



Laidiens: 16.03.2017., Nr. 56

Oficiālās publikācijas Nr.: 2017/56.7

Šī publikācija ir precizēta.

Precizējums: OP 2017/64.12

Ministru kabineta noteikumi Nr. 141

Rīgā 2017. gada 14. martā (prot. Nr. 12 21. §)

Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 22. oktobra noteikumos Nr. 1176 "Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība"

Izdoti saskaņā ar likuma "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā" 4.¹ panta ceturto daļu, 12. panta pirmās daļas 2. punktu un 14. panta 2. un 3. punktu un Seksuālās un reproduktīvās veselības likuma 17. panta otro daļu

1. Izdarīt Ministru kabineta 2013. gada 22. oktobra noteikumos Nr. 1176 "Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2013, 220. nr.; 2014, 102. nr.; 2015, 20. nr.) šādus grozījumus:

1.1. izteikt norādi, uz kāda likuma pamata noteikumi izdoti, šādā redakcijā:

"Izdoti saskaņā ar likuma "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā" 4.¹ panta ceturto daļu, 12. panta pirmās daļas 2. punktu un 14. panta 2. un 3. punktu un Seksuālās un reproduktīvās veselības likuma 17. panta otro daļu";

1.2. papildināt noteikumus ar 1.6. un 1.7. apakšpunktu šādā redakcijā:

"1.6. kārtību, kādā tiek medicīniski izmeklēts potenciālais dzimumšūnu donors;

1.7. kārtību, kādā dzīva cilvēka audus un šūnas izmanto medicīnas studijām.";

1.3. papildināt noteikumus ar 2.30., 2.31., 2.32., 2.33., 2.34., 2.35., 2.36., 2.37., 2.38., 2.39., 2.40., 2.41., 2.42., 2.43., 2.44., 2.45. un 2.46. apakšpunktu šādā redakcijā:

"2.30. apvienošana – tādu audu vai šūnu fiziska saskare vai sajaukšana vienā tvertnē, kas iegūtas no viena un tā paša donora vairāk nekā vienā reizē vai no diviem vai vairākiem donoriem;

2.31. ārkārtas situācija – jebkura neparedzēta situācija, kurā nav citu praktisku risinājumu kā vien steidzami importēt audus un šūnas no trešās valsts, lai tās nekavējoties izmantotu zināmam recipientam vai zināmiem recipientiem, kuru veselība būtu nopietni apdraudēta, ja šāds imports netiktu veikts;

2.32. importētājs audu centrs – ārstniecības iestāde vai tās struktūrvienība, kura noslēgusi līgumu ar trešās valsts piegādātāju par tādu audu un šūnu importu, kuru izcelsme ir trešā valstī un ko paredzēts izmantot cilvēkiem;

- 2.33. vienreizējs imports – tādu konkrēta veida audu vai šūnu imports, kas paredzētas izmantošanai noteiktam recipientam vai recipientiem, kuri jau pirms importēšanas ir zināmi importētājam audu centram un trešās valsts piegādātājam. Šādu konkrēta veida audu vai šūnu importu parasti veic vienu reizi katram attiecīgajam recipientam. Regulāru vai atkārtotu importu no viena un tā paša trešās valsts piegādātāja neuzskata par vienreizēju importu;
- 2.34. trešās valsts piegādātājs – audu centrs vai cita struktūra, kas reģistrēta trešajā valstī un kas ir atbildīga par tādu audu un šūnu eksportu, kuras tā piegādā importētājam audu centram. Trešās valsts piegādātājs ārpus Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts var veikt vienu vai vairākas darbības, kas saistītas ar importētu audu un šūnu ziedošanu, ieguvī, testēšanu, apstrādi, konservāciju, uzglabāšanu vai izplatīšanu;
- 2.35. vienotais Eiropas kods (SEC) – unikāls identifikators, ar ko apzīmē Eiropas Savienības dalībvalstīs vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs izplatītus audus un šūnas. Vienotais Eiropas kods sastāv no divām daļām – ziedojuma identifikācijas sekvences un produkta identifikācijas sekvences;
- 2.36. ziedojuma identifikācijas sekvence – vienotā Eiropas koda pirmā daļa, kas sastāv no Eiropas Savienības audu centra koda un unikālā ziedojuma numura;
- 2.37. Eiropas Savienības audu centra kods – unikālais identifikators Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī atzītiem audu centriem. Audu centra kods sastāv no ISO valsts koda un audu centra numura, kas noteikts Eiropas Savienības audu centru datubāzē;
- 2.38. unikālais ziedojuma numurs – numurs, kas piešķirts konkrētam audu un šūnu ziedojumam saskaņā ar sistēmu, kas katrā Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī ieviesta šādu numuru piešķiršanai;
- 2.39. produkta identifikācijas sekvence – vienotā Eiropas koda otrā daļa, kas sastāv no produkta koda, sadalījuma numura un derīguma termiņa (datuma, līdz kuram var izmantot audus un šūnas);
- 2.40. produkta kods – identifikators noteikta veida attiecīgiem audiem un šūnām. Produkta kods sastāv no produktu kodēšanas sistēmas identifikatora, kas norāda, kādu kodēšanas sistēmu ir izmantojis audu centrs (ar "E" apzīmē EUTC, ar "A" – ISBT128, ar "B" – *Eurocode*), un audu un šūnu produkta numura, kas paredzēts konkrētajam produkta veidam attiecīgajā kodēšanas sistēmā;
- 2.41. sadalījuma numurs – numurs, kas nošķir un ar unikālu kodu identificē audus un šūnas, kam ir vienāds unikālais ziedojuma numurs un produkta kods un kam ir viens un tas pats izcelsmes audu centrs;
- 2.42. Eiropas Savienības audu centru datubāze – reģistrs, kurā ir iekļauta informācija par visiem audu centriem, kuriem Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentā iestāde ir izsniegusi atļauju;
- 2.43. Eiropas Savienības audu un šūnu produktu datubāze – reģistrs, kurā ir iekļauta informācija par Eiropas Savienības dalībvalstīs vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs aprītē esošiem visu veidu audiem un šūnām un to produktu kodiem, kuri piešķirti atbilstoši kādai no trijām atļautajām kodēšanas sistēmām (EUTC, ISBT128 un *Eurocode*);
- 2.44. EUTC – audiem un šūnām paredzēta Eiropas Savienības izveidota produktu kodēšanas sistēma, kas sastāv no Eiropas Savienības dalībvalstīs vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs aprītē esošu visu veidu audu un šūnu un to produktu kodu reģistra;
- 2.45. laists aprītē – izplatīts izmantošanai cilvēkiem vai nodots citam audu centram vai organizācijai, piemēram, tālākai apstrādei, pēc apstrādes to atdodot atpakaļ vai neatdodot;

2.46. tajā pašā ārstniecības iestādē – visi posmi no audu un šūnu ieguves līdz izmantošanai cilvēkiem tiek īstenoti vienas un tās pašas atbildīgās personas pārraudzībā, izmantojot vienu un to pašu kvalitātes vadības sistēmu un izsekojamības sistēmu, vienā ārstniecības iestādē vai tās struktūrvienībā, ko veido vismaz viens audu centrs, kam ir derīga atļauja, un izmantošanas organizācija, kas ir atbildīga par audu un šūnu izmantošanu tajā pašā vietā.";

1.4. papildināt noteikumus ar 4.¹ un 4.² punktu šādā redakcijā:

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

4.¹ 1. cilvēka audiem un šūnām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem;

4.¹ 2. no cilvēka audiem un šūnām ražotiem produktiem, kurus paredzēts izmantot cilvēkiem, ja uz šiem produktiem neattiecas farmācijas jomu regulējošie normatīvie akti.

4.² Ja importējamās cilvēka audus un šūnas ir paredzēts izmantot vienīgi par izejvielu rūpnieciski ražotajos produktos, uz kuriem attiecas farmācijas jomu regulējošie normatīvie akti, šo noteikumu prasības piemēro vienīgi ziedošanai, ieguvei un testēšanai, kas notiek trešajās valstīs, kā arī lai palīdzētu nodrošināt izsekojamību no donora līdz recipientam un otrādi.";

1.5. papildināt noteikumus ar 8.¹, 8.², 8.³, 8.⁴, 8.⁵ un 8.⁶ punktu šādā redakcijā:

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

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

8.³ Ja audu centrs papildus pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu, tas pēc tam, kad ir veicis nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka audu un šūnu imports atbilst šajos noteikumos noteiktajiem kvalitātes un drošības standartiem un importētos audus un šūnas var izsekot no donora līdz recipientam un otrādi, šo noteikumu 8. punktā minētajam iesniegumam pievieno šādu papildu informāciju:

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

8.³ 1.1. audu centra nosaukums (ārstniecības iestādes nosaukums);

8.³ 1.2. audu centra faktiskā adrese apmeklētājiem;

8.³ 1.3. audu centra juridiskā adrese (ja atšķiras);

8.³ 1.4. audu centra statuss:

8.³ 1.4.1. norāda, vai audu centram ir iepriekš izsniegta aģentūras atļauja noteiktām darbībām ar audiem un šūnām, vai audu centrs atļaujas saņemšanai aģentūrā vēršas pirmo reizi;

8.³ 1.4.2. norāda kodu audu centru datubāzē, ja audu centrs jau ir saņēmis atļauju;

8.³ 1.5. tās struktūrvienības nosaukums, kura iesniedz iesniegumu (ja atšķiras no ārstniecības iestādes nosaukuma);

- 8.³ 1.6. iesnieguma iesniedzējas struktūrvienības faktiskā adrese apmeklētājiem;
- 8.³ 1.7. ja iesnieguma iesniedzējs ir ārstniecības iestādes filiāle, filiāles juridiskā adrese (ja atšķiras no faktiskās adrese);
- 8.³ 1.8. importa saņemšanas vietas nosaukums (ja atšķiras no ārstniecības iestādes nosaukuma un iesnieguma iesniedzējas struktūrvienības nosaukuma);
- 8.³ 1.9. saņemšanas vietas adrese apmeklētājiem;
- 8.³ 2. informācija par personu, kas iesniedz papildu informāciju saistībā ar audu un šūnu importēšanu:
- 8.³ 2.1. par papildu informācijas iesniegšanu atbildīgās personas vārds, uzvārds;
- 8.³ 2.2. tālruņa numurs;
- 8.³ 2.3. e-pasta adrese;
- 8.³ 3. informācija par audu centra atbildīgo personu (ja tā nav par papildu informācijas iesniegšanu atbildīgā persona):
- 8.³ 3.1. vārds, uzvārds;
- 8.³ 3.2. tālruņa numurs (ja tas atšķiras no tās personas tālruņa numura, kas ir atbildīga par papildu informācijas iesniegšanu aģentūrā);
- 8.³ 3.3. e-pasta adrese (ja tā atšķiras no tās personas e-pasta adrese, kas ir atbildīga par papildu informācijas iesniegšanu aģentūrā);
- 8.³ 4. importētāja audu centra tīmekļvietne (ja ir);
- 8.³ 5. informācija par importējamiem audiem un šūnām:
- 8.³ 5.1. importējamo audu un šūnu veidu saraksts, tostarp īpaša veida audu vai šūnu saraksts, kuriem paredzēts veikt vienreizēju importu;
- 8.³ 5.2. visu veidu importējamo audu un šūnu produkta nosaukums (ja iespējams, atbilstoši Eiropas Savienības vispārīgajam sarakstam);
- 8.³ 5.3. visu veidu importējamo audu un šūnu tirdzniecības nosaukums (ja atšķiras no produkta nosaukuma);
- 8.³ 5.4. trešās valsts piegādātāja nosaukums katram audu un šūnu veidam, ko paredzēts importēt;
- 8.³ 6. informācija par darbību vietu:
- 8.³ 6.1. saraksts, kurā par katru audu vai šūnu veidu precizē, kuras ar ziedošanu, ieguvi, testēšanu, apstrādi, konservāciju vai uzglabāšanu saistītās darbības pirms importa veic trešās valsts piegādātājs;
- 8.³ 6.2. saraksts, kurā par katru audu vai šūnu veidu precizē, kuras ar ziedošanu, ieguvi, testēšanu, apstrādi, konservāciju vai uzglabāšanu saistītās darbības pirms importa veic trešās valsts piegādātāja apakšuzņēmēji;
- 8.³ 6.3. saraksts, kurā par katru audu vai šūnu veidu norādītas visas importētāja audu centra darbības, kas veiktas pēc importa;
- 8.³ 6.4. trešās valstis, kurās saistībā ar katru audu vai šūnu veidu tiek veiktas darbības pirms importa;
- 8.³ 7. informācija par trešo valstu piegādātājiem:

8.³ 7.1. piegādātāja(-u) nosaukums (saimnieciskās darbības veicēja nosaukums);

8.³ 7.2. kontaktpersonas vārds, uzvārds;

8.³ 7.3. adrese apmeklētājiem;

8.³ 7.4. juridiskā adrese (ja atšķiras);

8.³ 7.5. tālruņa numurs ar starptautisko kodu;

8.³ 7.6. nepārtraukti pieejamā ārkārtas tālruņa numurs (ja atšķiras);

8.³ 7.7. e-pasta adrese.

8.⁴ Šo noteikumu 8.³ punktā minētajai informācijai pievieno šādu jaunāko informāciju un dokumentāciju:

8.⁴ 1. ar trešās valsts piegādātāju(-iem) noslēgtā līguma kopiju;

8.⁴ 2. detalizētu aprakstu par importēto audu un šūnu plūsmu no to ieguves vietas līdz saņemšanai importētāja audu centrā;

8.⁴ 3. trešās valsts piegādātāja eksporta atļaujas kopiju vai, ja īpaša eksporta atļauja nav izsniegta, attiecīgās trešās valsts kompetentās iestādes vai iestāžu sertifikātu, kas atļauj trešās valsts piegādātājam veikt darbības audu un šūnu jomā, tostarp eksportu. Šajā dokumentācijā norāda arī trešās valsts kompetentās iestādes vai iestāžu kontaktinformāciju. Trešās valstis, kurās šādi dokumenti nav pieejami, iesniedz citus dokumentu veidus, piemēram, trešās valsts piegādātāja audita ziņojumus.

8.⁵ Audu centrs, kurš papildus pamatdarbībai plāno veikt audu un šūnu importu, dara pieejamus un pēc aģentūras pieprasījuma iesniedz aģentūrā šādus dokumentus par audu centru un trešās valsts piegādātāju:

8.⁵ 1. dokumentāciju, kas saistīta ar audu centru:

8.⁵ 1.1. atbildīgās personas darba apraksts un detalizēta informācija par kvalifikāciju un apmācībām atbilstoši šo noteikumu prasībām;

8.⁵ 1.2. galvenās etiķetes kopija, iepakojuma etiķetes kopija un dokumentācija par ārējo iepakojumu un transportēšanas tvertni;

8.⁵ 1.3. ar audu centra importa darbībām saistīto jaunāko standartprocedūru saraksts, iekļaujot standartprocedūras vienotā Eiropas koda piemērošanai, importēto audu un šūnu saņemšanai un uzglabāšanai audu centrā, nevēlamu notikumu un blakņu pārvaldībai, atsaukumu un izsekojamības pārvaldībai no donora līdz recipientam;

8.⁵ 2. dokumentāciju, kas saistīta ar trešās valsts piegādātāju vai piegādātājiem:

8.⁵ 2.1. detalizēts to kritēriju apraksts, kurus izmanto donora identifikācijai un novērtēšanai, kā arī donoram vai donora ģimenei sniedzamā informācija par to, kā iegūta donora vai donora ģimenes piekrišana, un vai ziedošana ir brīvprātīga un bezmaksas;

8.⁵ 2.2. detalizēta informācija par testēšanas centru, ko izmanto trešās valsts piegādātāji, un šā centra veiktie testi;

8.⁵ 2.3. detalizēta informācija par metodēm, ko izmanto audu un šūnu apstrādes laikā, tostarp par validāciju attiecībā uz būtisko apstrādes procedūru;

8.⁵ 2.4. detalizēts apraksts par telpām, svarīgāko aprīkojumu un materiāliem, kā arī kvalitātes kontroles un vides kontroles kritēriji attiecībā uz katru darbību, ko veic trešās valsts piegādātājs;