C/2024/1774

22.3.2024.

P9_TA(2023)0299

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

Eiropas Parlamenta 2023. gada 12. septembrī pieņemtie grozījumi priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)) ([1])

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

(C/2024/1774)

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums

3. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(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 ***kvalitātes un drošības*** 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. ***Saskaņā ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 3. pantu minētie drošības standarti būtu jābalsta uz pamatprincipu par cilvēka ķermenis vai tā daļas nevar kalpot par finansiāla ieguvuma avotus.***

([1]) Jautājums tika nodots atpakaļ atbildīgajai komitejai starpiestāžu sarunām saskaņā ar 59. panta 4. punkta ceturto daļu (A9-0250/2023).

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums

4. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(4) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK ([16]) un Direktīva 2004/23/EK ([17]) ir Savienības tiesiskais regulējums attiecīgi par asinīm un par audiem un šūnām. Lai gan 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.	(4) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK ([16]) un Direktīva 2004/23/EK ([17]) ir Savienības tiesiskais regulējums attiecīgi par asinīm un par audiem un šūnām. Lai gan 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 ***izstrādātu*** stabilu, pārredzamu, atjauninātu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas ***garantētu*** drošību un kvalitāti visām iesaistītajām personām, ***uzlabotu*** juridisko noteiktību un ***atbalstītu*** piegādes nepārtrauktību, vienlaikus veicinot inovāciju sabiedrības veselības labā ***un lai šādas vielas varētu kopīgot pāri robežām***. ***Nolūkā panākt*** tiesiskā regulējuma saskaņotu piemērošanu ir lietderīgi atcelt Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK, tās aizstājot ar regulu.

([16]) 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.).

([17]) 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.).

([16]) 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.).

([17]) 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.).

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums

5. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(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***, vienlaikus ņemot vērā katra vielas veida īpatnības, kā atzīts šajā regulā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs***.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums

9. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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) 2017/745 ([19]), zālēm, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK ([20]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 ([21]), ieskaitot uzlabotas terapijas zāles, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 ([22]), vai pārtiku, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1925/2006 ([23]). 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.	(9) Šīs regulas darbības jomā ietilpst visas CIV, ko paredzēts izmantot cilvēkiem. ***Šīs regulas 53., 54., 55. un 56. pants būtu jāpiemēro arī pētniecībai paredzētiem CIV ziedojumiem.*** Radot CIV preparātus, ko var izmantot saņēmējiem***, CIV var sagatavot un uzglabāt dažādos veidos***. 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) 2017/745 ([19]), zālēm, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK ([20]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 ([21]), ieskaitot uzlabotas terapijas zāles, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 ([22]), vai pārtiku, ko reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1925/2006 ([23]). 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.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(19) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).	(19) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).
(20) 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.).	(20) 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.).
(21) 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.).	(21) 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.).
(22) 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.).	(22) 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.).
(23) 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.).	(23) 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.).

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums

10. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(10) Ja CIV tiek izmantotas autologos apstākļos bez jebkādām 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.	(10) Ja CIV tiek izmantotas autologos apstākļos bez jebkādām manipulācijām, apstrādes vai uzglabāšanas, šīs regulas piemērošana nebūtu samērīga ar ierobežotajiem kvalitātes un drošības riskiem, kas rodas šādos apstākļos. ***Turklāt šī regula nebūtu jāpiemēro, ja ar CIV ir jārīkojas ķirurģiskas iejaukšanās laikā sterilā vidē vai slēgtas sistēmas medicīniskā ierīcē.*** 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 ***arī*** uzglabātas, rodas arī šādi riski: krusteniskā kontaminācija, ***medicīnisko darbinieku***

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	saindēšana vai vides kontaminācija, izsekojamības zudums vai ***attiecīgajai*** vielai raksturīgo to bioloģisko īpašību bojājums, kas vajadzīgas, lai viela iedarbotos uz saņēmēju ***vai funkcionētu***. Tādējādi būtu jāpiemēro CIV centru atļauju piešķiršanas prasības.

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums

11. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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, lai nodrošinātu attiecīgo tiesisko regulējumu mijiedarbību un saskaņotību, novēršot nepilnības un pārklāšanos.	(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 ***un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 ([1a])***, šī regula būtu jāpiemēro vismaz donoru piesaistīšanai un atlasei, ziedošanai, savākšanai un donoru testēšanai, kā arī izlaišanai, izplatīšanai***, izdošanai***, 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, lai nodrošinātu attiecīgo tiesisko regulējumu mijiedarbību un saskaņotību, novēršot nepilnības un pārklāšanos.
	([1a]) 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.)

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums

13.apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.***	(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 ***viņiem*** kaitīga ietekme ***nerodas***. Tāpēc šajā regulā būtu jāiekļauj principi un tehniskie noteikumi donoru uzraudzībai un aizsardzībai. ***Tas ir īpaši svarīgi, ja ziedošana pakļauj būtiskam riskam donora veselību, piemēram***, ***ja ir nepieciešama iepriekšēja ārstēšana*** ar ***zālēm, kā*** tas ir ***oocītu gadījumā***, ***medicīniska iejaukšanās vielas savākšanas nolūkā — kaulu smadzeņu vai perifēro asins cilmes šūnu gadījumā***, ***vai ja donori iespēju ziedot izmanto bieži — plazmas gadījumā***. ***Tā kā dažādi ziedošanas veidi donoriem rada atšķirīgus riskus — ar dažādu nozīmīguma līmeni, donoru veselības uzraudzība būtu jāveic proporcionāli šiem riska līmeņiem.***

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums

15. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(15) Šī regula neliedz dalībvalstīm atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus, kas ***atbilstu*** Savienības tiesību aktiem ***un kuru pamatā būtu brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas princips***. Par jebkuriem šādiem pasākumiem dalībvalstīm ***būtu*** jāpaziņo Komisijai***, cik vien iespējams ātri, pēc to noteikšanas, lai, izmantojot ES CIV platformu, būtu iespējams attiecīgi informēt pārējās dalībvalstis***. 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 ***pamatota ar zinātniskiem pierādījumiem, un*** šā mērķa sasniegšanai izmantotie līdzekļi nav atbilstīgi un vajadzīgi. ***Lai nepieļautu nekādu diskrimināciju, būtu jāpieprasa, lai dalībvalstis ziņotu Komisijai par visiem šādiem pasākumiem, kas varētu radīt diskrimināciju, jo īpaši tāpēc, ka vairākas dalībvalstis asins ziedošanas procedūru sakarībā ir ieviesušas ierobežojumus attiecībā uz vīriešiem, kuriem ir dzimumattiecības ar vīriešiem. Dalībvalstīm tāpēc uz seksuālo orientāciju vai dzimumidentitāti balstītus donoru atbilstības kritēriji būtu jāaizstāj ar visiem donoriem piemērojamiem skrīninga kritērijiem, kuru pamatā būtu individuālais risks, neatkarīgi no personas dzimuma vai seksuālās orientācijas.***

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums

16. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(16) Šī regula ***drīkst ietekmēt*** valstu tiesību aktus veselības jomā, ***tikai izvirzot*** mērķus, kas ***reglamentē*** CIV ***kvalitāti*** un ***drošību, ja minētie tiesību akti atbilst*** Savienības tiesību aktiem, jo īpaši tiesību aktus***, kas attiecas uz*** 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 ***nedrīkstētu skart*** arī ētiska rakstura lēmumus, ***kurus*** pieņēmušas dalībvalstis. ***Tomēr, pieņemot minētos lēmumu, ir jāievēro Eiropas Savienības Pamattiesību harta***. 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.

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums

17. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(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***, izņemot noteikumus par donoru aizsardzību***. Tomēr cilvēku izcelsmes vielām, kas tiek izmantotas pētījumos, kuros tās izmanto cilvēka ķermenī, būtu jāatbilst šajā regulā paredzētajiem noteikumiem.

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums

18. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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 komiteja ([24]) 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***.	(18) Principā CIV ziedošanas veicināšanas programmu pamatā vajadzētu būt brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas principam, donora altruismam un solidaritātei starp donoru un saņēmēju. ***Šī solidaritāte būtu jāveido no apakšas —, sākot no vietējā un reģionālā līmeņa līdz valsts un Savienības līmenim, nodrošinot autonomiju un izlīdzinot ziedošanas slogu Savienības iedzīvotāju vidū un nodrošinot, ka saņēmēji bauda atbilstošu attieksmi.*** Brīvprātīga bezmaksas CIV ziedošana ir arī svarīgs faktors, kas ***veicina*** augstus CIV drošības standartus un tādējādi arī cilvēku veselības aizsardzību***, kā arī palielina sabiedrības uzticēšanos ziedošanas sistēmām***. Turklāt Eiropas Padomes Bioētikas komiteja ([24]) un citas iestādes ir atzinušas, ka, lai gan no finansiāla labuma būtu jāizvairās, tas ***varētu*** būt ***pieņemams***, lai nodrošinātu, ka ziedojuma dēļ donori nenonāk finansiāli neizdevīgā situācijā. Tādējādi ***finansiāli neitrāla*** kompensācija par šāda riska novēršanu ir pieņemama, taču tā nekādā gadījumā donoram, sniedzot informāciju par savu slimības vai uzvedības vēsturi, ***nevar radīt finansiāla rakstura ieguvumus un nedrīkst viņam radīt stimulu rīkoties negodīgi*** vai ziedot ***veidā, kas varētu radīt risku, piemēram, ziedojot*** biežāk, nekā tas ir atļauts, tādējādi radot riskus gan savai, gan arī potenciālo saņēmēju veselībai. ***Kompensācija un atlīdzība nekādā ziņā nedrīkstētu kalpot par stimulu piesaistīt donorus, tās nedrīkstētu pakļaut ekspluatācijai neaizsargātas sabiedrības personas un izraisīt konkurenci starp CIV struktūrām par donoru piesaisti. Tādēļ*** šāda kompensācija būtu ***jābalsta uz kvantificējamiem kritērijiem, piemēram, ziedojumam paredzēto laiku vai pierādāmiem izdevumiem un pārredzamiem kritērijiem, kurus noteiktu tāda līmeņa valstu iestādes***, kas attiecīgajā dalībvalstī būtu ***pamatots un piemērots no finansiālās neitralitātes principa ievērošanas viedokļa. Donoru piesaistīšanas kampaņās un reklāmās nevajadzētu minēt nekādas kompensācijas, lai izvairītos no donoru vai potenciālo donoru veselības apdraudējuma.***
([24]) 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.	([24]) 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.

Grozījums Nr. 241

Regulas priekšlikums

18.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(18a) Kā ir norādījusi Eiropas Padomes Bioētikas W komiteja ([24a]), donoriem būtu jābūt iespējai saņemt kompensāciju par kvantitatīvi nosakāmiem izdevumiem un zaudējumiem, kas ir saistīti ar ziedojumu, neatkarīgi no tā, vai tie ir vai nav finansiāli. Aprēķinot šādu kompensāciju, CIV struktūrām vajadzētu būt iespējai ņemt vērā nefinanšu mainīgos lielumus, lai noteiktu donoriem piešķiramās kompensācijas atbilstošo līmeni un veidu, ja vien šāda kompensācija atbilst šajā regulā noteiktajam brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas principam.
	([24a]) Eiropas Padomes Bioētikas komiteja, Dzīvu vai mirušu donoru izcelsmes cilvēka ķermeņa un tā daļu izmantošanas peļņas gūšanas nolūkā aizlieguma principa īstenošanas ceļvedis, 2018. gada marts. Pieejams: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Grozījums Nr. 12

Regulas priekšlikums

19. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(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***, un nekādā gadījumā, sniedzot minēto informāciju, nedrīkstētu minētajām programmām piedēvēt drošības vai iedarbības līmeni, kas nav pierādīts ar zinātniskām metodēm, vai uz to norādīt netieši***. Tādējādi būtu jānodrošina, ka donori vai viņu ģimenes locekļi netiek piespiesti ziedot, pārspīlēti aprakstot ieguvumus, un ka potenciālajiem ***saņēmējiem*** 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.

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums

20. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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 vielai, 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.	(20) Dalībvalstīm būtu jāizraugās kompetentās iestādes visās jomās, uz kurām attiecas šī regula. Lai gan dalībvalstis ***ir tās, kas*** vislabāk var noteikt, kuru kompetento iestādi vai iestādes katrai jomai izraudzīties, piemēram, atbilstoši ģeogrāfiskajai atrašanās vietai, tematam vai vielai, tām būtu ***arī*** jāizraugās viena ***neatkarīga*** 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. ***Saraksts ar visām CIV kompetentajām valsts iestādēm būtu jādara publiski pieejams.***

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums

21. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(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 ***vai citu figurantu*** iejaukšanās, kas varētu ietekmēt to darbības objektivitāti.

Grozījums Nr. 15

Regulas priekšlikums

24. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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 jebkādai turpmākai 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.	(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, ***modernākajām ārstniecības metodēm,*** medicīniskām ierīcēm, orgāniem vai pārtiku, ***un — ar CIV koordinācijas padomi (CKP),*** lai nodrošinātu saskaņotas procedūras šīs regulas ***un citu attiecīgu Savienības tiesību aktu*** piemērošanai. Kompetentajām iestādēm būtu jāinformē ***CKP par apspriešanās rezultātiem un jāiesniedz tai atzinuma*** par ***vielas regulatīvo statusu pieprasījums***. 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 jebkādai turpmākai 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. Dalībvalstīm ***būtu jāievēro CKP atzinums*** par ***vielu*** regulatīvo statusu. Tomēr, lai nodrošinātu visās dalībvalstīs saskaņotus lēmumus attiecībā uz robežgadījumiem, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai pēc savas iniciatīvas vai pienācīgi pamatota dalībvalsts ***vai CKP*** pieprasījuma lemt par konkrētas vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu.

Grozījums Nr. 16

Regulas priekšlikums

26. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(26) Komisijas ekspertiem vajadzētu būt ***nepieciešamajai medicīniskajai pieredzei un zināšanām, lai viņi varētu*** veikt kontroles, ieskaitot revīzijas, dalībvalstīs ***nolūkā pārbaudīt*** 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.

Grozījums Nr. 17

Regulas priekšlikums

27. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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 konsekventi 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 pārliecinoši pierādīta, tos izmantojot citās struktūrās.	(27) Tā kā CIV preparāti pirms to izlaišanas***, izplatīšanas*** un ***izdošanas*** tiek pakļauti vairākām CIV darbībām, kompetentajām iestādēm būtu jānovērtē CIV preparāti un jāpiešķir tiem atļauja, lai apliecinātu, ka tiek konsekventi 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 pārliecinoši pierādīta, tos izmantojot citās struktūrās.

Grozījums Nr. 18

Regulas priekšlikums

28. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(28) ***Pieteikuma iesniedzējiem, kas pieprasa atļaujas piešķiršanu CIV preparātam, būtu jāizmanto Euro GTP II metodikas vai līdzvērtīgi rīki, ar kuriem novērtē sava CIV preparāta riska līmeni. Pieprasot atļauju piešķiršanu, pieteikuma iesniedzējiem būtu jākopīgo riska novērtējumu rezultāti ar kompetentajām iestādēm.*** 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 ***minētajos pētījumos*** būtu jāietver salīdzinājums ar standartterapiju, ideālā gadījumā veicot pētījumu, kurā pētāmās personas pēc nejaušības principa ir iekļautas testa un kontroles grupās***, saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014. Ja standarta ārstēšana vai kontroles grupa balstās uz zālēm, pētījumus uzskata par klīniskajām pārbaudēm, kā noteikts un reglamentēts Regulā (ES) Nr. 536/2014***. Kompetentajai iestādei būtu jāapstiprina plāni pirms to īstenošanas un jānovērtē iznākuma dati, lai piešķirtu atļauju CIV preparātiem.

Grozījums Nr. 19

Regulas priekšlikums

28. apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(28a) CIV struktūrām CIV klīnisko pētījumu veikšanas nolūkā būtu jāpieprasa kompetento iestāžu apstiprinājums gan saistībā ar jaunas CIV ārstēšanas apstiprināšanas procesu, gan salīdzinot iepriekš atļautās ārstēšanas metodes. Klīniskajos pētījumos ar CIV prioritāte vienmēr būtu jāpiešķir pacientu tiesībām, drošībai, cieņai un labbūtībai, un attiecīgais klīniskais pētījums būtu jāizstrādā tā, lai tie vainagotos ar uzticamiem un stabiliem datiem un secinājumiem.

Grozījums Nr. 20

Regulas priekšlikums

29. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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. 536/2014 ([25]). 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.	(29) Lai nodrošinātu efektivitāti un ja pieteikuma iesniedzēji to vēlas, tiem būtu jāļauj veikt ***klīniskos*** pētījumus, izmantojot farmācijas nozarē izveidoto regulējumu klīniskajām pārbaudēm, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 536/2014 ([25])***. Būtu jānosaka obligāta prasība, ka, veicot klīniskos pētījumus ar CIV, ir jāpublicē iegūtie klīniskie rezultāti***. Lai gan pieteikuma iesniedzēji var izvēlēties paši reģistrēt klīniskā ***pētījuma*** 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. ***Ir ļoti svarīgi, lai Savienības līmenī pastāvētu CIV klīnisko pētījumu reģistrs, jo tas sekmētu pacientu dalību klīniskajos pētījumos, veicinātu vairāku centru veiktus pētījumus un rosinātu uz sadarbību, lai iegūtu stabilākus rezultātus un secinājumus, kā arī mudinātu iegūtās zināšanas darīt pieejamas citiem pētniekiem, veselības aprūpes speciālistiem, pašiem dalībniekiem un plašākai sabiedrībai.***
([25]) 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.).	([25]) 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.).

Grozījums Nr. 21

Regulas priekšlikums

30. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(30) Lai veicinātu inovāciju un mazinātu administratīvo slogu, kompetentajām iestādēm ***ar ES CIV platformas starpniecību*** būtu savstarpēji jāapmainās ar informāciju par atļauju piešķiršanu jauniem CIV preparātiem un par pierādījumiem, ***kurus*** izmanto šādām atļaujām, ***tostarp,*** lai apstiprinātu sertificētas medicīniskās ierīces, kas ***ir*** 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. ***Kompetentajām iestādēm, izmantojot ES CIV platformu, būtu arī savstarpēji jākopīgo informācija par klīniskiem pētījumiem ar CIV***

Grozījums Nr. 22

Regulas priekšlikums

32.apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(32) Kompetentajām iestādēm būtu ***periodiski*** 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.

Grozījums Nr. 23

Regulas priekšlikums

33. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(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 ***un uz zinātni balstīto*** pamatnostādņu efektīva un atbilstīga ieviešana, lai īstenotu šajā regulā noteiktos standartus. Ja nav Savienības tiesību aktu, kuros būtu aprakstītas konkrētas procedūras, kas ***būtu*** 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 ***pierāda*** atbilstību šajā regulā noteiktajiem standartiem***. Dalībvalstīm būtu jāvar izlemt to***, ***ka CIV struktūras drīkstēt ievērot citas atzītas pamatnostādnes, ja vien tās ir balstītas uz visjaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem un*** nodrošinātu ***tikpat*** augstu kvalitātes, drošības un iedarbīguma līmeni. ***Dalībvalstīm būtu jāiesaistās gan šo pamatnostādņu sagatavošanā, gan balsošanā par tām, gan jāseko pārredzamam apspriežu procesam ar citām attiecīgām Savienības iestādēm un ieinteresētajām personām.*** CIV struktūrām būtu jāļauj ievērot citas pamatnostādnes, ja ir pierādīts, ka šīs citas pamatnostādnes ***balstās uz pašiem jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem un*** 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. ***Novērtējot zinātniskās pamatnostādnes, ir svarīgi, lai Komisija, ECDC un EDQM iesaistītu esošās zinātniskās, donoru un pacientu pārstāvju grupas.***

Grozījums Nr. 24

Regulas priekšlikums

35. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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/EK ([26]), 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 pārnešanas riskus, piemēram, donoru atbilstības kritēriji vēža un citu neinfekciozu slimību pārnešanas 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.	(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/EK ([26]), uzskata par Eiropas farmakopejas daļējā nolīguma tekstu. Eiropas Padomes dalībvalstis, kas ir parakstījušas un ratificējušas Konvenciju par Eiropas farmakopejas izveidi, ir ***arī*** 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***, neskarot Savienības tiesisko autonomiju***. Pamatnostādnēs ir aplūkoti kvalitātes un drošības jautājumi, kas skar ne tikai infekcijas slimību pārnešanas riskus, piemēram, donoru atbilstības kritēriji vēža un citu neinfekciozu slimību pārnešanas 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. ***Komisijai būtu jāizstrādā arī saprašanās memorands par augstiem standartiem attiecībā uz dalības un rezultātu pārredzamības, kas tiktu noslēgts ar EDQM, un interešu konflikta noteikumi, kas reglamentētu ekspertus un ieinteresētās personas, kuras ir iesaistītas EDQM pamatnostādņu izstrādē. Šāda sadarbība nedrīkstētu ietekmēt Savienības tiesību aktu autonomiju un, to īstenojot, būtu jāņem vērā Savienības principi attiecībā uz pārredzamību un ieinteresēto personu līdzdalību.***
([26]) 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.).	([26]) 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.).

Grozījums Nr. 25

Regulas priekšlikums

36. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(36) ECDC, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 851/2004 ([27]), 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 pārnešanu.	(36) ECDC, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 851/2004 ([27]), ir Savienības aģentūra, kuras uzdevums ir stiprināt Eiropas nodrošināto aizsardzību pret infekcijas slimībām. ECDC darbs, ko veic, lai izstrādātu un atjauninātu CIV drošības***, kvalitātes*** un ***ilgtspējas*** 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 ***pārredzamu*** stratēģisko un operatīvo sadarbību tehniskos un zinātniskos jautājumos, uzraudzību, reaģēšanu uz veselības apdraudējumiem, zinātniskiem atzinumiem, zinātnisko un tehnisko palīdzību, datu vākšanu, jaunu veselības apdraudējumu noteikšanu un sabiedrības informēšanas kampaņām saistībā ar CIV drošību. Šim CIV ekspertu tīklam būtu jāsniedz informācija vai konsultācijas par attiecīgiem infekcijas slimību uzliesmojumiem***, tostarp klimata pārmaiņu veicinātajiem***, jo īpaši attiecībā uz donoru atbilstību un testēšanu un tādu nopietnu nevēlamu notikumu izmeklēšanu, kas saistīti ar varbūtēju infekcijas slimības pārnešanu.
([27]) 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.).	([27]) 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.).

Grozījums Nr. 26

Regulas priekšlikums

37. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(37) Valstu un Savienības līmenī ir jāveicina informācijas un izpratnes veidošanas kampaņas par CIV nozīmi***, jo tas sniegtu ieguvumus visām pusēm***. Šo kampaņu ***mērķim būtu jābūt pēc iespējas plašākas donoru bāzes nodrošināšanai nolūkā panākt noturīgāku piegādes sistēmu un palīdzības sniegšanai,*** Eiropas iedzīvotājiem ***izlemjot***, vai kļūt par donoriem dzīves laikā, un informēt savas ģimenes vai likumīgos pārstāvjus par savām vēlmēm attiecībā uz ziedošanu pēc nāves. Tā kā ***ārstniecības nolūkā*** ir jānodrošina CIV pieejamība ***un vienlīdzīga piekļūstamība tām***, dalībvalstīm ***un Savienībai*** būtu ***jāatbalsta publisku ziedošanas struktūru izveide un*** jāveicina ***brīvprātīga bezmaksas*** kvalitatīvu un drošu CIV ***ziedošana***, ***lai uzlabotu savākšanas spējas un autonomiju*** Savienībā. Dalībvalstis tiek arī mudinātas veikt pasākumus, kas veicinātu ***visu ieinteresēto personu, jo īpaši*** sabiedriskā un bezpeļņas sektora ***aktīvu*** iesaistīšanos CIV pakalpojumu sniegšanā, jo īpaši attiecībā uz kritiski svarīgām CIV un ar to saistīto pētniecību un izstrādi.

Grozījums Nr. 27

Regulas priekšlikums

37.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(37a) Covid-19 pandēmiju var uzskatīt par vienu no lielākajām veselības krīzēm, kāda pēdējos gados ir skārusi Eiropu. Pandēmija nelabvēlīgi ietekmēja donoru bāzes nesatricināmību dažās valstīs, kurās savākšanas sistēma ir atkarīga no neliela tādu donoru skaita, kuri ziedo biežāk nekā citur. Šī krīze apliecināja Savienības neaizsargātību ļoti dažādos aspektos: no tādas koordinācijas trūkuma dalībvalstu starpā, kas ir būtiska, lai risinātu šīs situācijas, līdz Savienības lielajai atkarībai no trešām valstīm tādu izejvielu un aktīvo vielu ražošanā un piegādē, kuras ir vajadzīgas ārstniecības īstenošanai. Ja runa ir par CIV, tad pandēmija krasi samazināja donoru skaitu un eksportu no trešām valstīm, Savienībā izraisot dažu CIV deficītu un pacienti saskārās ar nopietnu risku, jo nebija pieejama atbilstīga ārstēšana. Šajā saistībā ar iniciatīvām par spēcīgu Eiropas veselības savienību būtu jāveicina Eiropas autonomija, jo īpaši, ja runa ir par CIV piegādi un spēju ierobežot deficītu risku, sevišķi, ja CIV tiek izmantotas ārstnieciskos nolūkos. Gūtajai pieredzei un Savienības līmenī noteiktajiem izrietošajiem pasākumiem būtu jākalpo par priekšzīmi turpmāku veselības krīžu novēršanai, noteikšanai un risināšanai. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2022/2371 ([1a]) ir noteiktas pamatnostādnes, kas šajā nolūkā ir jāievēro. Lai palielinātu Eiropas autonomiju CIV jomā, dalībvalstis būtu jāmudina, izstrādājot bezpeļņas un publiskas plazmaferēzes programmas, palielināt kritiski svarīgu CIV, jo īpaši plazmas, savākšanas spējas un donoru bāzi.
	([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.).

Grozījums Nr. 28

Regulas priekšlikums

37.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(37b) Lai nodrošinātu CIV piegādes pašpietiekamību un ilgtspēju, dalībvalstīm būtu jāizstrādā valstu CIV ārkārtas un piegādes nepārtrauktības plāni, paredzot pasākumus gadījumiem, kad kritiski svarīgu CIV piegādes situācija rada vai var radīt nopietnu risku cilvēku veselībai. Šādiem plāniem būtu jāietver pasākumi, tostarp izmantošanas optimizēšana, kas ietekmē pieprasījumu pēc kritiski svarīgām CIV, mērķrādītāji, ar kuriem nodrošina kritiski svarīgu CIV piegādes autonomiju, donoru piesaistīšanas un saglabāšanas stratēģija un kompetento iestāžu, ekspertu un attiecīgo ieinteresēto personu sadarbības kārtība. Valstu CIV ārkārtas situāciju un piegādes nepārtrauktības plāni būtu jāpapildina ar Eiropas autonomijas veicināšanas stratēģiju attiecībā uz CIV piegādes un CIV struktūras ārkārtas situāciju un piegādes nepārtrauktības plāniem, galveno uzmanību pievēršot piegādes uzraudzībai, ziņošanas pienākumiem un paraugprakses apmaiņai Savienībā. Turklāt dalībvalstis būtu jāmudina noteikt konkrētas jomas, piemēram, pārliešanas zāles, par neatkarīgu medicīnas priekšmetu, kurš tiktu pasniegts strukturētas apmācības ietvaros, tostarp medicīniskās specializācijas skolās un medicīniskās tālākizglītības programmās visiem medicīnas darbiniekiem. Recepšu izrakstītāju apmācība un labāka informētība samazinātu risku, ka CIV tiek izmantotas nevajadzīgi. Turklāt, kā ir ieteikusi Pasaules Veselības organizācija (PVO), dalībvalstīm būtu papildus jāatbalsta CIV optimāla klīniskā izmantošana, it sevišķi gadījumos, kad ir alternatīvas, kas var samazināt pieprasījumu pēc CIV. Tādējādi dalībvalstīm būtu jānodrošina klientu asins kapitāla pārvaldības pieejas efektīva īstenošana, jo minētā pieeja, samazinot ar pārliešanu saistītos riskus, uzlabo pacientu drošību un pacientu rezultātus, vienlaikus gādājot par asins resursu pietiekamību un samazinot finansiālo spiedienu uz veselības aprūpes sistēmām.

Grozījums Nr. 29

Regulas priekšlikums

37. apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(37c) Gadījumos, kad CIV preparātu vai no CIV iegūtu produktu, piemēram, dažu no plazmas iegūtu produktu, pieejamība ir atkarīga no iespējamām komerciālām interesēm, pastāv risks, ka pacientu un pētniecības intereses nebūt nav pašas galvenās. Var pat rasties situācijas, kurās vairs netiek ražoti daži nelielu peļņu nesoši produkti, tādējādi traucējot to pieejamību pacientiem. Tāpat ieguldījumi pētniecībā un inovācijās saistībā ar šādiem produktiem var būt ļoti mazi vai nebūt vispār. Tādu no CIV iegūtu produktu cenām, kuru pamatā ir brīvprātīgi bezmaksas ziedojumi, vajadzētu būt godīgām un pārredzamām. Attiecībā uz atsevišķiem produktiem ar zemu rentabilitāti dalībvalstīm būtu jāveicina pētniecība un inovācija un jānodrošina, ka šādus produktus turpina ražot.

Grozījums Nr. 30

Regulas priekšlikums

38. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(38) Lai veicinātu šīs regulas saskaņotu ***un koordinētu*** 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 Eiropas ekspertu ***aģentūras un*** struktūras***, piemēram,*** ECDC un ***Eiropas Zāļu aģentūru (EMA). Uzaicināt varētu arī Eiropas Parlamentu,*** EDQM un ***pastāvošās*** profesionālās, zinātniskās***, ekspertu*** un donoru un ***saņēmēju*** pacientu ***pārstāvības*** grupas ***un ieinteresētā personas***, kas Savienības līmenī darbojas CIV jomā. ***Citām Savienības iestādēm, tostarp Eiropas Parlamentam, ekspertu struktūrām, birojiem un aģentūrām, piemēram, EMA, ECDC un EDQM, būtu jādarbojas novērotāju statusā. Visiem CKP locekļiem būtu jāiesniedz interešu deklarācijas, ievērojot augstu pārredzamības līmeni attiecībā uz saviem rezultātiem. CKP locekļiem, novērotājiem un ekspertiem būtu jārīkojas neatkarīgi, sabiedrības interesēs un būtu jābūt brīviem no jebkādas ārējas ietekmes, kas varētu kaitēt viņu profesionālās darbības objektivitātei.***

Grozījums Nr. 31

Regulas priekšlikums

39. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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***.	(39) Uz dažām vielām, produktiem vai darbībām attiecas atšķirīgi tiesiskie regulējumi ar atšķirīgām prasībām dalībvalstīs. ***Minētā situācija dažkārt var*** nozares ***dalībniekos radīt apjukumu***, un no tā izrietošā juridiskā nenoteiktība ***var atturēt*** speciālistus izstrādāt jaunus veidus, kā sagatavot un izmantot CIV. CKP būtu ***visu laiku jābūt lietas kursā*** par valstu lēmumiem, kas pieņemti gadījumos, kad radās jautājumi par CIV regulatīvo statusu. CKP būtu ***jāuzrauga šie atzinumi, lai ātri reaģētu un iesniegtu informētus pieprasījumus atzinumu saņemšanai no citām dalībvalstīm, un jāizveido*** 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***, jānodrošina augsts sabiedrības veselības aizsardzības līmenis*** un jāsekmē ***inovācija*** CIV ***jomā***.

Grozījums Nr. 32

Regulas priekšlikums

41. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(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, pateicoties kurai, varētu kopīgot elementus, kas tiek izmantoti kādas vielas regulatīvā statusa noteikšanā, uzlabot*** valstu ziņošanas un uzraudzības darbību pārredzamību ***un panākt labāku saziņu, sadarbību un koordināciju attiecībā uz CIV un apmaiņu ar tām dalībvalstu starpā. Valstu kompetentās iestādes būtu jāmudina izmantot ES CIV platformu, nevis uzturēt valstu reģistrus, jo īpaši nolūkā samazināt administratīvo slogu. Dalībvalstīm būtu jāvar izmantot ES CIV platformu arī kā valsts iniciatīvu un kampaņu kanālu, ar kura starpniecību veicina paraugprakses apmaiņu Minētās valsts iniciatīvas un kampaņas būtu jāīsteno ciešā sadarbībā ar pacientu organizācijām, cenšoties veicināt ziedojumus un CIV produktu ilgtspējīgu piegādi. ES CIV platformai būtu jākalpo arī par uzticamu informācijas avotu plašākai sabiedrībai par CKP, valstu kompetento iestāžu un citu ekspertu struktūru, tostarp EDQM, un arī CIV struktūru un centru darbu. Turklāt minēto tiešsaistes platformu varētu izmantot, lai kopīgotu paraugpraksi dalībvalstu starpā attiecībā uz iniciatīvām, piemēram, kampaņām, ar kurām atbalsta CIV piegādi.***

Grozījums Nr. 33

Regulas priekšlikums

43. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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 regulas mērķu un pienākumu izpildi. Piekļuve ES CIV platformai būtu jāierobežo tiktāl, ciktāl tas vajadzīgs šajā regulā paredzēto uzraudzības darbību veikšanai.	(43) Tā kā ES CIV platformai ir vajadzīga persondatu apstrāde, tā tiks veidota, ievērojot datu aizsardzības principus***, kā noteikts Regulas (ES) 2016/679 5. pantā***. Jebkādai persondatu apstrādei jābūt saistītai tikai ar šīs regulas mērķu un pienākumu izpildi. Piekļuve ES CIV platformai būtu jāierobežo tiktāl, ciktāl tas vajadzīgs šajā regulā paredzēto uzraudzības darbību veikšanai.

Grozījums Nr. 34

Regulas priekšlikums

44. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(44) Šajā regulā tiek respektētas pamattiesības un ievēroti principi, jo īpaši tie, kas atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, proti, cilvēka cieņa, personas neaizskaramība ***un aizliegums cilvēka ķermeni vai tā daļas padarīt par finansiāla ieguvuma avotu***, ***fizisku personu aizsardzība saistībā ar viņu*** persondatu ***apstrādi***, humanitāro un eksakto zinātņu brīvība, darījumdarbības brīvība, nediskriminēšana, tiesības uz veselības aizsardzību un piekļuvi veselības aprūpei un bērna tiesības. Lai sasniegtu šos mērķus, visas uzraudzības un 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 ***un saderības starp donoriem un saņēmējiem kritērijiem***, 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 ***un nediskriminējoša*** piekļuve tām tiek noteikta pārredzamā veidā, pamatojoties uz medicīnisko vajadzību objektīvu izvērtējumu. Tāpēc šī regula būtu attiecīgi jāpiemēro.

Grozījums Nr. 35

Regulas priekšlikums

44.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(44a) Ņemot vērā donoru anonimitātes lielo sensitivitāti un medicīniskās apaugļošanas ar trešo personu ziedojumiem rezultātā dzimušo personu tiesības, CIV struktūrām būtu jānodrošina, lai saskaņā ar valsts tiesību aktu noteikumiem reproduktīvo šūnu donori būtu pienācīgi informēti par ID atklāšanas iespēju un no tās izrietošajām sekām.

Grozījums Nr. 36

Regulas priekšlikums

45. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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 vigilanci 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.	(45) Pēc definīcijas CIV attiecas uz ***fiziskām*** 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 vigilanci 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 ***jāapstrādā*** pseidonimizētā ***vai anonimizētā*** formā ***atkarībā no situācijas***. 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.

Grozījums Nr. 37

Regulas priekšlikums

46. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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.	(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. ***Turklāt piekļuve sekundāriem datiem pētniecības vajadzībām būtu jānodrošina Eiropas veselības datu telpā, kad tā būs izstrādāta.***

Grozījums Nr. 38

Regulas priekšlikums

47. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(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***.	(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 ***saprātīgā termiņā*** saņemt vajadzīgo ārstēšanu. ***Šī regula būtu jāpiemēro***, ***lai palielinātu koordināciju starp dalībvalstīm*** un ***atvieglotu*** CIV ***pārrobežu apmaiņu***.

Grozījums Nr. 39

Regulas priekšlikums

47.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(47a) Šīs regulas mērķis, proti, nodrošināt CIV augstu kvalitāti un drošību un augstu aizsardzības līmeni donoriem, ir jāsasniedz Savienības līmenī, nosakot augstus CIV kvalitātes un drošības standartus, pamatojoties uz vienotu tādu prasību kopumu, kas tiktu konsekventi īstenotas visā Savienībā. Tādējādi Savienība var noteikt pasākumus saskaņā ar subsidiaritātes principu, kā noteikts Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šī regula paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai. Savukārt dalībvalstīm būtu jāpastiprina izglītība un jānodrošina pienācīga medicīniskā personāla apmācība par CIV savākšanu, apstrādi, uzglabāšanu, piemērošanu, pārliešanu un iepirkumu.

Grozījums Nr. 40

Regulas priekšlikums

47.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(47b) Dažos gadījumos, piemēram, kaula smadzeņu vai hematopoētisko šūnu transplantātu gadījumā, ir jābūt ārkārtīgi augstam saderības starp donoru un saņēmēju līmenim. Tādēļ globālā līmenī ir vajadzīga koordinācija, lai ikvienam pacientam būtu vairāk iespēju atrast saderīgu donoru.

Grozījums Nr. 41

Regulas priekšlikums

1. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ar šo regulu nosaka pasākumus, kas paredz augstus 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.	Ar šo regulu nosaka pasākumus, kas paredz augstus kvalitātes un drošības standartus visām cilvēku izcelsmes vielām (***"CIV"***), ko paredzēts izmantot cilvēkiem, un darbībām, kas saistītas ar šīm vielām***. Tā nodrošina*** augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, jo īpaši CIV donoriem, CIV saņēmējiem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem ***un stiprina šādu vielu piegādes nepārtrauktību***. Šī regula neskar valstu tiesību aktus, ar kuriem nosaka noteikumus attiecībā uz CIV aspektiem, kas nav to kvalitāte un drošība un CIV donoru***, saņēmēju un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju*** drošība.

Grozījums Nr. 42

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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:	1. Šo regulu piemēro CIV, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, CIV preparātiem, produktiem, kas ražoti no CIV un ko paredzēts izmantot cilvēkiem, CIV donoriem***, CIV saņēmējiem*** un ***medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem***, kā arī šādām CIV darbībām:

Grozījums Nr. 43

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) CIV donoru piesaistīšana;	a) CIV donoru piesaistīšana***, izņemot gadījumus, kad tā ir vienīgā CIV struktūras darbība, un tādā gadījumā piemēro tikai 54. panta 3.b punktu***;

Grozījums Nr. 44

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. punkts – ha apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ha) CIV izdošana;

Grozījums Nr. 45

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. punkts – ma apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ma) Klīniskie pētījumi ar CIV.

Grozījums Nr. 46

Regulas priekšlikums

2. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Regulas 53., 54., 55. un 56. pantu piemēro arī pētniecībai paredzētiem CIV ziedojumiem.

Grozījums Nr. 47

Regulas priekšlikums

2. pants – 3. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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, ***par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm, kuras reglamentē Regula (ES) Nr. 536/2014,*** vai ***par*** 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***, CIV kvalitātes kontroles darbībām, kā arī CIV piegādes nepārtrauktību***. 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.

Grozījums Nr. 48

Regulas priekšlikums

2. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Šajā regulā ir paredzēti arī noteikumi par:
	a) informācijas par CIV pieejamību un krājumiem apmaiņu, kā arī ar CIV piegādes drošību saistīto darbību veicināšanu;
	b) kompetento iestāžu un Komisijas, un Savienības aģentūru koordināciju ar CIV saistītu veselības ārkārtas situāciju gadījumā.

Grozījums Nr. 49

Regulas priekšlikums

2. pants – 4.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.b Šī regula neattiecas uz mātes pienu, ko māte izspiež tikai tādēļ, lai barotu savu bērnu.

Grozījums Nr. 50

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1) "asinis" ir šķidrums, kas cirkulē pa artērijām un vēnām, nogādājot skābekli uz ķermeņa audiem un aizvadot oglekļa dioksīdu no tiem;	1) "asinis" ir šķidrums, kas cirkulē pa artērijām un vēnām, nogādājot skābekli uz ķermeņa ***un to veidojošo orgānu*** audiem un aizvadot oglekļa dioksīdu no tiem;

Grozījums Nr. 51

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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;	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***, taču satur vielas, kuras no tiem var iegūt***;

Grozījums Nr. 52

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
7) "CIV darbība" ir darbība vai darbību virkne, kas tieši ietekmē CIV drošību, kvalitāti vai ***iedarbīgumu***, kā uzskaitīts 2. panta 1. punktā;	7) "CIV darbība" ir darbība vai darbību virkne, kas tieši ietekmē CIV drošību, kvalitāti***, efektivitāti*** vai ***funkcionalitāti***, kā uzskaitīts 2. panta 1. punktā;

Grozījums Nr. 53

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 7.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	7a) "CIV ziedošana" ir process, kurā persona brīvprātīgi un altruistiski nodod savas ķermeņa daļas cilvēkiem, kuriem tās ir vajadzīgas, vai atļauj to izmantošanu pēc savas nāves; Tā ietver nepieciešamās medicīniskās formalitātes, pārbaudes un ārstēšanu, kā arī CIV donora uzraudzīšanu neatkarīgi no tā, vai ziedojums ir izrādījies veiksmīgs vai ne; tā attiecas arī uz gadījumiem, kad piekrišanu dod pilnvarota persona saskaņā ar valsts tiesību aktiem;

Grozījums Nr. 54

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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***;	8) "CIV donors" ir ***dzīvs*** vai ***miris CIV donors***;

Grozījums Nr. 55

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 8.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	8a) "dzīvs CIV donors" ir dzīva persona, kura saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir ieradusies CIV struktūrā vai kura tur ir ieradusies kopā ar personu, kas tās vārdā dod piekrišanu saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem, lai ziedotu CIV, izņemot CIV ziedotājus, kas CIV ziedo reproduktīvā nolūkā attiecību ietvaros;

Grozījums Nr. 56

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 8.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	8b) "miris CIV donors" ir mirusi persona, kura ir nosūtīta uz CIV struktūru un par kuru saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir dota piekrišana vai atļauja, vai arī nav saņemta norāde par atteikšanos ziedot;

Grozījums Nr. 57

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
9) "CIV saņēmējs" ir persona, kurai izmanto CIV;	9) "CIV saņēmējs" ir persona, kurai izmanto CIV ***vai kurai tās ir paredzēts izmantot***;

Grozījums Nr. 58

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 10. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
10) "medicīniskā apaugļošana" ir apaugļošanas veicināšana, veicot spermas ievadīšanu dzemdes dobumā, in vitro apaugļošanu vai jebkuru citu laboratorisku vai medicīnisku procedūru, kas veicina apaugļošanu;	10) "medicīniskā apaugļošana" ir apaugļošanas veicināšana, veicot spermas ievadīšanu dzemdes dobumā, in vitro apaugļošanu vai jebkuru citu laboratorisku vai medicīnisku procedūru, kas veicina apaugļošanu***, izmantojot CIV***;

Grozījums Nr. 59

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 11. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
11) "medicīniskās apaugļošanas ceļā radīti pēcnācēji" ir ***augļi un*** bērni, kas dzimuši medicīniskās apaugļošanas rezultātā;	11) "medicīniskās apaugļošanas ceļā radīti pēcnācēji" ir bērni, kas dzimuši medicīniskās apaugļošanas rezultātā;

Grozījums Nr. 60

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 11.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	11a) "nedzimuši medicīniskās apaugļošanas ceļā radīti pēcnācēji" ir embriji un augļi, kuru apaugļošana notikusi medicīniskās apaugļošanas rezultātā;

Grozījums Nr. 61

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 12. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) ***ir*** pakļauta vienai vai vairākām CIV darbībām***, ieskaitot apstrādi,*** saskaņā ar noteiktiem kvalitātes un drošības parametriem;	a) ***tiek apstrādāta un attiecīgā gadījumā*** pakļauta vienai vai vairākām ***citām*** CIV darbībām saskaņā ar noteiktiem kvalitātes un drošības parametriem;

Grozījums Nr. 62

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 12. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) atbilst iepriekš noteiktai specifikācijai; ***un***	b) atbilst iepriekš noteiktai specifikācijai;

Grozījums Nr. 63

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 13. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
13) "donoru piesaistīšana" ir jebkura darbība, kuras mērķis ir ***mudināt*** personas ***kļūt par*** CIV ***donoriem***;	13) "donoru piesaistīšana" ir jebkura darbība, kuras mērķis ir ***informēt*** personas ***par darbībām, kas saistītas ar*** CIV ***ziedošanu, vai mudināt tās ziedot CIV***;

Grozījums Nr. 64

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 15. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
15) "apstrāde" ir jebkura darbība, kas veikta, rīkojoties ar CIV, ieskaitot mazgāšanu, formas veidošanu, atdalīšanu, apaugļošanu, dekontaminēšanu, sterilizēšanu, konservēšanu un iepakošanu;	15) "apstrāde" ir jebkura darbība, kas veikta, rīkojoties ar CIV, ieskaitot mazgāšanu, formas veidošanu, atdalīšanu, apaugļošanu, dekontaminēšanu, sterilizēšanu, konservēšanu un iepakošanu; ***tā neietver darbības ar CIV, kas tiek veiktas vienā un tajā pašā sterilā vidē ķirurģiskas iejaukšanās laikā vai slēgtas sistēmas medicīniskās ierīcēs, ja šīs CIV tiek vai nu izlaistas, vai ir paredzētas autologajai izmantošanai;***

Grozījums Nr. 65

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 17. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
17) "uzglabāšana" ir CIV turēšana atbilstošos kontrolētos apstākļos līdz izplatīšanai;	17) "uzglabāšana" ir CIV turēšana atbilstošos kontrolētos apstākļos līdz izplatīšanai***, izdošanai, eksportam vai izmantošanai cilvēkiem***;

Grozījums Nr. 66

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 18. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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;	18) "izlaišana" ir process, kurā pirms izplatīšanas ***vai līdz izdošanai*** pārbauda, vai CIV vai CIV preparāts atbilst noteiktiem drošības un kvalitātes kritērijiem un jebkādas piemērojamās atļauju piešķiršanas nosacījumiem;

Grozījums Nr. 67

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 18.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	18a) "izdošana" ir CIV vai CIV preparātu izsniegšana, tostarp uz ārsta receptes pamata, izmantošanai konkrētam saņēmējam;

Grozījums Nr. 68

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 23. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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***;	23) "autologā izmantošana" ir CIV savākšana no vienas personas un ***tālāka to*** izmantošana tai pašai personai;

Grozījums Nr. 69

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 27. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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;	27) "nevēlams notikums" ir tāds gadījums, kas ***saistīts ar CIV ziedošanu vai izmantošanu cilvēkiem un kura rezultātā ir nodarīts kaitējums*** dzīvam CIV donoram, CIV saņēmējam vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem ***nedzimušiem*** pēcnācējiem vai kas nozīmē šāda kaitējuma risku;

Grozījums Nr. 70

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 28. punkts – ha apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ha) embriju pārvietošana uz iepriekš neparedzētu personu;

Grozījums Nr. 71

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 29. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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;	29) "CIV ātrais brīdinājums" ir paziņojums par ***nevēlamu notikumu,*** infekcijas slimības uzliesmojumu vai cita informācija, kas varētu būt svarīga CIV drošībai un kvalitātei vairāk nekā vienā dalībvalstī un kas ātri ***ir*** jānosūta starp kompetentajām iestādēm un Komisiju, lai veicinātu riska ***nepieļaušanas vai*** mazināšanas pasākumu īstenošanu;

Grozījums Nr. 72

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 33. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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;	33) ***"CIV kompendijs"*** ir saraksts, ko uztur aktuālu un pastāvīgi atjaunina CIV koordinācijas padome un kurā ***iekļauj*** dalībvalstu līmenī ***pieņemtus lēmumus*** un kompetento iestāžu un CKP ***atzinumus*** par konkrētu vielu, produktu vai darbību regulatīvo statusu, un kas tiek publicēts ES CIV platformā;

Grozījums Nr. 73

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 38. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
38) "Savienības apmācība" ir ***darbības***, kas ***paredzētas*** kompetento iestāžu personālam un attiecīgā gadījumā to deleģēto struktūru personālam, kuras veic CIV uzraudzības darbības;	38) "Savienības apmācība" ir ***apmācības pasākumi***, kas ***paredzēti*** kompetento iestāžu personālam un attiecīgā gadījumā to deleģēto struktūru personālam, kuras veic CIV uzraudzības darbības;

Grozījums Nr. 74

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 40. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
40) "CIV centrs" ir CIV struktūra, kas veic ***gan CIV*** apstrādi***, gan*** uzglabāšanu;	40) "CIV centrs" ir CIV struktūra, kas veic ***CIV apstrādi un uzglabāšanu vai*** apstrādi ***un izlaišanu, vai*** uzglabāšanu ***un izlaišanu***;

Grozījums Nr. 75

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 41. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
41) "kritiski svarīga CIV" ir CIV, kuras nepietiekamība radīs nopietnu kaitējumu vai kaitējuma risku ***pacientiem***;	41) "kritiski svarīga CIV" ir CIV, kuras nepietiekamība radīs nopietnu kaitējumu vai kaitējuma risku ***CIV saņēmējiem***;

Grozījums Nr. 76

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 42. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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***;	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 ***CIV saņēmējiem***;

Grozījums Nr. 77

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 47. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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:	47) "izsekojamība" ir spēja atrast un identificēt CIV jebkurā posmā, sākot no savākšanas, turpinot ar apstrādi un uzglabāšanu un beidzot ar ***izmantošanu cilvēkiem*** vai iznīcināšanu, ieskaitot spēju:

Grozījums Nr. 78

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 51. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
51) "attiecināmība" ir iespējamība, ka ***nopietns*** nevēlams notikums CIV donoram ir saistīts ar ***ziedošanas*** procesu vai — saņēmēja gadījumā — ar CIV izmantošanu;	51) "attiecināmība" ir iespējamība, ka nevēlams notikums CIV donoram ir saistīts ar ***savākšanas*** procesu vai — ***CIV*** saņēmēja ***vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radīta pēcnācēja*** gadījumā — ar CIV izmantošanu;

Grozījums Nr. 79

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 60. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
60) "ikgadējais 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;	60) "ikgadējais CIV darbību ziņojums" ir Komisijas publicēts gada ziņojums, kurā apkopoti datu ziņojumi no CIV struktūrām, kas veic šādas darbības: donoru piesaistīšana, CIV savākšana, ***uzglabāšana,*** izplatīšana, imports, eksports un izmantošana cilvēkiem;

Grozījums Nr. 80

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 61. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
61) ***"reproduktīvās šūnas"*** ir visas šūnas, ko paredzēts izmantot medicīniskās apaugļošanas nolūkā;	61) ***"reprodukcijai paredzētas CIV"*** ir visas šūnas, ko paredzēts izmantot medicīniskās apaugļošanas nolūkā***, un embriji, kas radušies apaugļošanas rezultātā***;

Grozījums Nr. 81

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 62. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
62) "trešās personas ziedojums" ir kādas personas ***reproduktīvo šūnu*** ziedojums ***citai personai*** vai pārim, ar kuru donoram nav intīmu fizisku attiecību;	62) "trešās personas ziedojums" ir kādas personas ***CIV*** ziedojums ***reproduktīvos nolūkos saņēmējam*** vai pārim, ar kuru donoram nav intīmu fizisku attiecību;

Grozījums Nr. 82

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 62.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	62a) "ID izpaušana" ir tādas informācijas atklāšana, pateicoties kurai, donoru pēcnācēji vai viņu likumīgie vecāki var identificēt reproducēšanai paredzētas CIV donorus, kā paredzēts valsts tiesību aktos;

Grozījums Nr. 83

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 63. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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;	63) "izmantošana ***attiecību ietvaros"*** ir reproduktīvo šūnu izmantošana ***tādas*** medicīniskās apaugļošanas nolūkā***, kas notiek starp*** personām, kurām ir intīmas fiziskas attiecības, un ***kurā*** viena persona nodrošina savus oocītus un otra persona — savu spermu ***izmantošanai personai, kas atrodas minētajās attiecībās***;

Grozījums Nr. 84

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 64. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
64) "kompensācija" ir visu ar ziedošanu saistīto zaudējumu atlīdzināšana;	64) "kompensācija" ir visu ar ziedošanu saistīto ***uzskaitāmo*** zaudējumu ***un izdevumu*** atlīdzināšana;

Grozījums Nr. 85

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 64.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	64a) "ziedojuma finansiālā neitralitāte" ir ar ziedojumu saistītu ieguvumu vai zaudējumu neesamība donoram;

Grozījums Nr. 86

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 70.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	70a) "donoru bāzes noturība" ir ziedojumu savākšanas sistēmas spēja paļauties uz lielu skaitu ziedotāju attiecīgajā CIV donoru kategorijā;

Grozījums Nr. 87

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 70.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	70b) "informēta piekrišana" ir donora piekrišana CIV ziedošanai vai izmantošanai, kas saņemta bez piespiešanas un pēc tam, kad donoram ir bijusi iespēja iepazīties ar precīzu un visaptverošu informāciju, kas atbilst viņa saprašanas spējām;

Grozījums Nr. 88

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 70.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	70c) "CIV klīniskais pētījums" ir CIV vai CIV preparāta eksperimentāls novērtējums no to iedarbības uz cilvēku viedokļa, lai izdarītu secinājumus par to iedarbīgumu un drošumu;

Grozījums Nr. 89

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 70.d punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	70d) "Eiropas autonomija" ir mērs, kādā Savienība ir neatkarīga no trešām valstīm CIV vākšanas, CIV preparātu ražošanas un no jebkādu citu CIV darbību viedokļa;

Grozījums Nr. 90

Regulas priekšlikums

4. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	1. Dalībvalstis savā teritorijā var atstāt spēkā vai ieviest pasākumus, kas ir stingrāki par šajā regulā paredzētajiem, ar nosacījumu, ka minētie valsts pasākumi ***ir balstīti uz zinātniskiem pierādījumiem,*** atbilst Savienības tiesību aktiem un ir samērīgi ar risku cilvēku veselībai.
	Šādi pasākumi:
	a) nav uzskatāmi par tiešu vai netiešu diskrimināciju CIV donoru starpā Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 21. pantā atzīto iemeslu dēļ, jo īpaši par diskrimināciju seksuālās orientācijas dēļ; dalībvalstis ziņo Komisijai par visiem ierobežojumiem, kurus savā teritorijā ir noteikušas CIV struktūras un kurus pamatoti var uzskatīt par šādu diskrimināciju, un sniedz kopsavilkumu par zinātniskajiem pierādījumiem, kas ir izmantoti, lai pamatotu šos CIV donoru, CIV saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radīto pēcnācēju aizsardzībai paredzētos pasākumus;
	b) var palīdzēt izveidot Eiropas piegādes ķēdi un panākt Eiropas autonomijas un koordinācijas mērķi starp dalībvalstīm; tie var būt vērsti arī uz brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas principa stiprināšanu.

Grozījums Nr. 91

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) ir tiesības rīkoties un pieņemt lēmumus neatkarīgi un objektīvi, vienlaikus ievērojot iekšējās administratīvās un organizatoriskās prasības, kas noteiktas ***dalībvalstu konstitūcijās***;	a) ir tiesības rīkoties un pieņemt lēmumus neatkarīgi un objektīvi, vienlaikus ievērojot iekšējās administratīvās un organizatoriskās prasības, kas noteiktas ***katras dalībvalsts tiesību aktos***;

Grozījums Nr. 92

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – b apakšpunkts – ii punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
ii) likt nekavējoties apturēt vai izbeigt CIV darbību, kas rada tūlītēju risku CIV donoriem, CIV saņēmējiem vai plašai sabiedrībai;	ii) likt nekavējoties apturēt vai izbeigt CIV darbību, kas rada tūlītēju risku CIV donoriem, CIV saņēmējiem vai plašai sabiedrībai ***vai neatbilst atļaujas nosacījumiem vai šīs regulas prasībām***;

Grozījums Nr. 93

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) ir pietiekami resursi, darbības spējas un speciālās zināšanas, lai sasniegtu šīs regulas mērķus un izpildītu tajā noteiktos pienākumus;	c) ir pietiekami ***cilvēku un finanšu*** resursi, darbības spējas un ***attiecīgās jomas*** speciālās zināšanas***, tostarp tehniskā ekspertīze***, lai sasniegtu šīs regulas mērķus un izpildītu tajā noteiktos pienākumus;

Grozījums Nr. 94

Regulas priekšlikums

5. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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. ***ES CIV platformā Komisija dara publiski pieejamu CIV valsts iestāžu sarakstu.***

Grozījums Nr. 95

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Kompetentās iestādes rīkojas neatkarīgi, sabiedrības interesēs un bez jebkādas ārējas ietekmes.	1. Kompetentās iestādes ***un CKP locekļi*** rīkojas neatkarīgi, sabiedrības interesēs un bez jebkādas ārējas ietekmes.

Grozījums Nr. 96

Regulas priekšlikums

7. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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. ***Visi attiecīgie darbinieki katru gadu sagatavo interešu deklarāciju, ko publicē kompetento iestāžu tīmekļa vietnē.***

Grozījums Nr. 97

Regulas priekšlikums

7. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a Šā panta 2. punkts attiecas arī uz darbinieku tādā saprātīgā laikposmā veiktām darbībām, kas aptver laiku pirms viņu pieņemšanas darbā kompetentajās iestādēs un ko nosaka un publisko kompetentās iestādes.

Grozījums Nr. 98

Regulas priekšlikums

8. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	1. Neskarot 75. pantu, kompetentās iestādes ***un CKP locekļi*** 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***, tostarp lēmumus atsaukt, apturēt vai atjaunot darbību ar CIV atļauju. Kompetentās iestādes atklāj arī kritērijus, saskaņā ar kuriem ir veikta CIV preparātu un CIV struktūru novērtēšana un atļauju piešķiršana tām.***

Grozījums Nr. 99

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Kompetentās iestādes atbild par III nodaļā minētajām CIV uzraudzības darbībām, pārbaudot, vai to teritorijā esošās CIV struktūras ***faktiski ievēro*** šajā regulā ***noteiktās prasības***.	1. Kompetentās iestādes atbild par III nodaļā minētajām CIV uzraudzības darbībām, pārbaudot, vai to teritorijā esošās CIV struktūras ***un apstiprinātie CIV preparāti praksē atbilst*** šajā regulā ***noteiktajām prasībām***.

Grozījums Nr. 100

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) ***pietiekams skaits pienācīgi kvalificētu darbinieku***, lai veiktu šajā regulā paredzētās uzraudzības funkcijas;	a) ***cilvēkresursi un finanšu resursi, operatīvās spējas un speciālās zināšanas, tostarp tehniskās zināšanas***, lai veiktu šajā regulā paredzētās uzraudzības funkcijas;

Grozījums Nr. 101

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) ieviestas procedūras, lai nodrošinātu to veikto CIV uzraudzības darbību neatkarību, objektivitāti, efektivitāti, kvalitāti, piemērotību mērķim un konsekvenci;	b) ieviestas procedūras, lai nodrošinātu to veikto CIV uzraudzības darbību neatkarību, objektivitāti, ***pārredzamību,*** efektivitāti, kvalitāti, piemērotību mērķim un konsekvenci;

Grozījums Nr. 102

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) piemērotas un pienācīgi uzturētas iekārtas un aprīkojums, lai nodrošinātu, ka personāls var efektīvi un lietpratīgi veikt CIV uzraudzības darbības;	c) piemērotas un pienācīgi uzturētas iekārtas un aprīkojums, lai nodrošinātu, ka personāls var efektīvi***, droši*** un lietpratīgi veikt CIV uzraudzības darbības;

Grozījums Nr. 103

Regulas priekšlikums

14. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	1. Visos gadījumos, kad rodas jautājumi par kādas vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu, kompetentās iestādes attiecīgi apspriežas ar ***valsts*** iestādēm, kas izveidotas ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, kuri minēti2. panta 3. punktā. Šādos gadījumos kompetentās iestādes ***apspriežas*** arī ***ar*** 3. panta 33. punktā minēto kompendiju.

Grozījums Nr. 104

Regulas priekšlikums

14. pants – 2. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	***Ja*** CKP saskaņā ar 68. panta 1. punkta b) apakšpunktu ***uzskata par nepieciešamu, tā apspriežas*** ar līdzīgām padomdevējām struktūrām, kas izveidotas ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, kuri minēti 2. panta 3. punktā.

Grozījums Nr. 105

Regulas priekšlikums

14. pants – 3. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Ciktāl iespējams, kompetentās iestādes ņem vērā CKP atzinumu. Pretējā gadījumā tās tuvākajā iespējamajā laikā informē CKP par pieņemto lēmumu un sniedz tā pamatojumu.

Grozījums Nr. 106

Regulas priekšlikums

16. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	aa) dara 7. panta 2. punktā minētās interešu deklarācijas publiski pieejamas savā tīmekļa vietnē;

Grozījums Nr. 107

Regulas priekšlikums

20. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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. ***Šādu informāciju dara zināmu ES CIV platformā bez liekas kavēšanās.***

Grozījums Nr. 108

Regulas priekšlikums

21. pants – 2. punkts – 1.a apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Ja ir piešķirta šā punkta c) apakšpunktā minētā atļauja ar nosacījumiem, CIV struktūra sniedz ārstiem un pacientiem atbilstošu informāciju par atļaujas nosacīto raksturu.

Grozījums Nr. 109

Regulas priekšlikums

21. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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 ***vai, ja no CIV struktūras, kas iesniegusi pieprasījumu, tiek prasīta papildu informācija***.

Grozījums Nr. 110

Regulas priekšlikums

21. pants – 6. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) minētais preparāts vai kāda no darbībām, kas veiktas saistībā ar šo preparātu, neatbilst tā atļaujas nosacījumiem vai šīs regulas prasībām; ***un***	a) minētais preparāts vai kāda no darbībām, kas veiktas saistībā ar šo preparātu, neatbilst tā atļaujas nosacījumiem vai šīs regulas prasībām; ***vai***

Grozījums Nr. 111

Regulas priekšlikums

21. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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 nav izpildījušas atļaujas nosacījumus.

Grozījums Nr. 112

Regulas priekšlikums

27. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	1. Kompetentās iestādes sniedz pamatnostādnes un veidnes, lai nodrošinātu, ka CIV struktūru pieteikumi CIV centru atļauju saņemšanai tiek iesniegti saskaņā ar 49. pantu. Izstrādājot ***minētās*** pamatnostādnes un veidnes, kompetentās iestādes ņem vērā attiecīgo paraugpraksi, ko apstiprinājusi un dokumentējusi CKP, kā minēts 68. panta 1. punkta c) apakšpunktā.

Grozījums Nr. 113

Regulas priekšlikums

27. pants – 3. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) neatbilst atļaujas nosacījumiem vai šīs regulas noteikumiem; ***un***	a) neatbilst atļaujas nosacījumiem vai šīs regulas noteikumiem; ***vai***

Grozījums Nr. 114

Regulas priekšlikums

27. pants – 3. punkts – 1. daļa – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	aa) neveic nedz korektīvus, nedz preventīvus pasākumus, kas noteikti pēc valsts iestāžu veiktas inspekcijas saskaņā ar 29. panta 14. punktu; un

Grozījums Nr. 115

Regulas priekšlikums

27. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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 nav izpildījis atļaujas nosacījumus.

Grozījums Nr. 116

Regulas priekšlikums

28. pants – 5. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) ka attiecīgā CIV struktūra neatbilst atļaujas nosacījumiem vai šīs regulas noteikumiem; ***un***	a) ka attiecīgā CIV struktūra neatbilst atļaujas nosacījumiem vai šīs regulas noteikumiem; ***vai***

Grozījums Nr. 117

Regulas priekšlikums

28. pants – 5. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) ka šāda neatbilstība vai varbūtējā neatbilstība rada risku saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju drošībai.	b) ka šāda neatbilstība vai varbūtējā neatbilstība rada risku ***CIV*** saņēmēju vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju drošībai.

Grozījums Nr. 118

Regulas priekšlikums

28. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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 nav izpildījusi atļaujas nosacījumus.

Grozījums Nr. 119

Regulas priekšlikums

28. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	9. Atkāpjoties no 1. punkta, ***izņēmuma gadījumos, kas aprakstīti 61. a pantā, vai*** ārkārtas gadījumā kompetentās iestādes var atļaut importēt CIV, ko paredzēts nekavējoties izmantot konkrētam saņēmējam, ja to katrā atsevišķā gadījumā ***pienācīgi*** pamato klīniskie apstākļi.

Grozījums Nr. 120

Regulas priekšlikums

29. pants – 11. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
11. ***Intervāls*** starp ***divām inspekcijām*** uz ***vietas*** nepārsniedz četrus gadus.	11. ***Par intervālu*** starp ***inspekcijām būtu jālemj, pamatojoties*** uz ***biežumu, kas nepieciešams, lai mazinātu identificētos riskus, un tas*** nepārsniedz četrus gadus.

Grozījums Nr. 121

Regulas priekšlikums

32. pants – 1. punkts – 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Inspektorus ieceļ saskaņā ar procedūrām, kas nodrošina, ka viņi darbojas pārredzami, neatkarīgi un objektīvi. Iecelšanas kritēriji ir precīzi un pārredzami.

Grozījums Nr. 122

Regulas priekšlikums

32. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Visi inspektori rīkojas objektīvi un ir neatkarīgi no jebkādiem tiešiem vai netiešiem interešu konfliktiem. Inspektori rakstiski deklarē šādu objektivitāti, un šādas deklarācijas dara pieejamas kompetento iestāžu tīmekļa vietnē.

Grozījums Nr. 123

Regulas priekšlikums

32. pants – 3. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) inspekcijas metodes un procedūras, kas jāievēro, ieskaitot praktiskus vingrinājumus;	a) inspekcijas metodes un procedūras, kas jāievēro, ieskaitot praktiskus vingrinājumus ***un noteikumus par interešu konfliktu***;

Grozījums Nr. 124

Regulas priekšlikums

34.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	34.a pants
	Apmaiņa ar informāciju par CIV pieejamības un piegādes nepārtrauktību
	1. Atbilstoši valstu plāniem par CIV piegādes nepārtrauktības nodrošināšanu, kā minēts 62. pantā, kompetentās iestādes izveido digitālas saziņas kanālu, ar kura starpniecību tās var ātri un efektīvi apmainīties ar informāciju par CIV pieejamību valsts teritorijā. Izmantojot minēto digitālo saziņas kanālu, kompetentās iestādes konkrētās vajadzības situācijās var uzlikt par pienākumu valstu CIV struktūrām sniegt informāciju par noteiktas CIV pieejamību. Tās ņem vērā arī valstu CIV struktūru nosūtītos brīdinājumus par CIV pieejamību un iespējamo deficītu. Kompetentās iestādes nodrošina, ka digitālais sakaru kanāls ir pieejams ne vēlāk kā .. [divi gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].
	2. Kompetentās iestādes uzrauga CIV pieejamību valsts līmenī, izmantojot šā panta 1. punktā minēto digitālo saziņas kanālu. Tās sniedz norādījumus CIV struktūrām, lai atvieglotu informācijas apmaiņu par CIV pieejamību.
	3. Kompetentās iestādes glabā un analizē informāciju par CIV pieejamību un šādas pieejamības svārstīgumu laika gaitā, kā arī par pieprasījuma tendencēm un iespējamo CIV deficītu un sagatavo ziņojumus, kuros ietver minēto informāciju un kurus var darīt pieejamu citām dalībvalstīm, izmantojot XI nodaļā minēto ES CIV platformu.

Grozījums Nr. 125

Regulas priekšlikums

36.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	36.a pants
	CIV klīnisko pētījumu atļaušana un reģistrēšana
	1. Kompetentās iestādes atļauj CIV klīniskos pētījumus pēc tam, kad ir piešķirts apstiprinājums 41.a panta 5. punktā minētajam klīniskā pētījuma priekšlikumam un vajadzības gadījumā ir pārbaudīts, vai attiecībā uz klīnisko pētījumu ir izdots pozitīvs attiecīgās ētikas komitejas ieteikums.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2. Kompetentās iestādes informē CIV struktūras to dalībvalstī, dod norādījumus un palīdz tām īstenot CIV klīnisko pētījumu apstiprināšanas un reģistrācijas procesus. Kompetentās iestādes sniedz CIV struktūrām vadlīnijas un palīdzību attiecībā uz CIV klīnisko pētījumu tehniskajiem un ētiskajiem aspektiem.
	3. Kompetentās iestādes ES CIV platformā reģistrē katru atļauto CIV klīnisko pētījumu, sniedzot šādu informāciju:
	a) CIV struktūras vai struktūru, kas veic klīnisko pētījumu, nosaukums vai komercnosaukums un adrese, pētnieku un kontaktpersonas vārds, uzvārds un kontaktinformācija;
	b) ja vajadzīgs pozitīvs attiecīgās pētniecības ētikas komitejas ieteikums;
	c) pētījuma plāna kopsavilkums;
	d) klīniskā pētījuma dažādu posmu sākuma un beigu datums;
	e) ne vēlāk kā vienu gadu pēc klīniskā pētījuma beigām — rezultātu un secinājumu kopsavilkums;
	f) klīniskā pētījuma un iegūto rezultātu kopsavilkums, kas paredzēts plašai sabiedrībai.
	4. Gadījumos, kad CIV klīniskajā pētījumā piedalās vairāk nekā viena CIV struktūra un minētās CIV struktūras atrodas dažādās dalībvalstīs, klīniskajam pētījumam ir vajadzīga tikai vienas Savienības kompetentās iestādes atļauja.
	5. Kompetentās iestādes ir atbildīgas par to, lai ES CIV platformā iekļautā informācija par CIV klīniskajiem pētījumiem to dalībvalstī būtu konsekventa, un ES CIV platformā bez liekas kavēšanās ievieš izmaiņas.
	6. CIV struktūras, kas ir atbildīgas par klīniskajiem pētījumiem, bez liekas kavēšanās ziņo par pētījumā konstatētajiem nevēlamajiem notikumiem saskaņā ar 47. panta 1. punktu.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	7. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kas atvieglotu informācijas reģistrēšanu ES CIV platformā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Grozījums Nr. 126

Regulas priekšlikums

38. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Par CIV izlaišanu atbildīgajai personai ir diploms, sertifikāts vai cits oficiāls kvalifikāciju apliecinošs 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.	2. Par CIV izlaišanu atbildīgajai personai ir diploms, sertifikāts vai cits oficiāls kvalifikāciju apliecinošs 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. ***CIV struktūra nodrošina, ka persona, kas ir atbildīga par CIV izlaišanu, saņem pienācīgu un mūsdienīgu darbam un pienākumiem atbilstošu apmācību, tostarp īpašu apmācību par CIV, attiecībā uz kurām minētā apmācība ir vajadzīga.***

Grozījums Nr. 127

Regulas priekšlikums

40. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. CIV struktūras neizlaiž vai autologās izmantošanas gadījumā nesagatavo un nekavējoties neizmanto saņēmējam 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.	1. CIV struktūras neizlaiž vai autologās izmantošanas gadījumā nesagatavo un nekavējoties neizmanto saņēmējam CIV preparātus, par kuriem vēl nav piešķirta atļauja. Ja CIV struktūra ***būtiski*** pārveido kādu darbību, kas tiek veikta CIV preparātam, kam piešķirta atļauja, tai jāsaņem atļauja par šo pārveidoto CIV preparātu. ***Šā panta piemērošanas nolūkā "jēdziens būtiskas izmaiņas" apzīmē izmaiņas, kas ietekmē CIV preparāta mērķi, kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu vai funkcionalitāti.***

Grozījums Nr. 128

Regulas priekšlikums

40. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. CIV struktūras var pieprasīt kompetentajām iestādēm piešķirt atkāpi no CIV preparātu atļauju piešķiršanas prasības **64**. pantā minētajos ārkārtas apstākļos.	3. CIV struktūras var pieprasīt kompetentajām iestādēm piešķirt atkāpi no CIV preparātu atļauju piešķiršanas prasības ***61.a un 61.a*** pantā minētajos ārkārtas apstākļos.

Grozījums Nr. 129

Regulas priekšlikums

41. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) ***CIV preparātam veikto CIV darbību kopuma*** riska novērtējuma rezultāti, ***kā arī klīniskā indikācija, kuras gadījumā šo preparātu ir paredzēts izmantot, ņemot vērā:***	b) ***tāda*** riska novērtējuma rezultāti, ***kas ir veikts saskaņā ar 41. a panta 4. punktu.***
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;	

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
CIV preparātam veikto darbību ķēdes izraisīto un donoram vai saņēmējam radīto risku sistemātiskā apzināšanas, kvantitatīvās noteikšanas un izvērtēšanas procesa dokumentāciju;	

Grozījums Nr. 130

Regulas priekšlikums

41. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) ja norādītais risks nav nenozīmīgs, priekšlikums klīniskā iznākuma uzraudzībai, lai pierādītu CIV preparāta drošību, kvalitāti un iedarbīgumu saskaņā ar riska novērtējuma rezultātiem;	c) ja norādītais risks nav nenozīmīgs, priekšlikums klīniskā iznākuma uzraudzībai, lai pierādītu CIV preparāta drošību, kvalitāti un iedarbīgumu saskaņā ar riska novērtējuma rezultātiem***, kā noteikts 41.a panta 5. punktā***;

Grozījums Nr. 131

Regulas priekšlikums

41. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. ***Šā panta 2. punkta c) apakšpunktā minētajā priekšlikumā pieteikuma iesniedzējs ierosina šādu klīniskā iznākuma uzraudzības plānu:***	***svītrots***
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.	

Grozījums Nr. 132

Regulas priekšlikums

41. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	4. Tiklīdz saskaņā ar 21. panta 2. punkta c) apakšpunktu ir piešķirta atļauja ar nosacījumiem, CIV struktūras veic klīniskā iznākuma uzraudzību un rezultātus ***un minēto rezultātu analīzi*** iesniedz kompetentajām iestādēm ***atbilstoši atļaujā noteiktajai regularitātei***. Veicot ***41.a panta 5***. punkta ***a) apakšpunkta ii***) ***punktā*** un ***iii***) ***punktā*** 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. ***Pieteikuma iesniedzējs minēto pētījumu un iegūtos rezultātus reģistrē ES CIV platformā saskaņā ar 36. a pantu.***

Grozījums Nr. 133

Regulas priekšlikums

41. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	5. CIV struktūras bez kompetento iestāžu iepriekšēja rakstiska apstiprinājuma neveic nekādas ***būtiskas*** izmaiņas atļautam CIV preparātam veikto darbību ķēdē. ***Šā panta piemērošanas nolūkā jēdziens "būtiskas izmaiņas" apzīmē izmaiņas, kas ietekmē CIV preparāta kvalitāti, drošību, iedarbīgumu vai funkcionalitāti. CIV struktūras*** kompetentās iestādes ***informē arī*** par izmaiņām CIV preparāta atļaujas turētāja informācijā.

Grozījums Nr. 134

Regulas priekšlikums

41.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	41.a pants
	CIV klīniskie pētījumi
	1. Veicot CIV klīniskos pētījumus 41. panta 2. punkta c) apakšpunktā minēto monitoringa plānu kontekstā vai nolūkā salīdzināt vai uzlabot iepriekš atļautu ārstēšanu, CIV struktūras ievēro šajā regulā noteiktās prasības.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2. Klīnisko pētījumu prioritāte vienmēr ir pētījuma dalībnieku drošība un labklājība, un tajos ievēro šīs regulas 53., 54., 55., 56., 58. un 59. panta noteikumus par donoru, saņēmēju un medicīniskas apaugļošanas ceļā radītu pēcnācēju aizsardzību. CIV struktūras, kas plāno sākt CIV klīnisko pētījumu, cenšas iegūt stabilākus un uzticamākus datus, vajadzības gadījumā sadarbojoties ar citām CIV struktūrām.
	3. CIV struktūras pirms klīniskā pētījuma sākšanas iesniedz kompetentajām iestādēm CIV klīniskā pētījuma apstiprināšanas pieprasījumu saskaņā ar šā panta 4. un 5. punktā noteikto procedūru. CIV struktūras var saskaņā ar 36.a pantu kompetentajām iestādēm prasīt palīdzību saistībā ar klīniskā pētījuma administratīvajiem, tehniskajiem un ētiskajiem aspektiem.
	4. Pirms CIV klīniskā pētījuma sākšanas pieteikuma iesniedzējs veic riska novērtējumu par CIV preparāta nolūkā veikto CIV darbību kombināciju kopā ar paredzēto klīnisko indikāciju, ņemot vērā:
	a) to, vai CIV preparāts ir aprakstīts EDQM CIV monogrāfijā, kas ietverta 59. panta 4. punkta a) apakšpunktā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs, un vai tas ir saskaņots ar to;
	b) to, vai CIV preparāts atbilst kvalitātes kritērijiem, kas noteikti a) punktā minētajā EDQM CIV monogrāfijā, un vai to ir paredzēts izmantot šajā monogrāfijā minētās norādes nolūkā un tajā minētajā izmantošanas veidā, ja šāda informācija minētajā monogrāfijā ir sniegta;
	c) ES CIV platformā pieejamo informāciju par CIV preparātu iepriekšēju izmantošanu un atļaujas piešķiršanu citās CIV struktūrās;
	d) pierādījumus, kas iegūti Regulā (ES) 2017/745 noteiktajā sertifikācijas procesā, attiecībā uz jebkuru sertificētu medicīnisko ierīci, ko izmanto CIV preparātam, ja tādi ir pieejami;
	e) to risku sistemātiskā apzināšanas, kvantitatīvas noteikšanas un izvērtēšanas procesa dokumentāciju, kurus donoram vai saņēmējam izraisa attiecībā uz CIV preparātiem veiktu darbību virkne.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5. Saskaņā ar šā panta 4. punktā minētā riska novērtējuma rezultātiem CIV struktūra kompetentajām iestādēm ierosina klīniskā pētījuma plānu:
	a) saistībā ar klīniskā iznākuma uzraudzību jauna CIV preparāta apstiprināšanai, kā minēts 41. panta 2. punkta c) apakšpunktā:
	i) zema riska gadījumā — noteikta pacientu skaita klīniskā pēckontrole;
	ii) vidēja riska gadījumā papildus i) apakšpunktā noteiktajam — statistiski nozīmīga pacientu skaita klīniskais pētījums, kurā novērtē iepriekš noteiktus klīniskos beigupunktus;
	iii) augsta riska gadījumā papildus i) apakšpunktā noteiktajam — statistiski nozīmīga pacientu skaita klīniskais pētījums, kurā novērtē iepriekš noteiktus klīniskos beigupunktus, tos salīdzinot ar standarta terapiju;
	b) saistībā ar salīdzinošu klīnisko pētījumu ar iepriekš atļautām CIV terapijām.
	6. Veicot augsta riska klīnisko pētījumu, CIV struktūras pirms minētā klīnisko pētījumu sākšanas attiecīgajai ētikas komitejai pieprasa labvēlīgu atzinumu. Pirms sniegt labvēlīgu atzinumu par klīnisko pētījumu, minētā komiteja novērtē pētījuma ētiskos, juridiskos un metodoloģiskos aspektus, lai noteiktu pētījuma plāna spēju panākt neapgāžamus secinājumus, kā arī — dalībnieku labjutības un ar drošību saistītos aspektus.
	7. Par klīnisko pētījumu atbildīgā persona ir pienācīgi apmācīta.

Grozījums Nr. 135

Regulas priekšlikums

43. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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. ***CIV importētāja struktūra nodrošina, ka importētās CIV atbilst drošības un kvalitātes standartiem, kas ir līdzvērtīgi šajā regulā noteiktajiem standartiem.***

Grozījums Nr. 136

Regulas priekšlikums

47. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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 ***vai saistībā ar 41.a pantā minēto CIV klīnisko pētījumu***.

Grozījums Nr. 137

Regulas priekšlikums

47. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Ja NNN paziņojums attiecas uz sabiedrības veselības jautājumiem, kompetentās iestādes būtisko informāciju nekavējoties dara zināmu plašai sabiedrībai un CKP.

Grozījums Nr. 138

Regulas priekšlikums

48. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	1. CIV centri neveic nekādas ***CIV*** 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.

Grozījums Nr. 139

Regulas priekšlikums

51. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ārsts	***Ārsti***

Grozījums Nr. 140

Regulas priekšlikums

51. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) varbūtēju nevēlamu notikumu izmeklēšana CIV donoriem un ***saņēmējiem***;	b) varbūtēju nevēlamu notikumu izmeklēšana CIV donoriem***, saņēmējiem*** un ***attiecīgā gadījumā medicīniskās apaugļošanas ceļā radītam pēcnācējam***;

Grozījums Nr. 141

Regulas priekšlikums

51. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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***, CIV saņēmēju*** un ***attiecīgā gadījumā — medicīniskās apaugļošanas ceļā radīta pēcnācēja*** veselību.

Grozījums Nr. 142

Regulas priekšlikums

52. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. CIV struktūras aizsargā dzīvo donoru veselību pirms ziedošanas, tās laikā un pēc tās.	2. CIV struktūras aizsargā dzīvo ***CIV*** donoru ***fizisko un attiecīgā gadījumā — garīgo*** veselību pirms ziedošanas, tās laikā un pēc tās.

Grozījums Nr. 143

Regulas priekšlikums

52. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a CIV struktūras nodrošina, ka CIV donoru veselības stāvoklis pirms ziedošanas nerada nesamērīgu risku šādu donoru ziedošanai vai veselībai nedz ziedošanas laikā, nedz pēc tās.

Grozījums Nr. 144

Regulas priekšlikums

53. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) atbilst visām attiecīgajā dalībvalstī spēkā esošajām piemērojamajām piekrišanas vai atļauju piešķiršanas prasībām;	a) atbilst visām attiecīgajā dalībvalstī spēkā esošajām piemērojamajām ***informētas*** piekrišanas vai atļauju piešķiršanas prasībām;

Grozījums Nr. 145

Regulas priekšlikums

53. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) saskaņā ar valsts tiesību aktiem sniedz donoriem, viņu radiniekiem vai jebkurai personai, kas to vārdā piešķir atļauju, 55. pantā minēto informāciju ***tādā*** veidā, ***kas ir atbilstošs šo personu spējai to saprast***;	b) saskaņā ar valsts tiesību aktiem sniedz donoriem, viņu radiniekiem vai jebkurai personai, kas to vārdā piešķir atļauju, 55. pantā minēto informāciju ***un dara to*** veidā, ***saskaņā ar kuru var sniegt informētu piekrišanu un vajadzības gadījumā pieprasīt papildu informāciju***;

Grozījums Nr. 146

Regulas priekšlikums

53. pants – 1. punkts – j apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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;	j) ar ***valstu reģistru*** palīdzību pārbauda, vai donori neveic ziedojumus biežāk, nekā 56. pantā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs atzīts par drošu, un pierāda, ka viņu veselība nav apdraudēta;

Grozījums Nr. 147

Regulas priekšlikums

53. pants – 1. punkts – ja apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ja) izmantojot valsts reģistrus, pārbauda, vai donori atbilst donoru atbilstības kritērijiem, ja tas nepieciešams attiecībā uz īpašiem ziedošanas veidiem, pamatojoties uz jaunākajiem pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem un medicīniskajām īpašajām zināšanām;

Grozījums Nr. 148

Regulas priekšlikums

53. pants – 1. punkts – la apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	la) informē CIV saņēmējus par donora anonimitātes prasībām un iespēju izpaust identitāti, kā arī par tās sekām uz medicīnisko apaugļošanu, izmantojot trešās personas ziedotas reproduktīvās šūnas, saskaņā ar valsts tiesību aktiem;

Grozījums Nr. 149

Regulas priekšlikums

53. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a CIV struktūras nediskriminē CIV donorus neviena Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 21. pantā uzskaitītā iemesla dēļ, ja vien tas nav nepieciešams, lai aizsargātu CIV saņēmēja, medicīniskās apaugļošanas ceļā radušos pēcnācēju vai CIV donora veselību. Šādas diskriminējošas darbības pamatā ir zinātniski pierādījumi.

Grozījums Nr. 150

Regulas priekšlikums

53. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	2. Veicot 1. punkta f) apakšpunktā minētos donoru veselības novērtējumus, CIV struktūras iztaujā donorus un vāc informāciju par donoru pašreizējo un neseno ***fiziskās un vajadzības gadījumā arī garīgās*** 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.

Grozījums Nr. 151

Regulas priekšlikums

53. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	3. CIV struktūras, kas CIV savāc no donoriem, kuriem ziedošanas vajadzībām ir veikta ķirurģiska procedūra, kuri ziedošanas procesa atvieglošanai ***iziet*** hormonu terapiju vai kuri ziedo ***CIV, ko var ziedot,*** bieži un atkārtoti, šādus donorus un to veselības novērtējumu rezultātus reģistrē struktūru reģistrā, kas ***Savienības līmenī*** ir savstarpēji savienojams ar citiem šādiem ***reģistriem, tostarp pārrobežu*** reģistriem, kā minēts 1. punkta j) apakšpunktā. CIV struktūras, kas pārvalda šādus reģistrus, nodrošina to savstarpējo savienojamību. ***Bieža un atkārtota ziedošana ir definēta saskaņā ar 71. pantā minētajām EDQM pamatnostādnēm par katru ziedošanas veidu.***

Grozījums Nr. 152

Regulas priekšlikums

53. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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***, jo īpaši attiecībā uz atļauto ziedošanas biežumu gadījumā, kad netiek piemērotas 56. pantā minētās pamatnostādnes***.

Grozījums Nr. 153

Regulas priekšlikums

54. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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***.	2. Dalībvalstis var ***atļaut*** CIV ***struktūrām izmaksāt*** kompensāciju vai atlīdzību ***dzīviem CIV*** donoriem par zaudējumiem ***vai izdevumiem***, kas saistīti ar viņu dalību ziedojumos***, saskaņā ar brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas principu un, piemēram, paredzot kompensācijas atvaļinājumu***, ***nodokļu samazinājumus vai vienotas likmes pabalstus***, kas ***tiktu noteikti valsts līmenī. Pamatojoties uz pārredzamiem kritērijiem, dalībvalstis valsts tiesību aktos paredz nosacījumus attiecībā uz šādām kompensācijām vai atlīdzībām, nodrošinot***, ***ka pabalsti ir finansiāli neitrāli un atbilst šajā pantā noteiktajiem standartiem***. ***Tās var noteikt, ka kompensācija vai atlīdzība ir izmaksājama, pamatojoties uz donora pieteikumu, un šāda veida kompensācijas vai atlīdzības nosacījumu noteikšanu delēģēt neatkarīgām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Šajā sakarībā Komisija atbalsta paraugprakses apmaiņu starp dalībvalstīm. Donori var var arī izvēlēties kompensāciju par zaudējumiem, kas saistīti ar ziedojumu, nesaņemt.***

Grozījums Nr. 154

Regulas priekšlikums

54. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. CIV struktūras var donoriem izmaksāt kompensāciju vai atlīdzību, kā to noteikušas kompetentās iestādes saskaņā ar 2. punktu.	3. CIV struktūras var dzīvajiem CIV donoriem izmaksāt kompensāciju vai atlīdzību, kā to noteikušas kompetentās iestādes saskaņā ar 2. punktu. ***CIV struktūras pārredzami ziņo kompetentajām iestādēm par visiem to noteiktajiem kompensācijas un atlīdzības pasākumiem un par visām šajā sakarībā veiktajām izmaiņām.***

Grozījums Nr. 155

Regulas priekšlikums

54. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Ar kompensācijām vai atlīdzību neveicina nedz ziedošanu, nedz arī rada finansiālu konkurenci, tostarp pārrobežu konkurenci, starp centriem un struktūrām donoru piesaistīšanai. Tās nedrīkst izraisīt neaizsargātu personu ekspluatāciju sabiedrībā.

Grozījums Nr. 156

Regulas priekšlikums

54. pants – 3.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.b Dalībvalstis reglamentē CIV savākšanas reklāmu. Jebkāda CIV ziedojumu reklāma, kas saistīta ar finansiālu atlīdzību, ir aizliegta. Donoru piesaistes kampaņās un reklāmās nekādu kompensāciju nesola.

Grozījums Nr. 157

Regulas priekšlikums

54. pants – 3.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.c Līdz .. [divi gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] un pēc tam reizi trijos gados Komisija novērtē valstu nosacījumus attiecībā uz to, cik lielā mērā tiek ievērots brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas princips, kā noteikts šajā regulā. Minētajā novērtējumā inter alia nosaka, vai kompensācija un atlīdzība jebkuros apstākļos kaitē donora vai saņēmēja drošībai, kalpo par stimulu vai rada tiesības piesaistīt donorus vai pakļaut ekspluatācijai neaizsargātas sabiedrības personas. Dalībvalstis sniedz Komisijai informāciju, ko tā ir pieprasījusi šā novērtējuma sastādīšanas nolūkā.
	Pamatojoties uz šā punkta pirmajā daļā minētajiem novērtējumiem, Komisija pieņem dalībvalstīm domātas pamatnostādnes, pamatojoties uz kompensācijas shēmu īstenošanas paraugpraksi, un attiecīgā gadījumā sniedz ieteikumus dalībvalstīm par to, kā šādu praksi var uzlabot. Minētos ieteikumus dara publiski pieejamus.

Grozījums Nr. 158

Regulas priekšlikums

55. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Standarti attiecībā uz informāciju, kas jāsniedz pirms piekrišanas vai atļaujas ***piešķiršanas***	Standarti attiecībā uz informāciju, kas jāsniedz pirms ***informētas*** piekrišanas vai atļaujas ***ziedot CIV izsniegšanas.***

Grozījums Nr. 159

Regulas priekšlikums

55. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	2. CIV struktūras sniedz 1. punktā minēto informāciju, pirms ziedojumam tiek dota piekrišana vai piešķirta atļauja. CIV struktūras sniedz informāciju precīzi un skaidri, izmantojot potenciālajiem donoriem vai personām viegli saprotamus ***terminu, un gādā par to, lai sniegtā piekrišana būtu informēta piekrišana***. Tā nedrīkst maldināt potenciālos donorus vai personas, kas to vārdā piešķir atļauju, jo īpaši attiecībā uz ziedojuma sniegtajiem ieguvumiem konkrētās CIV nākamajiem saņēmējiem.

Grozījums Nr. 160

Regulas priekšlikums

55. pants – 3. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
d) ziedotās CIV paredzētā izmantošana, jo īpaši aptverot pierādītus ieguvumus nākamajiem saņēmējiem un jebkādus iespējamus pētniecības vai komerciālus lietojumus, kuriem donoram būtu ***jāpiekrīt***;	d) ziedotās CIV paredzētā izmantošana, jo īpaši aptverot pierādītus ieguvumus nākamajiem saņēmējiem un jebkādus iespējamus pētniecības vai komerciālus lietojumus, kuriem donoram būtu ***jāsniedz informēta piekrišana***;

Grozījums Nr. 161

Regulas priekšlikums

55. pants – 3. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
e) analītiskie testi, kas tiks veikti donora veselības novērtēšanas laikā;	e) analītiskie testi, kas tiks veikti donora veselības novērtēšanas laikā***, un to mērķis***;

Grozījums Nr. 162

Regulas priekšlikums

56. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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 ***saskaņā ar 77. pantu ir pilnvarota*** pieņemt ***deleģētos*** aktus, ***ar kuriem papildina šo regulu, jo tajos ir*** aprakstītas konkrētas procedūras, kas ***ir*** jāievēro un jāpiemēro, lai nodrošinātu atbilstību šādam standartam vai tā elementam.

Grozījums Nr. 163

Regulas priekšlikums

56. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.	***svītrots***

Grozījums Nr. 164

Regulas priekšlikums

56. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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***.	2. ***Ja gadījumā***, ***kad pastāv risks*** donora veselībai***, to prasa nenovēršami steidzami iemesli, 78***. ***pantā paredzēto*** procedūru ***piemēro deleģētajiem aktiem***, kas ***ir pieņemti saskaņā ar šo pantu***.

Grozījums Nr. 165

Regulas priekšlikums

56. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	3. Lai piemērotu 53., 54. un 55. pantā minētos donoru aizsardzības standartus vai to elementus, CIV struktūras ievēro procedūras, kas noteiktas jebkurā ***deleģētajā*** aktā, kurš ***ir*** pieņemts saskaņā ar šā panta 1. un 2. punktu.

Grozījums Nr. 166

Regulas priekšlikums

56. pants – 4. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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:	4. Attiecībā uz donoru aizsardzības standartiem vai to elementiem, par kuriem nav pieņemts neviens ***deleģētais*** akts, šādu standartu vai to elementu piemērošanas nolūkā CIV struktūras ***prioritāšu secībā*** ievēro:

Grozījums Nr. 167

Regulas priekšlikums

56. pants – 4. punkts – a apakšpunkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) ***šādas*** jaunākās tehniskās pamatnostādnes, kas ***norādītas*** XI nodaļā minētajā ES CIV platformā:	a) jaunākās tehniskās pamatnostādnes, kas ***noteiktas pārredzamā un visaptverošā apspriešanās procesā ar plašu ieinteresēto personu loku, pamatojoties uz jaunākajām zinātnes atziņām un attiecīgajām speciālajām zināšanām, kā norādīts*** XI nodaļā minētajā ES CIV platformā***, ir šādas***:

Grozījums Nr. 168

Regulas priekšlikums

56. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	***svītrots***

Grozījums Nr. 169

Regulas priekšlikums

57. pants – 1. daļa

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

Grozījums Nr. 170

Regulas priekšlikums

57. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	CIV struktūras nediskriminē CIV saņēmējus Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 21. pantā uzskaitīto iemeslu dēļ, ja vien tas nav nepieciešams CIV saņēmēja vai CIV donora veselības aizsardzībai. Šādas diskriminējošas darbības pamatā ir zinātniski pierādījumi.

Grozījums Nr. 171

Regulas priekšlikums

58. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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 jebkādus riskus. Tās jo īpaši panāk augstu pārliecības līmeni, ka patogēni, toksīni vai ģenētiskas saslimšanas netiek pārnestas uz saņēmējiem vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem.	1. CIV struktūras***, pamatojoties uz 59. pantā minētajām pamatnostādnēm,*** 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 jebkādus riskus. Tās jo īpaši panāk augstu pārliecības līmeni, ka patogēni, toksīni vai ģenētiskas saslimšanas netiek pārnestas uz saņēmējiem vai medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem.

Grozījums Nr. 172

Regulas priekšlikums

58. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Ja iespējams, CIV struktūras izmanto tehnoloģijas, ar kurām samazina klīniskos riskus CIV saņēmējiem un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītiem pēcnācējiem un uzlabo CIV kvalitāti.

Grozījums Nr. 173

Regulas priekšlikums

58. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) donoru testēšana***, lai atklātu infekcijas slimības***, izmantojot sertificētas un apstiprinātas testēšanas metodes;	b) donoru testēšana ***infekcijas slimību noteikšanai***, izmantojot sertificētas un apstiprinātas testēšanas metodes ***vai citas metodes, kuras EDQM un ECDC pamatnostādnēs uzskata par piemērotām***;

Grozījums Nr. 174

Regulas priekšlikums

58. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) ja iespējams, tādu apstrādes tehnoloģiju izmantošana, kas samazina jebkādu potenciālu pārnēsājamu patogēnu daudzumu vai likvidē tos.	c) ja iespējams, tādu apstrādes tehnoloģiju izmantošana, kas samazina jebkādu potenciālu pārnēsājamu patogēnu daudzumu vai likvidē tos***, vai padara tos nekaitīgus***.

Grozījums Nr. 175

Regulas priekšlikums

58. pants – 5. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) ja iespējams un vajadzīgs, — mikroorganismu noteikšanas, neitralizācijas vai likvidēšanas metodes izmantošana.

Grozījums Nr. 176

Regulas priekšlikums

58. pants – 10. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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;	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***, vai saistībā ar līdzcietīgu lietošanu un eksperimentālu terapiju situācijās, kas aprakstītas 61. un 61.a pantā, vai saistībā ar klīnisko pētījumu, kas minēts 41.a pantā***;

Grozījums Nr. 177

Regulas priekšlikums

58. pants – 10. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) saņēmējiem izmantot CIV preparātus bez vajadzības;	b) saņēmējiem izmantot CIV preparātus bez vajadzības; ***CIV struktūras optimāli izmanto CIV, ņemot vērā terapeitiskās alternatīvas un ievērojot visjaunākos zinātniskos norādījumus, kas minēti 59. pantā;***

Grozījums Nr. 178

Regulas priekšlikums

58. pants – 10. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) par prioritāti noteikt izmantošanu kosmētikā, nevis izmantošanu ārstnieciskām vajadzībām, jo īpaši iespējama CIV deficīta gadījumā.

Grozījums Nr. 179

Regulas priekšlikums

58. pants – 11. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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 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 53. panta ***minētā novērtējuma ietvaros***.

Grozījums Nr. 180

Regulas priekšlikums

58. pants – 11. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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***, vienlaikus nodrošinot, ka ir izpildīti visi 53. panta 1. punkta e) un f) apakšpunktā un 53. panta 2. punktā minētie pienākumi***.

Grozījums Nr. 181

Regulas priekšlikums

59. pants – 4. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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:	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 ***prioritāšu secībā*** ievēro:

Grozījums Nr. 182

Regulas priekšlikums

59. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	***svītrots***

Grozījums Nr. 183

Regulas priekšlikums

61.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	61.a pants
	Atbrīvojums no pienākumiem piešķirt atļauju CIV preparātiem ārkārtas situācijās vai situācijās, kurās nav alternatīvu terapijas veidu
	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 precīzi noteikt šo laikposmu.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2. Turklāt kompetentās iestādes izņēmuma kārtā pēc CIV struktūras tā ārsta pieprasījuma, kas attiecīgās zāles izraksta, var piešķirt CIV preparātu pagaidu atļauju ar nosacījumiem situācijās, kad nav terapeitiskas alternatīvas, ar noteikumu, ka:
	a) attiecīgo preparātu izmantošana ir paredzēta konkrētam pacientam gadījumā, ja ārstēšanu nevar atlikt vai no tās ir atkarīga viņa dzīvība;
	b) preparāta drošība un efektivitāte tiek vērtēta, ņemot vērā pieejamos klīniskos datus.
	3. Kompetentās iestādes nekavējoties informē CIV valsts iestādi par ikvienu īpašo atļauju un bez liekas kavēšanās ievada informāciju par CIV preparātu atļauju ar nosacījumiem XI nodaļā minētajā ES CIV platformā.
	4. Pēc tam, kad CIV struktūra saskaņā ar šā panta 2. punktu būs saņēmusi CIV preparāta pagaidu atļauju ar nosacījumiem, tā vienlaikus uzsāk minētā CIV preparāta parasto atļaujas piešķiršanas procedūru saskaņā ar 21. pantu.

Grozījums Nr. 184

Regulas priekšlikums

62. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Valsts CIV ārkārtas ***rīcības*** plānu izstrāde	Valsts CIV ārkārtas ***plānu izstrāde un tādu*** plānu izstrāde***, ar kuriem nodrošina CIV piegādes nepārtrauktību***

Grozījums Nr. 185

Regulas priekšlikums

62. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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***.	1. Dalībvalstis sadarbībā ar CIV valsts iestādēm izstrādā valsts CIV plānus, ***ar kuriem tās cenšas panākt*** kritiski svarīgu CIV ***piegāžu pietiekamību un saistībā ar noturīgu piegādes ķēdi sekmēt Eiropas autonomiju***.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Minētajos valsts plānos jo īpaši iekļauj pasākumus, kuru mērķis ir nodrošināt donoru bāzes noturību, darbības, ar kurām panāk CIV efektīvāku izmantošanu, kritiski svarīgu CIV piedāvājuma tendenču uzraudzību, kā arī pasākumus gadījumos, kad valsts CIV krājumi pārsniedz iekšējo pieprasījumu un CIV tiek eksportētas uz citām valstīm, kurās CIV trūkst.
	Izstrādājot un pārskatot savus valsts plānus, dalībvalstis ņem vērā ieteikumus, kurus Komisija sniegusi saskaņā ar 62. a pantu, un paraugpraksi, ko CKP ir dokumentējusi saskaņā ar 68. pantu.

Grozījums Nr. 186

Regulas priekšlikums

62. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.***	2. Dalībvalstis dara visu iespējamo, lai ***saskaņā ar brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas principu*** veicinātu sabiedrības līdzdalību CIV ziedošanas darbībās, jo īpaši attiecībā uz kritiski svarīgām CIV, ar mērķi nodrošināt noturīgu piegādi un donoru skaita ***atbilstošu*** pieaugumu, ja tiek konstatēti deficīta riski. To darot, tās ***cita starpā:***
	a) valsts plānu izstrādē iesaista visas attiecīgās ieinteresētās personas;
	b) nodrošina CIV savākšanas struktūru ar spēcīgu publiskā un bezpeļņas sektora iesaisti un CIV centru pietiekamu skaitu, kā arī pienācīgu darba laiku;
	c) nodrošina pienācīgus darba apstākļus un pienācīgu apmācību attiecīgajām CIV profesijām;
	d) nodrošina kritiski svarīgo CIV donoru piesaistīšanas un saglabāšanas stratēģiju, tostarp komunikācijas kampaņas un izglītības programmas;
	e) nosaka kvantitatīvus kritiski svarīgu CIV savākšanas mērķrādītājus.

Grozījums Nr. 187

Regulas priekšlikums

62. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a CIV struktūras ziņo kompetentajām iestādēm par iespējamu CIV deficītu vai pēc kompetento iestāžu pieprasījuma — saskaņā ar 34.a pantu. Kompetentās iestādes ir atbildīgas par CIV pieejamības uzraudzību valsts līmenī.

Grozījums Nr. 188

Regulas priekšlikums

62. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. ***Šā panta 1. punktā minētajos plānos*** dalībvalstis ***norāda:***	3. ***Gadījumos, kad CIV vai no tiem iegūtu produktu pieejamība ir atkarīga no iespējamām komerciālām interesēm, katra dalībvalsts nodrošina, ka minētās CIV struktūras savu pienākumu robežās pacientiem savu valstu teritorijās pienācīgi un nepārtraukti piegādā CIV vai to atvasinājumus. Dalībvalstis vienojas par taisnīgām un pārredzamām no CIV iegūtu produktu cenām, kuru pamatā ir altruistiski un bezmaksas ziedojumi. Dalībvalstis nodrošina arī to, ka pacientiem ir pieejami cenas ziņā pieņemami produkti un ka šo produktu pētniecībā un inovācijā tiek veikti pastāvīgi ieguldījumi.***
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;	

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
f) procedūru, saskaņā ar kuru novērtē un, ja tas ir pamatoti, apstiprina CIV struktūru pieprasījumus par atkāpēm no VI un VII nodaļā noteiktajiem standartiem.	

Grozījums Nr. 189

Regulas priekšlikums

62. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Līdz .. [divi gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] dalībvalstis Komisijai un CKP nosūta savus valsts plānus minēto apstiprināto ostu sarakstu. Tās reizi divos gados pārskata savus valsts plānus un informē Komisiju un CKP par jebkādām būtiskām izmaiņām šajos plānos.

Grozījums Nr. 190

Regulas priekšlikums

62. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.***	4. ***Lai varētu risināt ārkārtas situācijas***, kas ***rodas, ja kritiski svarīgu CIV piegādes situācija izraisa vai var izraisīt nopietnu risku cilvēku veselībai, dalībvalstis šā panta 1. punktā minētajos plānos norāda:***
	a) potenciālos riskus kritiski svarīgu CIV piegādei un pasākumiem, kas ietekmē pieprasījumu pēc CIV;
	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 kompetentām iestādēm un citām attiecīgām personām;
	e) procedūru sagatavotības plānu izstrādei attiecībā uz konkrētiem apzinātiem riskiem, jo īpaši tiem, kas attiecas uz infekcijas slimību uzliesmojumiem;

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	f) procedūru, saskaņā ar kuru novērtē un, ja tas ir pamatoti, apstiprina CIV struktūru pieprasījumus par atkāpēm no VI un VII nodaļā noteiktajiem standartiem;
	(g) darbības, kuru mērķis ir noteikt kritiski svarīgu CIV ārstniecisko izmantojumu un dažu pacientu prioritāti deficīta gadījumā.

Grozījums Nr. 191

Regulas priekšlikums

62. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Dalībvalstis ***ņem vērā ECDC norādījumus par ārkārtas situācijām***, ***kas saistītas ar epidemioloģiskiem uzliesmojumiem***, ***un EDQM publicētās pamatnostādnes*** par ***ārkārtas situāciju plānošanu kopumā***.	5. Dalībvalstis ***nodrošina, ka jebkura atkāpe, kas piešķirta saskaņā ar 4. punkta f) apakšpunktu***, ***ir ierobežota laikā un pamatota***, ***ciktāl tā ietver riskus, kas ir mazāki*** par ***konkrētās CIV deficīta risku***.

Grozījums Nr. 192

Regulas priekšlikums

62. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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***.	6. Dalībvalstis ***ņem vērā ECDC norādījumus par*** ārkārtas ***situācijām***, ***kas saistītas ar epidemioloģiskiem uzliesmojumiem, piemēram, lai nodrošinātu pandēmiju profilaksi*** un ***sagatavotību tām***, ***un EDQM publicētās pamatnostādnes par ārkārtas situāciju plānošanu vispār***.

Grozījums Nr. 193

Regulas priekšlikums

62. pants – 7. punkts – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Komisija ***var*** pieņemt ***īstenošanas*** aktus, ***kuros aprakstīti***:	Komisija ***ir pilnvarota*** pieņemt ***deleģētos*** aktus ***saskaņā ar 77. pantu***, ***lai šo regulu papildinātu, aprakstot***:

Grozījums Nr. 194

Regulas priekšlikums

62. pants – 7. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) šā panta 1. punktā paredzēto valsts ***CIV ārkārtas rīcības*** plānu izstrādes noteikumi, ciktāl tas vajadzīgs, lai nodrošinātu konsekventu un efektīvu piegādes pārtraukumu pārvaldību;	a) šā panta 1. punktā paredzēto valsts plānu izstrādes noteikumi, ciktāl tas vajadzīgs, lai nodrošinātu konsekventu un efektīvu piegādes pārtraukumu pārvaldību;

Grozījums Nr. 195

Regulas priekšlikums

62. pants – 7. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) ieinteresēto personu nozīme un ECDC atbalstošā loma valsts CIV ārkārtas rīcības plānu izstrādē un darbībā.	b) ieinteresēto personu nozīme un ECDC ***un EDQM*** atbalstošā loma valsts CIV ārkārtas rīcības plānu izstrādē un darbībā.

Grozījums Nr. 196

Regulas priekšlikums

62. pants – 7. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.	***svītrots***

Grozījums Nr. 197

Regulas priekšlikums

62.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	62.a pants
	Stratēģijas par Eiropas CIV piegādes autonomijas veicināšanu izstrāde
	1. Līdz .. [divi gadi pēc šīs regulas stāšanās spēkā] Komisija publicē stratēģiju par Eiropas CIV piegādes autonomijas veicināšanu. Stratēģijā izklāsta ceļvedi attiecībā uz katru kritiski svarīgo CIV, nosakot vērienīgus mērķus, kurus Komisija ir izvirzījusi koordinācijā ar valstu kompetentajām iestādēm, CPK, ECDC, Eiropas Parlamentu, profesionālo apvienību zinātniekiem un pacientu apvienībām, kā arī jebkurām citām attiecīgajām ieinteresētajām personām. Neskarot 53. un 54. pantu, stratēģija veicina darbības, ar kurām tā:
	a) atbalsta un koordinē komunikācijas kampaņas Eiropas un valstu līmenī par dažādiem pieejamo CIV ziedojumu veidiem;
	b) ar attiecīgu programmu palīdzību atbalsta veselības aprūpes darbinieku apmācību slimnīcās un veselības aprūpes iestādēs, lai palielinātu informētību par CIV ziedojumiem;
	c) koordinē tās paraugprakses apmaiņu, kas saistīta ar kritiski svarīgu CIV izmantošanas optimizāciju;
	2. Šā panta 1. punktā minētajā stratēģijā iekļauj darbības, ar kurām izveido Savienības kritiski svarīgo CIV sarakstu.
	3. Šā panta 1. punktā minētā stratēģija ietver darbības, ar kurām nodrošina, ka 34.a pantā minētie ziņojumi tiek regulāri uzraudzīti, izmantojot XI nodaļā minēto ES CIV platformu. Šādas uzraudzības mērķis ir Savienības līmenī konstatēt jebkādu faktisku vai potenciālu deficītu, kas varētu apdraudēt pacientu veselību.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4. Komisija reizi piecos gados, sākot ar 2030. gadu, pārskata stratēģiju par ES CIV piegādes autonomijas veicināšanu. Vajadzības gadījumos saskaņā ar 62. pantu izstrādātos valstu plānus attiecīgi pārskata ne vēlāk kā divu gadu laikā pēc pārskatītās stratēģijas publicēšanas.

Grozījums Nr. 198

Regulas priekšlikums

63. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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 jebkādus veiktos riska mazināšanas pasākumus, attiecīgā gadījumā ietverot iespējamos alternatīvos piegādes kanālus. Pārtraukumu uzskata par būtisku, ja kritiski ***svarīgas*** CIV izmantošana ir atcelta vai atlikta nepieejamības dēļ un tas rada nopietnu risku veselībai.	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 jebkādus veiktos riska mazināšanas pasākumus, attiecīgā gadījumā ietverot iespējamos alternatīvos piegādes kanālus. Pārtraukumu uzskata par būtisku, ja kritiski ***svarīgu*** CIV izmantošana ir atcelta vai atlikta nepieejamības dēļ, un tas rada nopietnu risku ***cilvēku*** veselībai.

Grozījums Nr. 199

Regulas priekšlikums

63. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) īsteno risku mazināšanas pasākumus, ***ja un*** ciktāl tas ir iespējams; un	b) īsteno risku mazināšanas pasākumus, ciktāl tas ir iespējams; ***un***

Grozījums Nr. 200

Regulas priekšlikums

63. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	3. CIV valsts iestādes saņemto CIV piegādes brīdinājumu ***bez liekas kavēšanās iesniedz*** ES CIV platformā.

Grozījums Nr. 201

Regulas priekšlikums

64. pants

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
64. pants	***svītrots***
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.	

Grozījums Nr. 202

Regulas priekšlikums

65. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Papildu ārkārtas pasākumi, ko veic dalībvalstis	Papildu ārkārtas ***un piegādes*** pasākumi, ko veic dalībvalstis

Grozījums Nr. 203

Regulas priekšlikums

65. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	Dalībvalstis var veikt pasākumus papildus tiem, kas noteikti valsts CIV ārkārtas rīcības ***un piegādes*** 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***, CKP*** un Komisiju un pamato veiktos pasākumus.

Grozījums Nr. 204

Regulas priekšlikums

66. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
CIV ***struktūras*** ārkārtas rīcības plāni	CIV ***struktūru*** ārkārtas rīcības ***un piegādes nepārtrauktības*** plāni

Grozījums Nr. 205

Regulas priekšlikums

66. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	***Katrai*** CIV ***struktūrai***, kas veic CIV darbības, kuras attiecas uz kritiski svarīgām CIV, ir ***piegādes nepārtrauktības plāns un*** CIV struktūras ārkārtas rīcības ***plāns. Minētie plāni*** atbalsta 62. pantā ***nosaukto*** valsts ***piegādes nepārtrauktības plānu un*** CIV ārkārtas rīcības ***plānu*** īstenošanu.

Grozījums Nr. 206

Regulas priekšlikums

67. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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. ***Šādi eksperti un ieinteresētās personas var būt patērētāji, pacienti, veselības aprūpes speciālisti un pētnieki.*** Citām ***attiecīgajām*** Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām ***vai pakalpojumiem*** ir novērotāja loma. ***Eiropas Parlaments ieceļ tehnisko pārstāvi dalībai CKP novērotāja statusā.***

Grozījums Nr. 207

Regulas priekšlikums

67. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Dalībvalstis savu iecelto locekļu vārdus un pārstāvēto iestāžu nosaukumus iesniedz Komisijai, kas dalības sarakstu ***publicē*** ES CIV platformā.	3. Dalībvalstis savu iecelto locekļu vārdus un pārstāvēto iestāžu nosaukumus iesniedz Komisijai, kas dalības sarakstu ***dara sabiedrībai pieejamu*** ES CIV platformā. ***Sarakstu, kurā uzskaitītas iestādes, organizācijas vai struktūras, pie kurām pieder CKP dalībnieki, publicē Komisijas tīmekļa vietnē.***

Grozījums Nr. 208

Regulas priekšlikums

67. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Komisija ES CIV platformā dara sabiedrībai pieejamu CKP reglamentu un norādījumus, kā arī CKP sanāksmju darba kārtības un protokolus, ja vien šāda publicēšana neapdraud sabiedrības vai privāto interešu aizsardzību, kā minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1049/2001 ([1a]) 4. pantā.
	([1a]) 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.).

Grozījums Nr. 209

Regulas priekšlikums

67. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. ***Komisija*** vada CKP ***sanāksmes***. Priekšsēdētājs CKP balsošanā nepiedalās.	4. ***CKP kopīgi*** vada ***viens Komisijas pārstāvis un viens rotācijas kārtībā iecelts dalībvalstu pārstāvis, kuru*** CKP ***pārstāvēto dalībvalstu pārstāvji ievēlē no sava vidus***. Priekšsēdētājs CKP balsošanā nepiedalās.

Grozījums Nr. 210

Regulas priekšlikums

67. pants – 6. punkts – j apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
j) noteikumi attiecībā uz uzaicināto ekspertu deklarācijām par interešu konfliktu;	j) noteikumi attiecībā uz ***CKP locekļu, aizstājēju, novērotāju un*** uzaicināto ekspertu deklarācijām par interešu konfliktu;

Grozījums Nr. 211

Regulas priekšlikums

67. pants – 6. punkts – ka apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ka) sanāksmēs apspriesto tematu kopsavilkumu sabiedriskās pieejamības nodrošināšana.

Grozījums Nr. 212

Regulas priekšlikums

67. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.***	7. Komisija ***saskaņā*** ar ***77. pantu pieņem deleģētos aktus, ar kuriem papildina šo regulu, nosakot nepieciešamos*** pasākumus attiecībā uz ***ES CIV platformas*** izveidi, pārvaldību un ***darbību***.

Grozījums Nr. 213

Regulas priekšlikums

67. pants – 7.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	7.a CKP locekļiem nav nekādu finansiālu, nedz citu interešu saistītajās nozarēs, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi apņemas darboties sabiedrības interesēs un neatkarīgi un ik gadu iesniedz deklarāciju par savām finanšu interesēm. Visas netiešās intereses, kas varētu attiekties uz šo nozari, ieraksta Komisijas pārzinātā reģistrā, kurš pēc pieprasījuma visai sabiedrībai ir pieejams Komisijas birojos.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	CKP rīcības kodekss satur atsauci uz šā panta īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz dāvanu pieņemšanu.

Grozījums Nr. 214

Regulas priekšlikums

67. pants – 7.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	7.b Katrā sanāksmē CKP locekļi, eksperti un novērotāji deklarē jebkādas konkrētas intereses, kuras varētu ietekmēt viņu neatkarīgo spriedumu, skatot dažādus darba kārtības jautājumus. Šādu deklarāciju dara sabiedrībai pieejamu.

Grozījums Nr. 215

Regulas priekšlikums

68. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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;	a) ***sadarbībā ar citām iestādēm, kas noteiktas citos attiecīgos Savienības tiesību aktos,*** atzinumu sagatavošana pēc kompetento iestāžu pieprasījuma atbilstīgi 14. panta ***1. un 2. punktam*** par vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu saskaņā ar šo regulu un atzinumu nosūtīšana publicēšanai kompendijā;

Grozījums Nr. 216

Regulas priekšlikums

68. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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;	e) sadarbība attiecīgās pieredzes un labas prakses apmaiņas nolūkā ar EDQM un ECDC attiecībā uz tehniskajiem standartiem un ar EMA par atļaujām ***to attiecīgajās ekspertīzes jomās*** un uzraudzības darbībām saistībā ar PPL sertifikācijas īstenošanu saskaņā ar Direktīvu 2003/63/EK, lai atbalstītu standartu un tehnisko pamatnostādņu saskaņotu īstenošanu;

Grozījums Nr. 217

Regulas priekšlikums

68. pants – 1. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	fa) koordinācijas nodrošināšana attiecībā uz kritiski svarīgu CIV piegādes nepārtrauktību un pietiekamību;

Grozījums Nr. 218

Regulas priekšlikums

68. pants – 1. punkts – ga apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ga) ar CIV saistītas veselību apdraudošas ārkārtas situācijas gadījumā vai lai novērstu potenciālus apdraudējumus, sadarbošanās ar Komisiju, Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju padomdevēju komiteju un ECDC, kā noteikts Regulā(ES) 2022/2371.

Grozījums Nr. 219

Regulas priekšlikums

69. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Komisija organizē Savienības apmācību sadarbībā ar ***attiecīgajām*** dalībvalstīm.	Komisija organizē Savienības apmācību sadarbībā ar dalībvalstīm.

Grozījums Nr. 220

Regulas priekšlikums

71. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Komisija izveido un uztur sadarbību ar EDQM saistībā ar EDQM publicētajām pamatnostādnēm.	Komisija izveido un uztur sadarbību ar EDQM saistībā ar EDQM publicētajām pamatnostādnēm. ***Šāda sadarbība pamatojas uz augstākajiem zinātniskajiem standartiem, tā ir proaktīva, nosakot turpmākās vajadzības, un pārredzama, un iesaista attiecīgās ieinteresētās personas konsultācijās, kas ir saistītas ar tehnisko pamatnostādņu izstrādi. Šī sadarbība neskar Savienības tiesību aktu autonomiju un ņem vērā Savienības principus attiecībā uz pārredzamību un ieinteresēto personu līdzdalību.***

Grozījums Nr. 221

Regulas priekšlikums

71. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Ja pirmajā daļā minētās pamatnostādnes atšķiras no Savienības un dalībvalstu interesēm, Komisija var pieņemt papildu norādījumus dalībvalstīm par to, kā un kad minētās pamatnostādnes piemērot.

Grozījums Nr. 222

Regulas priekšlikums

73. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Komisija izveido, pārvalda un uztur ES CIV platformu, ***lai*** Savienībā ***veicinātu*** efektīvu un lietderīgu informācijas apmaiņu par CIV darbībām, kā paredzēts šajā regulā.	1. Komisija izveido, pārvalda un uztur ES CIV platformu, ***ar kuru tā*** Savienībā ***veicina*** efektīvu un lietderīgu informācijas apmaiņu***, reģistrāciju un glabāšanu*** par CIV darbībām ***un kritiski svarīgu CIV piegādi Savienībā***, kā paredzēts šajā regulā.

Grozījums Nr. 223

Regulas priekšlikums

73. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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***.	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.

Grozījums Nr. 224

Regulas priekšlikums

73. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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 ***un paredzot piekļuves tiesības valstu kompetentajām iestādēm un Savienības struktūrām un aģentūrām, pamatojoties uz kurām, tās varētu veikt savus uzdevumus, un minimālās informācijas kategorijas, kas kopīgojamas saskaņā ar šā panta 2. punktu***.

Grozījums Nr. 225

Regulas priekšlikums

73. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5.a Jo īpaši, lai novērstu piegādes spriedzi un nodrošinātu donoru un saņēmēju drošību, Komisija nodrošina, ka ES CIV platforma ir sadarbspējīga ar citām esošajām Savienības platformām, jo īpaši ar EMA Eiropas Zāļu trūkuma uzraudzības platformu, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123 ([1a]) 13. pantu.
	([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 226

Regulas priekšlikums

74. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	2. ES CIV platforma nodrošina ***arī*** drošu vidi informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm un ***kompetentajiem Komisijas ģenerāldirektorātiem***, jo īpaši attiecībā uz NNN***, ātrajiem brīdinājumiem*** un ***CIV piegādes*** brīdinājumiem***, kā arī starp kompetentajām iestādēm un CKP, EMA un ECDC***. 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.

Grozījums Nr. 227

Regulas priekšlikums

74. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a ES CIV platforma ir arī galvenais starpnieks ziņošanai par CIV deficītu un CIV pārrobežu pieprasījumiem. Valstu iestādes izdod un saņem brīdinājumus par deficītu, kuru nevar novērst dalībvalstu līmenī, kā arī — CIV pārrobežu pieprasījumus un var uz tiem reaģēt. Valsts iestādes, būdamas informētas par CIV pieejamību valstī, kā minēts 34. panta a) punktā, izmanto ES CIV platformu, lai ziņotu par jebkuru CIV deficītu, kas var izraisīt ar sabiedrības veselību saistītu ārkārtas situāciju vai nopietnu nevēlamu notikumu.

Grozījums Nr. 228

Regulas priekšlikums

74. pants – 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.b Ar CIV saistītas veselības ārkārtas situācijā vai lai novērstu potenciālus apdraudējumus, brīdinājumi, kas tiek izdoti, izmantojot ES CIV platformu, ļauj Komisijai, kompetentajām iestādēm un citām attiecīgajām struktūrām ātri apzināt šādu situāciju vai iespējamos apdraudējuma faktorus, lai pēc iespējas drīz varētu rīkoties, kā noteikts Regulā (ES) 2022/2371.

Grozījums Nr. 229

Regulas priekšlikums

74. pants – 2.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.c ES CIV platforma ievada datus par CIV klīniskajiem pētījumiem un to rezultātiem, kā minēts 36.a pantā.

Grozījums Nr. 230

Regulas priekšlikums

74. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	3. ***Nolūkā nodrošināt apstrādāto personas datu drošību un drošumu*** Komisija ***saskaņā ar 77. pantu*** pieņem ***deleģētos*** aktus, ar ***kuriem tā papildina šo regulu un panāk*** ES CIV ***platformā kopīgoto datu vienveidību, saderīgumu un salīdzināmību, nosakot minētās*** platformas tehniskās specifikācijas, ieskaitot platformas funkcijas, katras 1. punktā uzskaitītās personas pienākumus un atbildību, persondatu uzglabāšanas periodus un tehniskos un organizatoriskos pasākumus, ***ar kuriem garantē*** apstrādāto persondatu drošību un drošumu.
Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.	

Grozījums Nr. 231

Regulas priekšlikums

75. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) ***persondatus*** saskaņā ar 76. pantu;	a) ***fiziskas personas attiecībā uz persondatu apstrādi*** saskaņā ar 76. pantu;

Grozījums Nr. 232

Regulas priekšlikums

75. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Šā panta 1. un 2. punkts neskar ne Komisijas, dalībvalstu un kompetento iestāžu tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī personu pienākumu sniegt informāciju saskaņā ar valsts krimināltiesībām.	3. Šā panta 1. un 2. punkts neskar ne Komisijas, dalībvalstu un kompetento iestāžu tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī personu pienākumu sniegt informāciju saskaņā ar valsts krimināltiesībām ***vai citiem piemērojamajiem tiesību aktiem, tostarp saistībā ar piekļuvi informācijai***.

Grozījums Nr. 234

Regulas priekšlikums

76. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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, ciktāl tas ir ***vajadzīgs*** un ***ir*** samērīgi ar minēto nolūku. ***Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka šādai apstrādei nepieciešamo personas datu kategorijas.*** ***Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.***

Grozījums Nr. 235

Regulas priekšlikums

76. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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. ***Tie paši noteikumi attiecas uz jebkuru trešo personu, ar kuru CIV struktūra ir noslēgusi līgumu par persondatu apstrādi. Šādu trešo personu uzskata par apstrādātāju, kā definēts Regulas (ES) 2016/679 4. panta 8. punktā.***

Grozījums Nr. 236

Regulas priekšlikums

77. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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 ***diena]***.	2. Pilnvaras pieņemt 28. panta 10. punktā, 42. panta 3. punktā, 53. panta 6. punktā, ***56. panta 1. punktā,*** 58. panta 15. punktā, ***62. panta 7. punktā, 67. panta 7. punktā,*** 69. panta 6. punktā, 73. panta ***4. punktā, 74. panta 3***. punktā un 76. panta 8. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku, no šīs regulas spēkā stāšanās ***datuma***.

Grozījums Nr. 237

Regulas priekšlikums

77. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 28. panta 10. punktā, 42. panta 3. punktā, 53. panta 6. punktā, ***56. panta 1. punktā,*** 58. panta 15. punktā, ***62. panta 7. punktā, 67. panta 7. punktā,*** 69. panta 6. punktā, 73. panta 4***. punktā, 74. panta 3***. 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.

Grozījums Nr. 238

Regulas priekšlikums

84. pants – 1. daļa

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

Grozījums Nr. 239

Regulas priekšlikums

86. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
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.	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. ***Minētajā ziņojumā Komisija apsver arī CIV ziedošanas centrālā reģistra izveides iespējamību un nepieciešamību to izveidot.***

Grozījums Nr. 240

Regulas priekšlikums

86. pants – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Dalībvalstis sniedz Komisijai papildu informāciju, kas ir vajadzīga izvērtējuma ziņojuma sagatavošanai un samērīga ar to.	Dalībvalstis sniedz Komisijai papildu informāciju, kas ir vajadzīga izvērtējuma ziņojuma sagatavošanai un samērīga ar to. ***Izvērtējuma ziņojumam attiecīgā gadījumā pievieno likumdošanas priekšlikumu par grozījumiem šajā regulā.***