieglāku pieeju un mazāk resursu nekā pašlaik	4 milj. EUR	Šo pieeju var piemērot 750 centriem ¹⁰ , galvenokārt ietaupot iestāžu un pašu centru inspekcijas izmaksas.
Kopīga IT platforma jaunu CIV tehnoloģiju novērtējumu kopīgošanai samazina dublēšanos	> 2 milj. EUR	Piesardzīga aplēse. Pieprasījumi piešķir atļaujas vienām un tām pašām jaunajām tehnoloģijām tiek paralēli ieviesti un novērtēti visā ES. Jūtīga pret novērtējumu un atļauju vienības izmaksām.
Uz risku balstīts grafiks ļauj efektīvāk pārbaudīt tās pašas darbības/centrus (koncentrējoties uz augsta riska darbībām)	Nav izteikta skaitliski	Modelī drīzāk ir pieņemts, ka tas ir izmaksu ziņā neitrāls pasākums, jo tāds pats resursu (inspektoru) skaits ļauj vairāk pārraudzīt vissarežģītākās darbības.
Audu importēšanas centru atļauju atzīšana citās dalībvalstīs samazina vajadzību pēc <i>ad hoc</i> importa atļaujām dažādās dalībvalstīs	0,5 milj. EUR	Piemēro gandrīz 1000 asins cilmes šūnu (no kaulu smadzenēm vai perifērajām asinīm) importam gadā, izmantojot centrālo reģistru (Pasaules kaulu smadzeņu donoru asociācijas reģistru, kam vajadzīga viena kopīga atļauja).
Novecojušu testu un sistemātisku skrīninga pasākumu izņemšana no tiesību aktiem	2 milj. EUR (piemēram, NAT testi Rietumnīlas vīrusa noteikšanai ¹¹)	Ņemot vērā, ka katru ietaupījumu reizina ar ziedojumu skaitu, potenciāls ir ļoti liels. Citi piemēri varētu būt tetovējumu/pīrsingu skrīnings vai testēšana sifilisa noteikšanai.
Digitalizācija ļauj ieviest efektīvākus administratīvos procesus iestādēs un centros	Vēl jāizsaka skaitliski	ES CIV platforma, ko finansē Komisija, atvieglos vietējās administratīvās darbības, ieskaitot speciālistu veikto reģistrāciju un

¹⁰ Tas attiecas uz centriem, kuri veic tikai asinsrades cilmes šūnu ieguvu, laboratorisko testēšanu, importēšanu vai izplatīšanu un kuriem pašlaik ir piešķirtas atļaujas kā standarta audu/asinsdonoru centriem.

¹¹ Atsevišķu NAT testu Rietumnīlas vīrusa noteikšanai var aizstāt ar apvienoto NAT testu, kas ir par 7 EUR lētāks par testa ziedojumu. Attiecas uz aptuveni 300 000 asins ziedojumu, kas gadā veikti Rietumnīlas vīrusa skartajās valstīs; ietaupījums aplēsts, pamatojoties uz *NHSBT* (Apvienotās Karalistes asinsdonoru dienesta) 2016. gada aprēķiniem; sk. izvērtējuma 1. tabulu (SWD(2019) 376 final), 5.3.1.2. iedaļa, 59. lpp.

		ziņošanu, kā arī atļaujas un pārraudzību, ko veic iestādes. Piemēram, tiek lēsts, ka, ieviešot automatizētu ziņošanas rīku, ikgadējās ziņošanas izmaksas no pašreizējiem 5000–15 000 EUR samazināsies līdz 200–2000 EUR.
--	--	---

Ir sagaidāma arī digitālā ietekme, jo dati CIV nozarē var kļūt par vērtīgiem digitālajiem aktīviem sabiedrības veselības un inovācijas jomā. Vienota IT sistēma nodrošinās būtiskus ieguvumus, jo tajā var iekļaut elastīgus risinājumus, kas ļauj dalībvalstīm un centriem uzturēt un ar savu sistēmu savienot vai atkalizmantot esošos komponentus. Tas varētu kļūt par svarīgu mezglu ES digitālajā ekosistēmā un jo īpaši veidojamajā Eiropas veselības datu telpā (EVDT), kuras mērķis ir radīt iespējas un novērst šķēršļus veselības datu izmantošanai un atkārtotai izmantošanai, lai nodrošinātu veselības aprūpes, personalizētās medicīnas, pētniecības un inovācijas, politikas veidošanas un regulatīvās darbības. Lai nākotnē izmantotu EVDT sniegtās priekšrocības, kompetentās iestādes CIV jomā varētu apsvērt sadarbību ar EVDT kompetentajām struktūrām valstu un ES līmenī, arī attiecībā uz aspektiem, kas saistīti ar tehnisko un semantisko sadarbību.

- **Pamattiesības**

Priekšlikumam būtu pozitīva ietekme uz dažām pilsoņu pamattiesībām (veselības aizsardzība, nediskriminēšana, privātums, apzināta piekrišana), jo īpaši stiprinot noteikumus par donoru aizsardzību un vigilanci un ziņošanu par ģenētiskām saslimšanām bērniem, kas dzimuši medicīniskās apaugļošanas ceļā, izmantojot trešās personas ziedojumu, kā arī nodrošinot, ka drošības un kvalitātes prasības ir balstītas uz zinātniskiem pierādījumiem. Tomēr attiecībā uz lielāko daļu ētikas aspektu, jo īpaši medicīniskās apaugļošanas rezultātā dzimušo bērnu tiesībām, lēmumus pieņem dalībvalstis valsts līmenī.

Priekšlikumā ir saglabāts pašreizējais brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas princips saskaņā ar ES Pamattiesību hartas 3. pantu, kurā noteikts cilvēka ķermeņa tirdzniecības aizliegums. Tomēr ar priekšlikumu ir saskaņotas atšķirīgās versijas direktīvās par asinīm un audiem un šūnām, tās pielāgojot “finansiālās neitralitātes” principam, ko nesen ieteikusi Eiropas Padomes Bioētikas komiteja¹².

4. **IETEKME UZ BUDŽETU**

Šim priekšlikumam pievienotajā tiesību akta finanšu pārskatā ir izklāstīta ietekme uz budžetu, cilvēkresursiem un administratīvajiem resursiem. Apropriācijas tiks pārdalītas programmas “ES — veselībai”¹³ finansējuma ietvaros saskaņā ar

¹² Eiropas Padomes Bioētikas Komiteja (DH-BIO) *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors*, pieejama <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES — veselībai”) 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.).

daudzgadu finanšu shēmu (DFS) 2021.–2027. gadam. Minētā programma tika izveidota, lai reaģētu uz vajadzību pēc turpmākas Savienības līmeņa rīcības, kas atbalstītu sadarbību un koordināciju starp dalībvalstīm. Programmai vajadzētu būt līdzeklim, ar ko veicināt pastiprinātu dalībvalstu paraugprakses apmaiņu, atbalstīt zināšanu apmaiņas vai savstarpējās mācīšanās tīklus, novērst pārrobežu veselības apdraudējumus, lai mazinātu šādu apdraudējumu riskus un to radītās sekas, un uzlabot efektivitāti, novēršot darbību pārklāšanos un optimizējot finanšu resursu izlietojumu. Šajā kontekstā par dažām dalībvalstu kopīgi organizētajām darbībām, piemēram, inspekcijām vai CIV preparātu novērtējumiem, varētu saņemt Savienības finansiālo atbalstu.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Komisija periodiski pārskatīs uzraudzības rādītājus un pēc pieciem gadiem izvērtēs tiesību akta ietekmi. Uzraudzība būs iespējama, pateicoties datiem, kas iegūti, dalībvalstīm un CIV struktūrām pildot savus ziņošanas pienākumus. ES CIV platforma ļaus apkopot visus pastāvīgās uzraudzības plāna elementus, jo tā automatizē attiecīgo rādītāju ieguvu bez ieinteresēto personu papildu ieguldījuma. Izvērtējuma vajadzībām tiks vākti papildu dati, jo īpaši par izmaksām, lietojamību un integrāciju sistēmās. Datu platforma tiks izmantota, lai publicētu pārredzamā veidā apkopotus vispārējas nozīmes rādītājus, piemēram, nopietnus nevēlamus notikumus saistībā ar CIV, nepietiekamu piegādi vai atļautos CIV preparātus.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Jaunā regula, ar ko atceļ Asiņu direktīvu 2002/98/EK un Audu un šūnu direktīvu 2004/23/EK, un tās īstenošanas tiesību akti ir strukturēti ap pienākumiem, kas noteikti dažādām ieinteresētām personām: valstu kompetentajām iestādēm, struktūrām, kas rīkojas ar CIV, un Komisijai. Tajā ir ietvertas īpašas prasības visām organizācijām, kas veic darbības, kuras var ietekmēt izmantošanai cilvēkiem paredzēto CIV drošību, kvalitāti vai iedarbīgumu, un aprakstīti pienākumi izraudzītām iestādēm, kas pārbaudīs noteikumu pienācīgu īstenošanu. Tajā būs turpmāk norādītās galvenās nodaļas.

I nodaļa. Vispārīgi noteikumi

I nodaļā ir ietverti šīs regulas vispārīgie noteikumi. Tajā ir noteikts regulas priekšmets un piemērošanas joma. Atzīstot, ka ir svarīgi nodrošināt to CIV drošību un kvalitāti, kas nav definētas ar terminiem “asinis”, “audi” vai “šūna”, tādu kā mātes piens vai zarnu mikrobiota, un lai šajā sakarā nodrošinātu tiesību aktu atbilstību nākotnes prasībām, darbības joma ir definēta ar plašāku terminu — CIV. Veselus orgānus joprojām reglamentē Direktīva 2010/53/ES, un tie nav ietverti šā termina definīcijā. Nodaļā ir ietvertas dažādu regulas elementu un visā tekstā lietotās terminoloģijas definīcijas. Turklāt tajā ir iekļauts CIV darbību apraksts un aprakstīti iespējamie stingrākie pasākumi, ko dalībvalstis noteikušas saskaņā ar LESD 168. panta 4. punkta a) apakšpunktu. Nodaļā ir aprakstīti daži izņēmumi, kā arī šīs regulas daļēja piemērojamība gadījumos, kad CIV tiek izmantotas citos Savienības tiesību aktos reglamentētu produktu ražošanā vai kā to izejmateriāls vai izejviela.

II nodaļa. Kompetentās iestādes

II nodaļā ir ietverti noteikumi par CIV kompetentajām iestādēm, kas ir atbildīgas par CIV uzraudzības darbībām. Tā aptver kompetento iestāžu izraudzīšanos, iespēju

deleģēt dažas CIV uzraudzības darbības un to darbības vispārīgos principus (neatkarība un objektivitāte, pārredzamība). Tajā ir arī noteikta to vispārīgā atbildība un pienākumi. Tā aptver saziņu starp kompetentajām iestādēm (CIV nozarē) un apspriešanos un sadarbību ar citu reglamentēto nozaru iestādēm. Nodaļā ir noteikti vispārīgi pienākumi iestāžu personālam un paredzēti kompetento iestāžu pienākumi attiecībā uz Komisijas veiktajām kontrolēm.

III nodaļa. CIV uzraudzības darbības

III nodaļa aptver visas darbības, ko kompetentās iestādes veic attiecībā uz CIV struktūrām vai procesiem, kā arī pienākumu uzturēt CIV struktūru reģistru un to reģistrācijas procedūru, pienākumu izveidot CIV preparātu atļauju piešķiršanas sistēmu un šo atļauju piešķiršanas procedūru, paredzot noteikumus attiecībā uz CIV preparātu novērtēšanu, ja iespējams, kopīgā procesā ar vienu vai vairākām kompetentajām iestādēm, un citus īpašus pienākumus CIV preparātu novērtētājiem. Nodaļa arī aptver pienākumu izveidot atļauju piešķiršanas sistēmu CIV centriem (konkrēti CIV importēšanas struktūru gadījumā) un to atļauju piešķiršanas procedūru (CIV centri / CIV importēšanas struktūras). Tajā ir noteikti pienākumi attiecībā uz inspekcijām CIV centros un citās CIV struktūrās, iespējams, veicot kopīgas inspekcijas, un īpaši pienākumi inspektoriem. Nodaļā ir paredzēti kompetento iestāžu pienākumi attiecībā uz datu publicēšanu, izsekojamību, vigilanci un CIV ātrajiem brīdinājumiem.

IV nodaļa. CIV struktūru vispārīgie pienākumi

IV nodaļā ir izklāstīti visi vispārīgie CIV struktūru pienākumi, proti, to reģistrācija, atbildīgās personas iecelšana, ja tā izlaiž CIV klīniskai izmantošanai, un pienākumi attiecībā uz CIV eksportu. Tajā ir arī noteikts pienākums piešķirt atļauju CIV preparātiem un šādas atļaujas pieteikuma iesniegšanas procedūra. Tā arī aptver CIV importēšanas struktūru pienākumus atļauju saņemšanai un pieteikuma iesniegšanu šādas atļaujas saņemšanai. Nodaļā ir paredzēti pienākumi CIV struktūrām attiecībā uz aktivitāšu datu vākšanu un ziņošanu, izsekojamību un kodēšanu, pienākums piemērot vienoto Eiropas kodu cilvēku izcelsmes vielām, kas tiek izplatītas izmantošanai cilvēkiem (izņemot dažas konkrētas CIV), un vigilances paziņojumi.

V nodaļa. CIV centru vispārīgie pienākumi

V nodaļā ir noteikti vispārīgie pienākumi CIV centriem — CIV struktūru apakškopai, kas apstrādā un uzglabā CIV. Tajā ir paredzēta atļauju piešķiršana CIV centriem un pieteikuma iesniegšanas procedūra šādas atļaujas saņemšanai, pienākums ieviest kvalitātes vadības sistēmu un pienākums izraudzīties ārstu, kas būs atbildīgs par konkrētiem uzdevumiem.

VI nodaļa. CIV donoru aizsardzība

VI nodaļā ir iekļauti noteikumi, kas attiecas uz CIV donoru aizsardzību, kā arī standarti un šo standartu īstenošana saistībā ar donoru aizsardzību.

VII nodaļa. Saņēmēju un pēcnācēju aizsardzība

VII nodaļā ir iekļauti noteikumi, kas attiecas uz to pacientu aizsardzību, kuri tiek ārstēti ar CIV (saņēmēji), un medicīniskās apaugļošanas ceļā radīto pēcnācēju aizsardzību, kā arī standarti un šo standartu īstenošana saistībā ar saņēmēju un pēcnācēju aizsardzību. Tajā ir arī paredzēti nosacījumi attiecībā uz CIV izlaišanu izmantošanai cilvēkiem, kā arī nosacījumi ārkārtas izlaišanai.

VIII nodaļa. Piegādes nepārtrauktība

VIII nodaļā ir paredzēti noteikumi, kuru mērķis ir nodrošināt CIV piegādes nepārtrauktību. Tā aptver dalībvalstu pienākumu izstrādāt valsts ārkārtas rīcības plānus (attiecībā uz CIV, kas pacientiem ir kritiski svarīgas) un kompetento iestāžu un struktūru atbildību attiecībā uz kritiski svarīgo CIV piegādes brīdinājumiem. Tajā ir arī paredzēti nosacījumi attiecībā uz atbrīvojumu no pienākuma piešķirt atļauju CIV preparātiem ārkārtas situācijās, paredzēti papildu ārkārtas pasākumi, ko veic dalībvalstis, un, visbeidzot, noteikts pienākums CIV struktūrām, kas veic darbības ar kritiski svarīgām CIV, izstrādāt ārkārtas rīcības plānu.

IX nodaļa. CIV koordinācijas padome

Ar IX nodaļu ir izveidota CIV koordinācijas padome (CKP), kuras uzdevums ir palīdzēt dalībvalstīm koordinēt šīs regulas un saskaņā ar to pieņemto deleģēto un īstenošanas aktu īstenošanu. Šajā nodaļā ir arī noteikts padomes sastāvs un tās darbības organizēšana.

X nodaļa. Savienības darbības

X nodaļā ir izklāstītas Savienības līmenī organizētās darbības attiecībā uz kompetento iestāžu personāla apmācību un apmaiņu, Komisijas veiktajām kontrolēm dalībvalstīs un Komisijas sniegto atbalstu regulas īstenošanā. Tā arī attiecas uz sadarbību ar *EDQM*, kam būtu jāpievēršas tehnisko pamatnostādņu izstrādes un pārskatīšanas procedūrām, ieskaitot pierādījumu vākšanu, pamatnostādņu izstrādi un sabiedrisko apspriešanu.

XI nodaļa. ES CIV platforma

XI nodaļā ir aprakstīta ES CIV platforma, kas atbalstīs informācijas apmaiņu starp iestādēm un ar CIV struktūrām, un izklāstītas tās vispārīgās funkcijas.

XII nodaļa. Procedūras noteikumi

XII nodaļā ir ietverti regulas procedūras noteikumi attiecībā uz konfidencialitātes un datu aizsardzības pienākumiem. Turklāt tajā ir ietverti noteikumi par deleģēšanas īstenošanu, steidzamības procedūru un komiteju procedūru. Visbeidzot, tajā ir noteikti sodi, kas piemērojami par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem un kuri ir jānosaka dalībvalstīm.

Attiecībā uz deleģētajiem aktiem pēc priekšlikuma pieņemšanas Komisija plāno izveidot ekspertu grupu saskaņā ar Lēmumu C(2016) 3301, lai to konsultētu un tai palīdzētu deleģēto aktu sagatavošanā, kā arī jautājumos, kas saistīti ar regulas īstenošanu attiecībā uz:

- a) atzinumu sagatavošanu pēc Komisijas pieprasījuma par vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu (un apspriešanos ar līdzīgām padomdevējām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem);
- b) ekspertu atzinumu sniegšanu Komisijai saistībā ar tehnisko pamatnostādņu, citu pamatnostādņu un tehnisko metožu izstrādi;
- c) darbības datu un vigilances datu ziņojumu pārskatīšanu, pirms Komisija tos publicē;
- d) palīdzības sniegšanu, nepārtraukti sekojot līdzi tehnikas attīstībai un novērtējot, vai šajā regulā noteiktās drošības un kvalitātes prasības ir piemērotas, lai nodrošinātu CIV un CIV preparātu drošību un kvalitāti un CIV donoru drošību;

- e) atbalsta sniegšanu Komisijai viedokļu apmaiņā ar Savienības vai starptautiska līmeņa profesionālajām apvienībām, kas darbojas CIV jomā, par vispārējas nozīmes jautājumiem saistībā ar šīs regulas noteikumu piemērojamību;
- f) ekspertu atzinumu sniegšanu Komisijai saistībā ar vajadzīgo pamatnostādņu, standartu vai līdzīgu dokumentu izstrādi starptautiskā līmenī attiecībā uz CIV, to kvalitāti un drošību;
- g) ieteikumu sniegšanu Komisijai par kompetento iestāžu personālam paredzēto Savienības apmācības programmu atbilstošo saturu un formātu, kā arī atbalsta sniegšanu apmācības pasākumu veikšanā;
- h) ieteikumu un ekspertu atzinumu sniegšanu par deleģēto aktu sagatavošanu.

Ekspertu grupai būtu arī jāsniedz Komisijai tehniskas konsultācijas, ja tā uzskata, ka *EDQM* pamatnostādnes nav pietiekamas, lai nodrošinātu atbilstību donoru aizsardzības standartam vai saņēmēju un pēcnācēju aizsardzības standartam, kā paredzēts šajā regulā.

XIII nodaļa. Pārejas noteikumi

Nodaļā ir izklāstīti pārejas noteikumi, kas piemērojami centriem un CIV preparātiem, kuriem piešķirta atļauja saskaņā ar iepriekšējiem AAS tiesību aktiem. Tajā ir noteikts uzglabāto CIV statuss pirms šīs regulas piemērošanas. Visbeidzot, tajā ir ietverti pārejas pasākumi, kas saistīti ar noteiktu deleģēto un īstenošanas aktu pieņemšanas datumu.

XIV nodaļa. Nobeiguma noteikumi

Pēdējā nodaļā ir noteikta Direktīvas 2002/98/EK un Direktīvas 2004/23/EK atcelšana. Tajā ir arī paredzēts noteikums par regulas izvērtēšanu un noteikti tās spēkā stāšanās un piemērošanas datumi.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 1. punkta pirmo daļu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantu, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis.
- (2) LESD 168. panta 4. punkta a) apakšpunktā ir noteikts, ka Eiropas Parlamentam un Padomei būtu jāpieņem pasākumi, kas nosaka augstus kvalitātes un drošības standartus cilvēku izcelsmes orgāniem un vielām (CIV), asinīm un asins preparātiem. Tajā pašā laikā dalībvalstīm nevar liegt atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus. Saskaņā ar LESD 193. pantu dalībvalstīm jebkuri šādi pasākumi ir jādara zināmi Komisijai. Saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu pasākumi, kas pieņemti atbilstīgi 168. panta 4. punkta a) apakšpunktam, nedrīkst ietekmēt valstu noteikumus par orgānu un asiņu ziedošanu vai izmantošanu medicīnā.
- (3) Attiecībā uz LESD 168. panta 4. punkta a) apakšpunktu orgānu un CIV, asiņu un asins preparātu drošības un kvalitātes standartiem būtu jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Tāpēc šīs regulas mērķis ir noteikt augstus standartus, cita starpā nodrošinot CIV donoru aizsardzību, ņemot vērā viņu būtisko lomu CIV nodrošināšanā un attiecībā uz saņēmējiem, kā arī pasākumus pacientu veselībai kritiski svarīgu CIV piegādes pietiekamības uzraudzībai un atbalstam.
- (4) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK³ un Direktīva 2004/23/EK⁴ ir Savienības tiesiskais regulējums attiecīgi par asinīm un par audiem un šūnām. Lai gan

¹ OV C , , . lpp.

² OV C , , . lpp.

ar šīm direktīvām ir zināmā mērā saskaņoti dalībvalstu noteikumi asiņu, audu un šūnu drošības un kvalitātes jomā, tās ietver daudz risinājumu un iespēju dalībvalstīm īstenot tajās paredzētos noteikumus. Tādējādi valstu noteikumi atšķiras, kas var radīt šķēršļus šo vielu pārrobežu apmaiņai. Minētās direktīvas ir būtiski jāpārskata, lai attiecībā uz šīm vielām izveidotu stabilu, pārredzamu, atjauninātu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas garantē drošību un kvalitāti visām iesaistītajām personām, uzlabo juridisko noteiktību un atbalsta piegādes nepārtrauktību, vienlaikus veicinot inovāciju sabiedrības veselības labā. Lai panāktu tiesiskā regulējuma saskaņotu piemērošanu, ir lietderīgi atcelt Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK, tās aizstājot ar regulu.

- (5) Direktīva 2002/98/EK un Direktīva 2004/23/EK ir savstarpēji cieši saistītas un ietver ļoti līdzīgus pārraudzības noteikumus un līdzvērtīgus drošības un kvalitātes principus abās to reglamentētajās nozarēs. Turklāt šajās nozarēs darbojas daudz iestāžu un ekonomikas dalībnieku. Tā kā šīs regulas mērķis ir noteikt augsta līmeņa principus, kas būs kopīgi gan asiņu, gan arī audu un šūnu nozarei, būtu lietderīgi ar to aizstāt minētās direktīvas un pārskatītos noteikumus apvienot vienā tiesību aktā.
- (6) Šī regula būtu jāpiemēro asinīm un asins komponentiem, ko reglamentē Direktīva 2002/98/EK, kā arī audiem un šūnām, ieskaitot hematopoētiskās perifērās asinis, nabas saites asinis un kaula smadzeņu mātes šūnas, reproduktīvās šūnas un audus, augļa audus un šūnas un pieaugušo un embrioniskās mātes šūnas, ko reglamentē Direktīva 2004/23/EK. Tā kā aizvien biežāk tiek ziedotas un cilvēku vajadzībām izmantotas CIV, kas nav asinis, audi un šūnas, šīs regulas darbības joma ir jāpaplašina, tajā ietverot jebkuru CIV neatkarīgi no tā, vai šī viela atbilst “asins”, “audu” vai “šūnas” definīcijai, lai nepieļautu, ka noteiktas donoru vai saņēmēju grupas netiek aizsargātas ar atbilstīgu Savienības līmeņa kvalitātes un drošības regulējumu. Tādējādi tiks nodrošināta, piemēram, mātes piena, zarnu mikrobiotas, pārliešanai neizmantoto asins preparātu un jebkuru citu CIV, ko nākotnē varētu izmantot cilvēkiem, donoru un saņēmēju aizsardzība.
- (7) Šajā regulā no CIV definīcijas un tādējādi arī no regulas darbības jomas ir izslēgti veseli orgāni. To ziedošana un transplantācija būtiski atšķiras, un tā ir reglamentēta īpašā tiesiskajā regulējumā, kas izklāstīts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/53/ES⁵. Attiecībā uz spēkā esošajiem orgānu kvalitātes un drošības noteikumiem nekādas nepilnības nav konstatētas. Tomēr, ja orgāni no donora tiek izņemti, lai no tiem atdalītu audus vai šūnas izmantošanai cilvēkiem, piemēram, sirds vārstuļus no sirds vai aizkuņģa dziedzera saliņas no aizkuņģa dziedzera, būtu jāpiemēro šī regula.
- (8) Ļoti svarīgi ir nodrošināt CIV kvalitāti un drošību, jo īpaši tad, ja šādas vielas mijiedarbojas ar saņēmēja ķermeni. Tādējādi šai regulai nebūtu jāattiecas uz vielu, kas tiek novietota uz ķermeņa, ja tai nav nekādas bioloģiskas vai fizioloģiskas mijiedarbības ar šo ķermeni, piemēram, uz parūkām, kas izgatavotas no cilvēku matiem.

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

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

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp.).

- (9) Šīs regulas darbības jomā ietilpst visas CIV, ko paredzēts izmantot cilvēkiem. CIV var sagatavot un uzglabāt dažādos veidos, radot CIV preparātus, ko var izmantot saņēmējiem. Ņemot vērā šos apstākļus, regula būtu jāpiemēro visām darbībām no donoru piesaistīšanas līdz izmantošanai cilvēkiem un iznākuma uzraudzībai. CIV vai CIV preparātus var izmantot arī citu Savienības tiesību aktos reglamentētu produktu ražošanā vai kā to izejmateriālu vai izejvielu, jo īpaši saistībā ar medicīniskām ierīcēm, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745⁶, zālēm, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK⁷ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004⁸, ieskaitot uzlabotas terapijas zāles, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007⁹, vai pārtiku, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1925/2006¹⁰. Kritēriji, kas nosaka, kad CIV vai CIV preparāti kļūst par produktiem, ko reglamentē citi Savienības tiesību akti, šajā regulā nav noteikti, bet ir noteikti šajos citos tiesību aktos. Turklāt šī regula būtu jāpiemēro, neskarot Savienības tiesību aktus attiecībā uz ģenētiski pārveidotiem organismiem.
- (10) Ja CIV tiek izmantotas autologas apstākļos bez jebkādam manipulācijām, apstrādes vai uzglabāšanas, šīs regulas piemērošana nebūtu samērīga ar ierobežotajiem kvalitātes un drošības riskiem, kas rodas šādos apstākļos. Ja autologās CIV tiek savāktas un apstrādātas pirms to atkalizmantošanas tam pašam cilvēkam, rodas riski, kas būtu jāmazina. Tāpēc izmantotie procesi ir jānovērtē un jāapstiprina, lai nodrošinātu, ka ir pierādīta to drošība un efektivitāte saņēmējam. Ja autologās CIV tiek savāktas, lai tiktu apstrādātas un uzglabātas, rodas arī šādi riski: krusteniskā kontaminācija, izsekojamības zudums vai šai vielai raksturīgo to bioloģisko īpašību bojājums, kas vajadzīgas, lai viela iedarbotos uz saņēmēju. Tādējādi būtu jāpiemēro CIV centru atļauju piešķiršanas prasības.
- (11) Ja CIV tiek izmantotas citos Savienības tiesību aktos reglamentētu produktu ražošanā vai kā to izejmateriāls vai izejviela, tad, lai nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni un veicinātu juridisko skaidrību un noteiktību, šī regula būtu jāpiemēro tiktāl, ciktāl darbības, kas tiek veiktas ar šīm vielām, nav reglamentētas citā Savienības tiesiskajā regulējumā. Neskarot citus Savienības tiesību aktus un jo īpaši Direktīvu 2001/83/EK, Regulas (EK) Nr. 726/2004, (EK) Nr. 1925/2006, (EK) Nr. 1394/2007 un (ES) 2017/745, šī regula būtu jāpiemēro vismaz donoru piesaistīšanai un atlasei, ziedošanai, savākšanai un donoru testēšanai, kā arī izlaišanai, izplatīšanai, importam un eksportam, ja minētās darbības attiecas uz CIV līdz to nodošanai ekonomikas dalībniekiem, ko reglamentē citi Savienības tiesību akti. Tas nozīmē, ka cieša mijiedarbība starp šo tiesisko regulējumu un citiem saistītiem regulējumiem ir būtiska,

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.).

lai nodrošinātu attiecīgo tiesisko regulējumu mijiedarbību un saskaņotību, novēršot nepilnības un pārklāšanos.

- (12) Pirms izmantošanas cilvēkiem CIV var arī kombinēt ar citiem reglamentētiem produktiem. Šādos apstākļus ir svarīga cieša mijiedarbība starp šo tiesisko regulējumu un citiem saistītiem regulējumiem, lai nodrošinātu, ka visos gadījumos, kad tiek izmantotas šīs vielas, tiek nodrošināts augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis.
- (13) Ņemot vērā CIV īpašo raksturu, kas saistīts ar to cilvēcisko izcelsmi, un pieaugošo pieprasījumu pēc šīm vielām, lai tās izmantotu cilvēkiem vai citos Savienības tiesību aktos reglamentētu produktu ražošanā vai kā to izejmateriālu vai izejvielu, ir jānodrošina augsts veselības aizsardzība līmenis gan donoriem, gan arī saņēmējiem. CIV būtu jāiegūst no indivīdiem, kuru veselības stāvoklis ir tāds, ka ziedojuma dēļ nerodas kaitīga ietekme. Tāpēc šajā regulā būtu jāiekļauj principi un tehniskie noteikumi donoru uzraudzībai un aizsardzībai. Tā kā dažādi ziedošanas veidi donoriem rada atšķirīgus riskus ar atšķirīgu nozīmīguma līmeni, donoru veselības uzraudzībai vajadzētu būt samērīgai ar šiem riska līmeņiem. Tas ir īpaši svarīgi, ja ziedošana rada zināmu risku donora veselībai, jo ir vajadzīga iepriekšēja ārstēšana ar zālēm, medicīniska iejaukšanās, lai savāktu vielu, vai donoram ir jāziedo atkārtoti. Oocītu, kaula smadzeņu, perifēro asiņu cilmes šūnu un plazmas ziedojumi būtu jāuzskata par tādiem, kas rada nozīmīgu risku.
- (14) Ja pēcnācējiem, kas radīti medicīniskās apaugļošanas ceļā, izmantojot trešās personas ziedojumu, tiek konstatēta kāda nopietna ģenētiska saslimšana, šīs informācijas nodošana ļauj novērst šā ģenētiskā riska skarto ziedojumu turpmāku izmantošanu. Tāpēc ir svarīgi, lai attiecīgā informācija šādos gadījumos tiktu efektīvi izplatīta starp CIV struktūrām un lai tiktu veikti attiecīgi pasākumi.
- (15) Šī regula neliedz dalībvalstīm atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus, kas atbilst Savienības tiesību aktiem. Par jebkuriem šādiem pasākumiem dalībvalstīm ir jāpaziņo Komisijai. Stingrākiem aizsardzības pasākumiem, ko dalībvalstis ievieš, vajadzētu būt balstītiem uz pierādījumiem un samērīgiem ar risku cilvēku veselībai, piemēram, pamatojoties uz vispārējiem drošības apsvērumiem un attiecīgajiem riskiem dalībvalstī vai konkrētiem vietējiem riskiem. Tie nedrīkst diskriminēt personas dzimuma, rases vai etniskās izcelsmes, reliģijas vai pārliecības, invaliditātes, vecuma vai seksuālās orientācijas dēļ, ja vien minētais pasākums vai tā piemērošana nav objektīvi attaisnojama ar likumīgi mērķi un šā mērķa sasniegšanai izmantotie līdzekļi nav atbilstīgi un vajadzīgi.
- (16) Šī regula nedrīkst skart valstu tiesību aktus veselības jomā, izvirzot citus mērķus, kas nav CIV kvalitāte un drošība atbilstoši Savienības tiesību aktiem, jo īpaši tiesību aktus saistībā ar ētikas aspektiem. Šādi aspekti rodas vielu cilvēciskās izcelsmes dēļ, kas skar dažādus dalībvalstīm un iedzīvotājiem būtiskus sensitīva un ētiska rakstura jautājumus, piemēram, par piekļuvi konkrētiem pakalpojumiem, kuros izmanto CIV. Šī regula nedrīkst arī skart ētiska rakstura lēmumus, ko pieņēmušas dalībvalstis. Šādi ētiska rakstura lēmumi varētu attiekties uz konkrētu veidu CIV izmantošanu vai izmantošanas ierobežojumiem vai CIV, to vidū reproduktīvo šūnu un embrionisko mātes šūnu, īpašiem lietojumiem. Ja dalībvalsts atļauj izmantot šādas šūnas, šī regula būtu jāpiemēro pilnībā ar mērķi garantēt drošību un kvalitāti un aizsargāt cilvēku veselību.
- (17) Šī regula neattiecas uz pētījumiem, kuros tiek izmantotas CIV, ja minētie pētījumi nav saistīti ar vielu izmantošanu cilvēka ķermenī, piemēram, *in vitro* pētījumiem vai pētījumiem ar dzīvniekiem. Tomēr cilvēku izcelsmes vielām, kas tiek izmantotas

pētījumos, kuros tās izmanto cilvēka ķermenī, būtu jāatbilst šajā regulā paredzētajiem noteikumiem.

- (18) Principā CIV ziedošanas veicināšanas programmu pamatā vajadzētu būt brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas principam, donora altruismam un solidaritātei starp donoru un saņēmēju. Brīvprātīga bezmaksas CIV ziedošana ir arī svarīgs faktors, kas var veicināt augstus CIV drošības standartus un tādējādi arī cilvēku veselības aizsardzību. Turklāt Eiropas Padomes Bioētikas komiteja¹¹ un citas iestādes ir atzinušas, ka, lai gan no finansiāla labuma būtu jāizvairās, tas arī var būt vajadzīgs, lai nodrošinātu, ka ziedojuma dēļ donori nenonāk finansiāli neizdevīgā situācijā. Tādējādi kompensācija par šāda riska novēršanu ir pieņemama, taču tā nekādā gadījumā nedrīkst radīt stimulu donoram rīkoties negodīgi, sniedzot informāciju par savu slimības vai uzvedības vēsturi, vai ziedot biežāk, nekā tas ir atļauts, tādējādi radot riskus gan savai, gan arī potenciālo saņēmēju veselībai. Tāpēc šāda kompensācija būtu jānosaka valstu iestādēm tādā līmenī, kas attiecīgajā dalībvalstī būtu piemērots šādu mērķu sasniegšanai.
- (19) Lai saglabātu sabiedrības uzticēšanos CIV ziedošanas un izmantošanas programmām, informācijai, kas tiek sniegta potenciālajiem donoriem, saņēmējiem vai ārstiem par konkrētu, saņēmējiem izmantotu CIV vai CIV preparātu iespējamo izmantošanu un ieguvumiem, būtu precīzi jāatspoguļo ticami zinātniskie pierādījumi. Tādējādi būtu jānodrošina, ka donori vai viņu ģimenes locekļi netiek piespiesti ziedot, pārspīlēti aprakstot ieguvumus, un ka potenciālajiem pacientiem netiek dotas veltas cerības, kas varētu ietekmēt viņu lēmumus par ārstēšanas iespējām. Lai nodrošinātu regulas mērķu efektīvu sasniegšanu visā Savienībā, ir ļoti svarīgi pārbaudīt atbilstību šai regulai, veicot uzraudzības darbības. Par šīs regulas izpildes panākšanu ir atbildīgas dalībvalstis, kuru kompetentajām iestādēm, organizējot uzraudzības darbības, būtu jāuzrauga un jāpārbauda, vai attiecīgās Savienības prasības tiek faktiski ievērotas un izpildītas.
- (20) Dalībvalstīm būtu jāizraugās kompetentās iestādes visās jomās, uz kurām attiecas šī regula. Lai gan dalībvalstis vislabāk var noteikt, kuru kompetento iestādi vai iestādes katrai jomai izraudzīties, piemēram, atbilstoši ģeogrāfiskajai atrašanās vietai, tematam vai vietai, tām arī būtu jāizraugās viena valsts iestāde, kas nodrošinātu pienācīgi koordinētu saziņu ar citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisiju. CIV valsts iestāde būtu jāuzskata par izraudzīto kompetento iestādi dalībvalstīs, kurās ir izraudzīta tikai viena kompetentā iestāde.
- (21) Lai veiktu uzraudzības darbības, kuru mērķis ir pārbaudīt CIV tiesību aktu pareizu piemērošanu, dalībvalstīm būtu jāizraugās kompetentās iestādes, kas rīkojas neatkarīgi un objektīvi. Tāpēc ir svarīgi, lai to pārraudzības funkcija būtu nošķirta un neatkarīga no CIV darbību veikšanas. Proti, kompetentajām iestādēm vajadzētu būt brīvām no nepamatotas politiskās ietekmes un nozares iejaukšanās, kas varētu ietekmēt to darbības objektivitāti.
- (22) Lai veiktu uzraudzības darbības, kuru mērķis ir pārbaudīt CIV tiesību aktu pareizu piemērošanu, dalībvalstīm būtu jāizraugās kompetentās iestādes, kuras darbojas sabiedrības interesēs, kurām ir pienācīgi resursi un aprīkojums un kuras garantē objektivitāti, profesionalitāti un pārredzamību. Ja pārkāpumi ir saistīti ar tiešiem

¹¹ Eiropas Padomes Bioētikas komiteja (DH-BIO). *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors* (2018. gada marts). Pieejama <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

veselības riskiem un informācijas publicēšana par šiem pārkāpumiem var palīdzēt mazināt risku un aizsargāt donorus, saņēmējus vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītus pēcnācējus, kompetentajām iestādēm vajadzētu būt iespējai vajadzības gadījumā par prioritāti noteikt izpildes panākšanas darbību pārredzamību, nevis tās personas konfidencialitātes aizsardzību, kura ir pārkāpusi regulu.

- (23) Lai pareizi piemērotu šīs regulas darbības jomā ietilpstošos noteikumus un panāktu to izpildi, ir vajadzīgas atbilstīgas zināšanas par minētajiem noteikumiem. Tāpēc ir svarīgi, lai darbiniekiem, kas veic uzraudzības darbības, būtu atbilstoša profesionālā pieredze un lai viņi atbilstoši savas kompetences jomai tiktu regulāri apmācīti par pienākumiem, kas izriet no šīs regulas.
- (24) Ja rodas šaubas par konkrētas vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu, kompetentajām iestādēm būtu jāapspriežas ar attiecīgajām iestādēm, kas ir atbildīgas par citiem attiecīgajiem tiesiskajiem regulējumiem, proti, par zālēm, medicīniskām ierīcēm, orgāniem vai pārtiku, lai nodrošinātu saskaņotas procedūras šīs regulas piemērošanai. Kompetentajām iestādēm būtu jāinformē CIV koordinācijas padome par apspriešanās rezultātiem. Ja CIV vai CIV preparāti tiek izmantoti citos Savienības tiesību aktos reglamentētu produktu ražošanā vai kā to izejmateriāls vai izejviela, kompetentajām iestādēm būtu jāsadarbojas ar attiecīgajām iestādēm to teritorijā. Šai sadarbībai vajadzētu būt vērstai uz to, lai panāktu saskaņotu pieeju jebkāda turpmāka saziņai starp iestādēm, kas ir atbildīgas par CIV un vajadzības gadījumā citām attiecīgajām nozarēm, attiecībā uz atļauju piešķiršanu CIV vai no CIV ražotam produktam un to uzraudzību. Principā dalībvalstīm katrā atsevišķā gadījumā būtu jālemj par vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu. Tomēr, lai nodrošinātu visās dalībvalstīs saskaņotus lēmumus attiecībā uz robežgadījumiem, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai pēc savas iniciatīvas vai pienācīgi pamatota dalībvalsts pieprasījuma lemt par konkrētas vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu.
- (25) Kompetentajām iestādēm būtu jāveic uzraudzības darbības regulāri, pamatojoties uz riska novērtējumu un pietiekami bieži, attiecībā uz struktūrām un darbībām, ko reglamentē šī regula. Kompetentajām iestādēm būtu jānosaka uzraudzības darbību biežums un veids neatkarīgi no tā, vai darbības tiek veiktas uz vietas vai attālināti, pārskatot dokumentus, ņemot vērā vajadzību kontroles centienus pielāgot riskam un atbilstības līmenim, kas sagaidāms dažādās situācijās, ieskaitot šīs regulas iespējamus pārkāpumus, kas izdarīti krāpniecisku vai citu nelikumīgu darbību rezultātā, un iepriekšējo atbilstības vēsturi. Tāpēc, plānojot uzraudzības darbības, būtu jāņem vērā neatbilstības iespējamība visās šīs regulas jomās.
- (26) Komisijas ekspertiem vajadzētu būt iespējai veikt kontroles, ieskaitot revīzijas, dalībvalstīs, lai pārbaudītu kompetento iestāžu attiecīgo prasību un uzraudzības darbību sistēmu efektīvu piemērošanu. Komisijas kontroles būtu arī jāizmanto kā pamats, lai pārbaudītu un vāktu informāciju par izpildes panākšanas praksi vai problēmām, ārkārtas situācijām un jaunām norisēm dalībvalstīs. Oficiālās kontroles būtu jāveic darbiniekiem, kuri ir neatkarīgi, nav iesaistīti nekādos interešu konfliktos un, jo īpaši, kuri neatrodas situācijā, kas tieši vai netieši varētu ietekmēt viņu spēju objektīvi veikt savus profesionālos pienākumus.
- (27) Tā kā CIV preparāti pirms to izlaišanas un izplatīšanas tiek pakļauti vairākām CIV darbībām, kompetentajām iestādēm būtu jānovērtē CIV preparāti un jāpiešķir tiem atļauja, lai apliecinātu, ka tiek konsekvēnti sasniegts augsts drošības, kvalitātes un iedarbīguma līmenis, piemērojot minētās konkrētās darbības, kas veiktas šādā

konkrētā veidā. Ja CIV tiek sagatavotas, izmantojot nesen izstrādātas un apstiprinātas savākšanas, testēšanas vai apstrādes metodes, būtu jāapsver iespēja pierādīt vielu drošību un iedarbīgumu saņēmējiem, izmantojot klīniskā iznākuma datu vākšanas un pārskatīšanas prasības. Šādu vajadzīgo klīniskā iznākuma datu apjomam vajadzētu korelēt ar riska līmeni, kas saistīts ar darbībām, kuras veiktas saistībā ar minētās CIV sagatavošanu un lietošanu. Ja jauns vai pārveidots CIV preparāts rada nenozīmīgus riskus saņēmējiem (vai pēcnācējiem medicīniskās apaugļošanas gadījumā), šajā regulā paredzētajām vigilances ziņošanas prasībām vajadzētu būt pietiekamām, lai pierādītu drošību un kvalitāti. Tam būtu jāattiecas uz plaši lietotiem CIV preparātiem, kas ieviesti jaunā CIV struktūrā, bet kuru drošība un efektivitāte ir pārlicinoši pierādīta, tos izmantojot citās struktūrās.

- (28) Attiecībā uz CIV preparātiem, kas rada noteikta līmeņa risku (zemu, vidēju vai augstu), pieteikuma iesniedzējam būtu jāierosina klīniskā iznākuma uzraudzības plāns, kuram būtu jāatbilst dažādām prasībām, kas atbilst norādītajam riskam. Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta (*EDQM*, Eiropas Padomes direktorāta) jaunākie norādījumi būtu jāuzskata par būtiskiem, izstrādājot klīniskās pēckontroles pētījumus, kas apjoma un sarežģītības ziņā ir samērīgi ar noteiktajiem CIV preparāta riska līmeņiem. Zema riska gadījumā papildus obligātajai nepārtrauktajai vigilances ziņošanai pieteikuma iesniedzējam būtu jāorganizē proaktīva klīniskā pēckontrole noteiktam pacientu skaitam. Vidēja un augsta riska gadījumā papildus obligātajai vigilances ziņošanai un klīniskajai pēckontrolei pieteikuma iesniedzējam būtu jāierosina klīniskie pētījumi ar iepriekš noteiktu klīnisko beigupunktu uzraudzību. Augsta riska gadījumā plānā būtu jāietver salīdzinājums ar standartterapiju, ideālā gadījumā veicot pētījumu, kurā pētāmās personas pēc nejaušības principa ir iekļautas testa un kontroles grupās. Kompetentajai iestādei būtu jāapstiprina plāni pirms to īstenošanas un jānovērtē iznākuma dati, lai piešķirtu atļauju CIV preparātiem.
- (29) Lai nodrošinātu efektivitāti un ja pieteikuma iesniedzēji to vēlas, tiem būtu jāļauj veikt klīniskā iznākuma pētījumus, izmantojot farmācijas nozarē izveidoto regulējumu klīniskajām pārbaudēm, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 536/2014¹². Lai gan pieteikuma iesniedzēji var izvēlēties paši reģistrēt klīniskā iznākuma uzraudzības laikā iegūtos klīniskos datus, tiem būtu arī jāļauj šādai reģistrācijai izmantot esošos klīnisko datu reģistrus, ja to datu pārvaldības procedūru ticamību ir pārbaudījusi kompetentā iestāde vai apliecinājusi kāda ārēja iestāde.
- (30) Lai veicinātu inovāciju un mazinātu administratīvo slogu, kompetentajām iestādēm būtu savstarpēji jāapmainās ar informāciju par atļauju piešķiršanu jauniem CIV preparātiem un par pierādījumiem, ko izmanto šādām atļaujām, arī lai apstiprinātu sertificētas medicīniskās ierīces, kas paredzētas CIV savākšanai, apstrādei, uzglabāšanai vai izmantošanai pacientiem. Šāda informācijas apmaiņa varētu ļaut iestādēm pieņemt iepriekšējās atļaujas, kas piešķirtas citām struktūrām, arī citās dalībvalstīs, un tādējādi ievērojami samazināt prasības, kas attiecas uz pierādījumu iegūšanu.
- (31) Dažādas valsts un privātās organizācijas ietekmē CIV drošību, kvalitāti un iedarbīgumu, pat ja tās neuztur CIV bankas. Daudzas organizācijas veic tikai vienu CIV darbību, piemēram, to savākšanu vai donoru testēšanu, pārstāvēt vienu vai

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

vairākas organizācijas, kas uztur CIV bankas. CIV struktūras jēdziens aptver šo plašo organizāciju loku, sākot no donoru reģistriem līdz ārstiem, kas CIV izmanto saņēmējiem vai lieto CIV apstrādes ierīces saņēmēja pacienttuvas ārstēšanas laikā. Visu šādu CIV struktūru reģistrācijai būtu jānodrošina, ka kompetentajām iestādēm ir skaidrs priekšstats par jomu un tās mērogu un ka tās var veikt izpildes panākšanas darbības, kad to uzskata par vajadzīgu. CIV struktūras reģistrācijai būtu jāattiecas uz juridisko personu neatkarīgi no tā, cik fizisko atrašanās vietu ir saistītas ar šo struktūru.

- (32) Kompetentajām iestādēm būtu jāpārbauda to teritorijā reģistrētās CIV struktūras un jānodrošina, ka struktūras, kas veic gan CIV apstrādi, gan uzglabāšanu, pirms šo darbību sākšanas tiek pārbaudītas un tām ir piešķirta atļauja darboties kā CIV centram. CIV centra atļaujai būtu jāattiecas uz juridisko personu, pa ja vienam CIV centram ir daudzas fiziskās atrašanās vietas. Kompetentajām iestādēm būtu jāapsver ietekme uz to CIV darbību drošību, kvalitāti un iedarbīgumu, kas veiktas CIV struktūrās, kuras neatbilst CIV centra definīcijai, un jāizlemj, vai, ņemot vērā ar konkrētu struktūru darbībām saistīto risku vai to mērogu, tām būtu jāsaņem atļauja darboties kā CIV centram. Tāpat arī CIV struktūras, kurām ir slikti rādītāji attiecībā uz ziņošanas vai citu pienākumu izpildi, varētu būt piemēroti kandidāti CIV centru atļauju saņemšanai.
- (33) Attiecībā uz donoru, saņēmēju un pēcnācēju aizsardzības standartiem šajā regulā būtu jāparedz to īstenošanas noteikumu hierarhija. Tā kā riski un tehnoloģijas mainās, šai noteikumu hierarhijai būtu jāveicina pašu jaunāko pamatnostādņu efektīva un atbilstīga ieviešana, lai īstenotu šajā regulā noteiktos standartus. Ja nav Savienības tiesību aktu, kuros būtu aprakstītas konkrētas procedūras, kas jāpiemēro un jāievēro, lai nodrošinātu atbilstību šajā regulā noteiktajiem standartiem, minētā hierarhija paredz, ka Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) un *EDQM* pamatnostādņu ievērošana būtu jāuzskata par līdzekli, ar ko pierādīt atbilstību šajā regulā noteiktajiem standartiem, lai nodrošinātu augstu kvalitātes, drošības un iedarbīguma līmeni. CIV struktūrām būtu jāļauj ievērot citas pamatnostādnes, ja ir pierādīts, ka šīs citas pamatnostādnes nodrošina tādu pašu kvalitātes, drošības un iedarbīguma līmeni. Specifisku tehnisku jautājumu gadījumā, attiecībā uz kuriem ne Savienības tiesību akti, ne arī *ECDC* un *EDQM* nav definējuši tehniskās pamatnostādnes vai noteikumus, ekonomikas dalībniekiem būtu jāpiemēro vietējā mērogā definēti noteikumi, kas atbilst attiecīgajām starptautiski atzītajām pamatnostādnēm un zinātniskiem pierādījumiem un ir piemēroti jebkāda konstatētā riska mazināšanai.
- (34) Ja ir pierādījumi, ka noteiktas apstrādes darbības samazina vai novērš konkrētu infekcijas vai neinfekciozu slimību ierosinātāju pārnesšanas risku, šie pierādījumi būtu jāņem vērā kvalitātes un drošības standartos, lai pārbaudītu donoru atbilstību, izmantojot donoru veselības novērtējumus, ieskaitot testēšanu, un saistītajās to īstenošanas pamatnostādnēs. Tādējādi, piemēram, attiecībā uz fracionēšanai paredzētu plazmu, kas vēlākā zāļu ražošanas procesa posmā tiek sterilizēta, noteikti donoru atbilstības kritēriji, kurus izmanto asins pārļiešanai paredzētas plazmas ziedošanai, varētu nebūt nedz vajadzīgi, nedz lietderīgi.
- (35) *EDQM* ir Eiropas Padomes struktūrvienība, kas darbojas saskaņā ar Eiropas farmakopejas daļējo nolīgumu. Konvencijas par Eiropas farmakopejas izveidi (*ETS*

Nr. 050) tekstu, kas pieņemts ar Padomes Lēmumu 94/358/EK¹³, uzskata par Eiropas farmakopejas daļējā nolīguma tekstu. Eiropas Padomes dalībvalstis, kas ir parakstījušas un ratificējušas Konvenciju par Eiropas farmakopejas izveidi, ir Eiropas farmakopejas daļējā nolīguma dalībvalstis, un tādējādi tās ir to starpvaldību organizāciju locekles, kas darbojas saskaņā ar šo daļējo nolīgumu, citu starpā ietverot Eiropas Farmakopejas komisiju, Eiropas Orgānu transplantācijas komiteju (*CD-P-TO*), Eiropas Asins pārliešanas komiteju (*CD-P-TS*) un Eiropas Farmācijas un farmaceitiskās aprūpes komiteju (*CD-P-PH*). Konvenciju par Eiropas farmakopejas izveidi ir parakstījusi un ratificējusi Eiropas Savienība un visas tās dalībvalstis, kuras visas ir pārstāvētas tās starpvaldību organizācijās. Šajā kontekstā *EDQM* darbs, ko veic, lai izstrādātu un atjauninātu asiņu, audu un šūnu drošības un kvalitātes pamatnostādnes, būtu jāuzskata par svarīgu ieguldījumu CIV jomā Savienībā un jāatspoguļo šajā regulā. Pamatnostādnēs ir aplūkoti kvalitātes un drošības jautājumi, kas skar ne tikai infekcijas slimību pārnesšanas riskus, piemēram, donoru atbilstības kritēriji vēža un citu neinfekciozu slimību pārnesšanas profilaksei un drošības un kvalitātes nodrošināšana savākšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas laikā. Tāpēc vajadzētu būt iespējai minētās pamatnostādnes izmantot kā vienu no līdzekļiem, lai īstenotu šajā regulā paredzētos tehniskos standartus.

- (36) *ECDC*, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 851/2004¹⁴, ir Savienības aģentūra, kuras uzdevums ir stiprināt Eiropas nodrošināto aizsardzību pret infekcijas slimībām. *ECDC* darbs, ko veic, lai izstrādātu un atjauninātu CIV drošības un kvalitātes pamatnostādnes no infekcijas slimību radītā apdraudējuma perspektīvas, būtu jāuzskata par svarīgu ieguldījumu CIV jomā Savienībā un jāatspoguļo šajā regulā. Turklāt *ECDC* izveidoja ekspertu tīklu CIV mikrobioloģiskās drošības jomā, lai nodrošinātu Regulā (EK) Nr. 851/2004 noteikto prasību īstenošanu par *ECDC* attiecībām ar Savienības dalībvalstīm un EEZ dalībvalstīm attiecībā uz stratēģisko un operatīvo sadarbību tehniskos un zinātniskos jautājumos, uzraudzību, reaģēšanu uz veselības apdraudējumiem, zinātniskiem atzinumiem, zinātnisko un tehnisko palīdzību, datu vākšanu, jaunu veselības apdraudējumu noteikšanu un sabiedrības informēšanas kampaņām saistībā ar CIV drošību. Šim CIV ekspertu tīklam būtu jāsniedz informācija vai konsultācijas par attiecīgiem infekcijas slimību uzliesmojumiem, jo īpaši attiecībā uz donoru atbilstību un testēšanu un tādu nopietnu nevēlamu notikumu izmeklēšanu, kas saistīti ar varbūtēju infekcijas slimības pārnesanu.
- (37) Valstu un Savienības līmenī ir jāveicina informācijas un izpratnes veidošanas kampaņas par CIV nozīmi. Šo kampaņu mērķis ir palīdzēt Eiropas iedzīvotājiem izlemt, vai kļūt par donoriem dzīves laikā, un informēt savas ģimenes vai likumīgos pārstāvjus par savām vēlmēm attiecībā uz ziedošanu pēc nāves. Tā kā ir jānodrošina CIV pieejamība ārstniecībai, dalībvalstīm būtu jāveicina kvalitatīvu un drošu CIV, to vidū plazmas, ziedošana, tādējādi arī uzlabojot pašpietiekamību Savienībā. Dalībvalstis tiek arī mudinātas veikt pasākumus, kas veicinātu aktīvu sabiedriskā un bezpeļņas sektora iesaistīšanos CIV pakalpojumu sniegšanā, jo īpaši attiecībā uz kritiski svarīgām CIV un ar to saistīto pētniecību un izstrādi.

¹³ Padomes Lēmums 94/358/EK (1994. gada 16. jūnijs), ar ko Eiropas Kopienas vārdā akceptē Konvenciju par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu (OV L 158, 25.6.1994., 17. lpp.).

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 851/2004 (2004. gada 21. aprīlis), ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 142, 30.4.2004., 1. lpp.).

- (38) Lai veicinātu šīs regulas saskaņotu piemērošanu, būtu jāizveido CIV koordinācijas padome (CKP). Komisijai būtu jāpiedalās tās darbā un tā jāvada. CKP būtu jāpalīdz koordinēt šīs regulas piemērošanu visā Savienībā, arī palīdzot dalībvalstīm veikt CIV uzraudzības darbības. CKP sastāvā vajadzētu būt personām, ko izraudzījušās dalībvalstis, pamatojoties uz to lomu un zināšanām attiecīgajās kompetentajās iestādēs, un tajā būtu jāiesaista arī eksperti, kas nestrādā kompetento iestāžu labā, lai tie veiktu konkrētus uzdevumus, attiecībā uz kuriem ir vajadzīga piekļuve nepieciešamajām padziļinātajām tehniskajām zināšanām CIV jomā. Pēdējā gadījumā būtu pienācīgi jāapsver iespēja iesaistīt tādas Eiropas ekspertu struktūras kā *ECDC* un *EDQM* un esošās profesionālās, zinātniskās un donoru un pacientu pārstāvju grupas, kas Savienības līmenī darbojas CIV jomā.
- (39) Uz dažām vielām, produktiem vai darbībām attiecas atšķirīgi tiesiskie regulējumi ar atšķirīgām prasībām dalībvalstīs. Tas rada neskaidrības nozares dalībniekiem, un no tā izrietošā juridiskā nenoteiktība attur speciālistus izstrādāt jaunus veidus, kā sagatavot un izmantot CIV. CKP būtu jāsaņem attiecīga informācija par valstu lēmumiem, kas pieņemti gadījumos, kad radās jautājumi par CIV regulatīvo statusu. CKP būtu jāveido CKP vai kompetento iestāžu sniegto atzinumu un dalībvalstu līmenī pieņemto lēmumu kompendijs, lai kompetentās iestādes, kas apsver konkrētas vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu, varētu informēt par savu lēmumu pieņemšanas procesu, atsaucoties uz minēto kompendiju. CKP būtu arī jādokumentē paraugprakse, par kuru panākta vienošanās, lai atbalstītu vienotu Savienības pieeju. Tai būtu arī jāsadarbojas ar līdzīgām Savienības līmeņa struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, lai veicinātu šīs regulas koordinētu un saskaņotu piemērošanu starp dalībvalstīm un visos tiesiskajos regulējumos, kas ar to robežojas. Šiem pasākumiem būtu jāveicina saskaņota starpnozaru pieeja un jāsekmē CIV inovācija.
- (40) Plazmas pamatlīetas (PPL) koncepcija ir noteikta Komisijas Direktīvā 2003/63/EK¹⁵. Tā kā minētajā direktīvā Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*) ir paredzēta īpaša reglamentējoša loma attiecībā uz frakcionēšanai paredzētas plazmas atļaujām, CKP būtu arī jāsadarbojas ar attiecīgajām *EMA* ekspertu darba grupām, lai apmainītos ar pieredzi un labu praksi un lai tādējādi dalībvalstis konsekventi un saskaņoti īstenotu frakcionēšanai paredzētas plazmas donoru un pārliešanai paredzētu asiņu donoru atbilstības kritērijus.
- (41) Lai mazinātu administratīvo slogu kompetentajām iestādēm un Komisijai, pēdējai būtu jāizveido tiešsaistes platforma ("ES CIV platforma"), kas veicinātu datu un ziņojumu savlaicīgu iesniegšanu un uzlabotu valstu ziņošanas un uzraudzības darbību pārredzamību.
- (42) Persondatu apstrādei saskaņā ar šo regulu būtu jāpiemēro stingras konfidencialitātes garantijas, un tai būtu jāatbilst noteikumiem par persondatu aizsardzību, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2016/679 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2018/1725.
- (43) Tā kā ES CIV platformai ir vajadzīga persondatu apstrāde, tā tiks veidota, ievērojot datu aizsardzības principus. Jebkādai persondatu apstrādei jābūt saistītai tikai ar šīs

¹⁵

Komisijas Direktīva 2003/63/EK (2003. gada 25. jūnijs), ar kuru groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 159, 27.6.2003., 46. lpp.).

regulas mērķu un pienākumu izpildi. Piekļuve ES CIV platformai būtu jāierobežo tiktāl, ciktāl tas vajadzīgs šajā regulā paredzēto uzraudzības darbību veikšanai.

- (44) Šajā regulā tiek respektētas pamattiesības un ievēroti principi, jo īpaši tie, kas atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, proti, cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, persondatu aizsardzība, humanitāro un eksakto zinātņu brīvība, darījumdarbības brīvība, nediskriminēšana, tiesības uz veselības aizsardzību un piekļuvi veselības aprūpei un bērna tiesības. Lai sasniegtu šos mērķus, visas uzraudzības un CIV darbības vienmēr būtu jāveic, pilnībā ievērojot minētās tiesības un principus. Vienmēr būtu jāņem vērā donoru, saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas rezultātā dzimušu pēcnācēju tiesības uz cieņu un personas neaizskaramību, cita starpā nodrošinot, ka piekrišana ziedošanai tiek sniegta labprātīgi un donori vai to pārstāvji ir informēti par ziedotā materiāla paredzēto izmantošanu, ka donoru atbilstības kritēriji ir balstīti uz zinātniskiem pierādījumiem, ka CIV izmantošana cilvēkiem netiek veicināta komerciālos nolūkos vai ar nepatiesu vai maldinošu informāciju par to iedarbīgumu, lai donori un saņēmēji varētu izdarīt labi informētu un apzinātu izvēli, ka darbības tiek veiktas pārredzamā veidā, par prioritāti nosakot donoru un saņēmēju drošību, un ka CIV piešķiršana un vienlīdzīga piekļuve tām tiek noteikta pārredzamā veidā, pamatojoties uz medicīnisko vajadzību objektīvu izvērtējumu. Tāpēc šī regula būtu attiecīgi jāpiemēro.
- (45) Pēc definīcijas CIV attiecas uz personām, un ir apstākļi, kad persondatu apstrāde saistībā ar donoriem un saņēmējiem var būt vajadzīga, lai sasniegtu šīs regulas mērķus un izpildītu tās prasības, jo īpaši noteikumus par vīgilanci un saziņu starp kompetentajām iestādēm. Šai regulai būtu jānodrošina juridiskais pamats saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 6. pantu un attiecīgā gadījumā jāatbilst minētās regulas 9. panta 2. punkta i) apakšpunkta nosacījumiem attiecībā uz šādu persondatu apstrādi. Attiecībā uz Komisijas apstrādātajiem persondatiem šai regulai būtu jānodrošina juridiskais pamats saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 5. pantu un attiecīgā gadījumā jāatbilst minētās regulas 10. panta 2. punkta i) apakšpunkta nosacījumiem. Vajadzētu arī apmainīties ar datiem par jaunu CIV preparātu drošību un iedarbīgumu saņēmējiem, veicot atbilstīgus aizsardzības pasākumus, lai Savienības līmenī varētu apkopot pārliecinošākus pierādījumus par CIV preparātu klīnisko iedarbīgumu. Attiecībā uz visu datu apstrādi šādai apstrādei vajadzētu būt nepieciešamai un lietderīgai ar mērķi nodrošināt atbilstību šai regulai, lai aizsargātu cilvēku veselību. Dati par donoriem, saņēmējiem un pēcnācējiem būtu jāierobežo līdz nepieciešamajam minimumam un tie būtu jāglabā pseidonimizētā formā. Donori, saņēmēji un pēcnācēji būtu jāinformē par viņu persondatu apstrādi saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 un Regulas (ES) 2018/1725 prasībām, jo īpaši tām, kas paredzētas šajā regulā, kā arī par izņēmuma gadījumu iespējamību, kad šādu apstrādi prasa apstākļi.
- (46) Lai sabiedrības veselības interesēs nodrošinātu labāku piekļuvi veselības datiem, dalībvalstīm būtu jāpiešķir kompetentajām iestādēm kā datu pārziņiem Regulas (ES) 2016/679 nozīmē pilnvaras pieņemt lēmumus par piekļuvi šādiem datiem un to atkalizmantošanu.
- (47) CIV apmaiņa starp dalībvalstīm ir vajadzīga, lai nodrošinātu optimālu pacientu piekļuvi un pietiekamu piegādi, jo īpaši vietējo krīžu vai deficīta gadījumā. Attiecībā uz dažām CIV, kuru gadījumā ir svarīga donora un saņēmēja saderība, šāda apmaiņa ir būtiska, lai pacienti varētu saņemt vajadzīgo ārstēšanu. Šajā kontekstā šīs regulas mērķis, proti, nodrošināt CIV kvalitāti un drošību un augstu aizsardzības līmeni donoriem, ir jāsasniedz Savienības līmenī, nosakot augstus CIV kvalitātes un drošības standartus, pamatojoties uz vienotu prasību kopumu, kas tiek konsekventi īstenots visā

Savienībā. Tādējādi Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar subsidiaritātes principu, kā noteikts Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz tikai tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai.

- (48) Lai vajadzības gadījumā šo regulu varētu papildināt ar papildu standartiem attiecībā uz donoru, saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzību, lai ņemtu vērā tehnisko un zinātnisko attīstību CIV jomā, papildu noteikumiem par atļaujas piešķiršanu CIV importēšanas struktūrām, par CIV importēšanas struktūru pienākumiem un procedūrām, par Savienības apmācības un apmaiņas programmu organizēšanu, par ES CIV platformas tehniskajām specifikācijām un par datu aizsardzību, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, arī ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu¹⁶. Proti, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaikus ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.
- (49) Lai nodrošinātu vienotus nosacījumus šīs regulas īstenošanai attiecībā uz atļauju piešķiršanas sistēmu CIV importēšanas struktūrām, pieteikuma iesniegšanu CIV importēšanas struktūras atļaujas saņemšanai, CIV struktūru veikto darbības datu vākšanu un ziņošanu, Eiropas kodēšanas sistēmu, CKP izveidi, pārvaldību un darbību un ES CIV platformas vispārīgajām funkcijām, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras.
- (50) Lai nodrošinātu vienotus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, to vidū attiecībā uz vielas, produkta vai darbības regulatīvā statusa noteikšanu, noteikumiem un praktiskiem pasākumiem saistībā ar apspriešanos un sadarbību ar citu regulatīvo nozaru kompetentajām iestādēm, valstu CIV struktūru reģistriem, CIV struktūru reģistrācijas procesu, CIV preparātu atļauju piešķiršanas sistēmu un atļauju piešķiršanu CIV preparātiem, CIV centru atļauju piešķiršanas sistēmu, inspekcijām CIV centros, apspriešanos un koordināciju saistībā ar vigilanci, CIV centru kvalitātes vadības sistēmu, standartu īstenošanu saistībā ar donoru, saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzību, valstu CIV ārkārtas rīcības plāniem, CIV koordinācijas padomes uzdevumiem, kā arī pārejas noteikumiem, kas piemērojami CIV preparātiem, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹⁷.
- (51) Būtu jāparedz pārejas noteikumi, lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju no iepriekšējā režīma audiem un šūnām, kā arī asinīm un asins komponentiem uz šo jauno regulu, jo īpaši lai pielāgotu praksi jaunajām prasībām, izmaiņām CIV struktūrās, CIV centros un CIV preparātos un lai izvairītos no tā, ka ziedotās CIV netiek nevajadzīgi izmestas. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un skaidrību, būtu jāievieš pārejas režīms attiecībā uz centriem, kas izraudzīti, pilnvaroti akreditēti vai licencēti pirms šīs regulas

¹⁶ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

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

piemērošanas dienas. Proti, būtu jānodrošina skaidrība par attiecīgo centru reģistrācijas un atļaujas statusu, kā arī par to uzdevumiem un atbildību saskaņā ar šo regulu, vienlaikus dodot kompetentajām iestādēm papildu laiku attiecīgās informācijas pārsūtīšanai uz sistēmām, kas ieviestas ar šo regulu. Lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju, ir arī lietderīgi, ka minētie sagatavošanas procesi, kas jau ir atļauti un tiek likumīgi izmantoti saskaņā ar iepriekšējiem režīmiem, joprojām ir spēkā un ka CIV, kas tika savāktas un uzglabātas pirms šīs regulas piemērošanas dienas, var noteiktu laiku izmantot. Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas ... [atzinuma datums] sniedza atzinumu¹⁸,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

Ar šo regulu nosaka pasākumus, kas paredz augstu kvalitātes un drošības standartus visām cilvēku izcelsmes vielām ("CIV"), ko paredzēts izmantot cilvēkiem, un darbībām, kas saistītas ar šīm vielām, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, jo īpaši CIV donoriem, CIV saņēmējiem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem. Šī regula neskar valstu tiesību aktus, ar kuriem nosaka noteikumus attiecībā uz CIV aspektiem, kas nav to kvalitāte un drošība un CIV donoru drošība.

2. pants

Darbības joma

1. Šo regulu piemēro CIV, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, CIV preparātiem, produktiem, kas ražoti no CIV un ko paredzēts izmantot cilvēkiem, CIV donoriem un saņēmējiem, kā arī šādām CIV darbībām:
 - a) CIV donoru piesaistīšana;
 - b) CIV donoru vēstures pārskatīšana un atbilstības novērtēšana;
 - c) CIV donoru testēšana atbilstības vai saderības noteikšanas mērķiem;
 - d) CIV savākšana no donoriem vai pacientiem;
 - e) CIV apstrāde;
 - f) CIV kvalitātes kontroles testēšana;
 - g) CIV uzglabāšana;
 - h) CIV izlaišana;
 - i) CIV izplatīšana;
 - j) CIV imports;

¹⁸ OV C , , . lpp.

- k) CIV eksports;
 - l) CIV izmantošana cilvēkiem;
 - m) CIV klīniskā iznākuma uzraudzība.
2. CIV autologās izmantošanas gadījumā, ja:
- a) CIV tiek apstrādātas un uzglabātas pirms izmantošanas, šo regulu piemēro pilnībā;
 - b) CIV tiek apstrādātas un netiek uzglabātas pirms izmantošanas, piemēro tikai 35. pantā minētos noteikumus par vigilanci, 36. pantā minētos noteikumus par CIV ātrajiem brīdinājumiem, 37. pantā minētos noteikumus par CIV struktūras reģistrāciju, 40. pantā minētos noteikumus par atļauju piešķiršanu CIV preparātiem un 44. pantā minētos noteikumus par darbības datu vākšanu un ziņošanu;
 - c) CIV netiek apstrādātas un uzglabātas pirms izmantošanas, šo regulu nepiemēro.
3. Attiecībā uz CIV, ko izmanto, lai ražotu produktus saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm, ko reglamentē Regula (ES) 2017/745, zālēm, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 726/2004 un Direktīva 2001/83/EK, ieskaitot uzlabotas terapijas zāles, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 1394/2007, vai pārtiku, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 1925/2006, vai kā šo produktu izejmateriālu vai izejvielu, piemēro šīs regulas noteikumus, kas attiecas uz CIV donoru piesaistīšanas darbībām, donoru vēstures pārskatīšanu un atbilstības novērtēšanu, donoru testēšanu atbilstības vai saderības noteikšanas mērķiem un CIV savākšanu no donoriem vai pacientiem. Šīs regulas noteikumus piemēro arī CIV izlaišanas, izplatīšanas, importa un eksporta darbībām, ciktāl tās attiecas uz CIV pirms to izplatīšanas ekonomikas dalībniekam, ko reglamentē citi šajā daļā minētie Savienības tiesību akti.
- Atkāpjoties no pirmās daļas, gadījumos, kad CIV, CIV preparāti vai produkti, kas ražoti no CIV, kā minēts šajā daļā, ir paredzēti tikai autologai izmantošanai, piemēro tikai tos regulas noteikumus, kas attiecas uz CIV savākšanu no pacientiem.
4. Ja dzīvotnespējīgas CIV vai to atvasinājumi, kā definēts Regulas (ES) 2017/745 2. panta 17. punktā, ir kādas medicīniskas ierīces neatņemama sastāvdaļa un ja dzīvotnespējīgo CIV vai to atvasinājumu darbība ir primāra un nav pakārtota minētās ierīces darbībai, dzīvotnespējīgās CIV vai to atvasinājumus reglamentē šī regula. Ja dzīvotnespējīgo CIV vai to atvasinājumu darbība ir pakārtota ierīces darbībai un nav primāra, piemēro šīs regulas noteikumus, ciktāl tie attiecas uz donoru piesaistīšanu, donoru vēstures pārskatīšanu un atbilstības novērtēšanu, donoru testēšanu atbilstības vai saderības noteikšanas mērķiem un CIV savākšanu no donoriem vai pacientiem.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “asinis” ir šķidrums, kas cirkulē pa artērijām un vēnām, nogādājot skābekli uz ķermeņa audiem un aizvadot oglekļa dioksīdu no tiem;
- 2) “asins komponents” ir asiņu sastāvdaļa, piemēram, eritrocīti, leikocīti, trombocīti un plazma, ko no tām var atdalīt;

- 3) “šūna” ir citoplazmas masa ar kodolu vai bez tā, ko ārēji saista šūnas membrāna. Parasti mikroskopiskā izmēra šūnas ir organisma mazākā strukturālā un funkcionālā vienība;
- 4) “audi” ir šūnu grupa, kas kopā darbojas kā vienība;
- 5) “cilvēku izcelsmes viela” (CIV) ir jebkura viela, kas jebkādā veidā savākta no cilvēka ķermeņa, neatkarīgi no tā, vai tā satur šūnas vai ne un vai šīs šūnas ir dzīvas vai nav. Šajā regulā CIV neietver orgānus Direktīvas 2010/53/ES 3. panta h) punkta nozīmē;
- 6) “izmantošana cilvēkiem” ir ievietošana, implantēšana, injicēšana, infūzija, pārliešana, transplantēšana, norīšana, pārnešana (piemēram, uz dzemdi vai olvadu), apaugļošana vai citāda pievienošana cilvēka ķermenim, lai radītu bioloģisku, mehānisku vai fizioloģisku mijiedarbību ar šo ķermeni;
- 7) “CIV darbība” ir darbība vai darbību virkne, kas tieši ietekmē CIV drošību, kvalitāti vai iedarbīgumu, kā uzskaitīts 2. panta 1. punktā;
- 8) “CIV donors” ir jebkura persona, kas ir vērsusies pie CIV struktūras, lai ziedotu CIV, neatkarīgi no tā, vai ziedojums ir bijis veiksmīgs vai nav;
- 9) “CIV saņēmējs” ir persona, kurai izmanto CIV;
- 10) “medicīniskā apaugļošana” ir apaugļošanas veicināšana, veicot spermas ievadīšanu dzemdes dobumā, *in vitro* apaugļošanu vai jebkuru citu laboratorisku vai medicīnisku procedūru, kas veicina apaugļošanu;
- 11) “medicīniskās apaugļošanas ceļā radīti pēcnācēji” ir augļi un bērni, kas dzimuši medicīniskās apaugļošanas rezultātā;
- 12) “CIV preparāts” ir konkrēta veida CIV, kas:
 - a) ir pakļauta vienai vai vairākām CIV darbībām, ieskaitot apstrādi, saskaņā ar noteiktiem kvalitātes un drošības parametriem;
 - b) atbilst iepriekš noteiktai specifikācijai; un
 - c) ko ir paredzēts izmantot saņēmējam konkrētas klīniskas indikācijas gadījumā vai izplatīt, lai ražotu produktu, ko reglamentē citi Savienības tiesību akti, vai izmantotu kā tā izejmateriālu vai izejvielu;
- 13) “donoru piesaistīšana” ir jebkura darbība, kuras mērķis ir mudināt personas kļūt par CIV donoriem;
- 14) “savākšana” ir process, kurā CIV tiek izvilktas, iegūtas, izdalītas vai iegūtas jebkādā citā veidā, ieskaitot jebkādas sagatavošanas darbības, piemēram, hormonu terapiju, kas vajadzīgas, lai atvieglotu procesu;
- 15) “apstrāde” ir jebkura darbība, kas veikta, rīkojoties ar CIV, ieskaitot mazgāšanu, formas veidošanu, atdalīšanu, apaugļošanu, dekontaminēšanu, sterilizēšanu, konservēšanu un iepakojšanu;
- 16) “kvalitātes kontrole” ir vairāki testi vai pārbaudes, ko veic, lai apstiprinātu CIV darbības vai CIV preparāta atbilstību iepriekš noteiktiem kvalitātes kritērijiem;
- 17) “uzglabāšana” ir CIV turēšana atbilstošos kontrolētos apstākļos līdz izplatīšanai;
- 18) “izlaišana” ir process, kurā pirms izplatīšanas pārbauda, vai CIV vai CIV preparāts atbilst noteiktiem drošības un kvalitātes kritērijiem un jebkādas piemērojamās atļauju piešķiršanas nosacījumiem;

- 19) “izplatīšana” ir tādu izlaisto CIV vai CIV preparātu transportēšana un piegāde Savienībā, ko paredzēts izmantot cilvēkiem vai citos Savienības tiesību aktos reglamentētu produktu ražošanā, vai kā to izejmateriālu vai izejvielu, arī tajā pašā organizācijā, kad CIV tiek piegādātas no CIV struktūras vienībai, kas ir atbildīga par izmantošanu cilvēku vajadzībām;
- 20) “imports” ir darbības, ko veic, lai Savienībā no trešās valsts ievestu CIV vai CIV preparātus, ieskaitot šādu darbību organizēšanu un fizisku pārbaudi pirms izlaišanas, lai pārliecinātos par atbilstību saistītajai dokumentācijai, transportēšanas nosacījumu piemērotību, iepakojuma neskartību un marķējuma atbilstību;
- 21) “eksports” ir CIV vai CIV preparātu izplatīšana uz trešām valstīm;
- 22) “klīniskā iznākuma uzraudzība” ir CIV saņēmēja veselības stāvokļa novērtēšana, ko veic ar mērķi uzraudzīt CIV preparātu izmantošanas rezultātus, nodrošināt nepārtrauktu aprūpi un pierādīt drošību un iedarbīgumu;
- 23) “autologā izmantošana” ir CIV savākšana no vienas personas un atkārtota izmantošana tai pašai personai ar vai bez citām CIV darbībām starp savākšanu un izmantošanu;
- 24) “CIV struktūra” ir organizācija, kas ir likumīgi reģistrēta Savienībā un veic vienu vai vairākas CIV darbības, kuras izklāstītas 2. panta 1. punktā;
- 25) “CIV preparāta atļauja” ir kompetentās iestādes sniegts oficiāls apstiprinājums CIV preparātam, ieskaitot apstiprinājumu tādu darbību ķēdei, kas veiktas nolūkā iegūt CIV preparātu;
- 26) “vigilance” ir organizētu uzraudzības un ziņošanas procedūru kopums, kas attiecas uz nevēlamiem notikumiem;
- 27) “nevēlams notikums” ir tāds gadījums, kas nodarījis kaitējumu dzīvam CIV donoram, CIV saņēmējam vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem vai kas nozīmē šāda kaitējuma risku;
- 28) “nopietns nevēlams notikums” (NNN) ir nevēlams notikums, kas izraisījis vai nozīmē kādu no šiem riskiem:
- a) nāve;
 - b) dzīvību apdraudoša, invaliditāti vai rīcībnespēju izraisošā slimība, arī tāda patogēna pārnešana, kas var izraisīt šādu stāvokli;
 - c) ģenētiskas saslimšanas nodošana pēcnācējiem, kas radīti medicīniskās apaugļošanas ceļā, izmantojot trešās personas ziedojumu;
 - d) hospitalizācija vai hospitalizācijas laika pagarināšana;
 - e) vajadzība pēc klīniskās iejaukšanās, lai novērstu kādu no iepriekš minētajiem riskiem;
 - f) CIV zudums tādā daudzumā, ka to izmantošana cilvēkiem ir jāatliek vai jāatceļ;
 - g) īpaši saderīgu vai autologo CIV zudums;
 - h) reproduktīvo šūnu sajaukšana tādā veidā, ka oocītu apaugļo ar spermu no indivīda, kas nav paredzētais indivīds, vai reproduktīvās šūnas apaugļo vai pārnes uz tādas sievietes dzemdi vai olvadu, kas nav paredzētā saņēmēja;

- i) ilgstoši neapmierinošs CIV donora veselības stāvoklis pēc viena vai vairākiem ziedojumiem;
- 29) “CIV ātrais brīdinājums” ir paziņojums par NNN vai infekcijas slimības uzliesmojumu vai cita informācija, kas varētu būt svarīga CIV drošībai un kvalitātei vairāk nekā vienā dalībvalstī un kas ātri jānosūta starp kompetentajām iestādēm un Komisiju, lai veicinātu riska mazināšanas pasākumu īstenošanu;
- 30) “dzīvotnespējīgs” ir tāds, kas nav spējīgs uz vielmaiņu vai vairošanos;
- 31) “ES CIV platforma” ir digitālā platforma, ko Komisija izveidojusi, lai apmainītos ar informāciju par CIV darbībām;
- 32) “CIV uzraudzības darbība” ir jebkura III nodaļā paredzētā darbība, ko veic kompetentā iestāde vai deleģētā struktūra, lai pārbaudītu un panāktu atbilstību šai regulai;
- 33) “kompendijs” ir saraksts, ko uztur aktuālu un pastāvīgi atjaunina CIV koordinācijas padome un kurā iekļauti dalībvalstu līmenī pieņemtie lēmumi un kompetento iestāžu un CKP atzinumi par konkrētu vielu, produktu vai darbību regulatīvo statusu, un kas tiek publicēts ES CIV platformā;
- 34) “kvalitātes vadības sistēma” ir formalizēta sistēma, kas dokumentē procesus, procedūras un atbildību, lai konsekventi atbalstītu noteikto kvalitātes standartu sasniegšanu;
- 35) “deleģētā struktūra” ir juridiska struktūra, kurai kompetentā iestāde ir deleģējusi noteiktas CIV uzraudzības darbības saskaņā ar 6. pantu;
- 36) “revīzija” ir sistemātiska un neatkarīga pārbaude, ko veic, lai noskaidrotu, vai darbības un ar šādām darbībām saistītie rezultāti atbilst tiesību aktiem un plānotajiem pasākumiem un vai šie pasākumi tiek īstenoti efektīvi un ir piemēroti mērķu sasniegšanai;
- 37) “inspekcija” ir oficiāla un objektīva kontrole, ko kompetentā iestāde vai deleģētā struktūra veic, lai novērtētu atbilstību šai regulai un citiem attiecīgajiem Savienības vai valstu tiesību aktiem un noteiktu vajadzību pēc korektīviem vai preventīviem pasākumiem nolūkā panākt atbilstību;
- 38) “Savienības apmācība” ir darbības, kas paredzētas kompetento iestāžu personālam un attiecīgā gadījumā to deleģēto struktūru personālam, kuras veic CIV uzraudzības darbības;
- 39) “novērtētāji” ir darbinieki, kas veic CIV preparātu novērtēšanu, kā minēts 22. pantā;
- 40) “CIV centrs” ir CIV struktūra, kas veic gan CIV apstrādi, gan uzglabāšanu;
- 41) “kritiski svarīga CIV” ir CIV, kuras nepietiekamība radīs nopietnu kaitējumu vai kaitējuma risku pacientiem;
- 42) “kritiski svarīgu CIV struktūra” ir CIV struktūra, kas veic darbības, kuras veicina kritiski svarīgu CIV piegādi, un šo darbību mērogs ir tāds, ka to neveikšanu nevar kompensēt ar citu struktūru darbībām vai alternatīvām vielām vai produktiem pacientiem;
- 43) “atļauja ar nosacījumiem” ir kompetentās iestādes atļauja CIV struktūrai veikt noteiktas CIV darbības saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, ko noteikusi minētā kompetentā iestāde;

- 44) “inspekcija uz vietas” ir inspekcija, ko veic CIV centra vai citas attiecīgās CIV struktūras telpās;
- 45) “tehniskās pamatnostādnes” ir vairāku tādu metodisko procedūru un parametru apraksts, kurus ievērojot tiek sasniegts CIV darbības vai CIV preparāta kvalitātes un drošības līmenis, ko uzskata par pieņemamu līdzekli regulatīvo standartu ievērošanai;
- 46) “kopīga inspekcija” ir inspekcija, ko veic inspektori no vairāk nekā vienas dalībvalsts;
- 47) “izsekojamība” ir spēja atrast un identificēt CIV jebkurā posmā, sākot no savākšanas, turpinot ar apstrādi un uzglabāšanu un beidzot ar izplatīšanu vai iznīcināšanu, ieskaitot spēju:
- a) identificēt CIV donoru un CIV struktūru, kas apstrādā vai uzglabā CIV;
 - b) identificēt saņēmēju CIV struktūrā, kas izmanto CIV saņēmējam;
 - c) atrast un identificēt visus būtiskos datus, kas attiecas uz CIV drošību un kvalitāti un visiem materiāliem, kas nonāk saskarē ar šīm CIV;
- 48) “vienotais Eiropas kods” (*SEC*) ir unikāls identifikators, ar ko apzīmē noteiktas Savienībā izplatītas CIV;
- 49) “NNN paziņojums” ir CIV struktūras, CIV centra vai CIV donora vai saņēmēja paziņojums kompetentajai iestādei par nopietnu nevēlamu notikumu vai varbūtēju nopietnu nevēlamu notikumu, kas saistīts ar CIV ziedošanu vai izmantošanu cilvēkiem;
- 50) “NNN izmeklēšanas ziņojums” ir CIV struktūras vai CIV centra ziņojums kompetentajai iestādei par konkrētu NNN, kurā aprakstīts iznākums un iekļauts nopietnības novērtējums un attiecināmības līmenis, iespējamais cēlonis un veiktie korektīvie pasākumi;
- 51) “attiecināmība” ir iespējamība, ka nopietns nevēlams notikums CIV donoram ir saistīts ar ziedošanas procesu vai — saņēmēja gadījumā — ar CIV izmantošanu;
- 52) “nopietnība” ir nevēlama notikuma smaguma pakāpe, kas ietver kaitējumu CIV donoram, saņēmējam vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem un kuru sasniedzot vai pārsniedzot par notikumu jāziņo kompetentajai iestādei;
- 53) “pašziņojums” ir paziņojums par NNN, ko kompetentajām iestādēm tieši sniedz CIV saņēmējs vai CIV donors;
- 54) “ikgadējais CIV vigilances ziņojums” ir Komisijas publicēts gada ziņojums, kurā apkopoti CIV valsts iestāžu sniegtie kopsavilkumi par NNN paziņojumiem un saņemtajiem NNN izmeklēšanas ziņojumiem;
- 55) “atlikšana” ir īslaicīga vai pastāvīga indivīda tiesību ziedot CIV apturēšana;
- 56) “atbildīgā persona” ir CIV struktūrā izraudzīta persona, kas atbild par CIV izlaišanu;
- 57) “procesa validācija” ir dokumentētu pierādījumu konstatēšana, kas nodrošina augstu pārliecības līmeni, ka konkrēts process konsekventi nodrošinās rezultātus, kuri atbilst iepriekš noteiktām specifikācijām un kvalitātes rādītājiem;
- 58) “aprīkojuma kvalifikācija” ir dokumentētu pierādījumu konstatēšana, kas nodrošina augstu pārliecības līmeni, ka konkrēts aprīkojums konsekventi darbosies atbilstoši iepriekš noteiktām specifikācijām;

- 59) “EDQM CIV monogrāfija” ir konkrēta CIV preparāta kritiski svarīgo kvalitātes parametru specifikācija, ko noteicis Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāts;
- 60) “īkgadējais CIV darbību ziņojums” ir Komisijas publicēts gada ziņojums, kurā apkopoti datu ziņojumi no CIV struktūrām, kas veic šādas darbības: donoru piesaistīšana, CIV savākšana, izplatīšana, imports, eksports un izmantošana cilvēkiem;
- 61) “reproduktīvās šūnas” ir visas šūnas, ko paredzēts izmantot medicīniskās apaugļošanas nolūkā;
- 62) “trešās personas ziedojums” ir kādas personas reproduktīvo šūnu ziedojums citai personai vai pārim, ar kuru donoram nav intīmu fizisku attiecību;
- 63) “izmantošana pašam pārim” ir reproduktīvo šūnu izmantošana medicīniskās apaugļošanas nolūkā no divām personām, kurām ir intīmas fiziskas attiecības un kur viena persona nodrošina savus oocītus un otra persona — savu spermu;
- 64) “kompensācija” ir visu ar ziedošanu saistīto zaudējumu atlīdzināšana;
- 65) “alogēnā izmantošana” ir CIV savākšana no viena indivīda sekojošai izmantošanai citam indivīdam;
- 66) “CIV piegādes brīdinājums” ir paziņojums par būtisku pārtraukumu kritiski svarīgu CIV piegādē, kas jānosūta kompetentajai iestādei un, ja tas ir vajadzīgs, CIV valsts iestādei jānosūta citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm;
- 67) “plazmas pamatlīeta” (PPL) ir vajadzīgo zinātnisko datu apkopojums, kas aptver visus plazmas izmantošanas aspektus, sākot no savākšanas līdz plazmas fonda izveidei, un attiecas uz cilvēka plazmas kvalitāti un drošību saistībā ar zālēm, medicīniskām ierīcēm un pētāmajām zālēm, kuru ražošanā tiek izmantota cilvēka plazma;
- 68) “pārļiešanai paredzēta plazma” ir plazma, kas atdalīta no nesadalītām asinīm vai savākta aferēzes procedūrā, lai veiktu tās pārļiešanu saņēmējam;
- 69) “frakcionēšanai paredzēta plazma” ir plazma, kas atdalīta no nesadalītām asinīm vai savākta aferēzes procedūrā un ko izmanto par izejmateriālu no plazmas iegūtu zāļu ražošanā;
- 70) “aferēze” ir procedūra, kurā ziedošanas laikā no nesadalītām asinīm atdala konkrētu asins komponentu vai konkrēta veida cilmes šūnas, bet atlikušos asins komponentus nekavējoties pārlej atpakaļ donoram.

4. pants

Stingrāki pasākumi dalībvalstīs

1. Dalībvalstis savā teritorijā var atstāt spēkā vai ieviest pasākumus, kas ir stingrāki par šajā regulā paredzētajiem, ar nosacījumu, ka minētie valsts pasākumi atbilst Savienības tiesību aktiem un ir samērīgi ar risku cilvēku veselībai.
2. Dalībvalstis bez liekas kavēšanās dara publiski pieejamu informāciju par pasākumiem, kas ieviesti saskaņā ar 1. punktu, to publiskojot arī internetā. CIV valsts iestāde iesniedz informāciju par jebkādiem stingrākiem pasākumiem XI nodaļā minētajā ES CIV platformā.

II NODAĻA

KOMPETENTĀS IESTĀDES

5. pants

Kompetento iestāžu izraudzīšanās

1. Dalībvalstis izraugās kompetento iestādi vai iestādes, kurām tās uztic atbildību par III nodaļā paredzētajām CIV uzraudzības darbībām. Izraudzītā organizācija vai organizācijas ir neatkarīgas no CIV struktūrām.
2. Vienā un tajā pašā teritorijā dalībvalsts var uzticēt atbildību par CIV uzraudzības darbībām vairāk nekā vienai kompetentajai iestādei valsts, reģionālā vai vietējā līmenī.
3. Dalībvalstis nodrošina, ka kompetentajām iestādēm:
 - a) ir tiesības rīkoties un pieņemt lēmumus neatkarīgi un objektīvi, vienlaikus ievērojot iekšējās administratīvās un organizatoriskās prasības, kas noteiktas dalībvalstu konstitūcijās;
 - b) ir vajadzīgās pilnvaras:
 - i) pienācīgi veikt uzraudzības darbības, ieskaitot piekļuvi CIV struktūru un jebkuru ar CIV struktūru nolīgto trešo personu telpām, dokumentiem un paraugiem;
 - ii) likt nekavējoties apturēt vai izbeigt CIV darbību, kas rada tūlītēju risku CIV donoriem, CIV saņēmējiem vai plašai sabiedrībai;
 - iii) pieņemt lēmumus par piekļuvi persondatiem un to atkalizmantošanu;
 - c) ir pietiekami resursi, darbības spējas un speciālās zināšanas, lai sasniegtu šīs regulas mērķus un izpildītu tajā noteiktos pienākumus;
 - d) ir noteikti atbilstīgi konfidencialitātes pienākumi saskaņā ar 75. pantu.
4. Katra dalībvalsts atbilstīgi dalībvalstu konstitucionālajām prasībām izraugās vienu CIV valsts iestādi, kuras uzdevums ir koordinēt saziņu ar Komisiju un citu dalībvalstu CIV valsts iestādēm.
5. Dalībvalstis XI nodaļā minētajā ES CIV platformā iesniedz:
 - a) saskaņā ar 1. punktu izraudzīto kompetento iestāžu nosaukumus un kontaktinformāciju;
 - b) šā panta 4. punktā minētās CIV valsts iestādes nosaukumu un kontaktinformāciju.
6. Ja 5. punktā minētajā informācijā ir jebkādas izmaiņas, dalībvalstis bez liekas kavēšanās atjaunina ES CIV platformu.

6. pants

Noteiktu CIV uzraudzības darbību deleģēšana, ko veic kompetentās iestādes

1. Dalībvalstis vai kompetentās iestādes var deleģēt noteiktas CIV uzraudzības darbības vienai vai vairākām deleģētajām struktūrām saskaņā ar 10. pantā paredzētajiem

nosacījumiem. Dalībvalstis vai kompetentās iestādes nodrošina, ka deleģētajām struktūrām ir pilnvaras, kas vajadzīgas, lai efektīvi veiktu visas tām deleģētās darbības.

2. Ja dalībvalstis vai kompetentās iestādes nolemj deleģēt noteiktas CIV uzraudzības darbības vienai vai vairākām deleģētajām struktūrām, tās iesniedz informāciju par šādu deleģēšanu XI nodaļā minētajā ES CIV platformā, sīki aprakstot deleģētos uzraudzības uzdevumus.

7. pants

Neatkarība un objektivitāte

1. Kompetentās iestādes rīkojas neatkarīgi, sabiedrības interesēs un bez jebkādas ārējas ietekmes.
2. Kompetentās iestādes nodrošina, ka to darbiniekiem nav tiešu vai netiešu ekonomisku, finansiālu vai personisku interešu, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē viņu neatkarību, un jo īpaši, ka viņi neatrodas situācijā, kas var tieši vai netieši ietekmēt viņu profesionālās darbības objektivitāti.
3. Šā panta 1. un 2. punktu piemēro arī deleģētajām struktūrām.

8. pants

Pārredzamība

1. Neskarot 75. pantu, kompetentās iestādes veic uzraudzības darbības pārredzamā veidā un dara publiski pieejamus un izskaidro lēmumus, kas pieņemti gadījumos, kad CIV struktūra nav izpildījusi šajā regulā noteiktu pienākumu un šāda neizpilde rada vai var radīt nopietnu risku cilvēku veselībai.
2. Šā panta 1. punkts neietekmē valstu tiesību aktus par piekļuvi informācijai.
3. Kompetentās iestādes savos iekšējos noteikumos paredz 1. punktā minēto pārredzamības noteikumu īstenošanas praktisko kārtību.
4. Šā panta 1., 2. un 3. punktu piemēro arī deleģētajām struktūrām.

9. pants

Vispārīgā atbildība un pienākumi

1. Kompetentās iestādes atbild par III nodaļā minētajām CIV uzraudzības darbībām, pārbaudot, vai to teritorijā esošās CIV struktūras faktiski ievēro šajā regulā noteiktās prasības.
2. Kompetentajām iestādēm ir:
 - a) pietiekams skaits pienācīgi kvalificētu darbinieku, lai veiktu šajā regulā paredzētās uzraudzības funkcijas;
 - b) ieviestas procedūras, lai nodrošinātu to veikto CIV uzraudzības darbību neatkarību, objektivitāti, efektivitāti, kvalitāti, piemērotību mērķim un konsekvenci;
 - c) piemērotas un pienācīgi uzturētas iekārtas un aprīkojums, lai nodrošinātu, ka personāls var efektīvi un lietpratīgi veikt CIV uzraudzības darbības;

- d) ieviesta CIV uzraudzības darbību kvalitātes vadības sistēma, kas ietver plānu darbību nepārtrauktības nodrošināšanai ārkārtas apstākļos.
3. Šā panta 1. un 2. punktu piemēro arī deleģētajām struktūrām.

10. pants

Nosacījumi attiecībā uz noteiktu CIV uzraudzības darbību deleģēšanu deleģētajām struktūrām

1. Dalībvalstis un kompetentās iestādes, kas noteiktas CIV uzraudzības darbības deleģē 6. pantā minētajai deleģētajai struktūrai, noslēdz rakstisku vienošanos par deleģēšanu.
2. Kompetentās iestādes nodrošina, ka 1. punktā minētā vienošanās ietver:
 - a) precīzu aprakstu par CIV uzraudzības darbībām, ko paredzēts veikt deleģētajai struktūrai, un nosacījumus, saskaņā ar kuriem minētās darbības ir paredzēts veikt;
 - b) nosacījumus, kas jāievēro deleģētajai struktūrai, ieskaitot to, ka deleģētajai struktūrai:
 - i) ir speciālās zināšanas, aprīkojums un infrastruktūra, kas vajadzīga tai deleģēto CIV uzraudzības darbību veikšanai;
 - ii) ir pietiekams skaits pienācīgi kvalificētu un pieredzējušu darbinieku;
 - iii) tā piedalās sertifikācijas vai citās shēmās Savienības līmenī, ja tādas ir pieejamas, lai nodrošinātu attiecīgajā nozarē vajadzīgo labas prakses principu vienādu piemērošanu;
 - iv) tai ir pietiekamas pilnvaras, lai veiktu tai deleģētās CIV uzraudzības darbības;
 - c) precīzu aprakstu par pasākumiem, kas nodrošina efektīvu un lietderīgu koordināciju starp deleģējošajām kompetentajām iestādēm un deleģēto struktūru;
 - d) noteikumus par deleģētās struktūras pienākumu izpildi, kā noteikts 11. un 12. pantā.

11. pants

Deleģēto struktūru pienākumi

Deleģētās struktūras, kurām saskaņā ar 6. pantu ir deleģētas noteiktas CIV uzraudzības darbības:

- a) regulāri un ikreiz, kad deleģējošās kompetentās iestādes to pieprasa, paziņo minētajām kompetentajām iestādēm to veikto CIV uzraudzības darbību rezultātus;
- b) nekavējoties informē deleģējošās kompetentās iestādes, ja deleģēto CIV uzraudzības darbību rezultāti liecina par neatbilstību vai norāda uz neatbilstības iespējamību, ja vien ar konkrētu vienošanos starp minētajām kompetentajām iestādēm un deleģētajām struktūrām nav paredzēts citādi; un
- c) sadarbojas ar deleģējošajām kompetentajām iestādēm, arī nodrošinot piekļuvi to telpām un iekārtām.

12. pants

Deleģējošo kompetento iestāžu pienākumi

Kompetentās iestādes, kas saskaņā ar 6. pantu deleģētajām struktūrām ir deleģējušas noteiktas CIV uzraudzības darbības:

- a) vajadzības gadījumā un ņemot vērā šādu struktūru dalību sertifikācijas vai citās shēmās, kas minētas 10. panta 2. punkta b) apakšpunkta iii) punktā, organizē šādu struktūru revīzijas vai inspekcijas;
- b) nekavējoties pilnībā vai daļēji atsauc deleģējumu, jo īpaši gadījumos, kad:
 - i) ir pierādījumi, ka minētās deleģētās struktūras pienācīgi neveic tām deleģētās darbības;
 - ii) deleģētās struktūras neveic pienācīgus un savlaicīgus pasākumus, lai novērstu konstatētos trūkumus; vai
 - iii) ir pierādīts, ka deleģēto struktūru neatkarība vai objektivitāte ir apdraudēta.

13. pants

Saziņa un koordinācija starp CIV kompetentajām iestādēm

1. Ja saskaņā ar 5. panta 2. punktu CIV uzraudzības darbības vienā dalībvalstī ir kompetenta veikt vairāk nekā viena iestāde, dalībvalsts nodrošina efektīvu un lietderīgu koordināciju starp visām iesaistītajām CIV kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu šajā regulā paredzēto CIV uzraudzības darbību konsekvenci un efektivitāti visā tās teritorijā.
2. Kompetentās iestādes sadarbojas cita ar citu un ar Komisiju. Tās paziņo cita citai un jo īpaši CIV valsts iestādei informāciju, kas vajadzīga šajā regulā paredzēto uzraudzības funkciju efektīvai īstenošanai.
3. Ja kompetentās iestādes sniedz atzinumu CIV struktūrai par šīs regulas piemērojamību konkrētai vielai vai darbībai to teritorijā, minētās kompetentās iestādes informē CIV valsts iestādi, kura savukārt informē CIV koordinācijas padomi ("CKP") par CIV struktūrai sniegto atzinumu.
4. Pēc citas dalībvalsts kompetentās iestādes pamatota pieprasījuma kompetentā iestāde bez liekas kavēšanās informē pieprasījuma iesniedzēju kompetento iestādi par uzraudzības darbību rezultātiem attiecībā uz tās teritorijā esošu CIV struktūru un, ja tas ir vajadzīgi un samērīgi, sniedz 29. un 30. pantā minētos uzskaites datus.

14. pants

Pienākums apspriesties un sadarboties ar citu regulatīvo nozaru iestādēm

1. Visos gadījumos, kad rodas jautājumi par kādas vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu, kompetentās iestādes attiecīgi apspriežas ar iestādēm, kas izveidotas ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, kuri minēti 2. panta 3. punktā. Šādos gadījumos kompetentās iestādes arī izmanto 3. panta 33. punktā minēto kompendiju.
2. Šā panta 1. punktā minētās apspriešanās gaitā kompetentās iestādes var arī pieprasīt CKP atzinumu par vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo

regulu un to dara visos gadījumos, kad kompetentās iestādes pēc 1. punktā minētās apspriešanās nevar pieņemt lēmumu par šo jautājumu.

Kompetentās iestādes var arī norādīt, ka, pēc to domām, CKP saskaņā ar 68. panta 1. punkta b) apakšpunktu ir jāapspriežas ar līdzīgām padomdevējām struktūrām, kas izveidotas ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, kuri minēti 2. panta 3. punktā.

3. Kompetentās iestādes pēc šā panta 1. punktā minētās apspriešanās informē CKP par turpmāko lēmumu, kas to dalībvalstī pieņemts par attiecīgās vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu, un par minētās apspriešanās rezultātā panākto vienprātību, lai CKP to publicētu kompendijā.
4. Komisija pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma, ko dalībvalsts iesniedz 1. punktā minētās apspriešanās rezultātā, vai pēc savas iniciatīvas, izmantojot īstenošanas aktus, var noteikt vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu, ja šajā sakarā rodas jautājumi, jo īpaši, ja šos jautājumus nevar atrisināt dalībvalsts līmenī vai diskusijās starp CKP un padomdevējām struktūrām, kas saskaņā ar 68. panta 1. punkta b) apakšpunktu izveidotas ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem.

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

5. Attiecībā uz CIV, ko vēlāk paredzēts izmantot, lai ražotu produktus saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem vai kā šādu produktu izejmateriālu vai izejvielu, kā minēts 2. panta 3. punktā, vai CIV, ko paredzēts kombinēt ar medicīniskām ierīcēm, kā minēts 2. panta 4. punktā, kompetentā iestāde, lai nodrošinātu saskaņotu pārraudzību, sadarbojas ar iestādēm, kas atbild par pārraudzības darbībām saskaņā ar attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem. Šā procesa laikā kompetentās iestādes var lūgt CKP palīdzību.
6. Šā panta 1., 2. un 5. punktā minēto apspriešanos un sadarbību var arī sākt, pamatojoties uz konsultācijas pieprasījumu no CIV struktūras, kā minēts 40. pantā.
7. Komisija ar īstenošanas aktiem var paredzēt noteikumus par 1. punktā minētajām apspriešanās procedūrām un 5. punktā minēto sadarbību, ko īsteno kompetentās iestādes, apspriežoties ar iestādēm, kas izveidotas ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, kuri minēti 2. panta 3. punktā.

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

15. pants

Pārsūdzības tiesības

1. Ja kompetentās iestādes pieņem lēmumus par fiziskām vai juridiskām personām, uz šiem lēmumiem attiecas minēto personu pārsūdzības tiesības saskaņā ar valstu tiesību aktiem.
2. Pārsūdzības tiesības neietekmē kompetento iestāžu pienākumu nekavējoties rīkoties, lai saskaņā ar šo regulu novērstu vai ierobežotu riskus cilvēku veselībai.
3. Šā panta 1. un 2. punktu piemēro arī deleģētajām struktūrām.

16. pants

Vispārīgi pienākumi attiecībā uz kompetento iestāžu personālu

1. Kompetentajām iestādēm:
 - a) ir vai ir pieejams pietiekams skaits darbinieku, kas var efektīvi un lietpratīgi veikt CIV uzraudzības darbības;
 - b) jānodrošina, ka darbinieki, kas veic CIV uzraudzības darbības, ir pienācīgi kvalificēti un pieredzējuši;
 - c) ir ieviestas procedūras vai pasākumi, lai nodrošinātu, ka darbinieki, kas veic CIV uzraudzības darbības, nav iesaistīti nekādos interešu konfliktos;
 - d) ir ieviestas procedūras, lai nodrošinātu konfidencialitāti un glabātu dienesta noslēpumu.
2. Personāls, kas veic CIV uzraudzības darbības:
 - a) rakstiski deklarē visas tiešās vai netiešās intereses, kas minētas 7. panta 2. punktā, un atjaunina minēto deklarāciju katru gadu un ikreiz, kad deklarētā informācija mainās vai rodas jaunas intereses;
 - b) saņem atbilstošu apmācību savas kompetences jomā, kas ļauj tam kompetenti un konsekventi veikt savus pienākumus;
 - c) seko līdzi jaunākajām norisēm savas kompetences jomā un pēc vajadzības saņem regulāru papildu apmācību;
 - d) piedalās apmācībā par regulas priekšmetu un kompetento iestāžu pienākumiem, kas izriet no šīs regulas, kā minēts 3. punktā.
3. Kompetentās iestādes, vajadzības gadījumā sadarbojoties ar deleģētajām struktūrām, izstrādā un īsteno apmācības programmas, lai nodrošinātu, ka personāls, kas veic CIV uzraudzības darbības, saņem 2. punkta b), c) un d) apakšpunktā minēto apmācību. Kompetentās iestādes glabā dokumentus, kuros norādīta to personāla veiktā apmācība. Kompetentās iestādes sniedz savam personālam iespējas piedalīties 69. pantā minētajā Savienības apmācībā, ja šāda Savienības apmācība ir pieejama un atbilstīga.
4. Šā panta 1., 2. un 3. punktu piemēro arī deleģētajām struktūrām.

17. pants

Pienākumi attiecībā uz Komisijas kontrolēm

Kompetentās iestādes un deleģētās struktūras sadarbojas ar Komisiju 70. pantā minēto Komisijas kontroļu veikšanā. Proti, tās:

- a) veic atbilstīgus turpmākos pasākumus, lai novērstu trūkumus, kas konstatēti, veicot 70. pantā paredzētās kontroles;
- b) sniedz vajadzīgo tehnisko palīdzību un pēc pamatota pieprasījuma nodrošina pieejamo dokumentāciju un citu tehnisko atbalstu, ko pieprasa Komisijas eksperti, lai viņi varētu efektīvi un lietpratīgi veikt kontroles; un
- c) sniedz vajadzīgo palīdzību, lai nodrošinātu, ka Komisijas ekspertiem ir piekļuve visām telpām vai to daļai, kā arī informācijai, ieskaitot IT sistēmas, kas attiecas uz viņu pienākumu izpildi.

III NODAĻA

CIV UZRAUDZĪBAS DARBĪBAS

18. pants

CIV struktūru reģistrs

1. CIV valsts iestādes izveido un uztur to teritorijā esošo CIV struktūru reģistru.
2. Tā vietā, lai izveidotu 1. punktā minēto CIV struktūru reģistru, CIV valsts iestāde var izmantot XI nodaļā minēto ES CIV platformu. Šādā gadījumā CIV valsts iestāde dod norādījumu kompetentajām iestādēm un, ja vajadzīgs, CIV struktūrām reģistrēties tieši ES CIV platformā.
3. Kompetentās iestādes pārbauda, vai katra reģistrētā CIV struktūra ir sniegusi šādu informāciju:
 - a) CIV struktūras nosaukums vai uzņēmuma nosaukums un adrese un kontaktpersonas vārds, uzvārds un kontaktinformācija;
 - b) deklarācija par to, ka CIV struktūra izpilda attiecīgos pienākumus un prasības, kas CIV struktūrām noteiktas šajā regulā, jo īpaši 44., 47., 56. un 59. pantā;
 - c) CIV struktūras paziņojums par to, ka tā piekrīt šajā regulā paredzētajai inspekcijai;
 - d) to CIV darbību saraksts, ko veic CIV struktūra;
 - e) par CIV izlaišanu atbildīgās personas vārds, uzvārds un dzīves apraksts, kā minēts 38. pantā, ja CIV struktūra izlaiž CIV vai CIV preparātus.
4. Ja CIV valsts iestādes izveido savus CIV struktūru reģistrus, kā minēts 1. punktā, tās iesniedz reģistros iekļauto informāciju XI nodaļā minētajā ES CIV platformā. Kompetentās iestādes atbild par to, lai informācija par to teritorijā esošajām CIV struktūrām saskaņā ar šo pantu un 19. pantu CIV struktūru reģistrā un ES CIV platformā būtu saskaņota, un visas izmaiņas bez liekas kavēšanās iesniedz ES CIV platformā.
5. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus par CIV struktūru reģistru saderību un salīdzināmību, lai atvieglotu informācijas iesniegšanu ES CIV platformā.

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

19. pants

CIV struktūru reģistrācija

1. Kompetentās iestādes ievieš procedūras CIV struktūru reģistrācijai saskaņā ar 37. pantu.
2. Kompetentās iestādes:
 - a) apstiprina reģistrācijas pieteikuma saņemšanu 14 darba dienu laikā pēc tā iesniegšanas;
 - b) vajadzības gadījumā pieprasa CIV struktūrai papildinformāciju;

- c) informē CIV struktūru, ka, ņemot vērā reģistrācijas pieteikumu, ir vajadzīga atļauja saskaņā ar 21., 27. vai 28. pantu;
 - d) nosaka, vai struktūra ir kritiski svarīgu CIV struktūra, un informē struktūru, ja tā tiek uzskatīta par kritiski svarīgu CIV struktūru;
 - e) XI nodaļā minētajā ES CIV platformā pēc vajadzības iesniedz jebkādu papildu informāciju par reģistrāciju, ieskaitot prasību iegūt atļauju saskaņā ar c) apakšpunktu, un par to, vai CIV struktūra ir kritiski svarīgu CIV struktūra.
3. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus par reģistrācijas procesu, lai veicinātu CIV struktūru reģistru saderību ar ES CIV platformu.
- Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

20. pants

CIV preparātu atļauju piešķiršanas sistēma

1. Kompetentās iestādes izveido un uztur sistēmu CIV preparātu atļauju pieprasījumu saņemšanai un apstrādei. Minētā sistēma ļauj apturēt vai atsaukt atļaujas.
 2. Kompetentās iestādes piešķir atļaujas CIV preparātiem saskaņā ar 21., 22. un attiecīgā gadījumā 23. pantu.
 3. CIV preparātu atļaujas ir derīgas visā Savienībā atļaujas noteikumos noteiktajā laikposmā, ja šāds laikposms ir noteikts, vai līdz brīdim, kad kompetentā iestāde ir apturējusi vai atsaukusi atļauju. Ja dalībvalsts saskaņā ar 4. pantu ir pieņēmusi stingrāku pasākumu, kas ir saistīts ar konkrēto CIV preparātu, minētā dalībvalsts var atteikties atzīt citas dalībvalsts CIV preparāta atļaujas derīgumu, kamēr nav apstiprināts, ka ir ievērots stingrākais pasākums.
 4. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus par CIV preparātu atļauju piešķiršanas sistēmas saderību un salīdzināmību.
- Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

21. pants

Atļauju piešķiršana CIV preparātiem

1. Kompetentās iestādes ievieš procedūras, kas ļauj iesniegt pieteikumus CIV preparātu atļauju saņemšanai saskaņā ar 41. pantu. Tās sniedz pamatnostādnes un veidnes CIV preparātu atļauju saņemšanas pieteikumu iesniegšanai. Izstrādājot šīs pamatnostādnes un veidnes, kompetentās iestādes ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā. Kompetentās iestādes var izveidot vienkāršotas procedūras pieteikumu iesniegšanai par izmaiņām CIV preparātos, kuriem jau piešķirta atļauja.
2. Saņemot pieteikumu CIV preparāta atļaujas saņemšanai, kompetentās iestādes:
 - a) 14 darba dienu laikā apstiprina pieteikuma saņemšanu;
 - b) novērtē CIV preparātu saskaņā ar 22. pantu un attiecīgā gadījumā izskata vienošanās, kas noslēgtas starp pieteikuma iesniedzēju CIV struktūru un visām trešām personām, ko minētā CIV struktūra nolīgusi CIV darbību veikšanai;

- c) piešķir atļauju ar nosacījumiem CIV preparāta izmantošanai visos gadījumos, kad saskaņā ar 22. panta 4. punkta d) un e) apakšpunktu atļaujas saņemšanai ir vajadzīgi klīniskā iznākuma dati;
 - d) attiecīgi piešķir vai atsakās piešķirt atļauju CIV preparātam.
3. Kompetentās iestādes XI nodaļā minētajā ES CIV platformā iesniedz informāciju par CIV preparātu atļaujām, ietverot to pierādījumu kopsavilkumu, kas izmantoti, lai piešķirtu atļauju katram CIV preparātam, un katram CIV preparātam attiecīgi groza tās CIV struktūras atļaujas statusu, ar kuru CIV preparāts ir saistīts ES CIV platformā, norādot arī CIV preparāta atļaujas turētāja vārdu, uzvārdu un kontaktinformāciju.
 4. Kompetentās iestādes veic šā panta 2. punktā minētās CIV preparāta atļaujas piešķiršanas darbības trīs mēnešu laikā pēc pieteikuma saņemšanas, izņemot laiku, kas vajadzīgs klīniskā iznākuma uzraudzībai vai pētījumiem. Tās var apturēt šo termiņu uz 14. panta 1. un 2. punktā minēto apspriešanās procesu laiku.
 5. Saņemot pieprasījumu sniegt atzinumu Regulas (ES) 2017/745 52. pantā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras laikā, kompetentās iestādes, kas saņem pieprasījumu, ievēro minētajā regulā noteikto attiecīgo procedūru un informē CKP par sniegto atzinumu.
 6. Kompetentās iestādes saskaņā ar valsts tiesību aktiem var apturēt CIV preparāta atļauju, ja CIV uzraudzības darbības pierāda vai dod pietiekamu pamatu aizdomām, ka:
 - a) minētais preparāts vai kāda no darbībām, kas veiktas saistībā ar šo preparātu, neatbilst tā atļaujas nosacījumiem vai šīs regulas prasībām; un
 - b) šāda neatbilstība rada risku CIV donoru, saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju drošībai.
- Kompetentās iestādes nosaka laikposmu, kurā jāveic varbūtējās neatbilstības izmeklēšana un CIV struktūrām jānovērš apstiprinātā neatbilstība un kurā apturēšana paliek spēkā.
7. Ja CIV struktūras noteiktajā laikposmā nespēj novērst 6. punktā minēto apstiprināto neatbilstību, kompetentās iestādes saskaņā ar valsts tiesību aktiem atsauc attiecīgā CIV preparāta atļauju.
 8. Kompetentās iestādes saskaņā ar valsts tiesību aktiem var atsaukt CIV preparāta atļauju, ja kompetentās iestādes ir apstiprinājušas, ka attiecīgais CIV preparāts neatbilst vēlāk atjauninātajiem atļaujas turpmākai piešķiršanas kritērijiem, vai ja CIV struktūras atkārtoti nav izpildījušas atļaujas nosacījumus.
 9. Šā panta 6., 7. un 8. punktā minētajos atļaujas apturēšanas vai atsaukšanas gadījumos kompetentās iestādes bez liekas kavēšanās XI nodaļā minētajā ES CIV platformā attiecīgi groza konkrētās CIV struktūras atļaujas statusu.
 10. Kompetentās iestādes ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko apstiprinājuši un dokumentējuši CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā.
 11. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus par procedūrām CIV preparātu atļauju piešķiršanai saskaņā ar šo pantu.

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

CIV preparātu novērtēšana

1. CIV preparāta novērtējumā iekļauj pārskatu par visām CIV darbībām, kas veiktas attiecībā uz minēto CIV preparātu un varētu ietekmēt CIV preparāta drošību, kvalitāti un iedarbīgumu.
2. CIV preparātu novērtēšanu veic novērtētāji, kas atbilst 24. pantā noteiktajām prasībām.
3. Ja CIV preparātam, uz kuru attiecas pieteikums atļaujas saņemšanai saskaņā ar 21. pantu, ir pienācīgi piešķirta atļauja citā CIV struktūrā tajā pašā vai citā dalībvalstī, kompetentās iestādes var piešķirt atļauju minētajam CIV preparātam pieteikuma iesniedzējā CIV struktūrā, ja vien tās ir apliecinājušas, ka CIV preparātam veiktās CIV darbības pieteikuma iesniedzēja CIV struktūra veic tā, ka drošības, kvalitātes un iedarbīguma rezultāti ir līdzvērtīgi tiem, kas pierādīti CIV struktūrā, kurā CIV preparātam ir piešķirta pirmā atļauja.
4. Ja CIV preparātam, uz kuru attiecas pieteikums atļaujas saņemšanai saskaņā ar 21. pantu, nav pienācīgi piešķirta atļauja citā CIV struktūrā, kompetentās iestādes:
 - a) novērtē visu informāciju, ko pieteikuma iesniedzējs sniedzis saskaņā ar 41. pantu;
 - b) pārskata CIV preparāta dokumentāciju, kas minēta 41. panta 2. punkta a) apakšpunktā;
 - c) uzsāk 14. panta 1. punktā aprakstīto apspriešanos, ja b) apakšpunktā minētās CIV preparāta dokumentācijas pārskatīšanas laikā rodas jautājumi par to, vai CIV preparāts daļēji vai pilnībā ietilpst šīs regulas vai citu Savienības tiesību akti darbības jomā, ņemot vērā CIV preparātam veiktās darbības un paredzēto izmantošanu cilvēkiem;
 - d) pārskata un izvērtē riska novērtējumu, ko pieteikuma iesniedzējs veicis saskaņā ar 41. panta 2. punkta b) apakšpunktu;
 - e) izvērtē klīniskā iznākuma uzraudzības plānu un tā samērīgumu ar CIV preparāta riska līmeni, kā attiecīgi minēts 41. panta 3. punkta a), b) un c) apakšpunktā;
 - f) saskaņā ar 68. panta 1. punktu var apspriesties ar CKP par pierādījumiem, kas ir vajadzīgi un pietiekami, lai piešķirtu atļauju konkrētam CIV preparātam;
 - g) attiecībā uz atļauju ar nosacījumiem saskaņā ar 21. panta 2. punkta c) apakšpunktu novērtē klīniskā iznākuma uzraudzības rezultātus.
5. Novērtējot CIV preparātu saskaņā ar 4. punkta e) un g) apakšpunktu, ja pieteikuma iesniedzējs ir ierosinājis reģistrēt un esošā klīnisko datu reģistrā ir reģistrējis klīniskā iznākuma uzraudzības rezultātus, kompetentās iestādes to uzskata par pieņemamu metodi, ja vien tās ir apliecinājušas, ka ir ieviestas reģistra datu kvalitātes vadības procedūras, kas nodrošina datu precizitāti un pilnīgumu.
6. Kompetentās iestādes veic šā panta 3. un 4. punktā minētās novērtēšanas darbības, attālināti pārskatot dokumentus. Novērtējot CIV preparātu, kompetentās iestādes var arī veikt inspekcijas saskaņā ar 29., 30. un 31. pantu.

7. Veicot šā panta 4. punktā minētās novērtēšanas darbības, kompetentās iestādes ņem vērā paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā.

23. pants

Kopīgi CIV preparātu novērtējumi

1. Pēc vienas vai vairāku kompetento iestāžu pieprasījuma 22. pantā minēto CIV preparātu novērtēšanu var veikt kompetentās iestādes no vairāk nekā vienas dalībvalsts kā kopīgu CIV preparāta novērtēšanu.
2. Kompetentā iestāde, kas saņem pieprasījumu veikt kopīgu CIV preparāta novērtēšanu, var pieņemt šādu pieprasījumu un koordinēt un atbalstīt kopīgu novērtēšanu, ja minētā kompetentā iestāde piekrīt, ka kopīgas novērtēšanas veikšanai ir pamatots iemesls.
3. Kompetentās iestādes, kas piedalās kopīgā novērtēšanā, noslēdz iepriekšēju rakstisku vienošanos par kopīgo novērtēšanu. Vienošanās ietver vismaz šādu informāciju:
 - a) kopīgās novērtēšanas darbības joma;
 - b) iesaistīto novērtētāju pienākumi novērtēšanas laikā un pēc tās, ietverot tās iestādes izraudzīšanos, kura vada novērtēšanu;
 - c) katras iestādes pilnvaras un atbildība.
4. Dalībvalstis var izveidot kopīgās novērtēšanas programmas, lai veicinātu biežu vai regulāru kopīgo novērtēšanu. Šādos gadījumos kompetentās iestādes var noslēgt atsevišķu rakstisku vienošanos, ja vien tā atbilst 3. punktā noteiktajām prasībām.
5. Pabeidzot kopīgo atļaujas piešķiršanu CIV preparātam, kompetentā iestāde teritorijā, kurā atrodas CIV preparāta atļaujas turētājs, saskaņā ar 21. panta 3. punktu ES CIV platformā iesniedz informāciju par jauno CIV preparātu, kam piešķirta atļauja.

24. pants

Īpaši pienākumi CIV preparātu novērtētājiem

1. Novērtētājiem ir:
 - a) diploms, sertifikāts vai cits oficiāls kvalifikāciju apliecināošs dokuments medicīnas vai bioloģijas zinātņu jomā, kas piešķirts par universitātes izglītības programmas pabeigšanu vai par tādas izglītības programmas pabeigšanu, kuru attiecīgā dalībvalsts atzinusi par līdzvērtīgu;
 - b) speciālās zināšanas par novērtējamajiem procesiem un izmantošanas cilvēkiem veidiem, kam tiks izmantoti CIV preparāti.
2. Šīs regulas 22. pantā minēto CIV preparātu novērtēšanu var kopīgi veikt personu grupa, kurai kopā ir 1. punktā minētā kvalifikācija un pieredze.
3. Izņēmuma gadījumos kompetentās iestādes var uzskatīt, ka personas ievērojamā un atbilstīgā pieredze var būt iemesls, lai minēto personu atbrīvotu no 1. punktā noteiktajām prasībām.
4. Pirms novērtētāji sāk pildīt savus pienākumus, kompetentās iestādes tiem nodrošina īpašu ievadapmācību par procedūrām, kas jāievēro, novērtējot CIV preparātus saskaņā ar 22. pantu.

5. Kompetentās iestādes nodrošina, ka īpašā ievadapmācība tiek papildināta ar specializētu apmācību par to, kā novērtēt apstrādes metodes un tehnoloģijas, ko izmanto konkrētu veidu CIV preparātiem, un attiecīgā gadījumā ar tālākapmācību visas novērtētāju karjeras laikā. Kompetentās iestādes dara visu iespējamo, lai nodrošinātu, ka novērtētāji, kas piedalās kopīgajā novērtēšanā, ir pabeiguši 69. panta 1. punktā minēto attiecīgo Savienības apmācību un ir iekļauti 69. panta 5. punktā minētajā sarakstā.
6. Novērtētājiem var palīdzēt tehniskie eksperti, ja vien kompetentās iestādes nodrošina, ka minētie eksperti ievēro šīs regulas prasības, jo īpaši pienākumus, kas izklāstīti 7. un 76. pantā.

25. pants

CIV centru atļauju piešķiršanas sistēma

1. Kompetentās iestādes izveido un uztur sistēmu CIV centru atļauju pieprasījumu saņemšanai un apstrādei.
2. Kompetentās iestādes CIV centru atļaujas piešķir CIV struktūrām, kas gan apstrādā, gan uzglabā CIV saskaņā ar 27. pantu.
3. Kompetentās iestādes var nolemt, ka noteiktām CIV struktūrām, kas neapstrādā un neuzglabā CIV, arī ir jāpiešķir CIV centru atļaujas, jo īpaši CIV struktūrām, kas:
 - a) ņemot vērā to veikto CIV darbību mērogu, kritiskumu vai sarežģītību, būtiski ietekmē CIV drošību un kvalitāti; vai
 - b) veic CIV darbības saistībā ar vairākiem CIV centriem.
4. Šā panta 3. punktu nepiemēro CIV struktūrām, kas importē CIV.
5. CIV centru atļaujas ir derīgas visā Savienībā atļaujas noteikumos noteiktajā laikposmā, ja šāds laikposms ir noteikts, vai līdz brīdim, kad kompetentā iestāde ir apturējusi vai atsaukusi atļauju vai centrs ir pārtraucis CIV darbību veikšanu. Ja dalībvalsts saskaņā ar 4. pantu ir pieņēmusi stingrāku pasākumu, kas ir saistīts ar konkrēto CIV centra atļauju, minētā dalībvalsts var atteikties atzīt citas dalībvalsts CIV centra atļaujas derīgumu, kamēr nav apstiprināts, ka ir ievērots stingrākais pasākums.
6. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai precizētu vienotas procedūras un darba metodes CIV centru atļauju piešķiršanas sistēmas izveidei un uzturēšanai.
Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

26. pants

CIV importēšanas struktūru atļauju piešķiršanas sistēma

1. Kompetentās iestādes izveido un uztur sistēmu CIV importēšanas struktūru atļauju pieprasījumu saņemšanai un apstrādei.
2. Kompetentās iestādes CIV importēšanas struktūru atļaujas piešķir CIV struktūrām, kas importē CIV saskaņā ar 28. pantu.
3. CIV importēšanas struktūru atļaujas ir derīgas visā Savienībā atļaujas noteikumos noteiktajā laikposmā, ja šāds laikposms ir noteikts, vai līdz brīdim, kad kompetentā

iestāde ir apturējusi vai atsaukusi atļauju vai struktūra ir pārtraukusi CIV darbību veikšanu. Ja dalībvalsts saskaņā ar 4. pantu ir pieņēmusi stingrāku pasākumu, kas ir saistīts ar konkrēto CIV struktūras atļauju, minētā dalībvalsts var atteikties atzīt citas dalībvalsts CIV importēšanas struktūras atļaujas derīgumu, kamēr nav apstiprināts, ka ir ievērots stingrākais pasākums.

4. Komisija pieņem īstenošanas aktus, lai precizētu vienotas procedūras un darba metodes CIV importēšanas struktūras atļauju piešķiršanas sistēmas izveidei un uzturēšanai.

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

27. pants

Atļauju piešķiršana CIV centriem

1. Kompetentās iestādes sniedz pamatnostādnes un veidnes, lai nodrošinātu, ka CIV struktūru pieteikumi CIV centru atļauju saņemšanai tiek iesniegti saskaņā ar 49. pantu. Izstrādājot šīs pamatnostādnes un veidnes, kompetentās iestādes ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā.
2. Saņemot pieteikumu CIV centra atļaujas saņemšanai, kompetentās iestādes:
 - a) 14 darba dienu laikā apstiprina pieteikuma saņemšanu;
 - b) novērtē pieteikumu;
 - c) izskata vienošanās, kas noslēgtas starp pieteikuma iesniedzēju CIV centru un visām trešām personām, ko minētais CIV centrs nolīdzis CIV darbību veikšanai;
 - d) pieprasa, lai pieteikuma iesniedzējs CIV centrs vajadzības gadījumā sniegtu papildinformāciju;
 - e) saskaņā ar 29. pantu veic sistēmas inspekciju uz vietas pieteikuma iesniedzēja CIV centrā un attiecīgā gadījumā to trešo personu telpās, ko minētais CIV centrs nolīdzis CIV darbību veikšanai;
 - f) bez liekas kavēšanās informē pieteikuma iesniedzēju par b), c), d) (vajadzības gadījumā) un e) apakšpunktā minētās novērtēšanas un inspekciju rezultātiem, kā arī par lēmumu attiecībā uz atļaujas piešķiršanu;
 - g) attiecīgi piešķir vai atsakās piešķirt CIV centra atļauju pieteikuma iesniedzējam CIV centram un norāda, uz kurām CIV darbībām attiecas atļauja un kādus nosacījumus piemērot, ja tādi ir;
 - h) novērtē un vajadzības gadījumā apstiprina turpmākās izmaiņas, ko CIV centrs veicis pieteikumā sniegtajā informācijā un par kurām tām paziņots saskaņā ar 49. panta 2. punktu;
 - i) bez liekas kavēšanās XI nodaļā minētajā ES CIV platformā iesniedz informāciju par atļauju, attiecīgi grozot konkrētās CIV struktūras statusu un norādot CIV centra atļaujas turētāja vārdu, uzvārdu un kontaktinformāciju.
3. Kompetentās iestādes var apturēt atļauju, kas piešķirts CIV centram vai noteiktām CIV darbībām, ko centram ir atļauts veikt, ja CIV uzraudzības darbības pierāda vai dod pietiekamu pamatu aizdomām, ka attiecīgais CIV centrs:

- a) neatbilst atļaujas nosacījumiem vai šīs regulas noteikumiem; un
- b) šāda neatbilstība vai varbūtējā neatbilstība rada risku CIV donoru, saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju drošībai.

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

- 4. Ja kompetentās iestādes ir apstiprinājušas 3. punktā minēto neatbilstību un CIV centri noteiktajā laikposmā nespēj to novērst, kompetentās iestādes saskaņā ar valsts tiesību aktiem atsauc CIV centra atļauju.
- 5. Kompetentās iestādes saskaņā ar valsts tiesību aktiem var atsaukt CIV centra atļauju, ja kompetentās iestādes ir apstiprinājušas, ka CIV centrs vairs neatbilst atjauninātajiem atļaujas piešķiršanas kritērijiem, vai ja CIV centrs atkārtoti nav izpildījis atļaujas nosacījumus.
- 6. Šā panta 3., 4. un 5. punktā minētajos atļaujas apturēšanas vai atsaukšanas gadījumos kompetentās iestādes bez liekas kavēšanās XI nodaļā minētajā ES CIV platformā attiecīgi groza konkrētā CIV centra atļaujas statusu.

28. pants

Atļaujas piešķiršana CIV importēšanas struktūrām

- 1. Kompetentās iestādes sniedz pamatnostādnes un veidnes, lai nodrošinātu, ka CIV struktūru pieteikumi CIV importēšanas struktūru atļauju saņemšanai tiek iesniegti saskaņā ar 43. pantu. Izstrādājot šīs pamatnostādnes un veidnes, kompetentās iestādes ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā.
- 2. Saņemot pieteikumu CIV importēšanas struktūras atļaujas saņemšanai, kompetentās iestādes:
 - a) 14 darba dienu laikā apstiprina pieteikuma saņemšanu;
 - b) novērtē pieteikumu;
 - c) izskata vienošanās, kas noslēgtas starp pieteikuma iesniedzēju CIV struktūru un visām trešām personām, ko minētā CIV struktūra nolīgusi CIV darbību veikšanai;
 - d) pieprasa, lai pieteikuma iesniedzējs vajadzības gadījumā sniegtu papildinformāciju;
 - e) bez liekas kavēšanās informē pieteikuma iesniedzēju par b), c) un (vajadzības gadījumā) d) apakšpunktā minētās novērtēšanas un pārbaūžu rezultātiem, kā arī par lēmumu attiecībā uz atļaujas piešķiršanu;
 - f) attiecīgi piešķir vai atsakās piešķirt CIV importēšanas struktūras atļauju pieteikuma iesniedzējam un norāda, uz kurām CIV attiecas atļauja un kādus nosacījumus piemērot, ja tādi ir;
 - g) novērtē un vajadzības gadījumā apstiprina turpmākās izmaiņas, ko veikusi CIV importēšanas struktūra un par kurām tām paziņots saskaņā ar 43. panta 3. punktu;

- h) bez liekas kavēšanās XI nodaļā minētajā ES CIV platformā iesniedz informāciju par atļauju, attiecīgi grozot konkrētās CIV struktūras statusu un norādot CIV importēšanas struktūras atļaujas turētāja vārdu, uzvārdu un kontaktinformāciju.
3. Ja pieteikuma iesniedzējs plāno importētās CIV izplatīt citās dalībvalstīs, kompetentās iestādes var veikt 2. punkta b), c) un d) apakšpunktā noteiktās darbības, apspriežoties ar attiecīgo dalībvalsti CIV valsts iestādēm.
4. Pirms tiek piešķirta vai atteikta CIV importēšanas struktūras atļauja, kompetentās iestādes var pieprasīt veikt inspekciju jebkurai personai trešā valstī, kas pieteikuma iesniedzējam piegādā CIV, jo īpaši gadījumos, kad pieteikums attiecas uz regulāru un atkārtotu CIV importu, ko veic tā pati persona.
5. Kompetentās iestādes var apturēt atļauju, kas piešķirta CIV importēšanas struktūrai, ja CIV uzraudzības darbības pierāda vai dod pietiekamu pamatu aizdomām:
- a) ka attiecīgā CIV struktūra neatbilst atļaujas nosacījumiem vai šīs regulas noteikumiem; un
- b) ka šāda neatbilstība vai varbūtējā neatbilstība rada risku saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju drošībai.
6. Kompetentās iestādes nosaka laikposmu, kurā jāveic varbūtējās neatbilstības izmeklēšana un CIV importēšanas struktūrai jānovērš apstiprinātā neatbilstība un kurā apturēšana paliek spēkā. Ja kompetentās iestādes ir apstiprinājušas 5. punktā minēto neatbilstību un CIV importēšanas struktūra noteiktajā laikposmā nespēj to novērst, kompetentās iestādes atsauc CIV importēšanas struktūras atļauju.
7. Kompetentās iestādes saskaņā ar valsts tiesību aktiem var atsaukt CIV importēšanas struktūras atļauju, ja kompetentās iestādes ir apstiprinājušas, ka CIV importēšanas struktūra vairs neatbilst atjauninātajiem atļaujas piešķiršanas kritērijiem, vai ja CIV importēšanas struktūra atkārtoti nav izpildījusi atļaujas nosacījumus.
8. Šā panta 5., 6. un 7. punktā minētajos atļaujas apturēšanas vai atsaukšanas gadījumos kompetentās iestādes bez liekas kavēšanās XI nodaļā minētajā ES CIV platformā attiecīgi groza konkrētās CIV struktūras atļaujas statusu.
9. Atkāpjoties no 1. punkta, ārkārtas gadījumā kompetentās iestādes var atļaut importēt CIV, ko paredzēts nekavējoties izmantot konkrētam saņēmējam, ja to katrā atsevišķā gadījumā pamato klīniskie apstākļi.
10. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 77. pantu, lai varētu papildināt šo regulu, nosakot konkrētus kritērijus novērtējumiem, pārbaudēm un inspekcijām atļaujas piešķiršanas laikā.
11. Ja importēto CIV kvalitātes un drošības riska gadījumā tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, saskaņā ar šo pantu pieņemtajiem deleģētajiem aktiem piemēro 78. pantā paredzēto procedūru.

29. pants

Inspekcijas CIV centros

1. Kompetentās iestādes attiecīgā gadījumā veic šādas inspekcijas CIV centros:
- a) izziņotās regulārās sistēmas inspekcijas;

- b) izziņotas vai neizziņotas inspekcijas, jo īpaši gadījumos, kad tiek izmeklētas krāpnieciskas vai citas nelikumīgas darbības, vai pamatojoties uz informāciju, kas varētu liecināt par neatbilstību šīs regulas noteikumiem;
 - c) inspekcijas, kas paredzētas 22. panta 6. punktā, 27. panta 2. punkta d) apakšpunktā, 28. panta 4. punktā, 31. pantā un 35. panta 5. punktā.
 - 2. Kompetentās iestādes, kas inspekciju laikā konstatē neatbilstību šīs regulas noteikumiem, var paredzēt turpmākas inspekcijas, ja tās ir vajadzīgas un samērīgas, lai pārbaudītu, vai CIV centri ir veikuši efektīvus korektīvus un preventīvus pasākumus.
 - 3. Inspekcijas veic tās dalībvalsts kompetentās iestādes, kurā atrodas CIV centrs.
 - 4. Kompetentās iestādes veic inspekcijas uz vietas CIV centros un attiecīgā gadījumā to trešo personu telpās, ko CIV centrs nolīdzis CIV darbību veikšanai.
 - 5. Atkāpjoties no 4. punkta, kompetentās iestādes var pilnībā vai daļēji veikt inspekcijas, attālināti pārskatot dokumentus, ja vien:
 - a) šāds inspekcijas veids nerada risku CIV drošībai un kvalitātei;
 - b) šāda inspekcija nemazina inspekciju efektivitāti; un
 - c) netiek pārsniegts 11. punktā noteiktais maksimālais intervāls starp divām inspekcijām uz vietas.
 - 6. Kompetentās iestādes nodrošina, ka inspekcijas veic inspektori, kas atbilst 32. pantā noteiktajām prasībām.
 - 7. Inspektori pārbauda, vai CIV centri atbilst vispārīgajiem CIV donoru aizsardzības standartiem, kas noteikti 53. pantā, standartiem attiecībā uz brīvprātīgu bezmaksas CIV ziedojumu principu, kā noteikts 54. pantā, standartiem attiecībā uz informāciju, kas jāsniedz pirms piekrišanas vai atļaujas piešķiršanas, kā noteikts 55. pantā, un vispārīgajiem saņēmēju un pēcnācēju aizsardzības standartiem, kas noteikti 58. pantā.
- Ja CIV centri ievēro:
- a) *ECDC* un *EDQM* publicētās tehniskās pamatnostādnes, kas minētas attiecīgi 56. panta 4. punkta a) apakšpunktā un 59. panta 4. punkta a) apakšpunktā, inspektori uzskata, ka standarti vai to elementi ir ievēroti, ciktāl uz tiem attiecas pamatnostādnes;
 - b) citas pamatnostādnes, kā minēts 56. panta 4. punkta b) apakšpunktā un 59. panta 4. punkta b) apakšpunktā, inspektori katrā atsevišķā gadījumā attiecīgi novērtē šādas pamatnostādnes, ņemot vērā sasniegto drošības, kvalitātes un iedarbīguma līmeni, un apstiprina vai noraida apgalvojumu, ka minētais līmenis ir līdzvērtīgs līmenim, kas noteikts 56. panta 4. punkta a) apakšpunktā un 59. panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs;
 - c) citas tehniskās metodes, kā minēts 56. panta 4. punkta c) apakšpunktā un 59. panta 4. punkta c) apakšpunktā, inspektori izvērtē sniegto riska novērtējumu un dokumentāciju un novērtē izmantoto tehnisko metožu piemērotību.
8. Šīs regulas 7. punkta otrās daļas b) apakšpunktā minētajos gadījumos, ja kompetentās iestādes pirms inspekcijas ir apstiprinājušas, ka drošības, kvalitātes un iedarbīguma

līmenis, kas sasniegts ar šīm citām pamatnostādnēm, ir līdzvērtīgs 7. punkta otrās daļas a) apakšpunktā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs noteiktajam līmenim, inspektori uzskata, ka standarti vai to elementi ir ievēroti, ciktāl uz tiem attiecas pamatnostādnes.

9. Inspektori var veikt vienu vai vairākas no šīm darbībām:
 - a) inspicēt CIV centra iekārtas un attiecīgā gadījumā to trešo personu iekārtas, ko CIV centrs nolīdzis CIV darbību veikšanai;
 - b) izvērtēt un pārbaudīt procedūras un CIV darbības, ko veic CIV centros un attiecīgā gadījumā trešo personu iekārtās, kas attiecas uz šīs regulas prasībām;
 - c) pārbaudīt visus dokumentus vai citus uzskaites datus, ko glabā CIV centri un attiecīgā gadījumā trešās personas un kas ir saistīti ar šīs regulas un jo īpaši tās V nodaļas prasībām;
 - d) izvērtēt saskaņā ar 50. pantu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas izstrādi un īstenošanu;
 - e) ņemt paraugus analīzēm un kopēt dokumentus, ja tas ir vajadzīgs;
 - f) attiecīgā gadījumā izvērtēt saskaņā ar 66. pantu ieviesto ārkārtas rīcības plānu;
 - g) likt apturēt vai izbeigt jebkuru procedūru vai darbību, ja tas ir vajadzīgs un samērīgs ar konstatēto risku.
10. Kompetentās iestādes veic 1. punkta a) apakšpunktā minētās inspekcijas regulāri, pamatojoties uz risku un pietiekami bieži, ņemot vērā:
 - a) apzinātos riskus, kas saistīti ar:
 - i) apstrādātajām un uzglabātajām CIV;
 - ii) CIV centru darbībām, jo īpaši veiktajiem procesiem;
 - b) centru agrākās darbības rādītājus saistībā ar tajos veikto iepriekšējo inspekciju rezultātiem un to atbilstību šīs regulas noteikumiem;
 - c) starptautisku struktūru veiktas sertifikācijas vai akreditācijas rezultātus, ja šajās struktūrās pārbauda noteikumus, kas ir līdzvērtīgi šajā regulā paredzētajiem; un
 - d) šīs regulas 50. pantā minēto kvalitātes vadības sistēmu drošumu un efektivitāti.
11. Intervāls starp divām inspekcijām uz vietas nepārsniedz četrus gadus.
12. Inspekcijas uz vietas, kas veiktas, piešķirot atļauju centram saskaņā ar 27. panta 2. punkta d) apakšpunktu, kompetentās iestādes uzskata par pirmo uz vietas veikto inspekciju šā panta nozīmē.
13. Kompetentās iestādes pēc attiecīgā CIV centra pieprasījuma nekavējoties sniedz sākotnējos komentārus par saviem konstatējumiem.
14. Pēc katras inspekcijas kompetentās iestādes sagatavo ziņojumu par inspekcijas konstatējumiem, kas attiecas uz atbilstību juridiskajām un tehniskajām prasībām, kuras piemērojamas saskaņā ar šo regulu, un nosūta to attiecīgajam CIV centram. Šajā ziņojumā kompetentās iestādes var izklāstīt jebkādus vajadzīgos korektīvos vai preventīvos pasākumus vai pieprasīt CIV centram sniegt atbildi ar priekšlikumu šādiem pasākumiem, norādot saistītos pabeigšanas datumus.
15. Ja saskaņā ar 5. panta 2. punktu CIV uzraudzības darbības vienā dalībvalstī ir kompetenta veikt vairāk nekā viena iestāde, kompetentā iestāde pēc citas tās pašas

dalībvalsts kompetentās iestādes pamatota pieprasījuma nekavējoties nosūta šā panta 14. punktā minēto ziņojumu pieprasījuma iesniedzējai kompetentajai iestādei.

16. Lai veiktu šā panta 1. punktā minētās standartizētās inspekcijas, kompetentās iestādes ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā.

17. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus par procedūrām, kas jāievēro, veicot inspekcijas CIV centros.

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

30. pants

Inspekcijas citās CIV struktūrās

1. Kompetentās iestādes saskaņā ar 29. panta 1. punktu var veikt inspekcijas CIV struktūrās, kas nav CIV centri, ja tas ir vajadzīgs un samērīgs ar riskiem, kas saistīti ar minētajai CIV struktūrai reģistrētajām CIV un CIV darbībām un CIV struktūras agrākās darbības rādītājiem, jo īpaši saistībā ar tajā veikto iepriekšējo inspekciju rezultātiem un tās atbilstību šīs regulas noteikumiem.
2. Šā panta 1. punktā minētajos gadījumos inspekcijām CIV struktūrās, kas nav CIV centri, *mutatis mutandis* piemēro 29. pantu.
3. Lai piemērotu standartizētu pieeju inspekcijām CIV struktūrās, kas nav CIV centri, kompetentās iestādes ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā.

31. pants

Kopīgas inspekcijas

1. Pēc vienas vai vairāku kompetento iestāžu pieprasījuma 29. panta 1. punktā un 30. panta 1. punktā minētās inspekcijas var veikt inspektori no vairāk nekā vienas dalībvalsts kā kopīgu inspekciju.
2. Kompetentā iestāde, kas saņem kopīgas inspekcijas pieprasījumu, dara visu iespējamo, lai pieņemtu šādu pieprasījumu, kā arī koordinē un atbalsta minēto inspekciju, ja:
 - a) ir pierādīts vai ir pietiekams pamats aizdomām, ka citas dalībvalsts teritorijā veiktās darbības rada risku pieprasījuma iesniedzējā dalībvalstī izplatīto CIV drošībai un kvalitātei;
 - b) pieprasījuma iesniedzējas dalībvalsts kompetentās iestādes minētās inspekcijas veikšanai pieprasa citas dalībvalsts speciālās tehniskās zināšanas;
 - c) pieprasījuma saņēmējas dalībvalsts kompetentā iestāde piekrīt, ka ir citi pamatoti iemesli kopīgas inspekcijas veikšanai.
3. Iestādes, kas piedalās kopīgā inspekcijā, pirms inspekcijas noslēdz vienošanos, kurā nosaka vismaz šādus aspektus:
 - a) kopīgās inspekcijas darbības joma un mērķis;
 - b) iesaistīto inspektoru pienākumi inspekcijas laikā un pēc tās, ietverot tās iestādes izraudzīšanos, kura vada inspekciju;

c) katras iestādes pilnvaras un atbildība.

Iestādes, kas piedalās inspekcijā, ar minēto vienošanos apņemas kopīgi pieņemt inspekcijas rezultātus.

4. Iestāde, kas vada kopīgo inspekciju, nodrošina, ka kopīgās inspekcijas tiek veiktas saskaņā ar tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurā notiek kopīgā inspekcija.

Attiecīgās CIV struktūras vai CIV centra kompetentā iestāde pirms inspekcijas informē minēto CIV struktūru vai CIV centru par kopīgo inspekciju, ja vien attiecīgajām kompetentajām iestādēm nav pietiekama pamata aizdomām par nelikumīgu vai krāpniecisku darbību.

5. Šīs regulas 7., 8. un 76. pantu piemēro visām kompetentajām iestādēm, kas iesaistītas kopīgās inspekcijās.
6. Dalībvalstis var izveidot kopīgo inspekciju programmas, lai veicinātu regulāras kopīgās inspekcijas. Dalībvalstis var īstenot šādas programmas saskaņā ar atsevišķu vienošanos, kā minēts 3. punktā.

32. pants

Īpaši pienākumi inspektoriem

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

Izņēmuma gadījumos kompetentās iestādes var uzskatīt, ka personas ievērojamā un atbilstīgā pieredze var būt iemesls, lai minēto personu atbrīvotu no pirmajā daļā noteiktās prasības.

2. Pirms inspektori sāk pildīt savus pienākumus, kompetentās iestādes tiem nodrošina īpašu ievadapmācību. Attiecībā uz īpašo ievadapmācību kompetentās iestādes ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā.

3. Kompetentās iestādes nodrošina, ka īpašā ievadapmācība ietver vismaz šādus elementus:

- a) inspekcijas metodes un procedūras, kas jāievēro, ieskaitot praktiskus vingrinājumus;
- b) pārskats par attiecīgajiem Savienības un valstu norādījumiem par inspekcijām un paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā;
- c) pārskats par atļauju piešķiršanas sistēmām attiecīgajā dalībvalstī;
- d) CIV uzraudzības darbību veikšanai piemērojamais tiesiskais regulējums;
- e) tehniskie aspekti attiecībā uz CIV darbībām;
- f) 56. un 59. pantā minētās CIV tehniskās pamatnostādnes;
- g) pārskats par valstu regulatīvo iestāžu organizāciju un darbību CIV jomā un saistītajās jomās;

- h) pārskats par valsts veselības aprūpes sistēmu un CIV organizatoriskajām struktūrām attiecīgajā dalībvalstī.
4. Kompetentās iestādes nodrošina, ka īpašā ievadapmācība tiek papildināta ar specializētu apmācību par to, kā veikt inspekciju konkrētu veidu centros, un attiecīgā gadījumā ar tālākapmācību visas inspektoru karjeras laikā. Kompetentās iestādes dara visu iespējamo, lai nodrošinātu, ka inspektori, kas piedalās kopīgās inspekcijās, ir pabeiguši 69. panta 1. punktā minēto attiecīgo Savienības apmācību un ir iekļauti 69. panta 5. punktā minētajā sarakstā.
 5. Inspektoriem var palīdzēt tehniskie eksperti, ja vien kompetentās iestādes nodrošina, ka minētie eksperti ievēro šīs regulas prasības, jo īpaši pienākumus, kas izklāstīti 7. un 76. pantā.
 6. Šā panta 1.–5. punktu piemēro arī deleģētajām struktūrām.

33. pants

Darbības datu ieguve un publicēšana

1. Kompetentās iestādes pārbauda, vai CIV struktūras, kurām saskaņā ar 44. pantu ir pienākums vākt darbības datus un ziņot par tiem, iesniedz pilnīgus un precīzus gada ziņojumus par šīm darbībām XI nodaļā minētajā ES CIV platformā.
2. Kompetentās iestādes no ES CIV platformas iegūst apkopotu gada ziņojumu par savu CIV struktūru CIV darbības datiem. Tās šo ziņojumu dara publiski pieejamu, arī internetā.

34. pants

Izsekojamība

1. Kompetentās iestādes pārbauda, vai CIV struktūras ir ieviesušas atbilstošas procedūras, lai nodrošinātu CIV izsekojamību un kodēšanu, kā minēts 45. pantā.
2. Kompetentās iestādes izveido procedūras to CIV centru unikālai identifikācijai, uz kuriem attiecas 46. panta noteikumi par vienoto Eiropas kodu. Kompetentās iestādes nodrošina, ka šāda identifikācija atbilst tehniskajiem standartiem, kas noteikti minētajai kodēšanas sistēmai. Šim nolūkam kompetentās iestādes var izmantot ES CIV platformas ģenerēto CIV centra identifikācijas kodu.

35. pants

Vigilance

1. Kompetentās iestādes atbild par vigilances pārvaldību saistībā ar CIV darbībām. Tās sniedz norādījumus un veidnes NNN paziņojumu un NNN izmeklēšanas ziņojumu iesniegšanai, kā minēts 47. pantā.
2. Saņemot NNN paziņojumu, kompetentās iestādes:
 - a) apstiprina NNN paziņojuma saņemšanu;
 - b) pārbauda, vai NNN paziņojumā ir iekļauta 47. panta 3. punktā minētā informācija;
 - c) novērtē plānotās izmeklēšanas piemērotību, lai noteiktu attiecināmību un galveno cēloni;

- d) bez liekas kavēšanās atbild iesniedzējai CIV struktūrai.
3. Kompetentās iestādes var sniegt ieteikumus par CIV struktūras plānoto izmeklēšanu. Sagatavojot šādus ieteikumus, kompetentās iestādes saskaņā ar 68. panta 1. punktu var lūgt CKP konsultāciju. Ja NNN attiecas uz varbūtēju infekcijas slimības pārvešanu, kompetentās iestādes informē *ECDC* un ņem vērā visus *ECDC* vai tā CIV ekspertu tīkla sniegtos ieteikumus vai informāciju.
4. Saņemot NNN izmeklēšanas ziņojumu, kompetentās iestādes:
- a) apstiprina NNN izmeklēšanas ziņojuma saņemšanu;
 - b) pārbauda, vai NNN izmeklēšanas ziņojumā ir iekļauta 47. panta 5. punktā minētā informācija;
 - c) novērtē izmeklēšanas un aprakstīto korektīvo un preventīvo pasākumu rezultātus;
 - d) informē iesniedzēju CIV struktūru par NNN novērtējuma secinājumiem.
5. Kompetentās iestādes var veikt inspekcijas saskaņā ar attiecīgi 29. vai 30. pantu, ja saņemtais NNN paziņojums vai NNN izmeklēšanas ziņojums liecina vai dod pietiekamu pamatu aizdomām, ka šīs regulas prasības nav izpildītas, vai lai pārbaudītu plānoto korektīvo un preventīvo pasākumu pareizu īstenošanu.
6. Saņemot NNN paziņojumu attiecībā uz tāda produkta drošību, kvalitāti vai piegādi, kas saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem ražots no minētā CIV vai CIV preparāta, kompetentās iestādes saskaņā ar 14. panta 5. punktu bez liekas kavēšanās informē attiecīgās iestādes, kuru kompetencē ir minētais produkts.
7. Saņemot informāciju par nopietnu negadījumu un operatīvu koriģējošu drošuma darbību saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, kompetentās iestādes, kas saņem šādu informāciju, informē attiecīgās CIV struktūras. Ja negadījums atbilst NNN definīcijai, kompetentās iestādes minēto informāciju iesniedz savas valsts CIV iestādei.
8. Kompetentās iestādes nodrošina kanālu CIV saņēmēju un donoru pašziņojumu sniegšanai par NNN. Saņemot šādus paziņojumus, kompetentās iestādes par tiem attiecīgi informē saistītās CIV struktūras vai CIV centrus un nodrošina, ka attiecīgās CIV struktūras vai centri ir sākuši pienācīgu notikuma izmeklēšanu un ka attiecīgās CIV struktūras vai centri vajadzības gadījumā ir veikuši atbilstīgus korektīvus un preventīvus pasākumus, un atbild attiecīgajam saņēmējam vai donoram.
9. Kompetentās iestādes nodrošina, ka gadījumos, kad NNN paziņojumi attiecas uz CIV ziedojumiem pēc tādu donoru nāves, kuri ziedojuši arī orgānus, 1.–5. punktā minētās procedūras nodrošina pienācīgu saikni starp NNN paziņojumiem atbilstīgi šim pantam un ziņošanas sistēmu, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2010/53/ES 11. pantu.
10. Kompetentās iestādes iesniedz savām CIV valsts iestādēm gada kopsavilkumu par saņemtajiem NNN paziņojumiem un NNN izmeklēšanas ziņojumiem. CIV valsts iestādes līdz nākamā gada 31. maijam XI nodaļā minētajā ES CIV platformā iesniedz gada kopsavilkumu par šiem NNN paziņojumiem un izmeklēšanas ziņojumiem un minētā kopsavilkuma apkopoto versiju dara publiski pieejamu savā dalībvalstī, arī internetā. Šajā gada kopsavilkumā tās iekļauj to iestādēm paziņoto NNN skaitu un veidus, kas atbilst nopietnības un attiecināmības robežvērtībām, par kurām Savienības līmenī panākta vienošanās ar CKP.

11. Komisija apkopo CIV valsts iestāžu gada kopsavilkumus, sagatavo ikgadējo CIV vigilances ziņojumu un pēc ziņojuma nodošanas CIV valsts iestādēm pārskatīšanai un apstiprināšanai publicē to.
12. Lai izstrādātu šā panta 1. punktā minētos norādījumus un veidnes un iesniegtu šā panta 10. punktā minētos gada kopsavilkumus, kompetentās iestādes ņem vērā paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā.
13. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus par procedūrām, kas jāievēro, veicot apspriešanos un koordināciju starp kompetentajām iestādēm un ECDC attiecībā uz saistītajiem NNN paziņojumiem un izmeklēšanu.
Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

36. pants

CIV ātrie brīdinājumi

1. Pēc tam, kad kompetentās iestādes ir saņēmušas paziņojumu par NNN vai citu informāciju attiecībā uz CIV drošību, kvalitāti vai piegādi vienā vai vairākās dalībvalstīs, tās izdod CIV ātro brīdinājumu XI nodaļā minētajā ES CIV platformā.
2. Kompetentās iestādes jo īpaši izdod CIV ātro brīdinājumu šādos apstākļos:
 - a) ir konstatēts risks vismaz vienā citā dalībvalstī no dalībvalsts izplatītu CIV kvalitātei vai drošībai;
 - b) to dalībvalstī ir skāris infekcijas slimības uzliesmojums, un tās ir ieviesušas donoru tiesību atlikšanas vai testēšanas pasākumus, lai mazinātu riskus slimību pārnest ar CIV;
 - c) aprīkojumam, ierīcēm, materiāliem vai reaģentiem, kas ir kritiski svarīgi CIV savākšanai, apstrādei, uzglabāšanai vai izplatīšanai un ko varētu izmantot citās dalībvalstīs, ir radies defekts vai noticis nopietns piegādes pārtraukums;
 - d) kompetentajām iestādēm ir pieejama cita informācija, ko varētu pamatoti uzskatīt par noderīgu citās dalībvalstīs, lai samazinātu CIV drošības vai kvalitātes riskus, un pamatojoties uz kuru CIV ātrā brīdinājuma izdošana ir samērīga un vajadzīga.
3. ECDC ar sava CIV ekspertu tīkla atbalstu arī var izdot brīdinājumu ES CIV platformā, ja, veicot infekcijas slimību uzraudzību, tiek konstatēts jauns risks CIV drošībai. Šādā brīdinājumā ECDC var norādīt, ka tas ir sniedzis pamatnostādnes par infekcijas slimību uzliesmojumu risku mazināšanu, jo īpaši attiecībā uz CIV donoru atbilstību un testēšanu.
4. Kompetentās iestādes, kas saņem CIV ātro brīdinājumu, bez liekas kavēšanās sniedz informāciju attiecīgajām organizācijām, kuras pārstāv CIV struktūru vai speciālistu grupas, lai nodrošinātu, ka riska mazināšanas pasākumus var veikt nekavējoties un ka attiecīgo informāciju, kas pieejama CIV profesionālajā līmenī, var darīt zināmu kompetentajām iestādēm. Kompetentās iestādes var arī papildināt brīdinājumā sniegto informāciju ar sīkāku informāciju, piemēram, par attiecīgajiem riska mazināšanas pasākumiem, kas veikti to dalībvalstī.

5. Izdodot CIV ātro brīdinājumu un reaģējot uz to, kompetentās iestādes un *ECDC* ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā.

IV NODAĻA

CIV STRUKTŪRU VISPĀRĪGIE PIENĀKUMI

37. pants

CIV struktūras reģistrācija

1. Pirms jebkuras CIV darbības uzsākšanas struktūras reģistrējas kā CIV struktūras. Lai reģistrētos, tās sniedz 18. pantā minēto informāciju. Pirms reģistrācijas CIV struktūras var pieprasīt kompetento iestāžu atzinumu par šajā nodaļā noteikto reģistrācijas prasību piemērojamību attiecīgajām CIV darbībām.
2. Dalībvalstīs, kurās CIV struktūru reģistrācijai izmanto ES CIV platformu, kā minēts 18. panta 2. punktā, organizācijas, kas atbilst CIV struktūras definīcijai, reģistrējas tieši ES CIV platformā saskaņā ar kompetento iestāžu norādījumiem.
3. CIV struktūras, kas ievieš izmaiņas savās CIV darbībās vai kontaktinformācijā, bez liekas kavēšanās šīs izmaiņas reģistrē. Ja šādas izmaiņas skar CIV darbības, kas ietver gan CIV apstrādi, gan uzglabāšanu, minētās CIV struktūras ievēro 48. un 49. panta prasības.

38. pants

Par CIV izlaišanu atbildīgā persona

1. Ja CIV struktūra izlaiž CIV vai CIV preparātus, lai tos izplatītu izmantošanai cilvēkiem vai ražotu citos Savienības tiesību aktos reglamentētus produktus, vai tos izmantotu kā šo produktu izejmateriālu vai izejvielu, kā norādīts 60. pantā, minētā struktūra izraugās personu, kas ir atbildīga par izlaišanu.
2. Par CIV izlaišanu atbildīgajai personai ir diploms, sertifikāts vai cits oficiāls kvalifikāciju apliecināošs dokuments medicīnas vai bioloģijas zinātņu jomā, kas piešķirts par universitātes izglītības programmas pabeigšanu vai par tādas izglītības programmas pabeigšanu, kuru attiecīgā dalībvalsts atzinusi par līdzvērtīgu, un vismaz divu gadu pieredze attiecīgajā jomā.
3. Par CIV izlaišanu atbildīgā persona var deleģēt 1. punktā noteiktos uzdevumus citām personām, kuras, pamatojoties uz apmācību un pieredzi, ir kvalificētas šādu uzdevumu veikšanai. Šādos gadījumos minētā persona veic šos uzdevumus par CIV izlaišanu atbildīgās personas uzraudzībā.

39. pants

Eksports

CIV struktūras nodrošina, ka CIV vai CIV preparāti, kas tiek eksportēti vai reeksportēti no Savienības, atbilst šīs regulas attiecīgajām prasībām, ja vien CIV struktūra nevar pierādīt, ka saskaņā ar importētājvalsts iestāžu norādīto vai likumiem, noteikumiem, standartiem, prakses kodeksiem vai citām juridiskām un administratīvām procedūrām, kas var būt spēkā

importētājvalstī, ir pieļaujama atkāpe no šīs regulas prasībām. CIV struktūras nedrīkst atkāpties no VI nodaļā minētajiem standartiem.

40. pants

CIV preparāta atļauja

1. CIV struktūras neizlaiž vai autologās izmantošanas gadījumā nesagatavo un nekavējoties neizmanto saņemējam CIV preparātus, par kuriem vēl nav piešķirta atļauja. Ja CIV struktūra pārveido kādu darbību, kas tiek veikta CIV preparātam, kam piešķirta atļauja, tai jāsaņem atļauja par šo pārveidoto CIV preparātu.
2. Pirms pieteikuma iesniegšanas preparāta atļaujas saņemšanai CIV struktūras var lūgt kompetento iestāžu padomu par šajā regulā noteikto atļauju piešķiršanas prasību piemērojamību to veiktajām CIV darbībām.
3. CIV struktūras var pieprasīt kompetentajām iestādēm piešķirt atkāpi no CIV preparātu atļauju piešķiršanas prasības 64. pantā minētajos ārkārtas apstākļos.

41. pants

Pieteikums CIV preparāta atļaujas saņemšanai

1. CIV struktūras sūta pieteikumus CIV preparāta atļaujas saņemšanai savām kompetentajām iestādēm. Pieteikuma iesniedzējs norāda par pieteikumu atbildīgā potenciālā CIV preparāta atļaujas turētāja vārdu, uzvārdu un kontaktinformāciju. Šis punkts neskar 38. panta 1. pantu.
2. Pieteikuma iesniedzējs sniedz šādu informāciju:
 - a) CIV preparāta dokumentācija, kurā sīki aprakstītas CIV darbības, kas veiktas saistībā ar minēto CIV preparātu, ietverot vismaz:
 - i) jebkādas īpašas CIV donoru atbilstības vai CIV donoru testēšanas procedūras;
 - ii) jebkādas īpašas CIV savākšanas procedūras;
 - iii) izmantotās apstrādes aprakstu, kurā ietverta sīka informācija par apstrādes iekārtās ievērotajiem gaisa kvalitātes standartiem un piemērotā gaisa kvalitātes standarta pamatojums;
 - iv) izmantotā aprīkojuma, reaģentu un materiālu aprakstu un sertifikācijas statusu saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745;
 - v) jebkādas īpašas uzglabāšanas apstākļus un termiņus;
 - vi) jebkādas kvalitātes kontroles un izlaišanas parametrus;
 - vii) datus attiecībā uz procesa validācijas un aprīkojuma kvalifikācijas procedūrām;
 - viii) sīku informāciju par visām trešām personām, ko CIV struktūra nolīgusi ar CIV preparātu saistīto darbību veikšanai;
 - ix) klīniskās indikācijas, kuru gadījumā jāizmanto CIV preparāts;
 - b) CIV preparātam veikto CIV darbību kopuma riska novērtējuma rezultāti, kā arī klīniskā indikācija, kuras gadījumā šo preparātu ir paredzēts izmantot, ņemot vērā:

- i) vai CIV preparāts ir aprakstīts *EDQM* CIV monogrāfijā, kas ietverta 59. panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs, un saskaņots ar to;
 - ii) vai CIV preparāts atbilst kvalitātes kritērijiem, kas noteikti i) apakšpunktā minētajā *EDQM* CIV monogrāfijā, un vai to ir paredzēts izmantot šajā monogrāfijā minētās indikācijas gadījumā un tajā norādītajā veidā, ja šāda informācija minētajā monogrāfijā ir sniegta;
 - iii) ES CIV platformā pieejamo informāciju par CIV preparāta iepriekšēju izmantošanu un atļaujas piešķiršanu citās CIV struktūrās;
 - iv) pierādījumus, kas iegūti Regulā (ES) 2017/745 noteiktajā sertifikācijas procesā, attiecībā uz jebkuru sertificētu medicīnisko ierīci, ko izmanto CIV preparātam, ja tādi ir pieejami;
 - v) CIV preparātam veikto darbību ķēdes izraisīto un donoram vai saņēmējam radīto risku sistemātiskā apzināšanas, kvantitatīvās noteikšanas un izvērtēšanas procesa dokumentāciju;
- c) ja norādītais risks nav nenozīmīgs, priekšlikums klīniskā iznākuma uzraudzībai, lai pierādītu CIV preparāta drošību, kvalitāti un iedarbīgumu saskaņā ar riska novērtējuma rezultātiem;
- d) attiecīgā gadījumā norāde uz datiem, kas uzskatāmi par īpašniekdatiem, kā arī pārbaudāms pamatojums.
3. Šā panta 2. punkta c) apakšpunktā minētajā priekšlikumā pieteikuma iesniedzējs ierosina šādu klīniskā iznākuma uzraudzības plānu:
- a) zema riska gadījumā — noteikta pacientu skaita klīniskā pēckontrole;
 - b) vidēja riska gadījumā papildus a) apakšpunktā noteiktajam — statistiski nozīmīga pacientu skaita klīniskais pētījums, kurā novērtē iepriekš noteiktus klīniskos beigupunktus;
 - c) augsta riska gadījumā papildus a) apakšpunktā noteiktajam — statistiski nozīmīga pacientu skaita klīniskais pētījums, kurā novērtē iepriekš noteiktus klīniskos beigupunktus, tos salīdzinot ar standarta terapiju.
4. Tiklīdz saskaņā ar 21. panta 2. punkta c) apakšpunktu ir piešķirta atļauja ar nosacījumiem, CIV struktūras veic klīniskā iznākuma uzraudzību un rezultātus iesniedz kompetentajām iestādēm. Veicot 3. punkta b) un c) apakšpunktā minēto klīnisko pētījumu saistībā ar attiecīgo CIV preparātu, pieteikuma iesniedzējs rezultātu reģistrēšanai var izmantot esošu klīnisko datu reģistru, ja vien kompetentās iestādes ir apliecinājušas, ka ir ieviestas reģistra datu kvalitātes vadības procedūras, kas nodrošina datu precizitāti un pilnīgumu.
5. CIV struktūras bez kompetento iestāžu iepriekšēja rakstiska apstiprinājuma neveic nekādas izmaiņas atļautam CIV preparātam veikto darbību ķēdē. CIV struktūras arī informē kompetentās iestādes par izmaiņām CIV preparāta atļaujas turētāja informācijā.
6. CIV preparāta atļaujas turētājs atrodas Savienībā. Ja citas CIV struktūras veic vienu vai vairākas CIV preparāta apstrādes darbības, CIV struktūra, kas ir CIV preparāta atļaujas turētāja, atbild par izlaišanu un uzrauga to, pat ja izlaišana fiziski notiek citu CIV struktūru atrašanās vietā.

42. pants

CIV importēšanas struktūras atļauja

1. CIV struktūras neimportē CIV bez iepriekšējas CIV importēšanas struktūras atļaujas.
2. Ja CIV importēšanas struktūra importē tikai cilvēka plazmu, ko paredzēts izmantot citos Savienības tiesību aktos reglamentētu zāļu ražošanā un kas ir iekļauta plazmas pamatlietā (PPL), kā minēts Direktīvā 2003/63/EK, šā panta 1. punktu nepiemēro.
3. Komisija saskaņā ar 77. pantu pieņem deleģētos aktus, ar kuriem papildina šo regulu, nosakot CIV importēšanas struktūru pienākumus un procedūras attiecībā uz CIV importu, lai pārbaudītu līdzvērtīgus šāda importa kvalitātes un drošības standartus.

43. pants

Pieteikums CIV importēšanas struktūras atļaujas saņemšanai

1. CIV struktūras sūta pieteikumus CIV importēšanas struktūras atļaujas saņemšanai savām kompetentajām iestādēm.
2. Pieteikuma iesniedzēja CIV struktūra norāda potenciālās CIV importēšanas struktūras atļaujas turētāja vārdu, uzvārdu un kontaktinformāciju. Šis punkts neskar 38. panta 1. pantu.
3. CIV importēšanas struktūra bez kompetentās iestādes iepriekšēja rakstiska apstiprinājuma neveic nekādas būtiskas izmaiņas CIV importēšanas struktūras darbībās, par kurām ir jāsaņem atļauja. Tas pats attiecas uz izmaiņām CIV importēšanas struktūras atļaujas turētāja informācijā.
4. CIV importēšanas struktūras atļaujas turētājs atrodas Savienībā un ir atbildīgs par importēto CIV fizisko saņemšanu, vizuālo apskati un pārbaudi pirms to izlaišanas. CIV importēšanas struktūra pārbauda saņemtās CIV un saistītās dokumentācijas saskaņotību, kā arī iepakojuma neskartību un marķēšanas un transportēšanas nosacījumu atbilstību attiecīgajiem standartiem un tehniskajām pamatnostādnēm, kā minēts 57., 58. un 59. pantā.
5. Ja imports tiek organizēts atsevišķiem nosauktiem saņēmējiem, importēšanas struktūra, kurai piešķirta atļauja, var deleģēt 4. punktā minēto fizisko saņemšanu, vizuālo apskati un pārbaudi struktūrai, kas attiecīgo CIV izmantos saņēmējam.
6. Komisija pieņem īstenošanas aktus, kuros precizē pieteikumā sniedzamo informāciju CIV vai CIV preparātu importēšanas struktūras atļaujas saņemšanai, lai nodrošinātu šādu datu saderību un salīdzināmību.

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

44. pants

Darbības datu vākšana un ziņošana

1. CIV struktūras vāc datus, kas attiecas uz to darbībām, ja minētās darbības ietver:
 - a) CIV donoru piesaistīšana;
 - b) savākšanu;
 - c) izplatīšanu;

- d) importu;
 - e) eksportu;
 - f) izmantošanu cilvēkiem.
2. Saskaņā ar 1. punktu savāktie dati ietver elementus, kas izklāstīti XI nodaļā minētajā ES CIV platformā.
3. Komisija pieņem īstenošanas aktus, ar ko nosaka tehniskās procedūras, kas nodrošina vienotību, saderību un salīdzināmību šā panta īstenošanai.
- Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
4. CIV struktūras ES CIV platformā iesniedz gada kopsavilkumu par datiem, kas savākti saskaņā ar šo pantu. Ja valstu vai starptautiskos reģistros tiek vākti darbības dati, kas atbilst CIV platformā noteiktajiem kritērijiem, un kompetentās iestādes ir apliecinājušas, ka minētajos reģistros ir ieviestas datu kvalitātes vadības procedūras, kas nodrošina datu precizitāti un pilnīgumu, CIV struktūras var šādiem reģistriem deleģēt šajā pantā minēto darbības datu iesniegšanu. Komisija apkopo CIV struktūru gada kopsavilkumus un sagatavo un publicē ikgadējo CIV darbību ziņojumu.

45. pants

Izsekojamība un kodēšana

1. CIV struktūras ievieš izsekojamības sistēmu, lai katru CIV donoru nekļūdīgi sasaistītu ar attiecīgo CIV ziedojumu un visiem dokumentiem, paraugiem, CIV preparātiem un CIV struktūrām, kas saistītas ar šo CIV no savākšanas vietas līdz izmantošanai cilvēkiem un iznākuma uzraudzībai. Importēto CIV gadījumā CIV importēšanas struktūras nodrošina līdzvērtīgu izsekojamības līmeni.
2. CIV struktūras, kas izplata CIV, ģenerē kodu, kurš satur 1. punktā minētajā izsekojamības sistēmā iekļauto informāciju. Tās nodrošina, ka šis kods:
- a) ir unikāls visā Savienībā;
 - b) ir mašīnlasāms, ja vien tā lielums vai uzglabāšanas apstākļi nenozīmē, ka mašīnlasāmu kodu nevar izmantot;
 - c) neatklāj donora identitāti;
 - d) attiecīgā gadījumā atbilst tehniskajiem noteikumiem par 46. pantā minēto vienoto Eiropas kodu (*SEC*) cilvēku izcelsmes vielām, kā norādīts šajā pantā.
3. CIV struktūras 2. punktā minētos kodus pirms izplatīšanas iekļauj CIV vai CIV preparātu izmantošanas marķējumā vai dokumentos, kas pievienoti izplatītajai CIV vai CIV preparātiem, ja var garantēt, ka šādi dokumenti netiks nošķirti no attiecīgās CIV vai CIV preparāta.
4. CIV struktūras izmanto marķēšanas sistēmu, kas atbilst marķēšanas prasībām, kuras izklāstītas 56. panta 4. punktā un 59. panta 4. punktā minētajās attiecīgajās tehniskajās pamatnostādnēs. CIV struktūras glabā datus, kas vajadzīgi izsekojamības nodrošināšanai vismaz 30 gadu garumā. Datus var uzglabāt elektroniskā formātā.

46. pants

Eiropas kodēšanas sistēma

1. CIV struktūras piemēro vienotu Eiropas kodu ("SEC") CIV preparātiem, kas tiek izplatīti izmantošanai cilvēkiem. Ja CIV vai CIV preparāti tiek nodoti turpmākai apstrādei citā CIV struktūrā vai izlaisti citos Savienības tiesību aktos reglamentētu produktu ražošanai vai izmantošanai kā to izejmateriālu vai izejvielu, CIV struktūras piemēro vismaz to SEC daļu, kas ļauj identificēt ziedojumu. Vienoto Eiropas kodu norāda uz iepakojuma vai tam pievienotās etiķetes, vai uz dokumentiem, kas attiecas uz CIV, ja var garantēt, ka šādi dokumenti ir pievienoti attiecīgajai CIV.
2. Šā panta 1. punktu nepiemēro:
 - a) reproduktīvajām šūnām, ko paredzēts izmantot pašam pārim;
 - b) pārliešanai vai zāļu ražošanai paredzētām asinīm vai asins komponentiem;
 - c) CIV, kas saņēmējam tiek izmantotas bez uzglabāšanas;
 - d) CIV, kas Savienībā importētas ārkārtas gadījumā, pamatojoties kompetento iestāžu tiešu atļauju saskaņā ar 28. panta 9. punktu;
 - e) CIV, kas tiek importētas vai ziedotas tajā pašā CIV struktūrā, kur tās izmanto.
3. Komisija pieņem īstenošanas aktus par vienotā Eiropas koda formātu, kā arī prasībām, kas saistītas ar tā piemērošanu CIV centriem un CIV to izplatīšanas vai transportēšanas un piegādes vietā, lai veiktu turpmāku apstrādi.

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

47. pants

Vigilance un ziņošana

1. CIV struktūras uztur sistēmu, ar ko atklāj, izmeklē un reģistrē informāciju par nevēlamiem notikumiem, ieskaitot nevēlamus notikumus, kas konstatēti klīniskā iznākuma uzraudzības laikā saistībā ar 41. pantā minēto pieteikumu CIV preparāta atļaujas saņemšanai.
2. Attiecīgā gadījumā CIV struktūras dara visu iespējamo, lai mudinātu to bērnu potenciālos vecākus, kuri dzimuši, izmantojot trešās personas ziedojumu, apņemties informēt CIV struktūru, kurā veikta procedūra, par visām ģenētiskajām saslimšanām, kas rodas šādu bērnu augšanas laikā. Minētā struktūra bez liekas kavēšanās šo informāciju nodod CIV struktūrai, kas izplatīja vai izmantoja reproduktīvās šūnas, lai novērstu no iesaistītā CIV donora iegūtās CIV turpmāku izplatīšanu.
3. Ja CIV struktūras konstatē vai tām rodas aizdomas, ka kāds nevēlams notikums atbilst nopietna nevēlama notikuma (NNN) definīcijai, tās piecu darba dienu laikā kompetentajām iestādēm iesniedz NNN paziņojumu. Minētajā paziņojumā CIV struktūras iekļauj šādu informāciju:
 - a) varbūtējā NNN pilns apraksts;
 - b) varbūtējā NNN attiecināmības līmeņa sākotnējais novērtējums;
 - c) plānotā izmeklēšana attiecināmības līmeņa un galvenā cēloņa noteikšanai;
 - d) ierosinātās riska mazināšanas stratēģijas;
 - e) sākotnējais novērtējums par NNN seku nopietnību donoram, saņēmējam vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem, vai sabiedrības veselībai kopumā.

4. CIV struktūras ievieš procedūru, lai pareizi, efektīvi un pārbaudāmi no izplatīšanas vai izmantošanas attiecīgi izņemtu tās CIV, kuras skāruši 1. punktā minētie nevēlamie notikumi.
5. CIV struktūras veic katra konstatētā NNN izmeklēšanu. Pabeidzot NNN izmeklēšanu, CIV struktūras kompetentajām iestādēm sniedz NNN izmeklēšanas ziņojumu saskaņā ar 35. panta 4. punktu. Minētajā ziņojumā CIV struktūras iekļauj šādu informāciju:
 - a) pilns izmeklēšanas apraksts un galīgais novērtējums par NNN attiecināmību uz CIV ziedojumu vai izmantošanu;
 - b) galīgais novērtējums par NNN seku nopietnību donoram, saņēmējam vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem, vai sabiedrības veselībai kopumā;
 - c) apraksts par korektīvajiem vai preventīvajiem pasākumiem, kas veikti, lai ierobežotu jebkādu kaitējumu vai novērstu tā atkārtošanos.
6. CIV struktūras sniedz informāciju par NNN citām CIV struktūrām, kas iesaistītas no tā paša donora savāktās CIV savākšanā, apstrādē, testēšanā, uzglabāšanā un izplatīšanā vai kuras attiecīgais NNN varētu būt skāris citādi. Tās sniedz tikai tādu informāciju, kas ir vajadzīga un lietderīga, lai šādos gadījumos atvieglotu izsekojamību un nodrošinātu kvalitāti un drošību, un jo īpaši sniedz tikai informāciju, kas vajadzīga, lai veiktu riska mazināšanas pasākumus. Ja donors, kas ir iesaistīts NNN, ir ziedojis arī orgānus, CIV struktūras minēto informāciju sniedz arī orgānu ieguves organizācijām.

V NODAĻA

CIV CENTRU VISPĀRĪGIE PIENĀKUMI

48. pants

CIV centra atļauja

1. CIV centri neveic nekādas darbības, ja pirms tam nav saņemta CIV centra atļauja. Tas attiecas gan uz gadījumiem, kad visas darbības veic pats centrs, gan arī uz situācijām, kad par vienu vai vairākām darbībām ir noslēgts līgums ar citu CIV struktūru.
2. Ja CIV centri slēdz līgumus ar citām CIV struktūrām par dažām vai visām noteiktām CIV darbībām, CIV centri nodrošina, ka šīs nolīgtais CIV struktūras veic minētās nolīgtais darbības saskaņā ar šīs regulas noteikumiem. Šādas nolīgtais struktūras piekrīt, ka CIV centri veiks revīzijas, lai pārlicinātos, ka nolīgtais darbības tiek veiktas saskaņā ar šo regulu. Turklāt nolīgtais struktūras piekrīt, ka kompetentās iestādes tās pārbauda, ja iestādes šādu pārbaudi pieprasa. CIV centri dokumentē šīs vienošanās.
3. Prasība saņemt CIV centra atļauju neskar stingrākus pasākumus, kurus dalībvalsts ievieš saskaņā ar 4. pantu un kuri tieši ietekmē darbības, kas tiek veiktas attiecīgajā CIV centrā vai nolīgtajās CIV struktūrās saskaņā ar šā panta 2. punktu.

49. pants

Pieteikums CIV centra atļaujas saņemšanai

1. CIV struktūras sūta pieteikumus CIV centra atļaujas saņemšanai savām kompetentajām iestādēm.
2. Pieteikuma iesniedzējs CIV centrs norāda tā potenciālā CIV centra atļaujas turētāja vārdu, uzvārdu un kontaktinformāciju, kas atbild par pieteikumu un veic CIV darbības, par kurām ir jāsaņem atļauja. Šis punkts neskar 38. panta 1. pantu. Pieteikuma iesniedzējs CIV centrs bez kompetentās iestādes iepriekšēja rakstiska apstiprinājuma neveic nekādas būtiskas izmaiņas CIV darbībās, par kurām ir jāsaņem atļauja. Tas pats attiecas uz izmaiņām CIV centra atļaujas turētāja informācijā.
3. CIV centru atļauju turētāji atrodas Savienībā.

50. pants

Kvalitātes vadības sistēma

1. CIV centri izveido, uztur un vajadzības gadījumā atjaunina kvalitātes vadības sistēmu, ar ko nodrošina augstu CIV kvalitātes līmeni, jo īpaši ievērojot *EDQM* publicētās labas prakses pamatnostādnes, kas ir iekļautas 56. panta 4. punkta a) apakšpunktā un 59. panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs.
2. CIV centri izstrādā kvalitātes vadības sistēmu tā, lai nodrošinātu, ka CIV darbības tiek veiktas konsekventi, tās veic darbinieki, kas ir kompetenti veikt tiem uzticētos uzdevumus, un tās tiek veiktas iekārtās, kas ir projektētas un uzturētas tā, lai novērstu CIV kontamināciju vai krustenisko kontamināciju ar infekcijas ierosinātājiem, vai izsekojamības zudumu.
3. CIV centri ievieš procedūras un specifikācijas, kas aptver:
 - a) personāla pienākumu un atbildības dokumentēšanu;
 - b) personāla atlasī, apmācību un kompetences novērtēšanu;
 - c) telpu un aprīkojuma iepirkumu, kvalifikāciju un uzraudzību;
 - d) attiecīgā gadījumā CIV darbību kvalitātes kontroli;
 - e) CIV izņemšanu no izlaisto CIV saraksta un neizmantoto CIV atsaukšanu pēc izplatīšanas;
 - f) iekšējās revīzijas;
 - g) nolīgto trešo personu pārvaldību;
 - h) tādu konstatētu gadījumu pārvaldību, kad darbinieki nav ievērojuši procedūras vai specifikācijas.
4. CIV centri regulāri pārskata kvalitātes vadības sistēmu, lai pārbaudītu tās efektivitāti un vajadzības gadījumā ieviestu korektīvus pasākumus.
5. Lai nodrošinātu vienotu kvalitātes vadību, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus attiecībā uz sīkāku informāciju par kvalitātes vadības sistēmas procedūrām un specifikācijām.

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

51. pants

Ārsts

1. Katrs CIV centrs izraugās ārstu, kurš pastāvīgi dzīvo un veic savus uzdevumus tajā pašā dalībvalstī, kurš atbilst vismaz šādiem nosacījumiem un kuram ir šāda kvalifikācija:
 - a) oficiāla ārsta kvalifikācija;
 - b) vismaz divu gadu praktiskā darba pieredze attiecīgajās jomās.
2. Šā panta 1. punktā minētais ārsts atbild vismaz par šādiem uzdevumiem:
 - a) politikas un procedūru izstrāde, pārskatīšana un apstiprināšana, lai noteiktu un piemērotu CIV donoru atbilstības kritērijus un CIV un CIV preparātu piešķiršanas kritērijus;
 - b) varbūtēju nevēlamu notikumu izmeklēšana CIV donoriem un saņēmējiem;
 - c) klīnisko datu vākšanas darbību izstrāde un uzraudzība, lai atbalstītu pierādījumu vākšanu, tādējādi palīdzot sagatavot pieteikumus CIV preparātu atļauju saņemšanai saskaņā ar 41. pantu;
 - d) citi uzdevumi, kas attiecas uz CIV centra savākto vai piegādāto CIV donoru un saņēmēju veselību.
3. Atkāpjoties no 2. punkta, ja CIV struktūrām saskaņā ar 25. panta 3. punktu ir piešķirta atļauja darboties kā CIV centriem, ārsts ir atbildīgs par tiem uzdevumiem, kuri attiecas uz CIV struktūras veiktajām CIV darbībām un kuriem ir tieša ietekme uz CIV donoru un saņēmēju veselību.

VI NODAĻA

CIV DONORU AIZSARDZĪBA

52. pants

CIV donoru aizsardzības mērķi

1. CIV struktūras nodrošina augstu CIV donoru drošības līmeni.
2. CIV struktūras aizsargā dzīvo donoru veselību pirms ziedošanas, tās laikā un pēc tās.

53. pants

CIV donoru aizsardzības standarti

1. Ja CIV tiek savāktas no alogēniem donoriem neatkarīgi no tā, vai donors ir ģenētiski saistīts ar paredzēto saņēmēju vai nav, CIV struktūras:
 - a) atbilst visām attiecīgajā dalībvalstī spēkā esošajām piemērojamajām piekrišanas vai atļauju piešķiršanas prasībām;
 - b) saskaņā ar valsts tiesību aktiem sniedz donoriem, viņu radniekiem vai jebkurai personai, kas to vārdā piešķir atļauju, 55. pantā minēto informāciju tādā veidā, kas ir atbilstošs šo personu spējai to saprast;
 - c) saskaņā ar valsts tiesību aktiem sniedz donoriem, viņu radniekiem vai jebkurai personai, kas to vārdā piešķir atļauju, tās atbildīgās CIV struktūras

kontakthinformāciju, kurai viņi vajadzības gadījumā var pieprasīt papildu informāciju;

- d) aizsargā donora tiesības uz fizisko un garīgo neaizskaramību, privātumu un tā persondatu aizsardzību saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679;
 - e) nodrošina, ka ziedošana ir brīvprātīga un tiek veikta bez maksas saskaņā ar 54. pantu;
 - f) pārbauda donora atbilstību, pamatojoties uz donora veselības novērtējumu, kura mērķis ir līdz minimumam samazināt jebkādu risku, ko ziedošana varētu radīt donora veselībai;
 - g) dokumentē f) apakšpunktā minētā donora veselības novērtējuma rezultātus;
 - h) saskaņā ar valsts tiesību aktiem paziņo un izskaidro donora veselības novērtējuma rezultātus donoram, viņa/viņas radniekiem vai jebkurai personai, kas piešķir atļauju viņa/viņas vārdā;
 - i) nosaka un līdz minimumam samazina jebkādos riskus donora veselībai ziedošanas procedūras laikā, ieskaitot pakļaušanu tādu reaģentu vai šķīdumu iedarbībai, kas varētu būt toksiski;
 - j) ar reģistra palīdzību pārbauda, vai donori neveic ziedojumus biežāk, nekā 56. pantā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs atzīts par drošu, un pierāda, ka viņu veselība nav apdraudēta;
 - k) izstrādā un īsteno plānu donora veselības uzraudzībai pēc ziedošanas, ja CIV ziedojumi rada nozīmīgu risku donoram, kā minēts 3. punktā;
 - l) alogēna un nesaistīta ziedojuma gadījumā neatklāj donora identitāti saņēmējam, izņemot ārkārtas apstākļus, kad šāda informācijas apmaiņa dalībvalstī ir atļauta un atbilst abu personu paustajām vēlmēm.
2. Veicot 1. punkta f) apakšpunktā minētos donoru veselības novērtējumus, CIV struktūras iztaujā donorus un vāc informāciju par donoru pašreizējo un neseno veselības stāvokli un slimību vēsturi, lai šiem donoriem garantētu drošu ziedošanas procesu. Kā daļu no donoru veselības novērtējumiem CIV struktūras var veikt laboratorijas testus. Tās veic šādus testus, ja novērtējumi rāda, ka laboratorijas testi ir vajadzīgi, lai noteiktu minēto donoru atbilstību no viņu aizsardzības viedokļa. Šīs regulas 51. pantā minētais ārsts apstiprina donoru veselības novērtējumu procedūru un kritērijus.
3. CIV struktūras, kas CIV savāc no donoriem, kuriem ziedošanas vajadzībām ir veikta ķirurģiska procedūra, kuri ziedošanas procesa atvieglošanai saņem hormonu terapiju vai kuri ziedo bieži un atkārtoti, šādus donorus un to veselības novērtējumu rezultātus reģistrē struktūru reģistrā, kas ir savstarpēji savienojams ar citiem šādiem reģistriem, kā minēts 1. punkta j) apakšpunktā. CIV struktūras, kas pārvalda šādus reģistrus, nodrošina to savstarpējo savienojamību.
4. Šā panta 3. punktā minētās CIV struktūras nodrošina, ka 1. punkta k) apakšpunktā minētais plāns donora veselības uzraudzībai pēc ziedošanas ir samērīgs ar riskiem, kas saistīti ar ziedošanu. Plānā iekļauj laikposmu, kurā uzraudzība turpinās.
5. Ja CIV tiek savāktas autologai izmantošanai vai saistībā ar indivīdiem vai pāriem, no kuriem CIV tiek savāktas viņu pašreizējās vai turpmākās medicīniskās apaugļošanas vajadzībām, ārstējošais ārsts nodrošina, ka visi ar savākšanu saistītie riski indivīdiem

tiek izskaidroti un tos atsvēr minētajiem indivīdiem nodrošinātais iespējamais ieguvums.

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

54. pants

Standarti attiecībā uz brīvprātīgu bezmaksas CIV ziedojumu principu

1. CIV struktūras saskaņā ar valsts tiesību aktiem nesniedz finansiālus stimulus vai pamudinājumus donoriem, viņu radniekiem vai jebkurai personai, kas to vārdā piešķir atļauju.
2. Dalībvalstis var paredzēt, ka CIV struktūras, izmantojot fiksētas likmes pabalstus, izmaksā kompensāciju vai atlīdzību donoriem par zaudējumiem, kas saistīti ar viņu dalību ziedojumos. Šādā gadījumā dalībvalstis valsts tiesību aktos paredz nosacījumus attiecībā uz šādiem pabalstiem, arī nosakot maksimālo apjomu, kas nodrošina, ka pabalsti ir finansiāli neitrāli un atbilst šajā pantā noteiktajiem standartiem. Tās var deleģēt šādu pabalstu nosacījumu pieņemšanu neatkarīgām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.
3. CIV struktūras var donoriem izmaksāt kompensāciju vai atlīdzību, kā to noteikušas kompetentās iestādes saskaņā ar 2. punktu.

55. pants

Standarti attiecībā uz informāciju, kas jāsniedz pirms piekrišanas vai atļaujas piešķiršanas

1. CIV struktūras saskaņā ar valsts tiesību aktiem sniedz potenciālajiem CIV donoriem, viņu radniekiem vai jebkurai personai, kas to vārdā piešķir atļauju, visu attiecīgo informāciju par ziedošanas un savākšanas procesu atbilstīgi valsts tiesību aktiem, ieskaitot vispārīgu aprakstu par ziedojuma iespējamo izmantošanu un ieguvumiem.
2. CIV struktūras sniedz 1. punktā minēto informāciju, pirms ziedojumam tiek dota piekrišana vai piešķirta atļauja. Lai ziedojumam tiktu dota piekrišana vai piešķirta atļauja, CIV struktūras sniedz informāciju precīzi un skaidri, izmantojot potenciālajiem donoriem vai personām viegli saprotamus terminus. Tā nedrīkst maldināt potenciālos donorus vai personas, kas to vārdā piešķir atļauju, jo īpaši attiecībā uz ziedojuma sniegtajiem ieguvumiem konkrētās CIV nākamajiem saņēmējiem.
3. Dzīvu donoru gadījumā CIV struktūras sniedz šādu informāciju:
 - a) ziedojuma mērķis un raksturs;
 - b) ziedojuma sekas un riski;
 - c) tiesības atsaukt piekrišanu un jebkādi ierobežojumi attiecībā uz tiesībām atsaukt piekrišanu pēc ziedošanas;

- d) ziedotās CIV paredzētā izmantošana, jo īpaši aptverot pierādītus ieguvumus nākamajiem saņēmējiem un jebkādos iespējamus pētniecības vai komerciālus lietojumus, kuriem donoram būtu jāpiekrīt;
- e) analītiskie testi, kas tiks veikti donora veselības novērtēšanas laikā;
- f) donora tiesības saņemt analītisko testu apstiprinātos rezultātus, ja tie ir būtiski viņa veselībai;
- g) donora personas un veselības datu reģistrēšana un aizsardzība, kā arī medicīniskās informācijas konfidencialitāte, ieskaitot jebkādu iespējamo datu kopīgošanu donora veselības uzraudzības un sabiedrības veselības interesēs, ja tas ir vajadzīgi un samērīgi;
- h) piemērojamie aizsardzības pasākumi, kas paredzēti, lai aizsargātu donoru un viņa persondatus;
- i) dalībvalstī piemērojamais pienākums dot piekrišanu un atļauju kas vajadzīga, lai veiktu CIV savākšanu.

56. pants

CIV donoru aizsardzības standartu īstenošana

1. Ja Komisija uzskata, ka konverģenta un augsta donoru drošības līmeņa nodrošināšanai ir jāparedz saistoši noteikumi par 53., 54. vai 55. pantā minēta konkrēta standarta vai standarta elementa īstenošanu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros aprakstītas konkrētas procedūras, kas jāievēro un jāpiemēro, lai nodrošinātu atbilstību šādam standartam vai tā elementam.
Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
2. Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ saistībā ar risku donora veselībai Komisija saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.
3. Lai piemērotu 53., 54. un 55. pantā minētos donoru aizsardzības standartus vai to elementus, CIV struktūras ievēro procedūras, kas noteiktas jebkurā īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar šā panta 1. un 2. punktu.
4. Attiecībā uz donoru aizsardzības standartiem vai to elementiem, par kuriem nav pieņemts neviens īstenošanas akts, šādu standartu vai to elementu piemērošanas nolūkā CIV struktūras ievēro:
 - a) šādas jaunākās tehniskās pamatnostādnes, kas norādītas XI nodaļā minētajā ES CIV platformā:
 - i) *ECDC* publicētās pamatnostādnes par to, kā novērst infekcijas slimības pārvešanu, kas saistīta ar CIV ziedošanu;
 - ii) *EDQM* publicētās pamatnostādnes par donoru aizsardzību, izņemot pret infekcijas slimības pārvešanu, kas saistīta ar ziedošanu;
 - b) citas pamatnostādnes, ko kompetentās iestādes atzinušas par tādām, kuru nodrošinātais donoru drošības līmenis ir līdzvērtīgs a) apakšpunktā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs noteiktajam;

- c) ja a) vai b) apakšpunktā minētās pamatnostādnes neattiecas uz konkrētu tehnisko metodi, citas tehniskās metodes saskaņā ar attiecīgajām starptautiskajām pamatnostādnēm un zinātniski pierādījumiem zinātniski recenzētās publikācijās, ja tādas ir pieejamas.
5. Šā panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajos gadījumos 30. panta nolūkā saistībā ar 29. pantu CIV struktūras attiecībā uz katru standartu vai tā elementu kompetentajām iestādēm spēj pierādīt, kuras no 4. punkta a) apakšpunktā minētajām pamatnostādnēm tās ievēro un cik lielā mērā.
6. Šā panta 4. punkta b) apakšpunktā minētajos gadījumos 30. panta nolūkā saistībā ar 29. pantu CIV struktūras attiecībā uz katru standartu vai tā elementu kompetentajām iestādēm pierāda citu piemēroto pamatnostādņu nodrošinātā drošības, kvalitātes un iedarbīguma līmeņa līdzvērtību 4. punkta a) apakšpunktā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs noteiktajam līmenim.
7. Šā panta 4. punkta c) apakšpunktā minētajos gadījumos 30. panta nolūkā saistībā ar 29. pantu CIV struktūras veic riska novērtējumu, lai pierādītu, ka izmantotās tehniskās metodes nodrošina augstu donoru drošības līmeni, un reģistrē praksi, kas ievērota, nosakot tehniskās metodes. Inspekcijas laikā vai pēc kompetento iestāžu īpaša pieprasījuma tās dara novērtējumu un reģistru pieejamu pārskatīšanai, ko veic kompetentās iestādes.

VII NODAĻA

CIV SAŅĒMĒJU UN PĒCNĀCĒJU AIZSARDZĪBA

57. pants

CIV saņēmēju un pēcnācēju aizsardzības mērķi

CIV struktūras aizsargā CIV saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju veselību no riskiem, ko rada CIV preparāti. CIV struktūras to dara, apzinot, līdz minimumam samazinot vai novēršot minētos riskus.

58. pants

CIV saņēmēju un pēcnācēju aizsardzības standarti

1. CIV struktūras izveido procedūras ar pasākumiem un — vajadzības gadījumā — apvienotiem pasākumiem, kas nodrošina augstu drošības un kvalitātes līmeni un pierāda, ka ieguvumi CIV saņēmējiem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem atsver jebkādu riskus. Tās jo īpaši panāk augstu pārliedības līmeni, ka patogēni, toksīni vai ģenētiskas saslimšanas netiek pārnēstas uz saņēmējiem vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem.
2. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās CIV struktūras mazina infekcijas slimību pārnesšanas riskus no CIV donoriem uz saņēmējiem, apvienojot vismaz šādus pasākumus:
- a) donoru pašreizējās un iepriekšējās slimību, ceļošanas un attiecīgās uzvedības vēstures pārskatīšana un izvērtēšana, lai varētu piemērot īslaicīgu vai pastāvīgu atlikšanu, ja riskus nevar pilnībā novērst ar donoru testēšanu;

- b) donoru testēšana, lai atklātu infekcijas slimības, izmantojot sertificētas un apstiprinātas testēšanas metodes;
 - c) ja iespējams, tādu apstrādes tehnoloģiju izmantošana, kas samazina jebkādu potenciālu pārnēsājamu patogēnu daudzumu vai likvidē tos.
3. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās CIV struktūras mazina neinfekciozu slimību, arī ģenētisku saslimšanu un vēža, pārvešanas riskus no donoriem uz saņēmējiem vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem, apvienojot vismaz šādus pasākumus:
- a) donoru pašreizējās un iepriekšējās slimību vēstures pārskatīšana, lai varētu piemērot īslaicīgu vai pastāvīgu atlikšanu attiecībā uz donoriem, kas rada risku pārnest vēža šūnas vai citas neinfekciozas slimības, kuras, izmantojot CIV, varētu nodot saņēmējam;
 - b) ja ģenētisku saslimšanu nodošana ir apzināts risks, jo īpaši gadījumos, kad tiek veikta medicīniskā apaugļošana, izmantojot trešās personas ziedojumu:
 - i) donoru testēšana, lai atklātu šādas saslimšanas, par ko liecina izplatība vai smagums, kas rada vislielāko risku; vai
 - ii) potenciālo saņēmēju testēšana, lai apzinātu jebkādu saistītu ģenētisko risku, apvienojumā ar donoru testēšanu, lai atklātu šādas apzinātas ģenētiskas saslimšanas un tādējādi nodrošinātu saderību, kas nepieļaus attiecīgās saslimšanas nodošanu pēcnācējiem.
4. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās CIV struktūras mazina infekcijas vai neinfekciozu slimību pārvešanas riskus saņēmējiem, ko rada ziedojumu krusteniskā kontaminācija savākšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas laikā, veicot pasākumus, kas nodrošina, ka tiek novērsta fiziska saskare starp dažādu donoru ziedotām CIV vai, ja ziedojumu kombinēšana ir vajadzīga CIV preparāta iedarbīgumam, minētā saskare tiek samazināta līdz minimumam.
5. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās CIV struktūras mazina riskus, ko rada CIV mikrobioloģiskais piesārņojums no vides, personāla, aprīkojuma, materiāliem vai šķīdumiem, kas nonāk saskarē ar CIV to savākšanas, apstrādes, uzglabāšanas vai izplatīšanas laikā. CIV struktūras mazina šādus riskus ar vismaz šādiem pasākumiem:
- a) savākšanas vietu tīrības specificēšana un pārbaude;
 - b) noteiktas gaisa kvalitātes specificēšana, apstiprināšana un uzturēšana apstrādes vietās, pamatojoties uz strukturētu un dokumentētu katra CIV preparāta riska novērtējumu;
 - c) aprīkojuma, materiālu un šķīdumu specificēšana, iegāde un dekontaminēšana, lai nodrošinātu to sterilitāti.
6. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās CIV struktūras mazina riskus, ka visi reaģenti un šķīdumi, kas pievienoti CIV vai nonāk saskarē ar CIV to savākšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas laikā, varētu tikt pārnesti uz saņēmējiem un tiem varētu būt toksiska vai cita veida kaitīga ietekme uz saņēmēju veselību. CIV struktūras to dara, apvienojot vismaz šādus pasākumus:
- a) šādu reaģentu un šķīdumu specificēšana pirms to iegādes;
 - b) šādu reaģentu un šķīdumu nepieciešamās sertifikācijas pārbaude;

- c) pierādījumi par šādu reaģentu un šķīdumu aizvākšanu pirms izplatīšanas, ja tas ir vajadzīgs.
7. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās CIV struktūras mazina riskus, ka kāda no veiktajām CIV darbībām ir mainījusi klīniskajai efektivitātei vajadzīgās CIV raksturīgās īpašības, kā rezultātā, saņēmējiem izmantojot CIV preparātus, tie vairs nav efektīvi vai ir mazāk efektīvi. CIV struktūras to dara, apvienojot vismaz šādus pasākumus:
- a) visaptverošas procesa validācijas un aprīkojuma kvalifikācijas veikšana, kā minēts 41. panta 2. punkta a) apakšpunkta vii) punktā;
 - b) pierādījumu vākšana par iedarbīgumu, kā minēts 41. panta 4. punktā, ja tas ir vajadzīgs.
8. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās CIV struktūras mazina riskus, ka CIV izraisa saņēmēju imūnsistēmas reakciju, apvienojot vismaz šādus pasākumus:
- a) precīza pacientu tipizācija un saderības noteikšana ar donoriem, ja šāda saderība ir vajadzīga;
 - b) CIV pareiza izplatīšana pareizajiem saņēmējiem saskaņā ar 45. pantu.
9. Šā panta 1. punktā minētajās procedūrās CIV struktūras mazina jebkuru citu risku CIV saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju veselībai, kas radies, izmantojot CIV vai CIV preparātus, un nav aplūkots 2.–8. punktā. CIV struktūras to dara, piemērojot procedūras, kuras tās apstiprinājušas kā tādas, kas droši un efektīvi mazina attiecīgo risku, vai par kurām ar publicētiem zinātniskiem pierādījumiem ir pierādīts, ka tās mazina risku.
10. CIV struktūras nedrīkst:
- a) saņēmējiem izmantot CIV preparātus bez pierādīta ieguvuma, izņemot saistībā ar klīnisko pētījumu, ko saskaņā ar 41. panta 4. punktu apstiprinājusi kompetentā iestāde CIV preparāta atļaujas ar nosacījumiem kontekstā;
 - b) saņēmējiem izmantot CIV preparātus bez vajadzības;
 - c) potenciālajiem saņēmējiem vai veselības aprūpes speciālistiem reklamēt vai popularizēt konkrētus CIV preparātus, izmantojot maldinošu informāciju, jo īpaši attiecībā uz konkrētās CIV iespējamo izmantošanu un saņēmējiem sniegtajiem ieguvumiem.
11. Attiecībā uz 2. un 3. punktā minētajiem pasākumiem CIV struktūras pārbauda donora atbilstību, iztaujājot viņa/viņas likumisko aizbildni vai, ja ziedojums tiek veikts pēc donora nāves, attiecīgo personu, kas ir informēta par donora slimību vēsturi un dzīvesveidu. Šo iztaujāšanu var apvienot ar iztaujāšanu, kas veikta saskaņā ar 53. panta 1. punkta f) apakšpunktā minēto novērtējumu.
- Attiecībā uz donoriem, kas ziedo atkārtoti, pirmajā daļā minēto iztaujāšanu var koncentrēt tikai uz aspektiem, kas varētu būt mainījušies, un to var aizstāt ar anketu.
12. Ja CIV struktūras vai ekonomikas dalībnieki, ko reglamentē citi Savienības tiesību akti, plāno vēlāk veikt CIV sterilizāciju vai to pakļaut citam procesam, lai samazinātu šā panta 2.–5. punktā aprakstīto risku līmeni, šā panta 2. un 3. punktā paredzētos pasākumus attiecībā uz donoru atbilstības pārbaudi var pielāgot saskaņā ar 59. pantā minētajiem noteikumiem, pamatnostādnēm vai metodēm.

13. CIV struktūras saskaņā ar valsts tiesību aktiem dokumentē 2. un 3. punktā minētās donoru atbilstības pārbaudes rezultātus un paziņo un izskaidro donoru atbilstības pārbaudes rezultātus donoriem vai attiecīgā gadījumā viņu radiniekiem, vai jebkurai personai, kas piešķir atļauju to vārdā.
- Ja ziedojumi tiek veikti pēc donora nāves, CIV struktūras paziņo un izskaidro rezultātus attiecīgajām personām saskaņā ar valsts tiesību aktiem.
14. CIV struktūras, kas saņēmējiem izmanto CIV, saņem viņu piekrišanu CIV izmantošanai.
- CIV struktūras saņēmējus informē vismaz par:
- a) aizsardzības pasākumiem, kas paredzēti, lai aizsargātu viņu datus un pēcnācēju datus medicīniskās apaugļošanas gadījumā;
 - b) vajadzību ziņot par jebkādam neparedzētām reakcijām pēc CIV izmantošanas vai jebkādu ģenētisku saslīmšanu pēcnācējiem gadījumos, kad tiek veikta medicīniskā apaugļošana, izmantojot trešās personas ziedojumu, saskaņā ar 47. panta 2. punktu.
15. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 77. pantu, lai varētu papildināt šo regulu gadījumos, kad tiek uzskatīts, ka ir vajadzīgi papildu standarti, lai nodrošinātu CIV saņēmēju vai pēcnācēju aizsardzību no riskiem, ko rada CIV preparātu izmantošana.
16. Ja risks CIV saņēmējiem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem ir saistīts ar nepietiekamu CIV drošības un kvalitātes līmeni un tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, saskaņā ar šo pantu pieņemtajiem deleģētajiem aktiem piemēro 78. pantā paredzēto procedūru..

59. pants

Saņēmēju un pēcnācēju aizsardzības standartu īstenošana

1. Ja Komisija uzskata, ka ir jāparedz saistoši noteikumi par 58. pantā minēta konkrēta standarta vai standarta elementa īstenošanu, lai nodrošinātu konverģentu un augstu CIV saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzības līmeni, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros aprakstītas konkrētas procedūras, kas jāpiemēro un jāievēro, lai nodrošinātu atbilstību šādam standartam vai tā elementam.
- Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
2. Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ saistībā ar risku saņēmēja vai pēcnācēju veselībai Komisija saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.
3. Lai piemērotu 58. pantā minētos saņēmēju un pēcnācēju aizsardzības standartus vai to elementus, CIV struktūras ievēro procedūras, kas noteiktas jebkurā īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar šā panta 1. un 2. punktu.
4. Attiecībā uz saņēmēju un pēcnācēju aizsardzības standartiem vai to elementiem, par kuriem nav pieņemts neviens īstenošanas akts, šādu standartu vai to elementu piemērošanas nolūkā CIV struktūras ievēro:

- a) šādas jaunākās tehniskās pamatnostādnes, kas norādītas XI nodaļā minētajā ES CIV platformā:
 - i) *ECDC* publicētās pamatnostādnes par CIV izmantošanas cilvēkiem izraisītas infekcijas slimību pārvešanas novēršanu;
 - ii) *EDQM* publicētās pamatnostādnes par saņēmēju un pēcnācēju aizsardzību, kas nav aizsardzība pret infekcijas slimību nodošanu, izmantojot CIV cilvēkiem;
 - b) citas pamatnostādnes, ko kompetentās iestādes atzinušas par tādām, kuru nodrošinātais CIV drošības un kvalitātes līmenis ir līdzvērtīgs a) apakšpunktā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs noteiktajam;
 - c) ja a) vai b) apakšpunktā minētās pamatnostādnes neattiecas uz konkrētu tehnisko metodi, citas tehniskās metodes saskaņā ar attiecīgiem starptautiskiem standartiem un zinātniskiem pierādījumiem zinātniski recenzētās publikācijās, ja tādas ir pieejamas.
5. Šā panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajos gadījumos 30. panta nolūkā saistībā ar 29. pantu CIV struktūras attiecībā uz katru standartu vai tā elementu kompetentajām iestādēm spēj pierādīt, kuras no 4. punkta a) apakšpunktā minētajām pamatnostādnēm tās ievēro un cik lielā mērā.
6. Šā panta 4. punkta b) apakšpunktā minētajos gadījumos 30. panta nolūkā saistībā ar 29. pantu CIV struktūras attiecībā uz katru standartu vai tā elementu kompetentajām iestādēm pierāda citu piemēroto pamatnostādņu nodrošinātā drošības, kvalitātes un iedarbīguma līmeņa līdzvērtību 4. punkta a) apakšpunktā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs noteiktajam līmenim.
7. Šā panta 4. punkta c) apakšpunktā minētajos gadījumos 30. panta nolūkā saistībā ar 29. pantu CIV struktūras veic riska novērtējumu, lai pierādītu, ka izmantotās tehniskās metodes nodrošina augstu saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzības līmeni un reģistrē praksi, kas ievērota, nosakot tehniskās metodes. Inspekcijas laikā vai pēc kompetento iestāžu īpaša pieprasījuma tās dara novērtējumu un reģistru pieejamu pārskatīšanai, ko veic kompetentās iestādes.

60. pants

CIV izlaišana

CIV struktūra, kas izlaiž CIV, lai tās izmantotu cilvēkiem vai ražotu citos Savienības tiesību aktos reglamentētus produktus, vai CIV izmantotu kā šo produktu izejmateriālu vai izejvielu, ievieš procedūru, ko uzrauga par CIV izlaišanu atbildīgā persona, kā minēts 38. pantā, lai nodrošinātu, ka 58. pantā minētie standarti vai standarta elementi un to īstenošana, kā minēts 59. pantā, pirms izlaišanas ir pārbaudīta un dokumentēta un ir izpildīti visi nosacījumi, kas saskaņā ar šo regulu iekļauti visās piemērojamajās atļaujās.

61. pants

Ārkārtas izlaišana

Šīs regulas 51. pantā minētais ārsts var atļaut par CIV izlaišanu atbildīgajai personai, kas minēta 38. pantā, izlaist noteiktu CIV preparātu, lai to izmantotu konkrētam saņēmējam gadījumos, kad minētais CIV preparāts neatbilst visiem attiecīgajiem 59. pantā minētajiem

standartiem un pamatnostādnēm, ja ievērojamais potenciālais ieguvums saņēmējam atsver riskus un nav pieejama neviena alternatīva. Ārsts atļauj šādu ārkārtas izlaišanu tikai tad, ja ārsts, kurš ārstē paredzēto saņēmēju, tam piekrīt. Šīs regulas 51. pantā minētais ārsts lēmuma pieņemšanas procesu dokumentē riska un ieguvumu novērtējumā. Šādos apstākļos paredzēto saņēmēju pirms CIV izmantošanas informē par ārkārtas izlaišanu un viņš dod piekrišanu saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

VIII NODAĻA

PIEGĀDES NEPĀRTRAUKTĪBA

62. pants

Valsts CIV ārkārtas rīcības plānu izstrāde

1. Dalībvalstis sadarbībā ar CIV valsts iestādēm izstrādā valsts CIV ārkārtas rīcības plānus, kuros nosaka pasākumus, kas jāpiemēro bez liekas kavēšanās, ja kritiski svarīgu CIV piegādes situācija rada vai var radīt nopietnu risku cilvēku veselībai.
2. Dalībvalstis dara visu iespējamo, lai veicinātu sabiedrības līdzdalību CIV ziedošanas darbībās, jo īpaši attiecībā uz kritiski svarīgām CIV, ar mērķi nodrošināt noturīgu piegādi un atbilstošu donoru skaita pieaugumu, ja tiek konstatēti deficīta riski. To darot, tās veicina CIV savākšanu ar aktīvu sabiedriskā un bezpeļņas sektora iesaistīšanos.
3. Šā panta 1. punktā minētajos plānos dalībvalstis norāda:
 - a) potenciālos riskus kritiski svarīgu CIV piegādei;
 - b) iesaistāmās kritiski svarīgu CIV struktūras;
 - c) kompetento iestāžu pilnvaras un atbildību;
 - d) kanālus un procedūras informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm, attiecīgā gadījumā ieskaitot citu dalībvalstu kompetentās iestādes un citas attiecīgās personas;
 - e) procedūru sagatavotības plānu izstrādei attiecībā uz konkrētiem apzinātiem riskiem, jo īpaši tiem, kas attiecas uz infekcijas slimību uzliesmojumiem;
 - f) procedūru, saskaņā ar kuru novērtē un, ja tas ir pamatoti, apstiprina CIV struktūru pieprasījumus par atkāpēm no VI un VII nodaļā noteiktajiem standartiem.
4. Dalībvalstis nodrošina, ka jebkura atkāpe, kas piešķirta saskaņā ar 3. punkta f) apakšpunktu, ir ierobežota laikā un pamatota, ciktāl tā ietver riskus, kas ir mazāki par konkrētās CIV deficīta risku.
5. Dalībvalstis ņem vērā *ECDC* norādījumus par ārkārtas situācijām, kas saistītas ar epidemioloģiskiem uzliesmojumiem, un *EDQM* publicētās pamatnostādnes par ārkārtas situāciju plānošanu kopumā.
6. Dalībvalstis regulāri pārskata savus valsts CIV ārkārtas rīcības plānus, lai ņemtu vērā izmaiņas kompetento iestāžu organizatoriskajā struktūrā un pieredzi, kas gūta plānu īstenošanā un simulācijas mācībās.
7. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros aprakstīti:

- a) šā panta 1. punktā paredzēto valsts CIV ārkārtas rīcības plānu izstrādes noteikumi, ciktāl tas vajadzīgs, lai nodrošinātu konsekventu un efektīvu piegādes pārtraukumu pārvaldību;
- b) ieinteresēto personu nozīme un ECDC atbalstošā loma valsts CIV ārkārtas rīcības plānu izstrādē un darbībā.

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

63. pants

Kritiski svarīgo CIV piegādes brīdinājumi

1. Kritiski svarīgu CIV struktūras bez liekas kavēšanās kompetentajām iestādēm sniedz CIV piegādes brīdinājumu, lai paziņotu par būtisku pārtraukumu, norādot pamatā esošo iemeslu, paredzamo ietekmi uz pacientiem un jebkādos veiktos riska mazināšanas pasākumus, attiecīgā gadījumā ietverot iespējamās alternatīvos piegādes kanālus. Pārtraukumu uzskata par būtisku, ja kritiski svarīgas CIV izmantošana ir atcelta vai atlikta nepieciešamības dēļ un tas rada nopietnu risku veselībai.
2. Kompetentās iestādes, kas saņem 1. punktā minēto brīdinājumu:
 - a) paziņo CIV piegādes brīdinājumu savai CIV valsts iestādei;
 - b) īsteno risku mazināšanas pasākumus, ja un ciktāl tas ir iespējams; un
 - c) regulāri pārskatot 62. pantā minētos valsts CIV ārkārtas rīcības plānus, ņem vērā informāciju, kas saņemta saskaņā ar šā panta 1. punktu.
3. Ja piegādes pārtraukums varētu ietekmēt citas dalībvalstis vai šādu pārtraukumu varētu novērst, dalībvalstīm sadarbojoties saskaņā ar 62. panta 3. punkta d) apakšpunktu, CIV valsts iestādes var iesniegt saņemto CIV piegādes brīdinājumu ES CIV platformā.

64. pants

Atbrīvojums no pienākuma piešķirt atļauju CIV preparātiem ārkārtas situācijās

1. Atkāpjoties no 21. panta, kompetentās iestādes pēc CIV struktūras pieprasījuma, kas pienācīgi pamatots ar ārkārtas situāciju veselības jomā, var atļaut savā teritorijā izplatīt vai sagatavot tūlītējai izmantošanai paredzētus CIV preparātus, ja nav veiktas minētajā pantā noteiktās procedūras, ar noteikumu, ka minēto CIV preparātu izmantošana ir sabiedrības veselības interesēs. Kompetentās iestādes norāda laikposmu, uz kādu atļauja ir piešķirta, vai paredz nosacījumus, ar kuriem var skaidri noteikt šo laikposmu.
2. Kompetentās iestādes informē CIV valsts iestādi par ārkārtas atļauju. CIV valsts iestāde informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkuru lēmumu atļaut izplatīt vai sagatavot tūlītējai izmantošanai paredzētus CIV preparātus saskaņā ar 1. punktu, ja šādus CIV preparātus varētu izplatīt citās dalībvalstīs.

65. pants

Papildu ārkārtas pasākumi, ko veic dalībvalstis

Dalībvalstis var veikt pasākumus papildus tiem, kas noteikti valsts CIV ārkārtas rīcības plānos, lai katrā atsevišķā gadījumā to teritorijā nodrošinātu kritisku svarīgu CIV piegādi deficīta gadījumā. Dalībvalstis, kas veic šādus pasākumus, bez liekas kavēšanās informē pārējās dalībvalstis un Komisiju un pamato veiktos pasākumus.

66. pants

CIV struktūras ārkārtas rīcības plāni

Katra CIV struktūra, kas veic CIV darbības, kuras attiecas uz kritiski svarīgām CIV, ir izveidojusi CIV struktūras ārkārtas rīcības plānu, kas atbalsta 62. pantā minētā valsts CIV ārkārtas rīcības plāna īstenošanu.

IX NODAĻA

CIV KOORDINĀCIJAS PADOME

67. pants

CIV koordinācijas padome

1. Ar šo tiek izveidota CIV koordinācijas padome, kuras uzdevums ir atbalstīt dalībvalstis un veicināt koordinēšanu starp tām šīs regulas un saskaņā ar to pieņemto deleģēto un īstenošanas aktu īstenošanu, kā arī atbalstīt tās šajā koordinēšanā un šajā saistībā veicināt sadarbību ar ieinteresētajām personām.
2. Katra dalībvalsts ieceļ divus pastāvīgos locekļus un divus aizvietotājus, kas pārstāv CIV valsts iestādi un, pēc dalībvalsts izvēles, Veselības ministriju. CIV valsts iestāde var iecelt locekļus no citām kompetentajām iestādēm, bet šie locekļi nodrošina, ka viņu paustos viedokļus un ierosinājumus apstiprina CIV valsts iestāde. Padome uz savām sanāksmēm var arī uzaicināt ekspertus un novērotājus un vajadzības gadījumā var sadarboties ar citiem ārējiem ekspertiem. Citām Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām ir novērotāja loma.
3. Dalībvalstis savu iecelto locekļu vārdus un pārstāvēto iestāžu nosaukumus iesniedz Komisijai, kas dalības sarakstu publicē ES CIV platformā.
4. Komisija vada CKP sanāksmes. Priekšsēdētājs CKP balsošanā nepiedalās.
5. Komisija nodrošina CKP sekretariātu saskaņā ar 72. pantu.
6. Komisijas ierosinātajā CKP reglamentā jo īpaši nosaka procedūras šādām darbībām:
 - a) sanāksmju plānošana;
 - b) vienprātības panākšana un balsošana;
 - c) atzinumu vai citas nostājas pieņemšana, arī steidzamības gadījumos;
 - d) konsultāciju pieprasīšana CKP, kā arī atbilstības kritēriji CKP konsultāciju pieprasījumiem un citai saziņai ar CKP;
 - e) apspriedes ar padomdevējām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem;
 - f) ikdienas uzdevumu deleģēšana darba grupām, ietverot vigilanci, inspekcijas, izsekojamību un šīs regulas noteikumu piemērojamību;

- g) *ad hoc* uzdevumu deleģēšana CKP locekļiem vai tehniskajiem ekspertiem, lai vajadzības gadījumā izpētītu konkrētus tehniskus jautājumus un ziņotu par tiem CKP;
 - h) ekspertu uzaicināšana piedalīties CKP darba grupu darbā un/vai sniegt ieguldījumu *ad hoc* uzdevumu izpildē, pamatojoties uz viņu personīgo pieredzi un speciālajām zināšanām vai atzītu Savienības vai starptautiska līmeņa profesionālo apvienību vārdā;
 - i) fizisku personu, organizāciju vai publiskā sektora struktūru uzaicināšana piedalīties kā novērotājiem;
 - j) noteikumi attiecībā uz uzaicināto ekspertu deklarācijām par interešu konfliktu;
 - k) darba grupu sastāvs un reglaments un *ad hoc* uzdevumu deleģēšana.
7. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos pasākumus attiecībā uz CKP izveidi, pārvaldību un darbību.
- Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

68. pants

CIV koordinācijas padomes uzdevumi

1. CKP sniedz palīdzību dalībvalstu kompetentajām iestādēm visos jautājumos, kas saistīti ar šīs regulas un saskaņā ar to pieņemto īstenošanas un deleģēto aktu īstenošanas koordināciju, veicot šādas darbības:
 - a) atzinumu sagatavošana pēc kompetento iestāžu pieprasījuma atbilstīgi 14. panta 2. punkta pirmajai daļai par vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu un atzinumu nosūtīšana publicēšanai kompendijā;
 - b) sagatavojot šā punkta a) apakšpunktā minētos atzinumus, 14. panta 2. punkta otrajā daļā paredzētās Savienības līmeņa apspriešanās uzsākšana ar līdzīgām padomdevējām struktūrām, kas izveidotas ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, un tādu atzinumu iekļaušana kompendijā, kas attiecas uz Savienības tiesību aktiem, kuri piemērojami gadījumos, kad ir panākta vienošanās ar līdzīgām padomdevējām struktūrām;
 - c) apmaiņšanās ar paraugpraksi par CIV uzraudzības darbību īstenošanu un tās dokumentēšana, kā arī apstiprinātas un dokumentētas paraugprakses publicēšana ES CIV platformā;
 - d) saskaņā ar 14. panta 3. punktu paziņotās informācijas reģistrēšana un šādas informācijas iekļaušana kompendijā;
 - e) sadarbība attiecīgās pieredzes un labas prakses apmaiņas nolūkā ar *EDQM* un *ECDC* attiecībā uz tehniskajiem standartiem un ar *EMA* par atļaujām un uzraudzības darbībām saistībā ar PPL sertifikācijas īstenošanu saskaņā ar Direktīvu 2003/63/EK, lai atbalstītu standartu un tehnisko pamatnostādņu saskaņotu īstenošanu;
 - f) sadarbība, lai efektīvi organizētu kopīgas inspekcijas un kopīgas CIV preparātu atļauju piešķiršanas procedūras, kurās iesaistīta vairāk nekā viena dalībvalsts;
 - g) palīdzības sniegšana citos jautājumos, kas saistīti ar iepriekš minēto koordināciju.

2. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros aprakstīti kritēriji un procedūras apspriedēm ar padomdevēju grupām, kas izveidotas saskaņā ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem.

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

X NODAĻA

SAVIENĪBAS DARBĪBAS

69. pants

Savienības apmācība un kompetento iestāžu personāla apmaiņa

1. Komisija organizē Savienības apmācību sadarbībā ar attiecīgajām dalībvalstīm.
Organizētajā Savienības apmācībā Komisija attiecīgā gadījumā aptver vismaz šādus tematus:
 - a) šīs regulas īstenošana;
 - b) procedūras, kas attiecas uz kompetento iestāžu veiktajām CIV uzraudzības darbībām;
 - c) ES CIV platformas funkcionalitāte un izmantošana;
 - d) citas būtiskas zināšanas un prasmes, kas atvieglo CIV uzraudzības darbības.
2. Komisija var nodrošināt Savienības apmācību EEZ dalībvalstu un Savienības pieteikuma iesniedzēju valstu un kandidātvalstu kompetento iestāžu personālam un to struktūru personālam, kurām deleģēta īpaša atbildība par CIV darbībām. Tā var organizēt apmācības aspektus sadarbībā ar starptautiskām organizācijām un regulējošām iestādēm, kas darbojas CIV jomā.
3. Kompetentās iestādes nodrošina, ka zināšanas, kas iegūtas šā panta 1. punktā minētajos Savienības apmācības pasākumos, tiek izplatītas pēc vajadzības un atbilstoši izmantotas 16. pantā minētajos personāla apmācības pasākumos.
4. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm var atbalstīt programmu organizēšanu kompetento iestāžu personāla apmaiņai starp divām vai vairākām dalībvalstīm un personāla pagaidu pārcelšanai no vienas dalībvalsts uz citu, veicot personāla apmācību.
5. Komisija uztur 1. punktā minēto Savienības apmācību sekmīgi pabeigušo kompetento iestāžu darbinieku sarakstu, lai veicinātu kopīgas darbības, jo īpaši tās, kas minētas 23., 31. un 71. pantā. Komisija minēto sarakstu dara pieejamu dalībvalstīm.
6. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 77. pantu, lai varētu papildināt šo regulu, paredzot noteikumus par 1. punktā minēto apmācības pasākumu un 4. punktā minēto programmu organizēšanu.

70. pants

Komisijas kontroles dalībvalstīs

1. Komisija veic kontroles, ieskaitot revīzijas, dalībvalstīs, lai pārbaudītu, vai tiek efektīvi piemērotas prasības attiecībā uz:
 - a) kompetentajām iestādēm un deleģētajām struktūrām, kā paredzēts II nodaļā;
 - b) kompetento iestāžu un deleģēto struktūru veiktajām CIV uzraudzības darbībām, kā paredzēts III nodaļā;
 - c) šajā regulā noteikto paziņojumu un ziņojumu sniegšanu.
2. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm organizē 1. punktā minētās kontroles un veic tās tādā veidā, lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā sloga.
3. Veicot 1. punktā minētās kontroles, Komisijas eksperti ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā, attiecībā uz inspekcijām, vigilanci un citām vajadzīgām CIV uzraudzības darbībām.
4. Dalībvalstu eksperti var palīdzēt Komisijas ekspertiem veikt 1. punktā minētās kontroles. Kad vien iespējams, Komisija izraugās dalībvalstu ekspertus no 69. panta 5. punktā minētā saraksta un piešķir viņiem tādas pašas piekļuves tiesības kā Komisijas ekspertiem.
5. Pēc katras kontroles Komisija:
 - a) sagatavo ziņojuma projektu par konstatējumiem, attiecīgā gadījumā tajā iekļaujot ieteikumus par to, kā vislabāk novērst trūkumus;
 - b) nosūta a) apakšpunktā minētā ziņojuma projekta kopiju attiecīgajai dalībvalstij, lai tā sniegtu komentārus;
 - c) sagatavojot galīgo ziņojumu, ņem vērā b) apakšpunktā minētos dalībvalsts komentārus; un
 - d) publisko c) apakšpunktā minēto galīgo ziņojumu un b) apakšpunktā minētos dalībvalsts komentārus.

71. pants

Sadarbība ar EDQM

Komisija izveido un uztur sadarbību ar EDQM saistībā ar EDQM publicētajām pamatnostādnēm.

72. pants

Savienības palīdzība

1. Lai veicinātu šajā regulā paredzēto prasību izpildi, Komisija atbalsta regulas īstenošanu:
 - a) nodrošinot sekretariātu un sniedzot tehnisko, zinātnisko un loģistikas atbalstu CKP un tās darba grupām;
 - b) finansējot Komisijas kontroles dalībvalstīs, arī sedzot to dalībvalstu ekspertu izmaksas, kas palīdz Komisijai veikt šādas kontroles;
 - c) nodrošinot finansējumu no attiecīgās Savienības sabiedrības veselības atbalsta programmas, lai:

- i) atbalstītu sadarbību starp kompetentajām iestādēm un organizācijām, kuras pārstāv CIV struktūru un CIV speciālistu grupas, ar mērķi veicināt šīs regulas efektīvu un sekmīgu īstenošanu, arī attiecībā uz apmācības pasākumiem;
 - ii) līdzfinansētu sadarbības nolīgumu ar *EDQM* nolūkā atbalstīt tehnisko pamatnostādņu izstrādi un atjaunināšanu, atbalstot šīs regulas saskaņotu īstenošanu.
2. Attiecībā uz 1. punkta a) apakšpunktā minēto atbalstu Komisija jo īpaši organizē CKP un tās darba grupu sanāksmes, CKP locekļu komandējumus, atlīdzību un īpašas piemaksas zinātniskajiem ekspertiem, kas piedalās minētajās sanāksmēs, un nodrošina atbilstīgus turpmākos pasākumus.
 3. Lai īstenotu valsts vai reģionālās CIV piegādes uzraudzības reformu, pēc dalībvalstu pieprasījuma tehnisko atbalstu var sniegt, izmantojot tehniskā atbalsta instrumentu, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/240¹⁹, ar noteikumu, ka minētās reformas mērķis ir panākt atbilstību šai regulai.
 4. Lai Komisijas un atbalsta saņēmēju savstarpējā labuma gūšanas nolūkos veiktu 1. punktā minētās darbības, kas saistītas ar sagatavošanu, pārvaldību, uzraudzību, revīziju un kontroli, kā arī atbalsta izdevumiem, Komisija izmanto tehnisko un administratīvo palīdzību, kas tai varētu būt vajadzīga.

XI NODAĻA

ES CIV PLATFORMA

73. pants

ES CIV platformas izveide, pārvaldība un uzturēšana

1. Komisija izveido, pārvalda un uztur ES CIV platformu, lai Savienībā veicinātu efektīvu un lietderīgu informācijas apmaiņu par CIV darbībām, kā paredzēts šajā regulā.
2. Komisija izveido sabiedrībai nozīmīgu datu kopsavilkumu un apkopotā un anonimizētā formātā dara to publiski pieejamu ES CIV platformā. ES CIV platforma nodrošina kanālu ierobežotai informācijas un datu apmaiņai starp kompetentajām iestādēm un starp CIV struktūrām un to attiecīgajām kompetentajām iestādēm.
3. Dalībvalstis un Komisija veic persondatu apstrādi, izmantojot ES CIV platformu un jebkuru no tās komponentiem, tikai lai veiktu ar CIV saistītas darbības saskaņā ar šo regulu un atbilstīgi piemērojamajiem datu aizsardzības tiesību aktiem.
4. Komisija saskaņā ar 77. pantu pieņem deleģētos aktus, ar kuriem papildina šo regulu, nosakot tehniskās specifikācijas attiecībā uz ES CIV platformas izveidi, pārvaldību un uzturēšanu.
5. Komisija sniedz norādījumus CIV struktūrām un kompetentajām iestādēm par ES CIV platformas pareizu izmantošanu.

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/240 (2021. gada 10. februāris), ar ko izveido tehniskā atbalsta instrumentu (OV L 57, 18.2.2021., 1. lpp.).

ES CIV platformas vispārīgās funkcijas

1. ES CIV platforma dod iespēju CIV struktūrām, kompetentajām iestādēm, dalībvalstīm un Komisijai apstrādāt informāciju, datus un dokumentus, kas attiecas uz CIV, ietverot šādu datu un dokumentu iesniegšanu, izgūšanu, glabāšanu, pārvaldību, apstrādi, apmaiņu, analīzi, publicēšanu un dzēšanu, kā paredzēts šajā regulā.
2. ES CIV platforma arī nodrošina drošu vidi informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm un Komisiju, jo īpaši attiecībā uz NNN un ātrajiem brīdinājumiem. Tā arī nodrošina publisku piekļuvi informācijai par CIV struktūru reģistrācijas un atļaujas statusu un norāda piemērojamās pamatnostādnes, kas jāievēro, lai nodrošinātu atbilstību 56. un 59. pantā noteiktajiem tehniskajiem standartiem.
3. Komisija pieņem īstenošanas aktus, ar ko nosaka ES CIV platformas tehniskās specifikācijas, ieskaitot platformas funkcijas, katras 1. punktā uzskaitītās personas pienākumus un atbildību, persondatu uzglabāšanas periodus un tehniskos un organizatoriskos pasākumus, lai garantētu apstrādāto persondatu drošību un drošumu.

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

XII NODAĻA

PROCEDŪRAS NOTEIKUMI

Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā vai valsts tiesību aktos par konfidencialitāti nav paredzēts citādi un neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001²⁰, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas ievēro savu uzdevumu izpildes laikā iegūtās informācijas un datu konfidencialitāti, lai aizsargātu:
 - a) persondatus saskaņā ar 76. pantu;
 - b) šīs regulas efektīvu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz atļaujām, inspekcijām, izmeklēšanu vai Komisijas kontrolēm.
2. Ir atļauta konfidenciāla informācijas apmaiņa starp kompetentajām iestādēm un starp kompetentajām iestādēm un Komisiju, bet bez iepriekšējas vienošanās ar informācijas izcelsmes iestādēm to nedrīkst atklāt.
3. Šā panta 1. un 2. punkts neskar ne Komisijas, dalībvalstu un kompetento iestāžu tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

izplatīšanu, ne arī personu pienākumu sniegt informāciju saskaņā ar valsts krimināltiesībām.

4. Komisija un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu informāciju ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ja tas ir vajadzīgi un samērīgi ar cilvēku veselības aizsardzību.
5. Kompetentās iestādes var publicēt vai citādi sabiedrībai darīt pieejamus CIV uzraudzības darbību rezultātus attiecībā uz atsevišķām CIV struktūrām, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
 - a) ņemot vērā situācijas steidzamību, attiecīgajai CIV struktūrai ir dota iespēja komentēt informāciju, ko kompetentā iestāde plāno publicēt vai citādi darīt pieejamu sabiedrībai, pirms šī informācija tiek publicēta vai izpausta;
 - b) informācijā, kas ir publicēta vai citādi darīta pieejama sabiedrībai, ir ņemti vērā attiecīgās CIV struktūras komentāri vai arī tā ir publicēta vai izpausta kopā ar šādiem komentāriem;
 - c) attiecīgā informācija ir darīta pieejama sabiedrības veselības aizsardzības interesēs, un tā ir samērīga ar saistītā riska smagumu, apmēru un būtību.
6. Attiecībā uz informāciju vai datiem, uz kuriem pēc būtības attiecas dienesta noslēpums un kurus kompetentās iestādes ieguvušas, veicot CIV uzraudzības darbības, kompetentās iestādes var šo informāciju vai datus publicēt vai darīt tos pieejamus sabiedrībai tikai tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
 - a) informācija vai dati, kas darīti pieejami sabiedrībai, ir sabiedrības veselības aizsardzības interesēs un ir vajadzīgi un samērīgi ar saistītā riska smagumu, apmēru un būtību;
 - b) informācija vai dati, kas darīti pieejami sabiedrībai, nevajadzīgi neapdraud CIV struktūras vai jebkuras citas fiziskas vai juridiskas personas komerciālo interešu aizsardzību;
 - c) informācija vai dati, kas darīti pieejami sabiedrībai, neapdraud tiesvedības un juridisko konsultāciju aizsardzību.
7. Šā panta noteikumus piemēro arī deleģētajām struktūrām.

76. pants

Datu aizsardzība

1. Persondatus, kas vajadzīgi, lai piemērotu 5. panta 5. punktu, 6. panta 2. punktu, 18. panta 3. punkta a) apakšpunktu, 19. panta 2. punktu, 21. panta 3. punktu, 27. panta 2. punktu, 28. panta 2. punktu, 35. un 36. pantu, 53. panta 1. punkta f) un g) apakšpunktu, 53. panta 3. punktu, 58. panta 11. punktu, 63. un 75. pantu, vāc, lai identificētu attiecīgās kontaktpersonas attiecīgajās CIV struktūrās, kompetentajās iestādēs vai deleģētajās struktūrās, un tos tālāk apstrādā tikai nolūkā nodrošināt attiecīgo uzraudzības darbību un CIV darbību pārvaldību un pārredzamību.
2. Persondatus, ieskaitot veselības datus, kas vajadzīgi 74. un 75. panta piemērošanai, apstrādā sabiedrības veselības aizsardzības interesēs un jo īpaši šādiem nolūkiem:
 - a) lai palīdzētu apzināt un novērtēt riskus, kas saistīti ar konkrētu CIV ziedojumu vai CIV donoru;
 - b) lai apstrādātu attiecīgo informāciju par klīniskā iznākuma uzraudzību.

3. Persondatus, ieskaitot veselības datus, kas vajadzīgi, lai piemērotu 35., 36., 41. un 47. pantu, 53. panta 1. punkta f) un g) apakšpunktu, 53. panta 3. punktu un 58. panta 11., 13. un 14. punktu, apstrādā tikai nolūkā nodrošināt CIV drošību un kvalitāti un aizsargāt attiecīgos CIV donorus, CIV saņēmējus un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītus pēcnācējus. Šie dati ir tieši saistīti ar attiecīgo uzraudzības darbību un CIV darbību veikšanu un ir ierobežoti tiktāl, ciktāl tas ir vajadzīgi un samērīgi ar minēto nolūku.
4. Komisija, dalībvalstis, kompetentās iestādes, to vidū CIV valsts iestādes, deleģētās struktūras un CIV struktūras, ieskaitot visas trešās personas, ko attiecīgā gadījumā nolīgusi CIV struktūra, visu informāciju apstrādā tā, lai pētāmo personu persondati arī turpmāk tiktu aizsargāti saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem par persondatu aizsardzību. Proti, Komisija, dalībvalstis, kompetentās iestādes, to vidū CIV valsts iestādes, deleģētās struktūras un CIV struktūras, ieskaitot visas trešās personas, ko nolīgusi CIV struktūra, samazina pētāmo personu identificēšanas risku un apstrādājamo informāciju attiecina tikai uz elementiem, kas ir vajadzīgi un lietderīgi šajā regulā noteikto uzdevumu veikšanai un pienākumu izpildei.
5. Komisija, dalībvalstis, kompetentās iestādes, to vidū CIV valsts iestādes, deleģētās struktūras un CIV struktūras, ieskaitot visas trešās personas, ko nolīgusi CIV struktūra, īsteno atbilstošus tehniskus un organizatoriskus pasākumus, lai aizsargātu apstrādāto informāciju un persondatus pret neatļautu vai nelikumīgu piekļuvi, izpaušanu, izplatīšanu, pārveidošanu, iznīcināšanu vai nejaušu pazaudēšanu, jo īpaši, ja apstrāde ietver datu pārraidi tīklā.
6. Attiecībā uz to atbildību par persondatu apstrādi, lai izpildītu šajā regulā noteiktos pienākumus, CIV struktūras un dalībvalstu kompetentās iestādes uzskata par pārziņiem, kā definēts Regulas (ES) 2016/679 4. panta 7. punktā, un tiem ir saistoši minētās regulas noteikumi.
7. Attiecībā uz tās pienākumu izveidot un pārvaldīt ES CIV platformu, kā minēts 73. pantā, un atbildību par persondatu apstrādi, kas varētu izrietēt no minētās darbības, Komisiju uzskata par pārzini, kā definēts Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 8. punktā, un tai ir saistoši minētās regulas noteikumi.
8. Piemērojot šo pantu, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 77. pantu, ar kuriem papildina šo regulu, nosakot persondatu uzglabāšanas periodus atbilstoši to nolūkam un konkrētus kritērijus, kas ļautu identificēt datus, kuri ir būtiski sabiedrības veselības aizsardzībai, kā minēts 2. punktā.

77. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 28. panta 10. punktā, 42. panta 3. punktā, 53. panta 6. punktā, 58. panta 15. punktā, 69. panta 6. punktā, 73. panta 4. punktā un 76. panta 8. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no ... [*OP: ievietot datumu = šīs regulas spēkā stāšanās dienu*].
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 28. panta 10. punktā, 42. panta 3. punktā, 53. panta 6. punktā, 58. panta 15. punktā, 69. panta 6. punktā, 73. panta 4. punktā un 76. panta 8. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu

par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 2. punktā uzskaitītajiem noteikumiem pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

78. pants

Steidzamības procedūra

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

79. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar tās 5. pantu.

80. pants

Sodi

Dalībvalstis paredz noteikumus par sodiem, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Paredzētie sodi ir efektīvi, samērīgi un atturoši. Dalībvalstis līdz ... [*OP: ievietot datumu = trīs gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas*] informē Komisiju par minētajiem noteikumiem un pasākumiem un bez kavēšanās informē to par visiem turpmākajiem grozījumiem, kas tos skar.

XIII NODAĻA

PĀREJAS NOTEIKUMI

81. pants

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

1. Asinsdonoru centrus, kas izraudzīti, pilnvaroti, akreditēti vai licencēti, pamatojoties uz Direktīvas 2002/98/EK 5. panta 1. punktu, un audu centrus, kas izraudzīti, pilnvaroti, akreditēti vai licencēti, pamatojoties uz Direktīvas 2004/23/EK 6. panta 2. punktu, pirms šīs regulas piemērošanas dienas, uzskata par reģistrētiem kā CIV struktūrām un pilnvarotiem darboties kā CIV centriem saskaņā ar šo regulu, un kā tādiem tiem ir piemērojami šajā regulā paredzētie attiecīgie pienākumi.
2. Adu centrus, kas, pamatojoties uz Direktīvas 2004/23/EK 6. panta 2. punktu, ir izraudzīti, pilnvaroti, akreditēti vai licencēti kā adu importēšanas centri pirms šīs regulas piemērošanas dienas, uzskata par tādiem, kuriem piešķirta CIV importēšanas struktūras atļauja saskaņā ar šo regulu, un kā tādiem tiem ir piemērojami šajā regulā paredzētie attiecīgie pienākumi.
3. Attiecībā uz 1. punktā minētajiem asinsdonoru centriem kompetentās iestādes:
 - a) pārbauda, vai minētie centri atbilst 3. panta 40. punktā noteiktajai CIV centra definīcijai;
 - b) šīs regulas XI nodaļā minētajā ES CIV platformā iesniedz informāciju, kas minēta 18. panta 3. punkta a) un d) apakšpunktā, un informāciju par reģistrācijas un atļaujas statusu saskaņā ar šā punkta a) apakšpunktā minēto pārbaudi.
4. Attiecībā uz 1. punktā minētajiem adu centriem Komisija:
 - a) pārbauda, vai minētie centri atbilst 3. panta 40. punktā noteiktajai CIV centra definīcijai;
 - b) šīs regulas XI nodaļā minētajai ES CIV platformai pārsūta attiecīgo informāciju no Direktīvā 2006/86/EK noteiktās ES kodēšanas platformas ES adu centru kompendija, ieskaitot informāciju par reģistrācijas un atļaujas statusu saskaņā ar šā punkta a) apakšpunktā minēto pārbaudi;
 - c) informē kompetentās iestādes par centriem, kas saskaņā ar a) apakšpunktā minēto pārbaudi neatbilst CIV centra definīcijai.
5. Kompetentās iestādes informē minētos centrus, kas saskaņā ar 3. punkta a) apakšpunktā un 4. punkta a) apakšpunktā minēto pārbaudi un pamatojoties uz 4. punkta c) apakšpunktā minēto informāciju neatbilst CIV centra definīcijai, ka tos uzskata par reģistrētiem tikai kā CIV struktūrām un kā tādām tiem ir piemērojami šajā regulā paredzētie CIV struktūru pienākumi.
6. Attiecībā uz šā panta 2. punktā minētajiem adu centriem Komisija attiecīgo informāciju no Direktīvā 2006/86/EK noteiktās ES kodēšanas platformas ES adu centru kompendija pārsūta XI nodaļā minētajai ES CIV platformai.

Pārejas noteikumi attiecībā uz CIV preparātiem

1. Preparātus, kas iegūti audu un šūnu sagatavošanas procesos, kas, pamatojoties uz Direktīvas 2004/23/EK 6. panta 2. punktu, izraudzīti, pilnvaroti, akreditēti vai licencēti pirms šīs regulas piemērošanas dienas, uzskata par tādiem, kuriem piešķirta attiecīgo CIV preparātu atļauja saskaņā ar šo regulu, un kā tādiem tiem ir piemērojami šajā regulā paredzētie attiecīgie pienākumi.
 2. Asins komponentus, ko kompetentās iestādes ir pārbaudījušas un atzinušas par atbilstošiem piemērojamajām asins komponentu kvalitātes un drošības prasībām, pamatojoties uz Direktīvas 2002/98/EK 5. panta 3. punktu un 23. pantu, vai asins komponentu monogrāfijām, kas iekļautas *EDQM* asins komponentu sagatavošanas, izmantošanas un kvalitātes nodrošināšanas rokasgrāmatas redakcijā, kura ES CIV platformā norādīta ... [*OP: ievietot datumu = divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas*], vai kas pirms šīs regulas piemērošanas dienas ir citādi klasificēti, atļauti, akreditēti vai licencēti saskaņā ar valsts tiesību aktiem, uzskata par tādiem, kuriem piešķirta attiecīgo CIV preparātu atļauja saskaņā ar šo regulu, un kā tādiem tiem ir piemērojami šajā regulā paredzētie attiecīgie pienākumi.
 3. Kompetentās iestādes iesniedz 1. un 2. punktā minēto informāciju ES CIV platformā un sasaista šos ierakstus ar attiecīgajām CIV struktūrām.
 4. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai izveidotu vienotas procedūras, ar kurām nodrošina, ka CIV preparāti, kas uzskatāmi par atļautiem saskaņā ar 1. un 2. punktu, tiek pilnībā dokumentēti saskaņā ar šajā regulā noteiktajām prasībām attiecībā uz atļauju piešķiršanu CIV preparātiem.
- Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Izplatīšanai izlaisto, izplatīto vai glabāšanā esošo CIV statuss pirms šīs regulas piemērošanas

1. Cilvēku izcelsmes vielām, kas izplatīšanai izlaistas pirms ... [*OP: ievietot datumu = šīs regulas piemērošanas diena*], nav piemērojami šajā regulā paredzētie attiecīgie pienākumi, ja minētās CIV ir izplatītas ne vēlāk kā līdz ... [*OP: ievietot datumu = viens gads no šīs regulas piemērošanas dienas*] un ar nosacījumu, ka minētās CIV pilnībā atbilda piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem un valsts tiesību aktiem, kas bija spēkā laikā, kad minētās CIV tika izlaistas izplatīšanai.
2. Cilvēku izcelsmes vielām, kas izplatītas pirms ... [*OP: ievietot datumu = šīs regulas piemērošanas diena*] un līdz minētajam datumam turētas atbilstošos kontrolētos apstākļos, nav piemērojami šajā regulā paredzētie attiecīgie pienākumi.
3. Cilvēku izcelsmes vielām, kuras glabāšanā novietotas pirms ... [*OP: ievietot datumu = šīs regulas piemērošanas diena*] un attiecībā uz kurām nav pieejamas alternatīvas CIV, jo īpaši tāpēc, ka CIV ir autologas, paredzētas izmantošanai pašam pārim vai īpaši saderīgas ar konkrētu saņēmēju, piemēro tikai 61. pantu. Minētajām CIV minēto pantu piemēro no ... [*OP: ievietot datumu = šīs regulas piemērošanas diena*].

Pārejas pasākumi noteiktu deleģēto un īstenošanas aktu pieņemšanai

Neskarot 87. pantā minētos piemērošanas datumus un šajā nodaļā paredzētos pārejas noteikumus, Komisija ir pilnvarota pieņemt 42. panta 3. punktā un 73. panta 4. punktā minētos deleģētos aktus un 26. panta 4. punktā, 43. panta 6. punktā, 44. panta 3. punktā, 46. panta 3. punktā, 67. panta 7. punktā un 74. panta 3. punktā minētos īstenošanas aktus no ... [OP: ievietot datumu = viena diena no šīs regulas spēkā stāšanās dienas]. Šādus aktus piemēro no 87. panta 1. punkta otrajā daļā noteiktās piemērošanas dienas, neskarot nekādus pārejas noteikumus, kas paredzēti šajā nodaļā.

XIV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

Atcelšana

Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK atceļ no ... [OP: ievietot datumu = divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Izvērtēšana

Komisija līdz ... [OP: ievietot datumu = pieci gadi no šīs regulas piemērošanas dienas] novērtē šīs regulas piemērošanu, sagatavo izvērtējuma ziņojumu par progresu šīs regulas mērķu sasniegšanā un iepazīstina ar galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentu, Padomi, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju un Reģionu komiteju.

Izvērtējuma ziņojuma vajadzībām Komisija izmanto apkopotus un anonimizētus datus un informāciju, kas iegūta no uzraudzības un CIV darbībām, un informāciju, kas iesniegta ES CIV platformā.

Dalībvalstis sniedz Komisijai papildu informāciju, kas ir vajadzīga izvērtējuma ziņojuma sagatavošanai un samērīga ar to.

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

Ja vien 2. punktā nav paredzēts citādi, to piemēro no ... [OP: ievietot datumu = divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

2. Šīs regulas 81. panta 3.–6. punktu un 82. panta 3. punktu piemēro no ... [OP: ievietot datumu = trīs gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

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

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1.	PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS	92
1.1.	Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums	92
1.2.	Attiecīgā politikas joma	92
1.3.	Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:	92
1.4.	Mērķi	92
1.4.1.	Vispārīgie mērķi	92
1.4.2.	Konkrētie mērķi	92
1.4.3.	Paredzami rezultāti un ietekme	92
1.4.4.	Snieguma rādītāji	94
1.5.	Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums	95
1.5.1.	Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēšanas grafiks	95
1.5.2.	Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai komplementaritāte). Šā punkta izpratnē “Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība” ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.	96
1.5.3.	Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas.....	97
1.5.4.	Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem.....	97
1.5.5.	Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums.....	98
1.6.	Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme	99
1.7.	Plānotie pārvaldības veidi	99
2.	PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI	100
2.1.	Uzraudzības un ziņošanas noteikumi	100
2.2.	Pārvaldības un kontroles sistēma	100
2.2.1.	Ierosināto pārvaldības veidu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums	100
2.2.2.	Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu.....	100
2.2.3.	Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī).....	102
2.3.	Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi	102
3.	PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME	104
3.1.	Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas.....	104
3.2.	Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām	105

3.2.1.	Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām.....	105
3.2.2.	Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām.....	108
3.2.3.	Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām	110
3.2.4.	Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu.....	112
3.2.5.	Trešo personu iemaksas	112
3.3.	Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem	113

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Eiropas Parlamenta un Padomes regula par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK

1.2. Attiecīgā politikas joma

2. kategorija: kohēzija, noturība un vērtības

1.3. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:

☐ jaunu darbību

☐ jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību¹

☐ esošas darbības pagarināšanu

x vienas vai vairāku darbību apvienošanu vai pārorientēšanu uz citu/jaunu darbību

1.4. Mērķi

1.4.1. Vispārīgie mērķi

Šīs iniciatīvas vispārīgais mērķis ir nodrošināt augstu veselības aizsardzības līmeni ES iedzīvotājiem, kuri ziedo cilvēku izcelsmes vielas (CIV) vai kuriem ir vajadzīga ārstēšana ar tām.

1.4.2. Konkrētie mērķi

Konkrētais mērķis Nr. 1

Garantēt drošību un kvalitāti ar CIV terapijām ārstētiem pacientiem, CIV donoriem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem, kā arī drošības un kvalitātes prasību izpildi.

Konkrētais mērķis Nr. 2

Optimizēt piekļuvi CIV terapijām un izvairīties no CIV deficīta.

Konkrētais mērķis Nr. 3

Nodrošināt, ka regulējums atbilst nākotnes prasībām un veicina drošu un efektīvu novatorisku CIV terapiju izstrādi.

1.4.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Iedzīvotāju aizsardzība (konkrētais mērķis Nr. 1)

Iedzīvotāji, kas ziedo CIV vai tiek ārstēti ar CIV, vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radīti pēcnācēji tiks labāk aizsargāti šādos veidos:

¹ Kā paredzēts Finanšu regulas 58. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

— tiks noteikti kopīgi un vispārīgi iedzīvotāju aizsardzības drošības un kvalitātes standarti, un no tiesību aktiem tiks svītroti konkrēti novecojuši tehniskie noteikumi, kas tiks aizstāti ar šādu standartu atbilstīgu īstenošanu, atsaucoties uz pamatnostādnēm, ko galvenokārt nosaka ekspertu struktūras, nodrošinot, ka riski donoriem un CIV saņēmējiem tiek ātri mazināti,

— regulas darbības jomā tiks iekļautas visas CIV, ko izmanto cilvēkiem, ar konkrētiem izņēmumiem (orgāni un autologās vielas, ko bez apstrādes izmanto vienas un tās pašas ķirurģiskās procedūras laikā), nodrošinot pašlaik nereglementētu cilvēku izcelsmes vielu (piemēram, mātes piena, fekālās mikrobiotas transplantātu un pacientu ārstēšanas laikā apstrādātu autologo vielu) CIV donoru un saņēmēju aizsardzību. Lai uzlabotu drošības uzraudzību, tiks ieviesta uzlabota ziņošana par nevēlamiem notikumiem (ietverot CIV donoru un saņēmēju pašziņojumu sniegšanu).

Piekļuves optimizēšana (konkrētais mērķis Nr. 2)

Pārraudzības stiprināšana

Tiks veicināta CIV apmaiņa starp dalībvalstīm, tādējādi uzlabojot pacientu piekļuvi. Tas tiks panākts, palielinot uzticēšanos dalībvalstu pārraudzības sistēmām šādi:

— ieviešot stingrākus pārraudzības principus (piemēram, inspektoru neatkarība),

— nodrošinot juridisko pamatu Komisijas kontrolēm, tostarp revīzijām valstu kompetentajās iestādēs un kopīgām inspekcijām ar inspektoriem no vairāk nekā vienas dalībvalsts,

— ieviešot shēmu brīvprātīgām savstarpējās salīdzināšanas revīzijām starp iestādēm ar Komisijas nodrošinātu inspektoru un revidentu apmācību un tās sniegtajiem norādījumiem,

— paaugstinot pārraudzības efektivitāti, ko panāk, ieviešot diferencētu pieeju, kas ir samērīga ar centru /veikto darbību riska līmeni.

Noturības uzlabošana, mazinot deficīta risku

Nozare būs labāk sagatavota krīžu pārvarēšanai nākotnē, veicot šādas izmaiņas:

— tiks ieviesti pienākumi, lai nodrošinātu krīzgatavības pasākumu īstenošanu ekonomikas dalībnieku un valstu līmenī,

— tiks ieviesti piegāžu uzraudzības pienākumi, lai palīdzētu dalībvalstīm veikt pasākumus, lai varētu novērst trūkumus un atkarību no citām dalībvalstīm vai trešām valstīm. To veicinās, nodrošinot ES digitālo platformu datu ziņošanai, apkopošanai, ieguvei un publicēšanai,

— dalībvalstis būs labāk sagatavotas iejaukties, lai vajadzības gadījumā atbilstīgi savai kompetencei kontrolētu un pielāgotu piegādi, un uzraudzība ļaus īstenot uz pierādījumiem balstītu atbalsta darbību ES līmenī.

Inovācijas veicināšana (konkrētais mērķis Nr. 3)

Inovācija nozarē tiks veicināta, uzlabojot pacientu piekļuvi jaunām, drošām un efektīvām CIV šādi:

— tiks īstenota uz risku balstīta atļauju piešķiršana jaunos veidos apstrādātām vai izmantotām CIV, nosakot samērīgas prasības klīniskajiem datiem, lai pierādītu jaunu CIV preparātu iedarbīgumu (ieguvumus),

— šādas atļaujas tiks reģistrētas ES CIV platformā, un uz tām varēs atsaukties un tās varēs pieņemt citas dalībvalstis, lai veicinātu tā paša procesa izmantošanu ar minimālu administratīvo slogu,

— koordinācijas padome konsultēs dalībvalstis par regulas piemērojamību cilvēku izcelsmes vielām, nosakot robežas ar citiem tiesiskajiem regulējumiem (arī apspriežoties ar līdzīgām padomdevējām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar šiem regulējumiem).

Digitālās sagatavotības īstenošana (attiecas uz visiem mērķiem)

ES mēroga datu sistēma CIV nozarē atbalstīs labāko pieejamo pierādījumu un datu izmantošanu speciālistiem, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, novatoriem, publiskām iestādēm un citām ieinteresētajām personām, izmantojot integrētas, sadarbspējīgas sistēmas. Šāda noturīgas, drošas un uzticamas infrastruktūras un tehnoloģiju tīkla izveide nodrošinās regulējumu mērķim atbilstoši, saskaņotai, sadarbspējīgai un uz tehnoloģijām balstītai regulatīvai ziņošanai. Galvenie ieguldījumi kopējā datu infrastruktūrā un pakalpojumos, kā arī tehniskais atbalsts un spēju veidošana vietējiem datu īpašniekiem maksimāli palielinās datu izmantošanu, lai atbalstītu šīs iniciatīvas mērķu sasniegšanu.

1.4.4. Snieguma rādītāji

Iedzīvotāju aizsardzība (1. mērķis)

Tehnisko pamatnostādņu atjauninājumu skaits

— Laiks starp problēmas konstatēšanu un tās novēršanai izmantojamās procedūras vai tehnisko pamatnostādņu pieejamību

— Standarta, ekspertu struktūras pamatnostādņu kvalitāte, ko mēra pēc to ieviešanas nozarē

— Nopietni nevēlami notikumi, par kuriem ziņots

Iedzīvotāju aizsardzības nolūkā tiks pastāvīgi atjauninātas tehniskās pamatnostādnes, lai atbalstītu augstu kvalitātes un drošības standartu sasniegšanu attiecībā uz CIV un CIV donoru aizsardzību. Standartu īstenošanas pamatnostādņu atbilstoša piemērošana tiks pārbaudīta inspekcijas laikā. Tiks ieviesta visaptveroša vigilances (nopietnu nevēlamu notikumu) ziņošanas un uzraudzības sistēma pacientiem un donoriem. CIV koordinācijas padome atbalstīs kvalitātes un drošības noteikumu vienotu īstenošanu. Savukārt pamatscenārijā Komisijas tiesību aktu tehniskie atjauninājumi atpaliek no epidemioloģiskā riska un tehnoloģijas un ekspertu struktūru jaunākajām tehniskajām pamatnostādnēm nav juridiska pamata. Ir arī jānovērtē jauno pamatnostādņu savlaicīgums, kvalitāte un ieviešana. ES vigilances ziņošanas prasības jau pastāv, bet ziņošanas kritēriji nav skaidri, saucēji (asins vai asins komponentu vienību skaits, kas izsniegti pārliešanai, vai izplatīto audu un šūnu skaits) netiek paziņoti vai tiek paziņoti nekonsekventi, un nav pienākuma ziņot par nelabvēlīgu iznākumu donoriem vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem.

Piekļuves optimizēšana (2. mērķis)

Ziedojumu, izmantošanas cilvēkiem, pārrobežu apmaiņas un kritiski svarīgu CIV importa un eksporta gadījumu skaits dalībvalstīs

ES līmenī tiks uzraudzīts ziedojumu, izmantošanas cilvēkiem, pārrobežu apmaiņas un kritiski svarīgu CIV importa un eksporta gadījumu skaits. Ar šo datu paziņošanu saistītais administratīvais slogs tiks samazināts līdz minimumam, nodrošinot ES līmeņa digitālo platformu, ko var izmantot arī dalībvalstis, lai veiktu uzraudzību valsts līmenī un lai tām nebūtu jāveido līdzīgs uzraudzības instruments.

Uzraudzībai būtu jāparāda lielāka CIV terapiju pieejamība un izmantošana, kas izriet no lielākas dalībvalstu savstarpējās uzticēšanās pārraudzības sistēmām, un tā izcels trūkumus un atkarību no citām dalībvalstīm vai trešām valstīm, tādējādi ļaujot dalībvalstīm veikt atbilstošus pasākumus. Komisija veiks kompetento iestāžu uzraudzības funkciju revīziju. Tas jo īpaši palīdzēs novērtēt efektīvu un konsekventu īstenošanu, kā arī to, vai ir izveidoti uzticami ārkārtas rīcības plāni, lai sagatavotos efektīvai piegāžu pārvaldībai turpmāku krīžu gadījumā.

Savukārt pamatscenārijā darbības datu ziņošana ir sadrumstalota vai nenotiek vispār, ierobežojot dalībvalstu spēju uzsākt iniciatīvas, lai vajadzības gadījumā palielinātu ziedojumu skaitu vai samazinātu atkritumu daudzumu. Dalībvalstis pārraudzības funkcijas veic dažādos veidos un uzticēšanās trūkuma dēļ bieži vien rada šķēršļus apmaiņai ar citām dalībvalstīm. Dažu CIV gadījumā dalībvalstis ir ļoti atkarīgas no trešām valstīm, taču šis apmērs netiek uzraudzīts un tāpēc nav pārredzams.

Inovācijas veicināšana (3. mērķis)

ES līmenī atļauto CIV preparātu skaits

Dalībvalstu kopīgi izmantoto un pieņemto CIV preparātu atļauju skaits

Lai novērtētu inovācijas tempu un inovāciju apmaiņas apmēru visā ES, tiks uzraudzīts atļauto CIV preparātu skaits un dalībvalstu kopīgi izmantoto un pieņemto atļauju skaits. Tiks uzraudzīts arī ar šiem novatoriskajiem CIV preparātiem ārstēto pacientu skaits, kā arī publiskā sektora loma šajā inovāciju ciklā.

Savukārt pamatscenārijā izstrādātāji ziņo par problēmām, kas saistītas ar to, kurš tiesiskais regulējums attiecas uz viņu vielu/produktu, un par to, ka trūkst datu par jaunu CIV preparātu apstiprināšanu.

Digitālās sagatavotības īstenošana (attiecas uz visiem mērķiem)

Tiks uzraudzīta ES CIV platformas izveide (izveidotie datubāzu savienojumi, ieskaitot vairāk salikto rādītāju par tīklu noturību, reģistrētās struktūras u. c.). Galvenais rādītājs būs savienoto iestāžu, struktūru un datubāzu skaits.

Savukārt pamatscenārijā vigilances datu kopīgošana ES līmenī ir ierobežota un nav mehānisma darbības datu kopīgošanai vai jaunu CIV preparātu atļauju piešķiršanai.

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēšanas grafiks

Noteikumi spēkā esošajās direktīvās par asins drošību un kvalitāti (Direktīva 2002/98/EK) un audu un šūnu drošību un kvalitāti (Direktīva 2004/23/EK) ir palīdzējuši pārvaldīt un novērst veselības problēmas, kas saistītas ar šo terapiju izmantošanu. Tomēr 2019. gadā veiktais izvērtējums arī parādīja, ka šie noteikumi vairs netiek līdzīgi daudzajām biotehnoloģiskās attīstības tendencēm un infekcijas slimību uzliesmojumiem.

Izvērtējumā tika arī konstatētas dažas juridiskas nepilnības attiecībā uz pašlaik nereglamentētām terapijām, kā arī bažas, ka direktīvas neveicina inovāciju.

Turklāt izvērtējumā tika konstatētas būtiskas atšķirības valstīs notiekošajā prasību transponēšanā un īstenošanā, kuru dēļ ir apgrūtināta pārrobežu apmaiņa un pacientiem netiek nodrošināta optimāla piekļuve AAŠ terapijām.

Jaunais tiesību akts nodrošinās, ka regulējums atbilst nākotnes prasībām un ir piemērots, lai pielāgotos inovācijām CIV nozarē un garantētu to drošību un kvalitāti. Regulas priekšlikums arī palīdzēs veicināt vienotu īstenošanu visā ES.

Pieņemšana ir plānota 2023. gadā, bet īstenošanas sagatavošanās darbi sāksies 2024. gadā.

- 1.5.2. *Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai komplementaritāte). Šā punkta izpratnē "Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.*

Eiropas līmeņa rīcības pamatojums (ex ante)

Arvien pieaugošie tādu slimību draudi kā Zikas vīrusslimība, cilvēka imūndeficīta vīruss (HIV), B, C un D vīrushepatīts, ko var pārnest ar CIV, vai nesenis Covid-19 rada pārrobežu apdraudējumu sabiedrības veselībai. CIV apmaiņa starp dalībvalstīm un ar trešām valstīm ir vajadzīga, lai nodrošinātu pacientu piekļuvi un pietiekamu piegādi. Apmaiņas apmērs ir ievērojams, lai gan dažādām vielām tas būtiski atšķiras. AAŠ tiesību aktu izvērtējumā tika secināts, ka *kopumā direktīvas uzlaboja AAŠ kvalitāti un drošību, kas bez ES tiesību aktiem nebūtu noticis vai būtu noticis lēnāk*; patiešām, pēc tiesību aktu pieņemšanas visā ES tika novērota intensīva darbība, kuras mērķis bija paaugstināt drošību un kvalitāti vienādā līmenī. Tā kā tehniskās prasības gadu gaitā ir novecojušas, ir notikusi standartu dažādošana ar stingrākām valstu prasībām, kas kompensē tiesību aktu nepilnības. Lai gan Līgumā tas ir atļauts, tādā veidā tiek ierobežota apmaiņa starp dalībvalstīm. Ir vajadzīga ES rīcība, lai stiprinātu regulējumu, palielinātu uzticēšanos un veicinātu to, ka pacientiem visās dalībvalstīs ir vienādas iespējas gūt labumu no drošām un efektīvām CIV. CIV pārrobežu apmaiņas veicināšanai ir vajadzīga arvien ciešāka sadarbība starp vairākām veselības aprūpes speciālistu grupām un iestādēm, lai nodrošinātu CIV izsekojamību no donora līdz saņēmējam un otrādi. Izvērtējumā tika apstiprināti ieguvumi, ko sniedz AAŠ kvalitātes un drošības standartu noteikšana ES līmenī, lai gan tika norādīts, ka ir vajadzīga pieeja, kas labāk reaģē uz mainīgajiem riskiem.

Tāpat visās dalībvalstīs var nebūt viegli pieejamas noteiktas nozarei specifiskas zināšanas, kas veicina vienkāršošanu un efektivitāti, lai nodrošinātu regulējumu, kas ļauj īstenot un atbalsta kopīgu praksi, piemēram, kopīgas inspekcijas centros (tajos, kas nodrošina CIV daudzām dalībvalstīm, vai tajos, kuros ieviesta īpaša tehnoloģija/process), jaunu procesu kopīgu novērtēšanu utt. Tā rezultātā tiesību akti visās dalībvalstīs tiks kopumā stingrāk īstenoti, nodrošinot vienādu veselības aizsardzības līmeni ES iedzīvotājiem.

Sagaidāmā Savienības pievienotā vērtība (ex post)

Kopumā attiecībā uz visām piecām izceltajām problēmām lielāka sadarbība un atbalsts starp valstu kompetentajām iestādēm (VKI) palīdzēs risināt problēmas, vienkāršos tiesību aktus un uzlabos to efektivitāti, kā arī nodrošinās to efektīvāku

īstenošanu. Informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm iestāžu līmenī, piemēram, par kritiski svarīgu CIV piegādi, CIV preparātu atļaujām vai centrā veiktas inspekcijas rezultātiem, palīdzēs citām dalībvalstīm. VKI var atkārtoti izmantot jau izsniegto CIV preparāta atļauju (novērtējot, vai procedūra ir līdzvērtīga, un neveicot pilnīgu riska novērtējumu vai sniegto klīnisko pierādījumu atkārtotu novērtēšanu). Komisijas veiktās kompetento iestāžu revīzijas un ciešāka sadarbība starp dalībvalstīm (piemēram, kopīgas inspekcijas un kopīgi sagatavošanas procesa novērtējumi) veicinās speciālo zināšanu apmaiņu un vairo uzticēšanos starp tām. Tas galu galā veicinās CIV apmaiņu, tādējādi arī uzlabojot pacientu piekļuvi. ES līmenī tas viss būs efektīvāks salīdzinājumā ar līdzvērtīgām atsevišķām darbībām, ko veic visas dalībvalstis.

1.5.3. *Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

AAŠ tiesību aktu novērtējums parādīja, ka tiesību aktu pieņemšana šajā nozarē uzlaboja AAŠ drošību un kvalitāti visā ES. Tiesību aktus, kas 2002. gadā pieņemti attiecībā uz asinīm un 2004. gadā — attiecībā uz audiem un šūnām, galvenokārt 2005. un 2006. gadā papildināja vairāki īstenošanas akti. Tiesību aktos kopumā bija iekļauti daudzi tehniskie noteikumi un specifikācijas, kas mainīgo risku un tehnoloģiju dēļ novecoja. Tika veikti pasākumi, lai dažus noteikumus atjauninātu, bet salīdzinājumā ar pārmaiņu tempu process norisinājās lēni. Gūtā atziņa bija tāda, ka tiesību aktos būtu jāparedz stingri principi un pārraudzības mehānismi, savukārt tehniskie noteikumi būtu jāatjaunina dinamiskākā un atbilstīgākā veidā.

Covid-19 pandēmija izgaismoja piegādes pārtraukumu riskus, vajadzību pēc atbilstīgas CIV donoru un CIV saņēmēju aizsardzības un vajadzību ātri un pienācīgi apstiprināt veselības inovācijas CIV nozarē. Nodrošinot uz vienotu noteikumu kopumu balstītu pārrobežu sadarbības regulējumu, šādu problēmu efektīvai risināšanai piemērotākie ir ES līmeņa pasākumi. Kļuva skaidri redzama digitālo rīku nozīme, atbalstot lielo datu kopīgošanu. Ieguvumi, ko var gūt, apvienojot šādus datus no visām 27 dalībvalstīm, ir ievērojami, taču ir vajadzīgi ieguldījumi digitālā atbalsta sniegšanā, lai samazinātu administratīvo slogu dalībvalstu un profesionālā līmenī.

1.5.4. *Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem*

Ir paredzēts, ka izmaksas (ieskaitot tehnisko palīdzību nozarei un IT izmaksas) tiks finansētas no programmas “ES — veselībai”, kā noteikts programmas “ES — veselībai” regulas² 4. panta h) punktā. Daļa darbību (jo īpaši attiecībā uz piegāžu uzraudzību, lai novērstu deficītu krīzes situācijās; atjauninājums attiecībā uz ārkārtas situācijām) būtu jāsaista ar darbībām, kuru finansēšana ir jaunizveidotās Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (HERA) ģenerāldirektorāta kompetencē.

Turklāt automatizētā ziņošana nozarē gan atbalstīs plašākas iniciatīvas veselības aprūpes digitalizācijas jomā (piemēram, Eiropas veselības datu telpa, Eiropas kopējā digitālā infrastruktūra), gan arī gūs labumu no tām. Attiecībā uz noteiktām darbībām, jo īpaši ieguldījumiem medicīnisko karšu digitalizācijā un sadarbībā ES reģionos ar zemākiem ienākumiem, varētu izmantot struktūrfondus un kohēzijas fondus.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES — veselībai”) 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.).

Visbeidzot, varētu izpētīt sinerģiju ar citām ES politikas jomām, jo īpaši saistībā ar valsts veselības aprūpes pakalpojumu noturības veidošanu (REFORM, Atveseļošanas un noturības mehānisms, Eiropas Investīciju banka/fonds) un personalizētās medicīnas pētījumiem (“Apvārsnis Eiropa”).

1.5.5. Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums

[Neattiecas]

1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme

☐ Ierobežots ilgums

- ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- ☐ Finansiālā ietekme uz saistību apropriācijām — no GGGG. līdz GGGG. gadam, uz maksājumu apropriācijām — no GGGG. līdz GGGG. gadam.

☒ Beztermiņa

- Īstenošana no 2024. gada,
- pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Plānotie pārvaldības veidi³

☒ Komisijas īstenošana tieša pārvaldība:

- ☐ ko veic tās struktūrvienības, tostarp personāls Savienības delegācijās;
- ☐ ko veic izpildaģentūras.

☐ Dalīta pārvaldība kopā ar dalībvalstīm

☒ Netieša pārvaldība, kurā budžeta izpildes uzdevumi uzticēti:

- ☐ trešām valstīm vai to izraudzītām struktūrām;
- ☒ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt);
- ☐ EIB un Eiropas Investīciju fondam;
- ☒ Finanšu regulas 70. un 71. pantā minētajām struktūrām;
- ☐ publisko tiesību subjektiem;
- ☐ privāttiesību subjektiem, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, tādā mērā, kādā tiem ir pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ dalībvalstu privāttiesību subjektiem, kuriem ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un ir pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ personām, kurām, ievērojot Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu, uzticēts īstenot konkrētas KĀDP darbības un kuras ir noteiktas attiecīgajā pamataktā.
- *Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, sniedziet papildu informāciju iedaļā "Piezīmes".*

Piezīmes

Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorātam (EDQM), kas ir Eiropas Padomes departaments, jaunajā tiesiskajā regulējumā ir ierosināta tehniskā eksperta loma. Līdzīga un paralēla loma ir ierosināta Eiropas Slimību profilakses un kontroles centram (ECDC); tomēr tā ir ietverta ECDC paplašinātajās pilnvarās.

³ Sīkāku informāciju par pārvaldības veidiem un atsauces uz Finanšu regulu skatīt BudgWeb tīmekļa vietnē: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/LV/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Priekšlikums ietver centralizētas digitālās platformas (ES CIV platformas) izveidi, kas atvieglos vairāku rādītāju uzraudzību. Par tiem būs pastāvīgi pieejama informācija un dati. Lai uzraudzītu panākumus jaunās regulas mērķu sasniegšanā, priekšlikumā paredzēts piecus gadus pēc regulas piemērošanas dienas sagatavot izvērtējuma ziņojumu, kura pamatā papildus iepriekš minētajai informācijai un datiem būs ES CIV platformā savāktā informācija un dati attiecībā uz uzraudzības un CIV darbībām. Dalībvalstis sniegs šādam izvērtējuma ziņojumam vajadzīgo papildu informāciju.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. *Ierosināto pārvaldības veidu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums*

Darbības, kas nodrošina augstu veselības aizsardzības līmeni ES iedzīvotājiem, kuri ziedo CIV vai kuriem vajadzīga ārstēšana ar CIV, tiks īstenotas tiešas pārvaldības ceļā, izmantojot Finanšu regulā piedāvātos īstenošanas veidus, galvenokārt dotācijas un iepirkumu. Tieša pārvaldība ļauj noslēgt dotāciju nolīgumus/līgumus ar labuma guvējiem/darbuzņēmējiem, kas tieši iesaistīti darbībās, kuras kalpo Savienības politikai. Komisija nodrošina tiešu uzraudzību pār finansēto darbību rezultātiem. Finansēto darbību maksāšanas kārtība tiks pielāgota ar finanšu darījumiem saistītajiem riskiem.

Lai nodrošinātu Komisijas kontroļu efektivitāti, lietderību un saimnieciskumu, kontroles stratēģija tiks vērsta uz *ex ante* un *ex post* pārbaūžu bilanci un koncentrēsies uz trīs galvenajiem dotāciju/līgumu īstenošanas posmiem saskaņā ar Finanšu regulu:

- regulas politikas mērķiem atbilstošu priekšlikumu/piedāvājumu atlase,
- darbības, uzraudzības un *ex ante* kontroles, kas aptver projektu īstenošanu, publisko iepirkumu, priekšfinansējumu, starpposma un galīgos maksājumus, garantiju pārvaldību,
- labuma guvēju/darbuzņēmēju objektos tiks veiktas arī *ex post* kontroles, kurās izmantos darījumu izlasi. Šo darījumu atlase ietvers riska novērtējumu un nejaušu atlasi.

2.2.2. *Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu*

Jaunās CIV drošības un kvalitātes standartu regulas īstenošana ir vērsta uz publiskā iepirkuma līgumu piešķiršanu, kā arī uz vairākām dotācijām konkrētām darbībām un organizācijām.

Publiskā iepirkuma līgumi galvenokārt tiks noslēgti tādās jomās kā digitalizācija, konsultāciju/ekspertīžu nodrošināšana un apmācība (lai atbalstītu apguvi).

Dotācijas tiks galvenokārt piešķirtas par atbalsta darbībām nevalstiskām organizācijām, attiecīgām dalībvalstu kompetentajām iestādēm, veselības un veselības aprūpes profesionālajām organizācijām, valstu aģentūrām u. c. Subsidēto projektu un darbību izpildes periods lielākoties ir no viena līdz trim gadiem.

Galvenie riski ir šādi:

- risks, ka regulas mērķi netiks pilnībā sasniegti nepietiekamas apguves vai atlasīto projektu vai līgumu īstenošanas kvalitātes/kavējumu dēļ,
- risks, kas saistīts ar piešķirto līdzekļu nelietderīgu vai neekonomisku izmantojumu gan dotāciju gadījumā (finansēšanas noteikumu sarežģītība), gan iepirkuma gadījumā (trūkst tādu piegādātāju, kuriem ir vajadzīgās speciālās zināšanas, un tādēļ nav pietiekamu iespēju salīdzināt cenu piedāvājumus dažās nozarēs),
- reputācijas risks Komisijai, ja tiek konstatēta krāpšana vai noziedzīgas darbības, no trešo personu iekšējām kontroles sistēmām ir gūstamas tikai daļējas garantijas, jo ir diezgan daudz dažādu darbuzņēmēju un labuma guvēju, kuri katrs strādā ar savu kontroles sistēmu.

Komisija ir ieviesusi iekšējas procedūras iepriekš minēto risku segšanai. Iekšējās procedūras pilnībā atbilst Finanšu regulai, un tajās ietilpst krāpšanas apkarošanas pasākumi un izmaksu un ieguvumu apsvērumi. Šajā sakarā Komisija turpina pētīt iespējas uzlabot pārvaldību un panākt efektivitātes pieaugumu. Kontroles sistēmai ir šādas galvenās iezīmes.

Kontroles, ko veic pirms projektu īstenošanas un tās laikā

- Tiks ieviesta piemērota projektu vadības sistēma, kurā galvenā uzmanība tiks pievērsta tam, kā projekti un līgumi palīdz sasniegt politikas mērķus, un kura nodrošina visu dalībnieku sistemātisku iesaisti, ievieš regulāru ziņošanu par projektu vadību, ko papildina apmeklējumi uz vietas (katrā atsevišķā gadījumā), arī riska ziņojumus augstākajai vadībai, kā arī saglabā atbilstošu budžeta elastīgumu.
- Izmantojamie dotāciju nolīgumu un pakalpojumu līgumu paraugi tiek izstrādāti Komisijā. Tajos paredzēti vairāki kontroles pasākumi, piemēram, revīzijas apliecinājumi, finansiālas garantijas, revīzijas uz vietas, kā arī *OLAF* veiktas inspekcijas. Noteikumi, kas reglamentē izmaksu atbilstību, tiek vienkāršoti, piemēram, izmantojot vienības izmaksas, vienreizējus maksājumus, ieguldījumus, kas nav saistīti ar izmaksām, un citas iespējas, ko piedāvā Finanšu regula. Tas samazinās kontroles izmaksas un galveno uzmanību pievērsīs pārbaudēm un kontrolēm augsta riska jomās.
- Visi darbinieki paraksta labas administratīvās prakses kodeksu. Atlases procedūrā vai dotāciju nolīgumu/līgumu pārvaldībā iesaistītie darbinieki arī paraksta deklarāciju par interešu konflikta neesamību. Darbinieki tiek regulāri apmācīti un izmanto paraugprakses apmaiņas tīklus.
- Projekta tehnisko īstenošanu regulāri pārbauda dokumentāli, pamatojoties uz darbuzņēmēju un labuma guvēju iesniegtajiem tehniskās izpildes ziņojumiem; turklāt katrā atsevišķā gadījumā ieplāno tikšanās ar darbuzņēmējiem/labuma guvējiem un apmeklējumus uz vietas.

Kontroles, ko veic projekta noslēgumā. Tiek veiktas *ex post* revīzijas, kurās, pamatojoties uz darījumu izlasi, tiek verificēta izmaksu pieprasījumu atbilstība. Šādu kontroļu mērķis ir novērst, konstatēt un koriģēt ar finanšu darījumu likumību un pareizību saistītas būtiskas kļūdas. Lai palielinātu kontroles ietekmi, revīzijai pakļauto labuma guvēju izraudzīšanās paredz apvienot izraudzīšanos pēc riska principa un izlases veida paraugu ņemšanu un revīzijā uz vietas iespējami pievērst uzmanību darbības aspektiem.

2.2.3. *Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)*

Trešajā veselības programmā (2014.–2020. gads) ierosināto kontroļu gada izmaksas veidoja aptuveni 4–7 % no darbības izdevumu gada budžeta. To attaisno kontrolējamo darījumu daudzveidība. Veselības jomā tiešā pārvaldība ietver vairāku līgumu un dotāciju piešķiršanu ļoti maza līdz ļoti liela apjoma darbībām un daudzu darbības dotāciju izmaksu nevalstiskām organizācijām. Ar šīm darbībām saistītais risks attiecas uz (sevišķi) mazāku organizāciju spēju efektīvi kontrolēt izdevumus.

Komisija uzskata, ka kontroļu vidējās izmaksas būs vienādas ar šajā regulā ierosināto darbību izmaksām.

Trešajā veselības programmā (2014.–2020. gads) piecu gadu laikā kļūdu īpatsvars tiešās pārvaldības dotāciju revīzijās uz vietas bija 1,8 %, bet iepirkuma līgumu gadījumā — mazāks nekā 1 %. Šo kļūdu līmeni uzskata par pieņemamu, jo tas zemāks par būtiskuma sliekšni (2 %).

Ierosinātās darbības neietekmēs veidu, kā apropriācijas tiek pārvaldītas pašlaik. Ir pierādījies, ka pašreizējā kontroles sistēma spēj novērst un/vai atklāt kļūdas un/vai pārkāpumus, kā arī, ja kļūdas vai pārkāpumi ir atklāti, izlabot tos. Tā tiks pielāgota, lai iekļautu jaunās darbības un nodrošinātu, ka atlikušo kļūdu īpatsvars (pēc korekcijām) nepārsniedz minēto 2 % sliekšni.

2.3. **Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi**

Kas attiecas uz darbībām tiešā pārvaldībā, Komisija veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka Eiropas Savienības finanšu intereses tiek aizsargātas ar krāpšanas, korupcijas un jebkādu citu nelikumīgu darbību novēršanas pasākumiem, efektīvām pārbaudēm un, ja ir atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus. Šajā nolūkā Komisija pieņēma krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas pēdējo reizi atjaunināta 2019. gada aprīlī (COM(2019) 196) un jo īpaši ietver šādus novēršanas, atklāšanas un labošanas pasākumus.

Komisijai vai tās pārstāvjiem un Revīzijas palātai ir tiesības, pārbaudot dokumentus un veicot pārbaudes uz vietas, revidēt visus dotāciju saņēmējus, darbuzņēmējus un apakšuzņēmējus, kuri ir saņēmuši Savienības līdzekļus. *OLAF* ir atļauts veikt to ekonomikas dalībnieku pārbaudes uz vietas un inspekcijas, uz kuriem tieši vai netieši attiecas šāds finansējums.

Komisija arī īsteno vairākus pasākumus, piemēram:

— lēmumus, nolīgumus un līgumus, kas izriet no regulas īstenošanas un kas Komisijai, arī *OLAF*, un Revīzijas palātai nepārprotami dos tiesības veikt revīzijas, pārbaudes uz vietas un inspekcijas, kā arī atgūt nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērot administratīvus sodus,

— uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus/piedāvājumus izvērtēšanas posmā, pamatojoties uz deklarācijām un agrīnās atklāšanas un izslēgšanas sistēmu (*EDES*), tiek pārbaudīta pieteikumu iesniedzēju un pretendentu atbilstība publicētajiem izslēgšanas kritērijiem,

— izmaksu atbilstības noteikumi tiks vienkāršoti saskaņā ar Finanšu regulas nosacījumiem,

— visiem līgumu pārvaldībā iesaistītajiem darbiniekiem, kā arī revidentiem un pārziņiem, kuri uz vietas pārbauda labuma guvēju deklarācijas, tiks nodrošināta regulāra apmācība ar krāpšanu un pārkāpumiem saistītos jautājumos.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Numurs	Dif./nedif. ⁴	no EBTA valstīm ⁵	no kandidātvalstīm ⁶	no trešām valstīm	Finanšu regulas 21. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē
2b	06 06 01 programma “ES — veselībai”	Dif.	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ

⁴ Dif. — diferencētās apropriācijas, nedif. — nediferencētās apropriācijas.

⁵ EBTA — Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

⁶ Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām

3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas darbības apropriācijas
- ☒ X Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas darbības apropriācijas. Apropriācijas tiks pārdalītas programmas “ES — veselībai” finansējuma ietvaros saskaņā ar DFS 2021.–2027. gadam.

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	2b	
--	----	--

<i>SANTE</i> ĢD			2024. gads ¹	2025. gads	2026. gads	2027. gads un turpmākie gadi	KOPĀ
○ Darbības apropriācijas							
06 06 01 programma “ES — veselībai”	Saistības	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Maksājumi	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Budžeta pozīcija	Saistības	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Maksājumi	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
KOPĀ <i>SANTE</i> ĢD apropriācijas	Saistības	= 1a + 1b + 3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Maksājumi	= 2a + 2b + 3	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ N gads ir gads, kurā priekšlikumu/iniciatīvu sāk īstenot. Aizstājiet “N” ar paredzēto pirmo īstenošanas gadu (piemēram, 2021). Tas pats attiecas uz turpmākajiem gadiem.

○ KOPĀ darbības apropriācijas	Saistības	4)						
	Maksājumi	5)						
○ KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		6)						
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 2.b IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	= 4 + 6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Maksājumi	= 5 + 6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	7.	“Administratīvie izdevumi”
---	-----------	----------------------------

Šī iedaļa būtu jāaizpilda, izmantojot administratīva rakstura budžeta datu izklājlapu, kas vispirms jānoformē tiesību akta finanšu pārskata pielikumā (iekšējo noteikumu V pielikums), kurš starpdienestu konsultāciju vajadzībām tiek augšupielādēts sistēmā *DECIDE*.

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

		2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. gads un turpmā kie gadi	KOPĀ
<i>SANTE</i> ĢD						
○ Cilvēkresursi		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
○ Citi administratīvie izdevumi		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
KOPĀ <i>SANTE</i> ĢD	Apropriācijas	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	(Saistību summa maksājumu summa) =	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

		2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. gads un turpmā kie gadi	KOPĀ
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 1.–7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Maksājumi	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām

Saistību apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un iznākumus			2024. gads		2025. gads		2026. gads		2027. gads un turpmākie gadi								KOPĀ	
	IZNĀKUMI																	
	Veids	Vidējās izmaksas	Daudzums	Izmak- sas	Daudzums	Izmak- sas	Daudzums	Izmak- sas	Daudzums	Izmak- sas	Daudzums	Izma- ksas	Daudzums	Izmak- sas	Daudzums	Izmak- sas	Kopējais daudzums	Kopējās izmaksas
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1. Iedzīvotāju aizsardzība																		
Tehnisko standartu atjauninājumu skaits				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
Starpsumma – konkrētais mērķis Nr. 1				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2																		

Piekļuves optimizēšana																
Ziedojumu, izmantošanas cilvēkiem, pārrobežu apmaiņas un kritiski svarīgu AAŠ importa un eksporta gadījumu skaits dalībvalstīs		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
Starpsumma – konkrētais mērķis Nr. 2		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 3 Inovācijas veicināšana																
ES līmenī atļauto, kopīgi izmantoto		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Starpsumma – konkrētais mērķis Nr. 3		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
KOPSUMMAS		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592

3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas administratīvās apropriācijas
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas administratīvās apropriācijas:

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. gads un turpmākie gadi				KOPĀ
--	------------	------------	------------	---------------------------------------	--	--	--	------

Daudzgbdu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJA								
Cilvēkresursi	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Citi administratīvie izdevumi	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Starpsumma – daudzgbdu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJA	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Ārpus daudzgbdu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS								
Cilvēkresursi								
Pārējie administratīvie izdevumi								
Starpsumma – ārpus daudzgbdu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS								

KOPĀ	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
-------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Vajadzīgās cilvēkresursu un citu administratīvu izdevumu apropriācijas tiks nodrošinātas no ĢD apropriācijām, kas jau ir piešķirtas darbības pārvaldībai un/vai ir pārdalītas attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtus papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

3.2.3.1. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi:

Aplēse izsakāma ar pilnslodzes ekvivalentu

	2024.g ads	2025.g ads	2026.g ads	2027. gads un turpm ākie gadi	Kopā
O Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)					
20 01 02 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (Delegācijas)					
01 01 01 01 (Netiešā pētniecība)					
01 01 01 11 (Tiešā pētniecība)					
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)					
O Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu <i>FTE</i>)¹					
20 02 01 (<i>AC, END, INT</i> , ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)	2	2	2	2	2
20 02 03 (<i>AC, AL, END, INT</i> un JED delegācijās)					
XX 01 xx yy zz ²	— galvenajā mītnē				
	— delegācijās				
01 01 01 02 (<i>AC, END, INT</i> – netiešā pētniecība)					
01 01 01 12 (<i>AC, END, INT</i> — tiešā pētniecība)					
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)					
KOPĀ	6	6	6	6	6

06 ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Nepieciešamie cilvēkresursi tiks nodrošināti, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Veicamo uzdevumu apraksts:

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	AD revīziju vadībai, centralizētai koordinācijai un CIV koordinācijas padomes un apakšgrupu vadīšanai un AST loģistikas un administratīvo uzdevumu izpildei
Ārštata darbinieki	NVE ar zināšanām konkrētajā nozarē

¹ *AC* – līgumdarbinieki, *AL* — vietējie darbinieki, *END* — valstu norīkoti eksperti, *INT* — aģentūru darbinieki, *JED* — jaunākie eksperti delegācijās.

² Ārštata darbiniekiem paredzēto maksimālo summu finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām *BA* pozīcijām).

3.2.4. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu

Priekšlikuma/iniciatīvas finansēšanai:

- ☒ pilnībā pietiek ar līdzekļu pārdali daudzgadu finanšu shēmas (DFS) attiecīgajā izdevumu kategorijā

Apropriācijas tiks pārdalītas programmas “ES — veselībai” finansējuma ietvaros saskaņā ar DFS 2021.–2027. gadam.

- ☐ jāizmanto no DFS attiecīgās izdevumu kategorijas nepiešķirtās rezerves un/vai īpašie instrumenti, kas noteikti DFS regulā
- ☐ jāpārskata DFS

3.2.5. Trešo personu iemaksas

Priekšlikums/iniciatīva:

- ☒ neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- ☐ paredz trešo personu sniegtu līdzfinansējumu atbilstoši šādai aplēsei:

Apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)			Kopā
Norādīt līdzfinansētāju struktūru								
KOPĀ līdzfinansētās apropriācijas								

3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

– X Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus.

– ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:

☐ pašu resursus

☐ citus ieņēmumus

Atzīmējiet, ja ieņēmumi ir piešķirti izdevumu pozīcijām ☐

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Budžeta pozīcija:	ieņēmumu	Kārtējā finanšu gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme						
			N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)		
..... pants									

Attiecībā uz piešķirtajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgās budžeta izdevumu pozīcijas.

Citas piezīmes (piemēram, metode/formula, ko izmanto, lai aprēķinātu ietekmi uz ieņēmumiem, vai jebkura cita informācija).

--