

► B EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2024/1938

2024 m. birželio 13 d.

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

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 1938 2024.7.17, p. 1)

Pataisytas:

► C1 Klaidų ištaisymas, OL L 90463, 26.7.2024, p. 1 (2024/1938)

▼ B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2024/1938

2024 m. birželio 13 d.

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

(Tekstas svarbus EEE)

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos priemonės, kuriomis nustatomi aukšti kokybės ir saugos standartai dėl visų iš žmogaus gautų medžiagų (toliau – ŽGM), skirtų naudojimui žmogui, ir dėl su tomis medžiagomis susijusios veiklos. Juo užtikrinama žmonių sveikatos, visų pirma ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų, aukšto lygio apsauga, be kita ko, stiprinant ypatingos svarbos ŽGM tiekimo tęstinumą.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1.

Šis reglamentas taikomas:

a)

ŽGM, skirtoms naudojimui žmogui, ir ŽGM, naudojamoms produktams, reglamentuojamiems kitais Sąjungos teisės aktais, gaminti, kaip nurodyta 6 dalyje, ir skirtoms naudojimui žmogui;

b)

ŽGM donorams, ŽGM recipientams ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams;

c)

šiai su ŽGM susijusiai veiklai, darančiai tiesioginę poveikį ŽGM kokybei, saugai arba efektyvumui:

i)

ŽGM donorų registracijai;

ii)

ŽGM donoro istorijos peržiūrai ir sveikatos patikrinimui;

iii)

ŽGM donorų arba asmenų, iš kurių ŽGM paimama autologiniam naudojimui arba naudojimui partnerių poroje, tyrimams;

iv)

paėmimui;

v)

apdorojimui;

vi)

kokybės kontrolei;

vii)

laikymui;

viii)

išleidimui;

ix)

paskirstymui;

x)

importui;

xi)

eksportui;

xii)

naudojimui žmogui;

xiii)

klinikinių rezultatų registravimui.

2.

Šis reglamentas netaikomas:

a)

transplantacijai skirtiems organams, kaip tai suprantama Direktyvos 2010/53/ES 3 straipsnio h ir q punktuose;

b)

motinos pienui, kai jis naudojamas tik savo vaikui maitinti ir su ŽGM susijusios veiklos subjektas jo neapdoroja.

3.

Šis reglamentas nedaro poveikio nacionalinės teisės aktams, kuriais nustatytos taisyklės dėl kitų ŽGM aspektų, išskyrus jų kokybę bei saugą ir ŽGM donorų saugą.

4.

Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, šio reglamento nuostatos dėl informacijos skelbimo ar teikimo, visų pirma su tuo susijusios pareigos, nustatytos 4 straipsnio 2 dalyje, 7 straipsnyje, 19 straipsnio 3 dalyje, 29, 31, 41, 63, 64 ir 67 straipsniuose ir 81 straipsnio 3 dalies b punkte, netaikomos, kai dėl tokio informacijos skelbimo ar teikimo galėtų kilti pavojus nacionaliniam saugumui ir gynybai.

5.

Autologiniam naudojimui skirtų ŽGM atveju, kai:

a)

ŽGM prieš naudojimą žmogui yra apdorojamos ar laikomos, taikomas šis reglamentas;

b)

ŽGM prieš naudojimą žmogui nėra nei apdorojamos, nei laikomos, šis reglamentas netaikomas.

6.

Kai ŽGM paimta medicinos prietaisams, reglamentuojamiems Reglamentu (ES) 2017/745, vaistams, reglamentuojamiems Direktyva 2001/83/EB, pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams, reglamentuojamiems Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007, arba tiriamiesiems vaistams, reglamentuojamiems Reglamentu (ES) Nr. 536/2014, gaminti, taikomos šio reglamento nuostatos, taikytinos šio straipsnio 1 dalies c punkto i – iv ir viii papunkčiuose nurodytai su ŽGM susijusiai veiklai. Šio reglamento nuostatos taip pat taikomos tokia apimtimi, kiek šio straipsnio 1 dalies c punkto vii, ix, x ir xi papunkčiuose nurodyta veikla yra susijusi su ŽGM iki jų paskirstymo gamintojui bei tokio paskirstymo metu, reglamentuojamam kitų Sąjungos teisės aktų, nurodytų šioje dalyje.

7.

Nukrypstant nuo 6 dalies, kai ŽGM naudojamos gaminti produktams, reglamentuojamiems kitais Sąjungos teisės aktais, ir tie produktai skirti tik asmenims, iš kurio buvo paimta ŽGM, gydymui, taikomos šio reglamento nuostatos, susijusios su 1 dalies c punkto iii ir iv papunkčiuose nurodyta su ŽGM susijusia veikla.

8.

Kai negyvybingos ŽGM ar jų dariniai, kaip tai suprantama Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 16 ir 17 punktuose, yra integruoti su medicinos priemone kaip jos dalis ir kai tų negyvybingų ŽGM ar jų darinių veikimas yra pagrindinė tos medicinos priemonės funkcija, šis reglamentas taikomas negyvybingiems ŽGM arba jų dariniams, o galutiniam deriniui taikomas šis reglamentas. Jei negyvybingos ŽGM arba jos darinių veikimas papildo medicinos priemonės veikimą, šis reglamentas taikomas visai su ŽGM susijusiai veiklai, susijusiai su negyvybinga ŽGM arba jos dariniais, iki jų paskirstymo integravimui į medicinos priemonę bei tokio paskirstymo metu, o galutiniam deriniui taikomas Reglamentas (ES) 2017/745.

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1)

iš žmogaus gauta medžiaga (ŽGM) – iš žmogaus kūno paimta medžiaga, kurioje yra arba nėra gyvų ar negyvų ląstelių, įskaitant apdorojant tokią medžiagą gautus ŽGM preparatus;

2)

ypatingos svarbos ŽGM – tokia ŽGM, kurios tiekimo nepakankamumas padarytų didelę žalą recipientui sveikatai arba kyla riziką, kad ji bus padaryta, arba smarkiai nutrūks produktų, reglamentuojamų kitais Sąjungos teisės aktais, gamyba, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, kai tokių produktų tiekimo nepakankamumas padarytų didelę žalą žmonių sveikatai arba sukeltų riziką patirti tokią žalą;

3)

lytinė ŽGM – žmonių sperma, oocitai, kiaušidžių ir sėklidžių audiniai, naudojami pagalbinio apvaisinimo tikslu arba endokrinei funkcijai atkurti. Pagal šią termino apibrėžtį embrionai laikomi lytine ŽGM, nors jie nėra paimami iš žmogaus kūno;

4)

kraujo komponentas – kraujo sudedamoji dalis, kurią galima iš jo išskirti, kaip antai eritrocitai, leukocitai, trombocitai ar plazma;

5)

ŽGM donorystė – procesas, kai asmuo savanoriškai ir altruistiškai duoda ŽGM iš savo kūno asmeniui, kuriam jos reikia, arba leidžia naudoti tokią ŽGM po savo mirties. Tai apima visus būtinus medicininius formalumus, ŽGM donoro tyrimus ir gydymą bei stebėseną, nepriklausomai nuo to, ar ta donorystė yra sėkminga, ar ne. Kai taikytina, tai taip pat apima pagal nacionalinės teisės aktus įgalioto asmens duotą sutikimą;

6)

ŽGM donoras – gyvas arba miręs ŽGM donoras;

7)

gyvas ŽGM donoras – gyvas asmuo, savanoriškai prisistatęs į su ŽGM susijusios veiklos subjektą arba pristatytas asmuo, kuris jo vardu suteikia sutikimą pagal nacionalinius teisės aktus, ŽGM donorystės tikslu, kad ŽGM būtų panaudota ne jam, bet kitam asmeniui, ir ne tuo atveju, kai ŽGM naudojama partnerių poroje;

8)

miręs ŽGM donoras – miręs asmuo, nukreiptas į su ŽGM susijusios veiklos subjektą ŽGM paėmimo tikslu, iš kurio šiuo klausimu yra gautas sutikimas arba iš kurio leidžiama paimti ŽGM pagal nacionalinės teisės aktus;

9)

ŽGM recipientas – asmuo, kuriam naudojamos ŽGM arba numatomas ŽGM naudojimas žmogui, nesvarbu, ar tai būtų alogeninis ar autologinis naudojimas ar naudojimas partnerių poroje;

10)

gavėjas – ŽGM recipientas arba bet kuris asmuo, gaunantis iš ŽGM pagamintą produktą, kuris reglamentuojamas kitais Sąjungos teisės aktais, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje;

11)

sutikimas –

a)

gyvo ŽGM donoro ar ŽGM recipientui laisva valia be prievartos duotas leidimas imtis jiems poveikį darančių veiksmų;

b)

asmens, duodančio sutikimą gyvo ŽGM donoro ar ŽGM recipiento vardu, kuris negali duoti sutikimo, laisva valia be prievartos duotas leidimas arba pagal nacionalinius teisės aktus suteiktas leidimas imtis veiksmų, susijusių su gyvu ŽGM donoru arba ŽGM recipientu, arba
c)

sutikimą duodančio asmens laisva valia be prievartos duotas leidimas arba pagal nacionalinius teisės aktus suteiktas leidimas imtis veiksmų mirusio ŽGM donoro atveju pagal nacionalinės teisės aktus;

12)

alogeninis naudojimas – ŽGM, paimtos iš asmens, kuris nėra ŽGM recipientas, naudojimas žmogui;

13)

autologinis naudojimas – ŽGM naudojimas žmogui tam pačiam žmogui, iš kurio ŽGM buvo paimta;

14)

naudojimas partnerių poroje – lytinių ŽGM naudojimas pagalbiniam apvaisinimui tarp asmenų, palaikančių intymius fizinius santykius;

15)

trečiojo asmens donacija – lytinės ŽGM donorystė, skirta naudoti pagalbiniam apvaisinimui ŽGM recipiente, su kuriuo ŽGM donoras nepalaiko intymių fizinių santykių;

16)

pagalbinis apvaisinimas – bet kokia laboratorinė ar medicininė intervencija, įskaitant visus parengiamuosius veiksmus, apimančius lytinės ŽGM tvarkymą siekiant palengvinti nėštumą arba išsaugoti vaisingumą;

17)

vaisingumo išsaugojimas – asmens lytinės ŽGM, skirtos naudoti vėliau to asmens gyvenime, išsaugojimo ar apsaugos procesas;

18)

pagalbinio apvaisinimo būdu pradėti vaikai – po pagalbinio apvaisinimo gimę vaikai;

19)

naudojimas žmogui – įterpimas, implantavimas, išvirkštimas, infuzija, transfuzija, transplantacija, patekimas į organizmą nuryjant, perkėlimas, apvaisinimas ar kitoks patalpinimas į žmogaus kūną siekiant biologinės sąveikos su juo;

20)

ŽGM donorų pritraukimas – veikla, vykdoma siekiant informuoti asmenis apie veiklą, susijusią su ŽGM donoryste, arba siekiant skatinti asmenis tapti ŽGM donorais;

21)

ŽGM donoro registracija – informacijos apie ŽGM donorą, kuri yra labai svarbi siekiant nustatyti atitiktį su perspektyviu ŽGM recipientu, įrašymas registre ir, kai tinkama, perdavimas į kitus registrus;

22)

paėmimas – procesas, kurio metu iš asmens gaunamos ŽGM, įskaitant bet kokius parengiamuosius veiksmus, tokius kaip hormoninė terapija, reikalingus procesui palengvinti su ŽGM susijusios veiklos subjekte arba jam prižiūrint;

23)

apdorojimas – tvarkant ŽGM atliekamas veiksmas, įskaitant, bet neapsiribojant plovimu, formavimu, atskyrimu, išvalymu, sterilizavimu, konservavimu ir pakavimu, išskyrus ŽGM paruošiamąjį tvarkymą, skirtą neatidėliotinam naudojimui žmogui atliekant chirurginę intervenciją, prieš naudojant ŽGM jos nepašalinant iš chirurginio lauko;

24)

kokybės kontrolė – iš anksto nustatyto tyrimo arba tyrimų ar patikrų rinkinio atlikimas siekiant įsitikinti, kad yra tenkinami atitinkami nustatyti kokybės kriterijai;

25)

laikymas – ŽGM saugojimas tinkamomis kontroliuojamomis sąlygomis;

26)

išleidimas – procesas, kurio metu patvirtinama, kad ŽGM atitinka nustatytus kokybės ir saugos kriterijus ir bet kokias taikytinas leidimo suteikimo sąlygas prieš paskirstymą arba eksportą;

27)

paskirstymas – išleistų ŽGM teikimas Sąjungoje:

a)

skirtų naudojimui žmogui konkretaus ŽGM recipiento atžvilgiu tame pačiame arba kitame su ŽGM susijusios veiklos subjekte;

b)

skirtų naudojimui žmogui apskritai, iš anksto nenustačius konkretaus ŽGM recipiento, tame pačiame arba kitame su ŽGM susijusios veiklos subjekte;

c)

skirtų kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, tokių produktų gamintojui;

28)

importas – veikla, vykdoma įvežant ŽGM į Sąjungą iš trečiosios valstybės prieš jas išleidžiant;

29)

trečiosios valstybės tiekėjas – už Sąjungos ribų įsikūrusi organizacija, su kuria yra sudaryta sutartis dėl ŽGM tiekimo arba veiklos, kuri gali turėti įtakos importuojamų ŽGM kokybei ir saugai, vykdymo;

30)

eksportas – veikla, vykdoma siunčiant ŽGM iš Sąjungos į trečiąją valstybę;

31)

klinikinių rezultatų registravimas – klinikinio registro, kuriame registruojama informacija apie klinikinių rezultatų stebėsenos plano įgyvendinimo rezultatus, valdymas, įskaitant tokios informacijos perdavimą kitiems registrams;

32)

klinikinių rezultatų stebėsenos planas – ŽGM preparato saugos ir efektyvumo vertinimo programa po naudojimo žmogui;

33)

su ŽGM susijusios veiklos subjektas – Sąjungoje teisiškai įsisteigęs subjektas, vykdomas vienos ar kelių 2 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytų rūšių veiklą;

34)

su ypatingos svarbos ŽGM susijusios veiklos subjektas – su ŽGM susijusios veiklos subjektas, kurio veikla prisideda prie ypatingos svarbos ŽGM tiekimo ir vykdoma tokiu mastu, kad jos vykdymo pertrūkio nebūtų įmanoma kompensuoti kitų su ŽGM susijusios veiklos subjektų veikla ar alternatyviomis medžiagomis arba produktais recipientams;

35)

ŽGM įstaiga – su ŽGM susijusios veiklos subjektas, atliekantis bet kurią iš šių veiklų:

a)

ir apdorojimą, ir laikymą;

b)

išleidimą;

c)

importą;

d)

eksportą;

36)

atsakingas asmuo – paskirtas su ŽGM susijusios veiklos subjekto asmuo, atsakingas už šio reglamento laikymosi užtikrinimą;

37)

ŽGM preparatas – ŽGM rūšis, kuri:

a)

buvo apdorota ir dėl kurios prireikus vykdyta kita vienos ar kelių rūšių su ŽGM susijusi veikla, nurodyta 2 straipsnio 1 dalies c punkte;

b)

turi konkrečią klinikinę indikaciją ir

c)

yra skirta naudojimui žmogui ŽGM recepto atžvilgiu arba skirta paskirstyti;

38)

ŽGM preparato leidimas – ŽGM kompetentingos institucijos suteikiamas oficialus ŽGM preparato patvirtinimas;

39)

ŽGM efektyvumas – mastas, kuriuo ŽGM naudojimu žmogui pasiekiamas numatytas biologinis arba klinikinis rezultatas ŽGM recepte;

40)

ŽGM klinikinis tyrimas – eksperimentinis ŽGM preparato vertinimas siekiant parengti išvadas dėl jų saugumo ir efektyvumo;

41)

ŽGM kompendiumas – ŽGM koordinavimo tarybos (toliau – ŽGM KT) atnaujinamas sąrašas, į kurį įtraukiami valstybių narių lygmeniu priimti sprendimai ir ŽGM kompetentingų institucijų bei ŽGM KT pateiktos nuomonės dėl konkrečių medžiagų, produktų ar veiklos reglamentavimo statuso, kurios buvo paskelbtos ES ŽGM platformoje;

42)

budrumas – organizuotų priežiūros ir pranešimo procedūrų, susijusių su nepageidaujamomis reakcijomis ir nepageidaujamais reiškiniiais, sistema;

43)

nepageidaujama reakcija – incidentas, kuris galėtų būti pagrįstai siejamas su ŽGM kokybe ar sauga arba jos paėmimu iš ŽGM donoro arba naudojimo žmogui ŽGM recipiento atžvilgiu, padaręs žalos gyvam ŽGM donorui, ŽGM recipientui arba pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui;

44)

nepageidaujamas reiškinys – su ŽGM srities veikla susijęs incidentas ar klaida, galintys paveikti ŽGM kokybę ar saugą taip, kad kiltų rizika pakenkti gyvam ŽGM donorui, ŽGM recipientui arba pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui;

45)

sunki nepageidaujama reakcija – nepageidaujama reakcija, kuri lemia bet kurį iš šių padarinių:

a)

mirtį;

b)

pavojų gyvybei keliančią arba neįgalumą ar nedarbingumą sukeliančią sveikatos būklę, įskaitant patogeno arba nuodingosios medžiagos, galinčių sukelti tokią būseną, perdavimą;

c)

genetinio sutrikimo perdavimą, kuris:

i)

pagalbinio apvaisinimo pasinaudojant trečiojo asmens donacija atveju lėmė nutrūkusį nėštumą arba gali sukelti pavojingą gyvybei, neįgalumą ar nedarbingumą sukeliančią pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatos būklę arba

ii)

pagalbinio apvaisinimo partnerių poroje atveju lėmė nutrūkusį nėštumą arba gali sukelti pavojingą gyvybei, neįgalumą ar nedarbingumą sukeliančią pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatos būklę dėl ikiimplantacinės genetinio tyrimo klaidos;

d)

hospitalizavimą arba paciento hospitalizavimo trukmės pailgėjimą;

e)

didelės klinikinės intervencijos poreikį siekiant užkirsti kelią a–d punktuose nurodytiems padariniams arba sumažinti jų poveikį;

f)

ilgalaikio ŽGM donoro sveikatos pablogėjimo po vienos ar kelių ŽGM donacijų;

46)

sunkus nepageidaujamas reiškinys – nepageidaujamas reiškinys, dėl kurio atsiranda bet kurio iš šių padarinių rizika:

a)

netinkamo ŽGM paskirstymo;

b)

viename su ŽGM susijusios veiklos subjekte aptinkamo defekto, keliančio riziką ŽGM recipientams arba ŽGM donorams, ir tai turėtų įtakos kitiems ŽGM recipientams arba ŽGM donorams dėl bendros praktikos, paslaugų, reikmenų ar ypatingos svarbos įrangos;

c)

tam tikro ŽGM kiekio praradimo, dėl kurio tektų atidėti ar atšaukti jos naudojimą žmogui;

d) tiksliai parinktų ŽGM ar autologiniam naudojimui skirtų ŽGM praradimo;

e) lytinių ŽGM supainiojimo, dėl kurio oocitas apvaisinamas kito, nei numatyta, asmens sperma arba lytinės ŽGM panaudojamos kitam ŽGM recipientui nei numatytasis ŽGM recipientas;

f) ŽGM atsekamumo praradimo;

47) priskiriamumas – tikimybė, kad gyvo ŽGM donoro patiriama nepageidaujama reakcija yra susijusi su paėmimo procesu, arba, tokia reakcija, patiriama ŽGM recipiento ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėto vaiko, yra susijusi su ŽGM naudojimu žmogui;

48) sunkumas – nepageidaujamos reakcijos padarinių, apimančių žalą gyvam ŽGM donorui, ŽGM recipientui ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui arba visuomenės sveikatai apskritai, dydis arba nepageidaujamo reiškinių, keliančio tokios žalos riziką, padarinių dydis;

49) kokybės valdymo sistema – oficialiai įforminta sistema, kurioje dokumentuojami procesai, procedūros ir atsakomybė padedant nuosekliai pasiekti nustatytus kokybės standartus;

50) įgaliojimo įstaiga – juridinis asmuo, kurį kompetentinga institucija yra įgaliojusi vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą pagal 9 straipsnio 1 dalį;

51) auditas – sistemingas ir nepriklausomas tyrimas siekiant nustatyti, ar veikla ir susiję tokios veiklos rezultatai atitinka teisės aktus ir planines procedūras ir ar tokios procedūros yra efektyviai taikomos ir tinkamos tikslams pasiekti;

52) patikrinimas – oficiali ir objektyvi ŽGM kompetentingos institucijos arba įgaliosios įstaigos vykdoma kontrolė vertinant atitiktį šio reglamento ir kitų atitinkamų Sąjungos ar nacionalinės teisės aktų reikalavimams;

53) atsekamumas – gebėjimas surasti ir identifikuoti ŽGM nuo jų paėmimo iki naudojimo žmogui, šalinimo ar paskirstymo produktų, reglamentuojamų kitais Sąjungos teisės aktais, gamybai, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje;

54) bendras Europos kodas – unikalus identifikavimo kodas, naudojamas tam tikroms Sąjungoje paskirstomoms ŽGM;

55) EVSPKD ŽGM monografija – Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato (toliau – EVSPKD) nustatytos konkretaus ŽGM preparato ypatingos svarbos kokybės parametrų specifikacijos;

56) kompensacija – bet kokių su ŽGM donoryste susijusių nuostolių padengimas arba išlaidų atlyginimas;

57)

finansinis donorystės neutralumas – aplinkybės, kuriomis ŽGM donoras dėl donorystės nepatiria nei finansinės naudos, nei nuostolių;

58)

ŽGM donorų bazės atsparumas – donorystės surinkimo sistemos gebėjimas pasinaudoti dideliu skaičiumi tam tikros ŽGM kategorijos ŽGM donorų;

59)

Europos savarankiškumas – Sąjungos gebėjimas nepriklausyti nuo trečiųjų valstybių surenkant ŽGM, jas paskirstant ir vykdant bet kokią kitą su ŽGM susijusią veiklą, susijusią su ypatingos svarbos ŽGM.

4 straipsnis

Griežtesnės valstybių narių priemonės

1.

Valstybės narės gali savo teritorijoje išlaikyti arba įvesti griežtesnes nacionalines priemones nei tos, kurios numatytos šiame reglamente, su sąlyga, kad tos priemonės būtų suderinamos su Sąjungos teise ir būtų proporcingos esamai rizikai žmonių sveikatai, taip pat atsižvelgiant į atitinkamas mokslo žinias.

2.

Valstybės narės nepagrįstai nedelsdamos viešai, taip pat internetu, paskelbia informaciją apie griežtesnes priemones, priimtas pagal 1 dalį. ŽGM nacionalinė institucija duomenis apie visas tokias griežtesnes priemones pateikia ES ŽGM platformoje.

II SKYRIUS

VALSTYBIŲ NARIŲ ŽGM KOMPETENTINGOS INSTITUCIJOS

5 straipsnis

ŽGM kompetentingų institucijų paskyrimas

1.

Valstybės narės paskiria ŽGM kompetentingą instituciją arba institucijas, kurioms perduoda atsakomybę už ŽGM priežiūros veiklą. ŽGM kompetentinga institucija ar institucijos turi būti nepriklausomos nuo bet kokių su ŽGM susijusios veiklos subjektų.

2.

Valstybė narė gali atsakomybę už ŽGM priežiūros veiklą perduoti daugiau kaip vienai ŽGM kompetentingai institucijai nacionaliniu, regioniniu ar vietos lygmeniu.

3.

Valstybės narės užtikrina, kad ŽGM kompetentingos institucijos:

a)

turėtų autonomiją veikti ir priimti sprendimus nepriklausomai ir nešališkai, laikydamosi vidaus administracinių organizacinių reikalavimų, nustatytų pagal nacionalinius teisės aktus;

b)

turėtų reikiamus įgaliojimus:

i)

tinkamai vykdyti ŽGM priežiūros veiklą, už kurią jie tapo atsakingi, įskaitant galimybę patekti į su ŽGM susijusios veiklos subjektų ir visų trečiųjų šalių, su kuriomis su ŽGM susijusios veiklos subjektas sudarė sutartį, patalpas ir gauti jų dokumentus bei medžiagų pavyzdžius;

ii)

įsakyti nedelsiant sustabdyti arba nutraukti su ŽGM susijusią veiklą, keliančią tiesioginę riziką ŽGM donorams, ŽGM recipientams, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams ar plačiai visuomenei;

c)

turėtų pakankamai žmogiškųjų ir finansinių išteklių, veiklos pajėgumų ir kompetencijos, įskaitant technines ekspertines žinias, šio reglamento tikslams pasiekti ir savo pareigoms pagal šį reglamentą atlikti, arba turėtų prieigą prie jų;

d)

būtų saistomos tinkamų konfidencialumo pareigų, kad laikytųsi 75 straipsnį.

4.

Kai valstybė narė pagal šio straipsnio 1 dalį paskiria tik vieną ŽGM kompetentingą instituciją, ta ŽGM kompetentinga institucija taip pat laikoma ŽGM nacionaline institucija. Kai valstybė narė pagal tą dalį paskiria daugiau nei vieną ŽGM kompetentingą instituciją, ji iš jų paskiria vieną ŽGM nacionalinę instituciją, laikydamosi nacionalinės teisės. ŽGM nacionalinė institucija yra atsakinga už 8 straipsnio 2 dalyje nurodytas užduotis. Vienos ŽGM nacionalinės institucijos paskyrimas netrukdo valstybei narei pavesti tam tikras užduotis kitoms ŽGM kompetentingoms institucijoms, visų pirma užduotį valdyti skubius įspėjimus dėl ŽGM, siekiant užtikrinti veiksmingą ir operatyvų bendravimą, kai sunkios nepageidaujamos reakcijos ar sunkūs nepageidaujami reiškiniai yra susiję su daugiau nei viena valstybe nare.

5.

ES ŽGM platformoje valstybės narės pateikia ir nuolat atnaujina šią informaciją:

a)

ŽGM nacionalinės institucijos, nurodytos 4 dalyje, pavadinimą ir kontaktinius duomenis;

b)

visų ŽGM kompetentingų institucijų, paskirtų pagal 1 dalį, pavadinimus ir kontaktinius duomenis, kai tokia ŽGM kompetentinga institucija skiriasi nuo 4 dalyje nurodytos ŽGM nacionalinės institucijos.

6 straipsnis

Nepriklausomumas ir nešališkumas

1.

Vykdydamos savo užduotis ir naudodamosi savo įgaliojimais, ŽGM kompetentingos institucijos veikia nepriklausomai ir nešališkai, viešojo intereso labui ir nepatirdamos jokios išorės įtakos, pavyzdžiui, politinės įtakos ar pramonės kišimosi.

2.

ŽGM kompetentingos institucijos užtikrina, kad darbuotojai, vykdančys ŽGM priežiūros veiklą, įskaitant inspektorius ir vertintojus, neturėtų jokių finansinių ar kitų interesų, kurie galėtų būti laikomi kliudančiais jų nepriklausomumui, ir, visų pirma, kad jie nepatektų į tokią padėtį, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai turėti įtakos jų profesinio elgesio nešališkumui. ŽGM priežiūros veiklą vykdančys darbuotojai pateikia savo interesų deklaraciją ir reguliariai ją atnaujina. Tuo remdamosi ŽGM kompetentingos institucijos imasi atitinkamų priemonių, kad sumažintų interesų konflikto riziką.

7 straipsnis

Skaidrumas

1.

ŽGM kompetentingos institucijos:

a)

skaidriai vykdo ŽGM priežiūros veiklą, už kurią jos tapo atsakingos, bent laikydamosi šiame reglamente nustatytų skelbimo reikalavimų, ir

b)

užtikrina, kad visi sprendimai dėl vykdymo užtikrinimo pagal 19 straipsnio 7, 8 ir 9 dalis, 25 straipsnio 3, 4 ir 5 dalis arba 27 straipsnio 8 dalies h punktą ir jų priežastys būtų prieinami ir aiškūs visuomenei tais atvejais, kai:

i)

su ŽGM susijusios veiklos subjektas nesilaiko šio reglamento arba

ii)

kyla didelė rizika ŽGM donorų, recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai arba visuomenės sveikatai.

2.

Šio straipsnio 1 dalis nedaro poveikio 75 straipsniui ir nacionalinės teisės aktams dėl teisės gauti informaciją.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos savo vidaus taisyklėmis nustato 1 dalyje nurodytų skaidrumo taisyklių įgyvendinimo praktinę tvarką.

8 straipsnis

ŽGM kompetentingų institucijų bendrosios atsakomybės sritys ir pareigos

1.

ŽGM kompetentingos institucijos savo teritorijoje yra atsakingos už ŽGM priežiūros veiklą patikrinant:

a)

ar su ŽGM susijusios veiklos subjektai efektyviai laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų ir

b)

ŽGM preparatų atitiktį atitinkamam leidimui.

2.

Pagal 5 straipsnio 4 dalį paskirta ŽGM nacionalinė institucija yra atsakinga už keitimosi informacija su Komisija ir kitų valstybių narių ŽGM nacionalinėmis institucijomis koordinavimą, taip pat už kitų užduočių, numatytų 4 straipsnio 2 dalyje, 12 straipsnio 4 dalyje, 13 straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse, 16 straipsnio 1 dalyje, 31 straipsnio 4 dalyje, 33 straipsnio 13 ir 14 dalyse, 34 straipsnio 2 dalyje, 62 straipsnyje, 64 straipsnio 3 dalyje, 65 straipsnio 3 ir 4 dalyse ir 68 straipsnio 2 ir 5 dalyse, vykdymą. ŽGM nacionalinė institucija taip pat gali būti atsakinga už 12 straipsnio 1 dalyje numatytą užduotį.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos:

a)

turi pakankamai tinkamos kvalifikacijos ir patyrusių darbuotojų, žmogiškųjų ir finansinių išteklių, veiklos pajėgumų ir ekspertinių žinių, įskaitant technines ekspertines žinias, kad galėtų veiksmingai ir efektyviai vykdyti jiems pavestą ŽGM priežiūros veiklą;

b)

taiko procedūras, kuriomis užtikrinama, kad būtų laikomasi 75 straipsnyje nustatytų konfidencialumo pareigų;

c)

užtikrina savo vykdomos ŽGM priežiūros veiklos nepriklausomumą, nešališkumą, skaidrumą, efektyvumą, kokybę, tinkamumą tikslui pasiekti ir nuoseklumą;

d)

turi tinkamas ir tinkamai prižiūrimas patalpas ir įrangą, kad būtų užtikrinta, jog darbuotojai galėtų saugiai, veiksmingai ir efektyviai atlikti savo ŽGM priežiūros veiklos užduotis;

e)

turi kokybės valdymo sistemą arba taiko standartizuotas dokumentuotas procedūras, skirtas jiems pavestai ŽGM priežiūros veiklai vykdyti, įskaitant planą dėl veiklos tęstinumo susiklosčius krizinėms situacijoms, trukdančioms įprastai vykdyti užduotis;

f)

rengia ir įgyvendina mokymo programas arba suteikia prieigą prie jų, siekiant užtikrinti, kad ŽGM priežiūros veiklą vykdančios darbuotojai gautų tinkamą mokymą pagal savo kompetencijos sritį;

g)

suteikia savo darbuotojams galimybių dalyvauti 70 straipsnyje nurodytame Sąjungos mokyme, kai toks mokymas yra prieinamas ir aktualus.

9 straipsnis

Įgaliojimų vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą perdavimas kitai įstaigai

1.

Valstybės narės gali įgalioti ŽGM kompetentingą instituciją, atsakingą už bet kurią iš 20, 22, 27, 28 bei 29 straipsniuose, 31 straipsnio 1 dalyje, 32 straipsnio 1 dalyje, 33 straipsnio 2 bei 3 dalyse ir 33 straipsnio 4 dalies a punkte ir 33 straipsnio 5, 6 bei 8–12 dalyse nurodytą ŽGM priežiūros veiklą, pavesti tą ŽGM priežiūros veiklą vienai ar daugiau kitų įstaigų (toliau – įgaliotosios įstaigos).

2.

Valstybės narės užtikrina, kad įgaliotosios įstaigos turėtų reikiamus įgaliojimus efektyviai vykdyti joms pavestą ŽGM priežiūros veiklą ir vykdyti 10 straipsnyje nustatytas pareigas. ŽGM kompetentingos institucijos, perduodamos įgaliojimus vykdyti ŽGM priežiūros veiklą įgaliotajai įstaigai pagal šio straipsnio 1 dalį, sudaro rašytinį susitarimą su ta įgaliotąja įstaiga.

3.

Įgaliojimus perdavusios ŽGM kompetentingos institucijos užtikrina, kad šio straipsnio 2 dalyje nurodytas rašytinis susitarimas apimtų bent jau:

a)

ŽGM priežiūros veiklos, kurią turės vykdyti įgaliotoji įstaiga, ir sąlygų, kuriomis turės būti vykdoma ta veikla, tikslų apibūdinimą;

b)

sąlygą, pagal kurią įgaliotoji įstaiga turi dalyvauti sertifikavimo ar kitose Sąjungos lygmens programose, kai yra tokia galimybė, siekiant užtikrinti jos atitinkamam sektoriui reikalingų gerosios praktikos principų vienodą taikymą;

c)

tiksliai apibūdintas procedūras, kuriomis užtikrinamas veiksmingas ir efektyvus koordinavimas tarp įgaliojimus perdavusios ŽGM kompetentingos institucijos ir įgaliotosios įstaigos;

d)

nuostatas dėl pareigų, kaip nustatyta 10 ir 11 straipsniuose, atlikimo;

e)

nuostatas dėl jo nutraukimo tuo atveju, kai įgaliojimai atšaukiami pagal 11 straipsnį.

4.

ŽGM kompetentingos institucijos, perdavusios įgaliojimus vykdyti ŽGM priežiūros veiklą pagal 1 dalį, ES ŽGM platformoje pateikia įgaliotųjų įstaigų pavadinimus ir kontaktinius duomenis, taip pat išsamią informaciją apie pavestą ŽGM priežiūros veiklą.

10 straipsnis

Įgaliotųjų įstaigų pareigos

1.

Įgaliotosios įstaigos, kurioms perduoti įgaliojimai vykdyti ŽGM priežiūros veiklą pagal 9 straipsnį:

a)

vykdo 8 straipsnio 3 dalyje nustatytas pareigas;

b)

informuoja įgaliojimus perdavusioms ŽGM kompetentingoms institucijoms apie savo vykdytos ŽGM priežiūros veiklos rezultatus reguliariai ir bet kada, kai tos įgaliojimus perdavusios ŽGM kompetentingos institucijos to prašo;

c)

nedelsdamos informuoja įgaliojimus perdavusias ŽGM kompetentingas institucijas kiekvieną kartą, kai vykdant pavestą ŽGM priežiūros veiklą nustatoma arba laikoma tikėtina, kad yra neatitiktis reikalavimams, nebent konkrečiais rašytiniais susitarimais tarp tų įgaliojimus perdavusių ŽGM kompetentingų institucijų ir įgaliotųjų įstaigų būtų nustatyta kitaip, ir

d)

visapusiškai bendradarbiauja su įgaliojimus perdavusiomis ŽGM kompetentingomis institucijomis, be kita ko, suteikdamos galimybę patekti į įgaliotosios įstaigos patalpas ir susipažinti su jų dokumentais, įskaitant jų informacinių technologijų (IT) sistemas.

2.

Įgaliotosioms įstaigoms taikomi 6 ir 75 straipsniai bei, kai aktualu, 23 ir 30 straipsniai.

11 straipsnis

Įgaliojimus perdavusių ŽGM kompetentingų institucijų pareigos

ŽGM kompetentingos institucijos, įgaliotosioms įstaigoms perdavusios įgaliojimus vykdyti tam tikrą ŽGM priežiūros veiklą pagal 9 straipsnį:

a)

reguliariai atlieka įgaliotųjų įstaigų auditą;

b)

prireikus nedelsdamos visiškai arba iš dalies panaikina suteiktus įgaliojimus, visų pirma šiais atvejais:

i)

kai yra įrodymų, kad įgaliotosios įstaigos tinkamai nevykdo joms pavestos ŽGM priežiūros veiklos;

ii)

kai įgaliotosios įstaigos laiku nesiima tinkamų veiksmų trūkumams, nustatytiems vykdant ŽGM priežiūros veiklą, ištaisyti, arba

iii)

kai yra įrodymų, kad įgaliotosioms įstaigoms trūksta nepriklausomumo ar nešališkumo.

Intervalą tarp šio straipsnio pirmos pastraipos a punkte nurodytų auditų nustato įgaliojimus perdavusi ŽGM kompetentinga institucija, atsižvelgdama į įgaliotųjų įstaigų dalyvavimą sertifikavimo ar kitose 9 straipsnio 3 dalies b punkte nurodytose sistemose, taip pat į pavestos ŽGM priežiūros veiklos apimtį ir poveikį ŽGM kokybei ir saugai.

12 straipsnis

Ryšiai ir koordinavimas tarp ŽGM kompetentingų institucijų

1.

Kai valstybėje narėje daugiau kaip viena ŽGM kompetentinga institucija yra atsakinga už ŽGM priežiūros veiklos vykdymą pagal 5 straipsnio 2 dalį, ta valstybė narė arba ŽGM nacionalinė institucija užtikrina veiksmingą ir efektyvų visų susijusių ŽGM kompetentingų institucijų tarpusavio koordinavimą, kad būtų užtikrintas jos teritorijoje vykdomos ŽGM priežiūros veiklos nuoseklumas ir efektyvumas.

2.

Valstybėje narėje ŽGM kompetentingos institucijos bendradarbiauja tarpusavyje. Jos viena kitai ir visų pirma ŽGM nacionalinei institucijai perduoda informaciją, kai tai reikalinga ŽGM priežiūros veiklai, numatyta šiame reglamente, ir ŽGM nacionalinės institucijos užduotims, kaip nurodyta 8 straipsnio 2 dalyje, efektyviai atlikti.

3.

Tais atvejais, kai ŽGM kompetentinga institucija pateikia su ŽGM susijusios veiklos subjektui nuomonę dėl šio reglamento taikymo tam tikrai medžiagai, produktui arba veiklai jos teritorijoje, ta ŽGM kompetentinga institucija praneša ŽGM nacionalinei institucijai apie pateiktą nuomonę, o ši atitinkamai praneša ŽGM KT, kad ši nuomonė būtų paskelbta ŽGM kompendiume.

4.

Gavusi tinkamai pagrįstą kitos valstybės narės ŽGM nacionalinės institucijos prašymą, ŽGM nacionalinė institucija nepagrįstai nedelsdama ir užtikrindama 75 straipsnyje nustatytą konfidencialumo pareigų laikymąsi informuoja prašančiąją ŽGM nacionalinę instituciją apie ŽGM priežiūros veiklos, susijusios su ŽGM srities subjektu jos teritorijoje, rezultatus ir, jei būtina ir proporcinga, pateikia prašančiajai ŽGM nacionalinei institucijai atitinkamus dokumentus, susijusius su 27 ir 28 straipsniuose nurodyta ŽGM priežiūros veikla.

13 straipsnis

Konsultacijos ir bendradarbiavimas su kitų reglamentavimo sektorių institucijomis

1.

Valstybės narės užtikrina, kad jų ŽGM nacionalinės institucijos turėtų tinkamus ryšių palaikymo su pagal Direktyvą 2010/53/ES paskirtų organų kompetentingomis institucijomis ir visomis kompetentingomis institucijomis, paskirtomis pagal kitus Sąjungos teisės aktus, nurodytus šio reglamento 2 straipsnio 6 dalyje, atitinkamoje valstybėje narėje mechanizmus.

2.

Visais atvejais, kai kyla klausimų dėl medžiagos, produkto ar veiklos reguliavimo statuso, ŽGM kompetentingos institucijos, be 12 straipsnio 2 dalyje nustatytos pareigos, atitinkamai per ŽGM nacionalinę instituciją konsultuojasi su šio straipsnio 1 dalyje nurodytomis kompetentingomis institucijomis, siekdamos priimti sprendimą dėl tos medžiagos, produkto ar veiklos reguliavimo statuso. Tokiais atvejais konsultacijose dalyvaujančios ŽGM kompetentingos institucijos taip pat konsultuojasi su ŽGM kompendiumu ir apsarsto visus atitinkamus sprendimus dėl reguliavimo statuso bei atsižvelgia į visas atitinkamas į juos įtrauktas nuomones.

3.

Vykstant 2 dalyje nurodytoms konsultacijoms ŽGM kompetentingos institucijos, dalyvaujančios tokiose konsultacijose, per savo ŽGM nacionalinę instituciją pateikia ŽGM KT prašymą pateikti nuomonę dėl atitinkamos medžiagos produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą. ŽGM kompetentingos institucijos tai daro visais atvejais, kai po 2 dalyje nurodytų konsultacijų nebuvo priimtas sprendimas dėl tokios medžiagos, produkto ar veiklos reguliavimo statuso atitinkamoje valstybėje narėje.

ŽGM kompetentingos institucijos, dalyvaujančios šio straipsnio 2 dalyje nurodytose konsultacijose, per savo ŽGM nacionalinę instituciją taip pat gali nurodyti, ar, jų nuomone, ŽGM KT, prieš pateikdama savo nuomonę ir pagal 69 straipsnio 1 dalies c punktą, turi konsultuotis su atitinkamais lygiaverčiais patariamaisiais organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, nurodytus 2 straipsnio 6 dalyje.

Konsultacijose dalyvaujančios ŽGM kompetentingos institucijos atsižvelgia į ŽGM KT nuomonę, pateiktą gavus tokį prašymą.

4.

Kai po 2 dalyje ir, kai aktualu, 3 dalyje nurodytų konsultacijų priimamas sprendimas dėl reguliavimo statuso, ŽGM kompetentingos institucijos per savo ŽGM nacionalinę instituciją informuoja ŽGM KT apie atitinkamoje valstybėje narėje priimtą sprendimą, kad ŽGM KT jį paskelbtų ŽGM kompendiume pagal 69 straipsnio 1 dalies e punktą. ŽGM kompetentingos institucijos pateikia sprendimo priežasčių aprašymą ir, jei priimtas sprendimas skiriasi nuo ŽGM KT nuomonės, pateikia pagrindimą.

5.

Komisija, gavusi tinkamai pagrįstą valstybės narės prašymą, pateiktą po šio straipsnio 2 dalyje nurodytų konsultacijų, arba savo iniciatyva gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas medžiagos, produkto ar veiklos reguliavimo statusas pagal šį reglamentą, kai tai būtina siekiant išvengti rizikos ŽGM donorų, recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai arba pavojaus, kad recipientai negalės gauti saugaus ir efektyvaus gydymo. Toks valstybės narės prašymas laikomas tinkamai pagrįstu, kai kyla klausimų dėl medžiagos, produkto ar veiklos reguliavimo statuso pagal šį reglamentą, visų pirma tais atvejais, kai tokių klausimų neįmanoma išspręsti valstybės narės lygmeniu, arba pagal

69 straipsnio 1 dalies c punktą vykstant ŽGM KT ir patariamųjų organų, įsteigtų pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, nurodytus 2 straipsnio 6 dalyje, konsultacijoms.

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

6.

2 straipsnio 6 arba 8 dalyje nurodytų ŽGM atveju ŽGM kompetentingos institucijos bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis, atsakingomis už priežiūros veiklą pagal kitus atitinkamus 2 straipsnio 6 dalyje nurodytus Sąjungos teisės aktus, kad būtų užtikrinta nuosekli priežiūra. To proceso metu ŽGM kompetentingos institucijos per savo ŽGM nacionalinę instituciją gali prašyti ŽGM KT pagalbos ir konsultacijų dėl, be kita ko, gerosios bendradarbiavimo praktikos, kuria užtikrinama nuosekli priežiūra, kai keičiasi ŽGM reguliavimo statusas.

7.

Konsultavimasis ir bendradarbiavimas, nurodyti 2, 3 ir 6 dalyse, taip pat gali būti inicijuojami remiantis su ŽGM susijusios veiklos subjekto prašymu pateikti nuomonę.

8.

Kai ŽGM kompetentinga institucija priima vykdymo užtikrinimo sprendimą dėl su ŽGM susijusios veiklos subjekto, kuris vykdo su ŽGM susijusią veiklą ir veiklą, reglamentuojamą kitais Sąjungos teisės aktais ir prižiūrimą kompetentingų institucijų, kaip nurodyta 1 dalyje, ŽGM kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama per ŽGM nacionalinę instituciją informuoja atitinkamą kompetentingą instituciją, paskirtą pagal tuos kitus Sąjungos teisės aktus.

14 straipsnis

Pareigos dėl Komisijos vykdomos kontrolės

ŽGM kompetentingos institucijos ir įgaliotosios įstaigos bendradarbiauja su Komisija vykdam 71 straipsnyje nurodytą Komisijos kontrolę. Jos visų pirma:

a)

imasi atitinkamų tolesnių priemonių, kad būtų ištaisyti vykdam tą Komisijos kontrolę nustatyti trūkumai;

b)

gavusios pagrįstą prašymą, suteikia reikiamą techninę paramą ir turimus dokumentus, taip pat teikia bet kokią kitą Komisijos prašomą paramą, kad ji galėtų veiksmingai ir efektyviai atlikti kontrolę, be kita ko, sudaryti palankesnes sąlygas patekti į visas ŽGM kompetentingos institucijos arba įgaliotosios įstaigos patalpas ar jų dalis ir susipažinti su dokumentais, įskaitant IT sistemas, kurie yra svarbūs jų pareigoms vykdyti.

15 straipsnis

Skaidrumas, susijęs su mokesčiais už technines paslaugas, reikalingas ŽGM prieinamumui užtikrinti

Valstybės narės gali imtis tinkamų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti mokesčių už technines paslaugas, reikalingas ŽGM tiekimui, skaidrumą.

III SKYRIUS

ŽGM PRIEŽIŪROS VEIKLA

16 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracija

1.

ŽGM nacionalinės institucijos sukuria ir tvarko su ŽGM susijusios veiklos subjektų savo teritorijoje registrą. Vykdydamos tą užduotį ŽGM nacionalinės institucijos gali naudotis ES ŽGM platforma pagal 74 straipsnio 1 dalį. Tokiu atveju ŽGM nacionalinė institucija prireikus ŽGM kompetentingoms institucijoms ir su ŽGM susijusios veiklos subjektams nurodo registruotis tiesiogiai ES ŽGM platformoje.

2.

Tais atvejais, kai ŽGM nacionalinės institucijos sukuria su ŽGM susijusios veiklos subjektų registrus už ES ŽGM platformos ribų, ŽGM kompetentingos institucijos į tokius registrus įtrauktą informaciją pateikia ES ŽGM platformoje. ŽGM kompetentingoms institucijoms tenka atsakomybė užtikrinti, kad informacija apie su ŽGM susijusios veiklos subjektus jų teritorijoje, įregistruota pagal 17 straipsnį su ŽGM susijusios veiklos subjektų registre ir ES ŽGM platformoje, būtų nuosekli, ir nepagrįstai nedelsdamos ES ŽGM platformoje užfiksuoja bet kokius tos informacijos pakeitimus.

3.

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl registruotų ŽGM subjektų skelbtinų duomenų rinkinio, kad būtų lengviau perduoti informaciją iš nacionalinių registrų į ES ŽGM platformą.

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

17 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracija

1.

ŽGM kompetentingos institucijos nustato su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracijos pagal 35 straipsnį procedūras.

2.

Prieš paskelbdamos registraciją ES ŽGM platformoje, ŽGM kompetentingos institucijos patikrina, ar kiekvienas su ŽGM susijusios veiklos subjektas, įregistruotas nacionaliniame registre arba ES ŽGM platformoje, pateikė informaciją pagal 35 straipsnio 3 dalį. Jei yra nacionaliniai registrai, ŽGM kompetentinga institucija, atlikusi tą patikrinimą, pateikia informaciją apie registraciją ES ŽGM platformai.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos, atsižvelgdamos į 35 straipsnio 4 dalyje nurodytą deklaraciją, patikrina, ar registruotas su ŽGM susijusios veiklos subjektas turi turėti veiklos leidimą pagal 19, 25 arba 26 straipsnį.

4.

ŽGM kompetentingos institucijos, vadovaudamosi ŽGM KT suderintais kriterijais, nustato, ar su ŽGM susijusios veiklos subjektas yra ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektas, atsižvelgdamos, kai taikytina, į su ŽGM susijusios veiklos subjekto atliktą įsivertinimą, kaip nurodyta 35 straipsnio 4 dalyje. ŽGM kompetentingos institucijos atitinkamai atnaušina registracijos informaciją.

5.

Jeigu, remiantis pateikta informacija, subjektas nepatenka į su ŽGM susijusios veiklos subjekto apibrėžtį, kaip išdėstyta 3 straipsnio 33 punkte, ŽGM kompetentinga institucija pašalina

registraciją iš ES ŽGM platformos ir, kai taikytina, iš nacionalinio registro bei nepagrįstai nedelsdama apie tai informuoja subjektą.

6.

ŽGM kompetentingos institucijos:

a)

nepagrįstai nedelsdamos patvirtina, kad gavo registracijos duomenis;

b)

prireikus prašo su ŽGM susijusios veiklos subjekto pateikti papildomų pagal 35 straipsnio 3 dalį pateiktos informacijos duomenų;

c)

atitinkamais atvejais pateikia nurodymus dėl procedūrų, kurių reikia laikytis teikiant paraišką leidimui gauti;

d)

kai taikytina, su ŽGM susijusios veiklos subjektą informuoja apie jo, kaip ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjekto, statusą ir apie su tuo susijusias pareigas pagal 64 ir 67 straipsnius;

e)

informuoja su ŽGM susijusios veiklos subjektą, kad jo registracija patikrinta ir paskelbta ES ŽGM platformoje.

7.

Pasikeitus su ŽGM susijusios veiklos subjekto pagal 35 straipsnio 6 dalį užregistruotai informacijai, ŽGM kompetentingos institucijos patikrina tuos pakeitimus ir nepagrįstai nedelsdamos paskelbia atnaujintą registraciją ES ŽGM platformoje, be kita ko, tuo atveju, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas nutraukia su ŽGM susijusią veiklą.

18 straipsnis

ŽGM preparatų leidimų suteikimo sistema

1.

ŽGM kompetentingos institucijos sukuria ir tvarko ŽGM preparatų leidimų suteikimo sistemą, skirtą jų teritorijoje įsisteigusiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams. Tokia sistema apima paraiškų priėmimą ir tvarkymą bei klinikinių rezultatų stebėsenos planų patvirtinimą, kad prireikus būtų surinkti leidimui gauti reikalingi įrodymai, ir joje suteikiama galimybė sustabdyti arba panaikinti leidimus.

2.

ŽGM kompetentingos institucijos suteikia ŽGM preparatų leidimus pagal 19, 20 ir 21 straipsnius ir, kai taikytina, 22 straipsnį.

3.

Reikalavimas turėti ŽGM preparato leidimą netaikomas ŽGM, kurias ketinama paskirstyti kitais Sąjungos teisės aktais reglamentuojamų produktų gamybai, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje.

4.

ŽGM preparato leidimas galioja visoje Sąjungoje pagal 19 straipsnio 2 dalies e punktą suteiktame leidime numatytą laikotarpį, arba iki ŽGM kompetentinga institucija sustabdo arba panaikina leidimą. Kai valstybė narė yra įvedusi su konkrečiu ŽGM preparatu susijusią griežtesnę priemonę pagal 4 straipsnį, ta valstybė narė gali atsisakyti pripažinti kitoje valstybėje narėje suteikto ŽGM preparato leidimo galiojimą iki su ŽGM susijusios veiklos

subjektas, turintis to ŽGM preparato leidimą, įrodo tai valstybei narei, kad laikosi tos griežtesnės priemonės.

19 straipsnis

ŽGM preparatų leidimų suteikimas

1.

ŽGM kompetentingos institucijos pateikia gaires ir šablonus, naudotinus teikiant paraiškas dėl ŽGM preparatų leidimų pagal 39 straipsnį ir projektuojant 21 straipsnyje nurodytus klinikinių rezultatų stebėsenos planus. Rengdamos šias gaires ir šablonus ŽGM kompetentingos institucijos naudoja šablonais ir atsižvelgia į atitinkamą ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte. ŽGM kompetentingos institucijos gali nustatyti supaprastintas procedūras paraiškoms dėl ŽGM preparatų, kuriems leidimas suteiktas anksčiau, pakeitimų pateikti. ŽGM kompetentingos institucijos gali naudotis saugiu ryšių kanalu ES ŽGM platformoje, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektu keistųsi dokumentais, susijusiais su paraiška išduoti ŽGM preparato leidimą.

2.

Gavusios paraišką dėl ŽGM preparato leidimo ŽGM kompetentingos institucijos:

a)

nepagrįstai nedelsdamos patvirtina, kad gavo paraišką;

b)

įvertina ŽGM preparatą pagal 20 straipsnį ir, kai tinka, ištiria susitarimus tarp su ŽGM susijusios veiklos subjekto pareiškėjo ir bet kokių su ŽGM susijusios veiklos subjektų ar trečiosios šalies, su kuriuo (kuria) tas su ŽGM susijusios veiklos subjektas pareiškėjas yra sudaręs sutartį dėl su ŽGM preparatu susijusios veiklos ar atitinkamų apdorojimo etapų vykdymo;

c)

prireikus prašo paraišką teikiančio su ŽGM susijusios veiklos subjekto pateikti papildomą informaciją;

d)

sutinka arba atsisako patvirtinti klinikinių rezultatų stebėsenos planus pagal 20 straipsnio 4 dalies c ir d punktus ir nurodo terminą, per kurį paraišką teikiantis su ŽGM susijusios veiklos subjektas turi pateikti patvirtintos klinikinių rezultatų stebėsenos rezultatus;

e)

remdamosi vertinimu pagal šios dalies b punktą ir šios dalies d punkte nurodytos klinikinių rezultatų stebėsenos rezultatais, kai taikytina, suteikia arba atsisako suteikti ŽGM preparato veiklos leidimą ir nurodo, kokios sąlygos taikomos, jei tokių yra.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos ES ŽGM platformoje pateikia informaciją apie suteiktą ŽGM preparato leidimą, įskaitant įrodymų, kuriais remiantis suteiktas to ŽGM preparato leidimas, santrauką ir atitinkamai iš dalies pakeičia atitinkamo su ŽGM susijusios veiklos subjekto veiklos leidimo informaciją apie tą ŽGM preparatą.

4.

ŽGM kompetentingos institucijos užbaigia šio straipsnio 2 dalyje nurodytus ŽGM preparato leidimo suteikimo etapus per leidimui nustatytą terminą, atsižvelgdamos į ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte. Toks terminas gali būti pratęstas:

a)

laikotarpiui, kuriuo vyksta 13 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytos konsultacijos;

b)

laikotarpiui, kurio su ŽGM susijusios veiklos subjektui reikia atsakymui į prašymą pateikti papildomos informacijos parengti ir pateikti;

c)

laikotarpiui, kurio reikia klinikinių rezultatų stebėsenai atlikti, arba

d)

laikotarpiui, kurio reikia papildomam patikrinimui atlikti arba papildomiems kokybės ir saugos duomenims gauti, kaip prašo ŽGM kompetentinga institucija.

5.

ŽGM preparatų, kurių sudedamoji dalis yra medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte, atveju ir kai tos medicinos priemonės veikimas papildo ŽGM preparato veikimą, ŽGM kompetentingos institucijos patikrina, ar ta medicinos priemonė yra sertifikuota notifikuotosios įstaigos pagal tą reglamentą.

6.

Kai atliekant atitikties vertinimo procedūrą pagal Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnį ŽGM kompetentinga institucija gauna prašymą pateikti nuomonę dėl medicinos priemonės, kurios sudedamoji dalis yra ŽGM preparatas, ir kai tos medicinos priemonės, o ne ŽGM preparato veikimas yra pagrindinis, ji pateikia nuomonę dėl ŽGM preparato dalies atitikties šiam reglamentui pagal to reglamento IX priedo 5.3.1 skirsnį ir apie pateiktą nuomonę informuoja ŽGM KT.

7.

ŽGM kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus sustabdyti ŽGM preparato leidimą, jei vykdant ŽGM priežiūros veiklą įrodoma arba pagrįstai įtariama, kad toks ŽGM preparatas arba bet kokia su tuo preparatu susijusi veikla neatitinka jo veiklos leidimo sąlygų arba šio reglamento. ŽGM kompetentingos institucijos, laikydamosi nacionalinės teisės aktų, sustabdo ŽGM preparato leidimo galiojimą, kai nustatoma neišvengiama rizika ŽGM donorų, recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai arba neišvengiama nereikalingo ypatingos svarbos ŽGM švaistymo rizika.

ŽGM kompetentingos institucijos nustato laikotarpį, per kurį turi būti atliktas tyrimas dėl įtariamos neatitikties ir su ŽGM susijusios veiklos subjektai turi ištaisyti patvirtintą neatitiktį, ir tuo laikotarpiu leidimas lieka sustabdytas.

8.

Kai ŽGM kompetentingos institucijos patvirtina nesilaikymo atvejus, kaip nurodyta 7 dalyje, ir su ŽGM susijusios veiklos subjektai negali per nustatytą laikotarpį ištaisyti tos neatitikties, ŽGM kompetentingos institucijos pagal nacionalinės teisės aktus panaikina atitinkamiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams suteiktą ŽGM preparato leidimą.

9.

ŽGM kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti ŽGM preparato leidimą, jei 7 dalyje nurodyto sustabdymo nepakanka nustatytiems trūkumams pašalinti.

10.

Tais atvejais, kai leidimas sustabdomas arba panaikinamas, kaip nurodyta 7, 8 ir 9 dalyse, ŽGM kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos atitinkamai pakeičia tam su ŽGM susijusios veiklos subjektui suteikto veiklos leidimo informaciją ES ŽGM platformoje.

11.

Jei šiame straipsnyje nurodytos procedūros nebuvo atliktos, ŽGM kompetentingos institucijos gali išimties tvarka su ŽGM susijusios veiklos subjekto, atsakingo už planuojamą ŽGM preparato naudojimą žmogui jų teritorijoje, prašymu leisti jį naudoti žmogui, jei:

a)

konkretus ŽGM recipientas neturi kitos terapinės alternatyvos, gydymo negalima atidėti arba konkrečios ŽGM recipientų prognozė yra pavojus gyvybei;

b)

remiantis turimais klinikiniais duomenimis galima pagrįstai daryti prielaidą, kad ŽGM preparatas yra saugus ir efektyvus, ir

c)

atitinkamam ŽGM recipientui yra pranešta, kad atitinkamas ŽGM preparatas nebuvo registruotas pagal šį reglamentą.

ŽGM kompetentingos institucijos gali reikalauti, kad atitinkamas su ŽGM susijusios veiklos subjektas konkrečiu atveju pateiktų klinikinių rezultatų santrauką ir nepagrįstai nedelsdamas praneštų ŽGM nacionalinei institucijai apie tą išimtinį leidimą.

12.

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl ŽGM preparatų leidimų suteikimo pagal šį straipsnį procedūrų.

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

20 straipsnis

ŽGM preparatų vertinimas

1.

ŽGM preparato vertinimas apima visos su ŽGM susijusios veiklos, vykdomos dėl to ŽGM preparato ir galinčios turėti įtakos to ŽGM preparato saugai, kokybei ir efektyvumui, peržiūrą.

2.

ŽGM preparatų vertinimą atlieka 23 straipsnyje nustatytus reikalavimus atitinkantys ŽGM preparatų vertintojai.

3.

Kai ŽGM preparato, dėl kurio pateikiama paraiška leidimui gauti pagal 19 straipsnį, atveju tinkamas ŽGM preparato leidimas jau buvo suteiktas kitam su ŽGM susijusios veiklos subjektui toje pačioje arba kitoje valstybėje narėje, ŽGM kompetentingos institucijos gali suteikti to ŽGM preparato leidimą, jeigu kompetentingos institucijos, su ŽGM susijusios veiklos subjektams leidus, įsitikina, kad paraišką teikiantis su ŽGM susijusios veiklos subjektas su tuo ŽGM preparatu susijusią veiklą vykdo taip ir yra nustatęs tokius apdorojimo etapus, kad ŽGM preparato saugos, kokybės ir efektyvumo rezultatai būtų lygiaverčiai su ŽGM susijusios veiklos subjekto, kuriam to ŽGM preparato leidimas suteiktas pirmą kartą, rezultatams.

4.

Kai ŽGM preparato, dėl kurio pateikiama paraiška ŽGM preparato leidimui gauti pagal 19 straipsnį, atveju leidimas nebuvo suteiktas kitam su ŽGM susijusios veiklos subjektui arba kai ŽGM kompetentinga institucija nusprendžia neatsižvelgti į ŽGM preparato leidimą kitoje valstybėje narėje, ŽGM kompetentinga institucija:

a)

įvertina paraišką teikiančio su ŽGM susijusios veiklos subjekto pagal 39 straipsnio 2 dalies b punktą pateiktos informacijos tinkamumą;

b)

pradedama 13 straipsnyje nurodytas konsultacijas, jeigu vertinant šios dalies a punkte nurodytą informaciją kyla klausimų, ar tas ŽGM preparatas iš dalies arba visiškai patenka į šio reglamento ar kitų Sąjungos teisės aktų taikymo sritį, atsižvelgiant į dėl to ŽGM preparato vykdomą veiklą ir į numatomą jo naudojimą žmogui;

c)

įvertina paraišką teikiančio su ŽGM susijusios veiklos subjekto pagal 39 straipsnio 2 dalies c punktą atliktą naudos ir rizikos vertinimą, įskaitant pateiktus mokslinius įrodymus ir klinikinius duomenis apie tikėtiną naudą ir riziką;

d)

tais atvejais, kai pagal šios dalies c punktą pateiktų įrodymų nepakanka garantijai, kad nauda nusvers riziką, suteikti arba kai rizika nėra nereikšminga, įvertina planą, kad būtų surinkta papildomų saugumo ir efektyvumo įrodymų vykdant klinikinių rezultatų stebėseną, ir to plano proporcingumą ŽGM preparato rizikos lygiui ir tikėtinai naudai pagal 21 straipsnį;

e)

konsultuojasi su ŽGM KT pagal 69 straipsnio 1 dalį dėl įrodymų, būtinų ir pakankamų konkrečaus ŽGM preparato leidimui gauti, kai šio straipsnio 7 dalyje nurodytos geriausios praktikos nepakanka;

f)

klinikinių rezultatų stebėsenos plano, anksčiau patvirtinto pagal 19 straipsnio 2 dalies d punktą, atveju įvertina klinikinių rezultatų stebėsenos rezultatus ją užbaigus ir pareiškėjui pateikus rezultatus.

5.

Vertindamos ŽGM preparatą pagal 4 dalies d ir f punktus kompetentingos ŽGM institucijos tais atvejais, kai paraišką teikiantis su ŽGM susijusios veiklos subjektas yra pasiūlęs įtraukti ir įtraukė klinikinių rezultatų stebėsenos rezultatus į esamą klinikinį registrą, patikrina, ar tame registre taikomomis duomenų kokybės valdymo procedūromis yra užtikrinamas tinkamas duomenų tikslumas ir išsamumas.

6.

ŽGM kompetentingos institucijos atlieka šio straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytą vertinimą nuotolinės dokumentų peržiūros būdu. ŽGM kompetentingos institucijos taip pat gali, kaip ŽGM preparato vertinimo dalį, atlikti patikrinimus pagal 27, 28 ir 29 straipsnius. Pagal 12 straipsnį valstybės narės užtikrina ŽGM preparatų vertintojų ir inspektorių bendravimą ir bendradarbiavimą.

7.

Atlikdamos šio straipsnio 4 dalyje nurodytus patikrinimo etapus ŽGM kompetentingos institucijos atsižvelgia į ŽGM KT sutartą ir dokumentuotą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte.

21 straipsnis

Klinikinių rezultatų stebėsenos planai

1.

Tais atvejais, kai mokslinių įrodymų ir klinikinių duomenų, pateiktų su ŽGM susijusios veiklos subjektui atliekant naudos ir rizikos vertinimą, kaip nurodyta 20 straipsnio 4 dalies c punkte,

nepakanka arba kai rizika yra nėra nereikšminga, ŽGM kompetentinga institucija patvirtina su ŽGM susijusios veiklos pareiškėjo pateiktą klinikinių rezultatų stebėsenos planą. Patvirtintas klinikinių rezultatų stebėsenos planas yra pagrindas, kuriuo remiantis renkami papildomi duomenys, kad būtų galima įvertinti naują ŽGM preparatą ir suteikti leidimą jį naudoti arba nustatyti naują ŽGM preparato indikaciją.

2.

Klinikinių rezultatų stebėsenos planai nepatvirtinami tais atvejais, kai moksliniai įrodymai ir klinikiniai duomenys, pateikti atliekant naudos ir rizikos vertinimą, rodo atitinkamą rizikos lygį be didelės tikėtinos naudos.

3.

Klinikinių rezultatų stebėsenos planas apima:

a)

mažos rizikos ir tikėtino teigiamo naudos ir rizikos vertinimo atvejais – proaktyvų klinikinį iš anksto nustatyto ŽGM recipientų skaičiaus stebėjimą;

b)

vidutinės rizikos ir tikėtino teigiamo naudos ir rizikos vertinimo atvejais, be to, kas nurodyta a punkte, – iš anksto nustatyto ŽGM recipientų skaičiaus, kurio reikia iš anksto nustatytoms klinikinėms vertinamosioms baigtims įvertinti, ŽGM klinikinį tyrimą;

c)

didelės rizikos atvejais ir tikėtino teigiamo naudos ir rizikos vertinimo atvejais, taip pat tais atvejais, kai rizikos ar naudos negalima įvertinti dėl mokslinių ir klinikinių duomenų ar žinių trūkumo, be to, kas nurodyta a punkte, – iš anksto nustatyto ŽGM recipientų skaičiaus, kurio reikia iš anksto nustatytoms klinikinėms vertinamosioms baigtims įvertinti, palyginti su standartine terapija, ŽGM klinikinį tyrimą.

4.

3 dalies b ir c punktuose nurodytais atvejais ŽGM kompetentingos institucijos užregistruoja kiekvieną patvirtintą ŽGM klinikinį tyrimą ES ŽGM platformoje ir pateikia šią informaciją:

a)

su ŽGM susijusios veiklos subjekto, atliekančio ŽGM klinikinį tyrimą, pavadinimą ir adresą;

b)

ŽGM rūšies ir numatomos klinikinės indikacijos aprašymą;

c)

apdorojimo metodikos santrauką;

d)

tyrimo projektavimo santrauką;

e)

planuojamą ŽGM klinikinio tyrimo pradžios ir pabaigos datą.

5.

Tais atvejais, kai ŽGM priežiūros veikla gali kelti riziką ŽGM donorams, ŽGM recipientams arba pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams, ŽGM kompetentingos institucijos gali atšaukti ankstesnį klinikinio rezultato stebėsenos plano patvirtinimą. Tokiais atvejais duomenys ES ŽGM platformoje pateisomi nepagrįstai nedelsiant.

Bendri ŽGM preparatų vertinimai

1.

ŽGM preparatų vertinimai, nurodyti 20 straipsnyje, gali būti vienos ar kelių ŽGM kompetentingų institucijų prašymu, perduodamu per jų ŽGM nacionalinę instituciją kitai ŽGM nacionalinei institucijai, atliekami daugiau kaip vienos valstybės narės kompetentingų institucijų paskirtų ŽGM preparatų vertintojų kaip bendras ŽGM preparato vertinimas.

2.

ŽGM kompetentinga institucija, gavusi prašymą atlikti bendrą ŽGM preparatų vertinimą, ŽGM nacionalinei institucijai iš anksto sutikus, deda visas pagrįstas pastangas tokiam prašymui patenkinti, atsižvelgdama į turimus išteklius.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos, dalyvaujančios bendrame ŽGM preparato vertinime, prieš atlikdamos bendrą ŽGM preparato vertinimą, sudaro raštišką susitarimą. Tokiame raštiškame susitarime nurodoma bent ši informacija:

a)

bendro ŽGM preparato vertinimo apimtis;

b)

dalyvaujančių ŽGM preparato vertintojų vaidmenys ŽGM preparato vertinimo metu ir po jo;

c)

kiekvienos dalyvaujančios ŽGM kompetentingos institucijos įgaliojimai ir atsakomybė.

ŽGM kompetentingos institucijos, dalyvaujančios atliekant ŽGM preparato vertinimą, pirmoje pastraipoje nurodytame susitarime įsipareigoja bendrai pripažinti to vertinimo rezultatus. Tą susitarimą pasirašo visos dalyvaujančios ŽGM kompetentingos institucijos, įskaitant atitinkamas ŽGM nacionalines institucijas.

4.

Kad būtų lengviau atlikti dažnus arba standartinius bendrus ŽGM preparato vertinimus, valstybės narės gali parengti ŽGM preparato bendro vertinimo programas. Valstybės narės gali vykdyti tokias programas pagal bendrą raštišką susitarimą, kaip nurodyta 3 dalyje.

5.

ŽGM preparatų bendrų vertinimų koordinavimo ir atlikimo tikslu ŽGM kompetentingos institucijos atsižvelgia į atitinkamą ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte.

23 straipsnis

Konkretūs ŽGM preparatų vertintojams taikomi reikalavimai

1.

ŽGM preparatų vertintojai:

a)

turi turėti diplomą, sertifikatą ar kitą medicinos, farmacijos ar gyvybės mokslų srities formalios kvalifikacijos įrodymą, gautą baigus universitetinių ar atitinkamoje valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą;

b)

turi turėti su vertinamais procesais arba ŽGM preparatų numatomu naudojimu žmogui susijusią kompetenciją.

2.

ŽGM preparatų vertinimas, nurodytas 20 straipsnyje, gali būti bendrai atliekamas asmenų grupės, kurioje kolektyviai turima šio straipsnio 1 dalyje nurodytos kvalifikacijos ir patirties.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos išimtiniais atvejais gali laikyti asmens turimą didelę ir svarbią patirtį pakankamu pagrindu jį atleisti nuo pareigos atitikti 1 dalyje nustatytus reikalavimus.

4.

Prieš ŽGM preparatų vertintojams pradėdant eiti pareigas, ŽGM kompetentingos institucijos suteikia ŽGM preparatų vertintojams specialų įvadinį mokymą apie procedūras, kurių turi būti laikomasi vertinant ŽGM preparatus pagal 20 ir 21 straipsnį.

5.

ŽGM kompetentingos institucijos užtikrina, kad tas specialus įvadinis mokymas būtų papildytas specializuotu mokymu vertinti konkrečių tipų ŽGM preparatams taikomus apdorojimo metodus ir technologijas, taip pat tęstiniu mokymu, kai tikslinga, tęsiamu per visą ŽGM preparatų vertintojų karjerą. ŽGM kompetentingos institucijos deda visas pagrįstas pastangas užtikrinti, kad bendruose ŽGM preparatų vertinimuose dalyvaujantys ŽGM preparatų vertintojai būtų baigę atitinkamą Sąjungos mokymą, nurodytą 70 straipsnio 1 dalyje, ir būtų įtraukti į 70 straipsnio 5 dalyje nurodytą sąrašą.

6.

ŽGM preparatų vertintojams gali padėti techninių dalykų ekspertai, jeigu ŽGM kompetentingos institucijos užtikrina, kad tie ekspertai atitiktų šio reglamento reikalavimus, visų pirma 6, 75 ir 76 straipsniuose nustatytas pareigas.

24 straipsnis

ŽGM įstaigų veiklos leidimų suteikimo sistema

1.

ŽGM kompetentingos institucijos sukuria ir tvarko sistemą, kurioje gaunamos ir tvarkomos paraiškos dėl ŽGM įstaigų veiklos leidimų išdavimo jų teritorijoje. Toje sistemoje numatoma galimybė sustabdyti ir panaikinti leidimus.

2.

Pagal 25 straipsnį ŽGM kompetentingos institucijos suteikia ŽGM įstaigos veiklos leidimą su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kurie patenka į 3 straipsnio 35 punkte pateiktą termino „ŽGM įstaiga“ apibrėžtį.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos į veiklos leidimą įtraukia visą su ŽGM susijusią veiklą, kurią vykdys ŽGM įstaiga, įskaitant tą su ŽGM susijusią veiklą, kuri turi būti vykdoma ne ŽGM įstaigos patalpose.

4.

ŽGM kompetentingos institucijos gali nuspręsti, kad ŽGM įstaigos veiklos leidimą reikia suteikti ir tam tikriems su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kurie neatitinka 3 straipsnio 35 punkte pateiktos ŽGM įstaigos apibrėžties, visų pirma su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kurie:

a)

daro reikšmingą įtaką ŽGM saugai ir kokybei dėl savo vykdomos su ŽGM susijusios veiklos masto, ypač didelės svarbos ar sudėtingumo, arba

b)

vykdo su keliomis ŽGM įstaigomis susijusią ŽGM srities veiklą.

ŽGM kompetentingos institucijos informuoja su ŽGM susijusios veiklos subjektą apie tokį sprendimą ir iš jo kylančią pareigą laikytis visų šio reglamento nuostatų, susijusių su ŽGM įstaigomis, įskaitant paraiškos dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo pateikimą.

5.

ŽGM įstaigos veiklos leidimas galioja visoje Sąjungoje tokį laikotarpį, koks nustatytas leidimo sąlygose, kai toks laikotarpis yra nustatytas, arba iki ŽGM kompetentinga institucija sustabdo arba panaikina leidimą, arba iki ŽGM įstaiga nustoja vykdyti su ŽGM susijusią veiklą. Jeigu valstybė narė yra įvedusi griežtesnę priemonę pagal 4 straipsnį, kuri siejasi su konkrečios ŽGM įstaigos veiklos leidimu, ta valstybė narė gali atsisakyti pripažinti kitoje valstybėje narėje suteiktą ŽGM įstaigos veiklos leidimą iki bus įsitikinta, kad yra laikomasi tos griežtesnės priemonės sąlygų.

25 straipsnis

ŽGM įstaigų veiklos leidimų suteikimas

1.

ŽGM kompetentingos institucijos pateikia gaires ir šablonus, skirtus tam, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai galėtų teikti paraiškas dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo pagal 46 straipsnį. Rengdamos šias gaires ir šablonus ŽGM kompetentingos institucijos atsižvelgia į atitinkamą ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte. ŽGM kompetentingos institucijos gali naudotis saugiu ryšių kanalu ES ŽGM platformoje, kad su ŽGM įstaiga keistųsi dokumentais, susijusiais su paraiška dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo.

2.

Gavusios paraišką dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo ŽGM kompetentingos institucijos:

a)

nepagrįstai nedelsdamos patvirtina, kad gavo paraišką;

b)

įvertina paraišką;

c)

išnagrinėja susitarimus tarp paraišką teikiančios ŽGM įstaigos pareiškėjos ir bet kokių su ŽGM susijusios veiklos subjektų, su kuriais ta ŽGM įstaiga yra sudariusi sutartį dėl su ŽGM susijusios veiklos vykdymo;

d)

prireikus prašo su ŽGM susijusios veiklos subjekto pareiškėjo pateikti papildomos informacijos;

e)

atlieka ŽGM įstaigos pareiškėjos patikrinimą vietoje pagal 27 straipsnį ir, kai taikytina, su ŽGM susijusios veiklos subjektų ar trečiųjų šalių, su kuriuo (kuria) ta ŽGM įstaiga yra sudariusi sutartį, patikrinimą vietoje pagal 28 straipsnį;

f)

nepagrįstai nedelsdamos informuoja pareiškėją apie vertinimo ir patikrinimų, nurodytų b, c bei e punktuose ir, kai taikytina, d punkte, rezultatus;

g)

atitinkamai suteikia arba atsisako suteikti ŽGM įstaigos veiklos leidimą ŽGM įstaigai pareiškėjai ir nurodo, kuriuos su ŽGM susijusios veiklos subjektus ir kurią kiekvieno subjekto vykdomą su ŽGM susijusią veiklą apima leidimas ir kokios sąlygos taikomos, jei taikomos;

h)

nepagrįstai nedelsdamos ES ŽGM platformoje pateikia informaciją apie ŽGM įstaigai suteiktą veiklos leidimą, atitinkamai pakeisdamos su ŽGM susijusios veiklos subjekto statusą ŽGM įstaigos atžvilgiu;

i)

įvertina ir atitinkamai patvirtina vėliau ŽGM įstaigos atliktus paraiškoje pateiktos ir joms pagal 46 straipsnio 2 dalį perduotos informacijos pakeitimus ir atnauja šią informaciją ES ŽGM platformoje.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus sustabdyti ŽGM įstaigos veiklos leidimą arba tam tikros su ŽGM susijusios veiklos, kurią vykdyti ŽGM įstaigai yra leista, leidimą, jei vykdant ŽGM priežiūros veiklą įrodoma arba galima pagrįstai įtarti, kad ta ŽGM įstaiga neatitinka savo veiklos leidimų sąlygų arba šio reglamento nuostatų. ŽGM kompetentingos institucijos pagal nacionalinės teisės aktus sustabdo ŽGM įstaigos veiklos leidimo galiojimą, kai nustatoma neišvengiama rizika ŽGM donorų, recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai arba neišvengiama nereikalingo ypatingos svarbos ŽGM švaistymo rizika.

ŽGM kompetentingos institucijos nustato laikotarpį, per kurį turi būti atliktas tyrimas dėl įtariamos neatitikties ir ŽGM įstaiga turi ištaisyti patvirtintą neatitiktį, o tuo laikotarpiu veiklos leidimas lieka sustabdytas.

4.

Tais atvejais, kai ŽGM kompetentingos institucijos įsitikina, kad yra 3 dalyje nurodyta neatitiktis, ir ŽGM įstaigos negali ištaisyti tos neatitikties per nustatytą laikotarpį, ŽGM kompetentingos institucijos pagal nacionalinės teisės aktus panaikina ŽGM įstaigos veiklos leidimą.

5.

ŽGM kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti ŽGM įstaigos veiklos leidimą, jei 3 dalyje nurodyto sustabdymo nepakanka nustatytiems trūkumams pašalinti.

6.

Tais atvejais, kai leidimas sustabdomas arba panaikinamas, kaip nurodyta 3, 4 ir 5 dalyse, ŽGM kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos atitinkamai pakeičia tos ŽGM įstaigos veiklos leidimo statusą ES ŽGM platformoje.

26 straipsnis

Veiklos leidimų suteikimas ŽGM importuojančioms įstaigoms

1.

ŽGM kompetentingos institucijos suteikia ŽGM importuojančios įstaigos leidimą tiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kurie importuoja ŽGM, kaip nurodyta 24 straipsnio 2 dalyje.

2.

Suteikiant leidimus ŽGM importuojančiosioms įstaigoms *mutatis mutandis* taikomos 24 straipsnio 1, 3 ir 5 dalys ir 25 straipsnis.

3.

Gavusios paraišką dėl importuojančios ŽGM įstaigos veiklos leidimo, ŽGM kompetentingos institucijos veikia vadovaudamosi 25 straipsnio 2 dalimi. ŽGM kompetentingos institucijos taip pat įvertina procedūras, taikomas paraišką teikiančioje ŽGM importuojančioje įstaigoje, siekdamos užtikrinti, kad importuotos ŽGM būtų lygiavertės kokybės, saugos ir efektyvumo požiūriu ŽGM preparatams, kuriems suteiktas leidimas pagal šį reglamentą.

4.

Kiek tai susiję su 25 straipsnio 2 dalies e punktu, ir tais atvejais, kai importuojančioji ŽGM įstaiga fiziškai negauna importuotų ŽGM, bet jos siunčiamos tiesiogiai su ŽGM susijusios veiklos subjektui naudojimui žmogui konkrečiam ŽGM recipientui arba veiklos vykdytojui kitais Sąjungos teisės aktais reglamentuojamam produktui gaminti, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, ŽGM kompetentingos institucijos gali nuspręsti atlikti patikrinimą nuotolinės dokumentų peržiūros būdu.

5.

Prieš suteikiant arba atsisakant suteikti ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimą, ŽGM kompetentingoms institucijoms gali reikėti patikrinti bet kokią trečiosios valstybės tiekėją, tiekiantį paraišką teikiančiai ŽGM importuojančiai įstaigai, visų pirma tais atvejais, kai paraiška pateikiama dėl reguliaraus ir pakartotinio ŽGM importo iš to paties trečiosios valstybės tiekėjo.

6.

Nukrypstant nuo 1 dalies, ŽGM kompetentingos institucijos gali suteikti ŽGM, skirtų neatidėliotinam naudojimui žmogui konkrečiam ŽGM recipientui, importo leidimą, kai to prašo už tą naudojimą žmogui atsakingas su ŽGM susijusios veiklos subjektas ir kai tai kiekvienu konkrečiu atveju tinkamai pagrindžiama klinikinėmis aplinkybėmis. ŽGM kompetentingos institucijos taip pat gali leisti importuoti ŽGM kritinėse situacijose, kad jas būtų galima naudoti neatidėliotinam naudojimui žmogui ŽGM recipientams, kurių sveikatai kiltų didelis pavojus, jei ŽGM nebūtų importuotos.

7.

Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant konkrečius paraiškų vertinimo kriterijus per leidimo suteikimo importuojančioms ŽGM įstaigoms procedūrą.

8.

Jeigu su importuojamų ŽGM kokybe ir sauga susijusios rizikos atveju yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 78 straipsnyje numatyta procedūra.

27 straipsnis

ŽGM įstaigų patikrinimai

1.

Valstybių narių, kuriose įsikūrusios ŽGM įstaigos, ŽGM kompetentingos institucijos atlieka tų ŽGM įstaigų ir, kai taikytina, su ŽGM susijusios veiklos subjektų ar trečiųjų šalių, su kuriais (kuriomis) tos ŽGM įstaigos yra sudariusios sutartis, patikrinimus.

2.

ŽGM kompetentingos institucijos atitinkamai atlieka šiuos ŽGM įstaigų patikrinimus:

a)

įprastinius sistemos patikrinimus, apie kuriuos pranešama iš anksto;

b)

patikrinimus, apie kuriuos pranešama arba nepranešama iš anksto, visų pirma tuo atveju, kai atliekamas nesąžiningos ar kitokios neteisėtos veiklos tyrimas, arba remiantis informacija apie galimą neatitiktį šiam reglamentui;

c)

patikrinimus, apie kuriuos pranešama arba nepranešama iš anksto, skirtus konkrečiai veiklai ar temai, kaip numatyta 20 straipsnio 6 dalyje, 26 straipsnio 5 dalyje, 29 straipsnyje ir 33 straipsnio 6 dalyje.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos, per patikrinimus nustatčiusios neatitiktį šio reglamento nuostatomis, gali, kai reikalinga ir proporcinga, atlikti tolesnius patikrinimus siekdamos įsitikinti, kad ŽGM įstaigos ėmėsi tinkamų taisomųjų ir prevencinių veiksmų.

4.

ŽGM kompetentingos institucijos atlieka patikrinimus vietoje. Tačiau išimties tvarka ŽGM kompetentingos institucijos gali atlikti visus patikrinimus arba jų dalį virtualiuoju arba nuotolinės dokumentų peržiūros būdu, jeigu:

a)

dėl tokio patikrinimo būdo nekyla rizika ŽGM saugai ir kokybei;

b)

tokie patikrinimo būdai nekenkia patikrinimų efektyvumui;

c)

užtikrinama ŽGM donorų, ŽGM recipientų ar pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsauga ir

d)

neviršijamas ilgiausias laiko intervalas tarp dviejų patikrinimų vietoje pagal 9 dalį.

5.

ŽGM kompetentingos institucijos užtikrina, kad patikrinimus atliktų 30 straipsnyje nustatytus reikalavimus atitinkantys tikrintojai.

6.

Patikrinimų metu tikrinama ir tai, ar ŽGM įstaigos atitinka VI ir VII skyriuose nustatytus standartus arba jų elementus.

Tais atvejais, kai ŽGM įstaigos laikosi:

a)

ECDC ir EVSPKD paskelbtų techninių gairių, nurodytų 56 straipsnio 4 dalies a punkte ir 59 straipsnio 4 dalies a punkte, kai taikytina; atitiktis šiame reglamente išdėstytiems standartams ar jų dalims tikrintojų pripažįstama tiek, kiek jie aptariaimi tose gairėse;

b)

kitų gairių, nurodytų 56 straipsnio 4 dalies b punkte ir 59 straipsnio 4 dalies b punkte, kurias valstybė narė priėmė pagal šio straipsnio 7 dalį – inspektoriai pripažįsta atitiktį šiame reglamente išdėstytiems standartams tiek, kiek jie aptariaimi tose gairėse;

c)

kitų gairių, kurios nenurodytas šios dalies a arba b punkte, arba kitų gairėse neaptariamų techninių metodų, kurie taikomi konkrečiomis aplinkybėmis, kaip nurodyta 56 straipsnio 4 dalies c punkte ir 59 straipsnio 4 dalies c punkte – inspektoriai įvertina veiksmus, kurių ėmėsi ŽGM įstaigos, kad užtikrintų tokių gairių ar techninių metodų tinkamumą ir jų atitiktį

šiuo reglamente nustatytiems standartams; tam vertinimui atlikti ŽGM įstaigos pateikia inspektoriams visą būtiną informaciją pagal 56 straipsnio 7 dalį ir 59 straipsnio 7 dalį.

7.

Priimdama šio straipsnio 6 dalies b punkte nurodytas gaires, valstybė narė prieš patikrinimą įsitikina ir dokumentais patvirtina, kad tos gairės yra tinkamos norint užtikrinti atitiktį VI ir VII skyriuose nustatytiems standartams, ir paskelbia tas gaires ES ŽGM platformoje. Tos gairės pripažįstamos tinkamomis atitikčiai šio reglamento standartams užtikrinti, jei nustatoma, kad jos yra lygiavertės ECDC ir EVSPKD paskelbtoms techninėms gairėms, nurodytoms šio straipsnio 6 dalies a punkte.

8.

Tikrintojai atlieka vieną ar kelis iš šių veiksmų:

a)

tikrina patalpas;

b)

vertina ir tikrina procedūrų ir su ŽGM susijusios veiklos atitiktį šio reglamento reikalavimams;

c)

tikrina bet kokius dokumentus arba įrašus, susijusius su šio reglamento reikalavimais;

d)

kai taikytina, įvertina pagal 37 straipsnį įdiegtos kokybės valdymo sistemos projektavimą ir įgyvendinimą;

e)

įvertina atitiktį budrumo ir atsekamumo sistemoms;

f)

paima pavyzdžius analizei, dokumentų kopijas ir nuotraukas ar vaizdo įrašus, jei reikalinga;

g)

įvertina pagal 67 straipsnį parengtą ekstremaliųjų situacijų planą, kai tinka;

h)

įsako sustabdyti ar nutraukti bet kokią procedūrą arba veiklą arba nustato kitas priemones, kai tai reikalinga ir proporcinga dėl nustatytos rizikos, arba pasiūlo, kad tai padarytų ŽGM kompetentinga institucija; tokiu atveju inspektorius nepagrįstai nedelsdamas imasi visų būtinų veiksmų.

9.

Atlikusios 25 straipsnio 2 dalies e punkte nurodytą patikrinimą, ŽGM kompetentingos institucijos atlieka periodinius patikrinimus pagal šio straipsnio 2 dalies a punktą, kad laikotarpis tarp dviejų patikrinimų vietoje bet kuriuo atveju neviršytų ketverių metų. Patikrinimų dažnumas nustatomas atsižvelgiant į:

a)

nustatytą riziką, susijusią su ŽGM, kuriai taikomas ŽGM įstaigos veiklos leidimas, rūšimi ir vykdoma su ŽGM susijusia veikla;

b)

ŽGM įstaigų praeities duomenų įrašus dėl ankstesnių patikrinimų rezultatų ir jų atitikties šiam reglamentui;

c)

kai aktualu, tarptautinių įstaigų atliktą sertifikavimą arba akreditavimą;

d)

37 straipsnyje nurodytų kokybės valdymo sistemų patikimumą ir efektyvumą.

10.

ŽGM kompetentingos institucijos po kiekvieno patikrinimo parengia patikrinimo išvadų ataskaitą, ir pateikia ją atitinkamai ŽGM įstaigai. Jeigu patikrinimo rezultatai to reikalauja, ŽGM kompetentingos institucijos atitinkamai nustato bet kokius reikiamus taisomuosius ar prevencinius veiksmus arba pareikalauja, kad ŽGM įstaiga savo atsakyme pasiūlytų tokius veiksmus su nustatytomis jų užbaigimo datomis.

11.

Atlikdamos šio straipsnio 1 dalyje nurodytus patikrinimo etapus ŽGM kompetentingos institucijos atsižvelgia į ŽGM KT sutartą ir dokumentuotą geriausią patikrinimų praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte.

12.

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl procedūrų, kurių turėtų būti laikomasi atliekant ŽGM įstaigų patikrinimus, techninių elementų.

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

28 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjektų, išskyrus ŽGM įstaigas, ir trečiųjų šalių patikrinimai

1.

ŽGM kompetentingos institucijos gali atlikti kitų su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kurie nėra ŽGM įstaigos, ir trečiųjų šalių, su kuriomis yra sudarytos sutartys, patikrinimus pagal 27 straipsnio 1 dalį, kai tai reikalinga ir proporcinga dėl rizikos, siejamos su ta ŽGM ir to su ŽGM susijusios veiklos subjekto užregistruotomis su ŽGM susijusios veiklos rūšimis bei ankstesniais su ŽGM susijusios veiklos subjekto atitikties įrašais.

2.

Kitų su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kurie nėra ŽGM įstaigos, ir trečiųjų šalių, su kuriomis yra sudarytos sutartys, patikrinimui šio straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais 27 straipsnis taikomas *mutatis mutandis*.

29 straipsnis

Bendri patikrinimai

1.

Vienos ar daugiau ŽGM kompetentingų institucijų prašymu, perduodamu per jų ŽGM nacionalinę instituciją kitai ŽGM nacionalinei institucijai, patikrinimai pagal 27 straipsnio 1 dalį ir 28 straipsnio 1 dalį gali būti atliekami kaip bendri patikrinimai dalyvaujant iš kitos valstybės narės tam tikslui atsiųstiems tikrintojams.

2.

ŽGM kompetentinga institucija, gavusi prašymą atlikti bendrą vertinimą, ŽGM nacionalinei institucijai iš anksto sutikus, deda visas pagrįstas pastangas tokiam prašymui patenkinti, atsižvelgdama į turimus išteklius, tais atvejais, kai:

a)

su ŽGM susijusios veiklos subjektas, kurį ketinama tikrinti, vykdo su ŽGM susijusią veiklą daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kuri daro poveikį prašančiojoje valstybėje narėje;

b)

prašančiosios valstybės narės ŽGM kompetentingoms institucijoms atliekant tą patikrinimą reikia naudotis specialia technine kompetencija, turima kitoje valstybėje narėje;

c)

valstybės narės, kurioje gautas prašymas, ŽGM kompetentingos institucijos pritaria, kad bendrą patikrinimą reikėtų atlikti dėl kitų pagrįstų priežasčių.

3.

Kai ŽGM kompetentinga institucija gauna prašymą atlikti su ŽGM susijusios veiklos subjekto bendrą patikrinimą, ji gali tą prašymą atmesti, visų pirma, jeigu:

a)

bendras patikrinimas tame su ŽGM susijusios veiklos subjekte buvo atliktas ankstesniais metais arba

b)

planuojama atlikti bendrą to su ŽGM susijusios veiklos subjekto patikrinimą.

4.

ŽGM kompetentingos institucijos, dalyvaujančios atliekant bendrą ŽGM preparato vertinimą, prieš jį atlikdamos, sudaro raštišką susitarimą. Tokiame raštiškame susitarime nurodoma bent ši informacija:

a)

bendro patikrinimo apimtis ir tikslas;

b)

dalyvaujančių vertintojų vaidmenys vertinimo metu ir po jo, be kita ko, patikrinimui vadovauti paskirta ŽGM kompetentinga institucija;

c)

kiekvienos dalyvaujančios ŽGM kompetentingos institucijos įgaliojimai ir atsakomybė.

ŽGM kompetentingos institucijos, dalyvaujančios atliekant bendrą vertinimą, pirmoje pastraipoje nurodytame susitarime išipareigoja bendrai pripažinti to vertinimo rezultatus. Tą susitarimą pasirašo visos dalyvaujančios ŽGM kompetentingos institucijos, įskaitant atitinkamas ŽGM nacionalines institucijas.

5.

Bendram patikrinimui vadovaujanti ŽGM kompetentinga institucija yra valstybės narės, kurioje atliekamas bendras patikrinimas, ŽGM kompetentinga institucija, ji užtikrina, kad bendras patikrinimas būtų atliekamas pagal tos valstybės narės nacionalinės teisės aktus.

ŽGM kompetentinga institucija, prižiūrinti su ŽGM susijusios veiklos subjektą, kuris turi būti patikrintas bendro patikrinimo metu, iš anksto informuoja tą su ŽGM susijusios veiklos subjektą apie bendrą patikrinimą ir jo pobūdį, išskyrus atvejus, kai yra motyvuotų ir tinkamai pagrįstų priežasčių įtarti, kad toks išankstinis pranešimas pakenktų bendro patikrinimo efektyvumui.

6.

Kad būtų lengviau atlikti įprastinius bendrus patikrinimus, valstybės narės gali parengti bendrų patikrinimų programas. Valstybės narės gali vykdyti tokias programas pagal bendrą raštišką susitarimą, kaip nurodyta 4 dalyje.

7.

Bendrų vertinimų koordinavimo ir atlikimo tikslais ŽGM kompetentingos institucijos atsižvelgia į atitinkamą ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte.

30 straipsnis

Konkretūs tikrintojams taikomi reikalavimai

1.

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

ŽGM kompetentingos institucijos išimtiniais atvejais gali laikyti asmens turimą didelę ir svarbią patirtį pakankamu pagrindu jį atleisti nuo pareigos atitikti 1 dalyje nustatytus reikalavimus.

2.

Prieš tikrintojams pradėdant eiti pareigas, ŽGM kompetentingos institucijos jiems surengia specialius įvadinius mokymus. Rengdamos specialius įvadinius mokymus, ŽGM kompetentingos institucijos atsižvelgia į atitinkamą ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos užtikrina, kad tas specialūs įvadiniai mokymai apimtų bent šiuos dalykus:

a)

taikytinus patikrinimo metodus ir procedūras, įskaitant praktines pratybas;

b)

atitinkamų Sąjungos ir nacionalinių gairių, kai taikytina, taip pat ŽGM KT sutartos ir dokumentuotos geriausios praktikos, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte, apžvalgą;

c)

leidimo suteikimo sistemų atitinkamoje valstybėje narėje apžvalgą;

d)

ŽGM priežiūros veiklos vykdymui taikytiną teisinę sistemą;

e)

techninių su ŽGM susijusios veiklos aspektų apžvalgą;

f)

ŽGM technines gaires, kaip nurodyta 56 ir 59 straipsniuose;

g)

ŽGM srities ir susijusių sričių nacionalinių reguliavimo institucijų organizavimo ir veiklos apžvalgą;

h)

nacionalinės sveikatos sistemos ir ŽGM organizacinių struktūrų atitinkamoje valstybėje narėje apžvalgą.

4.

ŽGM kompetentingos institucijos užtikrina, kad specialius įvadinius mokymus papildytų specializuotas mokymas, kaip atlikti konkrečių tipų ŽGM įstaigų patikrinimus, taip pat, kai tikslinga, tęstinis mokymas. ŽGM kompetentingos institucijos deda visas pagrįstas pastangas užtikrinti, kad atliekant bendrus patikrinimus dalyvaujantys tikrintojai būtų baigę atitinkamą

70 straipsnio 1 dalyje nurodytą Sąjungos mokymą ir įtraukti į 70 straipsnio 5 dalyje nurodytą sąrašą.

5.

Tikrintojams gali padėti techninių dalykų ekspertai, ŽGM kompetentingoms institucijoms įsitikinus, kad tie ekspertai atitinka šio reglamento reikalavimus.

31 straipsnis

Veiklos duomenų gavimas, pateikimas ir skelbimas

1.

ŽGM kompetentingos institucijos patikrina, ar su ŽGM susijusios veiklos subjektai, turintys veiklos duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo pareigas pagal 41 straipsnį, per ES ŽGM platformą savo ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikia metinę ataskaitą su tais veiklos duomenimis. ES ŽGM platformoje sudaromos sąlygos rengti su ŽGM susijusios veiklos subjektų metines ataskaitas ir joje ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikiama metinė suvestinė ataskaita kartu su jų su ŽGM susijusios veiklos subjektų veiklos duomenimis.

2.

Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, valstybės narės gali nuspręsti, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai 41 straipsnio 1 dalyje nurodytus veiklos duomenis ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikia per nacionalinius arba tarptautinius registrus tais atvejais, kai tokiuose registruose renkami veiklos duomenys atitinka ES ŽGM platformoje nurodytus duomenų rinkinius. Tokiu atveju ŽGM kompetentingos institucijos tuos veiklos duomenis pateikia pagal įgyvendinimo aktus, priimtus pagal 41 straipsnio 3 dalį.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos užtikrina, kad jų su ŽGM susijusios veiklos subjektų metinės suvestinės veiklos duomenų ataskaitos būtų viešai skelbiamos jų valstybėse narėse, taip pat internetu. Metinė suvestinė veiklos duomenų ataskaita taip pat gali būti skelbiama ES ŽGM platformoje po ŽGM nacionalinių institucijų peržiūros ir patvirtinimo.

4.

Komisija surenka metines suvestines ataskaitas iš ŽGM kompetentingų institucijų ir parengia Sąjungos metinę su ŽGM susijusios veiklos ataskaitą. Pasidalijusi ta ataskaita su ŽGM nacionalinėmis institucijomis, kad jos galėtų ją peržiūrėti ir patvirtinti, Komisija paskelbia metinę Sąjungos su ŽGM susijusios veiklos ataskaitą ir pateikia ją ES ŽGM platformoje.

32 straipsnis

Atsekamumas

1.

ŽGM kompetentingos institucijos patikrina ir įsitikina, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai taiko tinkamas procedūras, skirtas ŽGM atsekamumui ir kodavimui, kaip nurodyta 42 straipsnyje, užtikrinti.

2.

ŽGM kompetentingos institucijos nustato procedūras, pagal kurias unikaliai identifikuojamos ŽGM įstaigos, kurios pagal 43 straipsnį turi taikyti bendrą Europos kodą. ŽGM kompetentingos institucijos užtikrina, kad toks identifikavimas atitiktų nustatytus tos kodavimo sistemos techninius standartus. Šiuo tikslu ŽGM kompetentingos institucijos gali naudoti ES ŽGM platformoje gautą ŽGM įstaigos identifikacinį kodą.

33 straipsnis

Budrumas

1.

ŽGM kompetentingos institucijos yra atsakingos už budrumo, susijusio su ŽGM srities veikla, priežiūrą.

2.

ŽGM kompetentingos institucijos pateikia gaires ir šablonus, skirtus pranešimams apie sunkias nepageidaujamas reakcijas ir sunkius nepageidaujamus reiškinius bei tyrimų ataskaitoms, teikti, kaip nurodyta 44 straipsnyje. Rengiant gaires ir šablonus atsižvelgiama ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte. ŽGM kompetentingos institucijos taip pat nustato pranešimų apie sunkias nepageidaujamas reakcijas ir sunkius nepageidaujamus reiškinius gavimo pagal 44 straipsnį procedūras.

3.

Gavusios pranešimą apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinį pagal 44 straipsnio 3 dalį, ŽGM kompetentingos institucijos:

a)

patikrina, ar pranešime pateikta 44 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija;

b)

atsako pranešimą pateikusiam su ŽGM susijusios veiklos subjektui, ar reikia papildomų dokumentų ar pataisymų.

4.

Gavusios pranešimą apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinį pagal 44 straipsnio 3 dalį, ŽGM kompetentingos institucijos gali:

a)

teikti konsultacijas dėl su ŽGM susijusios veiklos subjekto planuojamo tyrimo;

b)

prašyti ŽGM KT rekomendacijos pagal 69 straipsnio 1 dalį.

Jei pranešimas apie sunkią nepageidaujamą reakciją yra susijęs su užkrečiamosios ligos, kuri yra reta arba netikėta tos rūšies ŽGM atveju, perdavimu, ŽGM nacionalinės institucijos apie tai informuoja Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (ECDC). Tokiais atvejais ŽGM nacionalinė institucija atsižvelgia į visas ECDC arba jo ŽGM ekspertų tinklo pateiktas rekomendacijas ar informaciją.

5.

Gavusios sunkios nepageidaujamos reakcijos arba sunkaus nepageidaujamo reiškinio tyrimo ataskaitą, ŽGM kompetentingos institucijos:

a)

patikrina, ar tyrimo ataskaitoje pateikta informacija, kurios reikalaujama pagal 44 straipsnio 7 dalį;

b)

įvertina atlikto tyrimo ir apibūdintų taisomųjų bei prevencinių veiksmų rezultatus;

c)

prireikus prašo, kad tyrimo ataskaitą pateikęs su ŽGM susijusios veiklos subjektas pateiktų papildomų dokumentų;

d)

jei reikia pataisymų, informuoja tyrimo ataskaitą pateikusį su ŽGM susijusios veiklos subjektą apie vertinimo užbaigimą.

6.

ŽGM kompetentingos institucijos gali atlikti patikrinimus atitinkamai pagal 27 arba 28 straipsnį tais atvejais, kai iš gauto pranešimo apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinių arba tyrimo ataskaitos yra aišku arba galima pagrįstai įtarti, kad nesilaikyta šio reglamento reikalavimų, arba kai siekiama patikrinti planuotų taisomųjų ir prevencinių veiksmų tinkamą įgyvendinimą, arba kai jos mano, kad tam tikra sunki nepageidaujama reakcija arba sunkus nepageidaujamas reiškinyss gali kelti grėsmę sveikatai.

7.

Kai pranešimas apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinių yra susijęs su rizika visuomenės sveikatai, ŽGM kompetentingos institucijos nedelsdamos perduoda esminę informaciją kitoms ŽGM kompetentingoms institucijoms taikydamos skubaus pranešimo apie ŽGM procedūrą, nurodytą 34 straipsnyje. Tą informaciją gavusios ŽGM kompetentingos institucijos savo ruožtu prireikus ją perduoda plačiai visuomenei.

8.

Gavusios pranešimą apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinių, turintį reikšmės iš ŽGM pagaminto ir pagal kitus Sąjungos teisės aktus reglamentuojamo, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, produkto kokybei, saugai arba tiekimui, ŽGM kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos per savo ŽGM nacionalinę instituciją apie tai informuoja atitinkamas institucijas, turinčias kompetenciją dėl to produkto, pagal 13 straipsnio 6 dalį.

9.

Gavusios informaciją apie rimtą incidentą, kaip tai suprantama Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 65 punkte, arba informaciją apie rimtą nepageidaujamą reakciją, kaip tai suprantama Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 12 punkte, susijusią su gaminiu, pagamintu iš ŽGM arba su ja, jei iš tos informacijos matyti galimas ryšys su ŽGM, naudojamos tam gaminiui gaminti, kokybe ar sauga, ŽGM kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos perduoda informaciją ŽGM įstaigai, kuri išleido ŽGM, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos imtis galimų veiksmų siekiant užkirsti kelią tolesniam ŽGM, susijusios su rimtu incidentu ar sunkia nepageidaujama reakcija, paskirstymui.

10.

Kai gaunama informacijos apie rimtą incidentą ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, kaip tai suprantama Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 65 bei 68 punktuose ir kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 (1) 2 straipsnio 68 bei 71 punktuose, tokią informaciją gavusios ŽGM kompetentingos institucijos ją perduoda su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kurie galbūt naudoja atitinkamą medicinos priemonę vykdydami su ŽGM susijusią veiklą. ŽGM kompetentingos institucijos tą informaciją taip pat pateikia savo ŽGM nacionalinei institucijai, jei incidentas atitinka šio reglamento 3 straipsnio 45 punkte nustatytą sunkios nepageidaujamos reakcijos apibrėžtį arba šio reglamento 3 straipsnio 46 punkte nustatytą sunkaus nepageidaujamo reiškinių apibrėžtį.

11.

ŽGM kompetentingos institucijos arba valstybės narės užtikrina, kad atliekant šio straipsnio 1–6 dalyse nurodytas procedūras būtų palaikoma tinkama sąsaja tarp pagal šį straipsnį teikiamų pranešimų apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinių ir pagal Direktyvos 2010/53/ES 11 straipsnį sukurtos pranešimų teikimo sistemos tais atvejais, kai pranešimas apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinių yra susijęs su ŽGM donoryste, o atitinkami donorai buvo ir organų donorai.

12.

ŽGM kompetentingos institucijos savo ŽGM nacionalinėms institucijoms pateikia metinę pranešimų apie sunkią nepageidaujamą reakciją arba sunkų nepageidaujamą reiškinį ir patvirtintų sunkių nepageidaujamų reakcijų ir sunkių nepageidaujamų reiškinų tyrimų ataskaitų santrauką. Jei būtina, į tą santrauką įtraukiamos rekomendacijos, parengtos atlikus sunkių nepageidaujamų reakcijų ir sunkių nepageidaujamų reiškinų, apie kuriuos pranešta, analizę.

13.

ŽGM nacionalinės institucijos pateikia metinę pranešimų apie patvirtintus sunkių nepageidaujamų reakcijų arba sunkių nepageidaujamų reiškinų atvejus ir susijusių tyrimų ataskaitų santrauką ES ŽGM platformoje iki paskesnių metų birželio 30 d., o sutrumpintą tos santraukos versiją paviešina savo valstybėje narėje, taip pat internetu. ŽGM nacionalinės institucijos į metinę santrauką įtraukia pranešimų apie sunkias nepageidaujamas reakcijas arba sunkius nepageidaujamus reiškinius, kurie joms pateikti ir kurie atitinka sunkumo ir priskiriamumo ribas, nustatytas ŽGM KT dokumentuotoje ir paskelbtoje geriausios praktikos aprašyme, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte, skaičių ir rūšis.

14.

Komisija apibendrina ŽGM nacionalinių institucijų metines santraukas, parengia metinę Sąjungos ŽGM budrumo ataskaitą ir ją paskelbia, prieš tai ją perdavusi ŽGM nacionalinėms institucijomis, kad šios galėtų ją peržiūrėti ir jai pritarti. Toje ataskaitoje pateikiama bendros tendencijos analizė ir rekomendacijos.

15.

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl procedūrų, taikytinų konsultuojantis ir koordinuojant veiksmus tarp ŽGM kompetentingų institucijų ir ECDC dėl atitinkamų pranešimų apie sunkias nepageidaujamas reakcijas arba sunkius nepageidaujamus reiškinius ir tyrimų.

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

34 straipsnis

Skubūs pranešimai apie ŽGM

1.

ŽGM kompetentingos institucijos, gavusios pranešimą apie sunkią nepageidaujama reakciją ar sunkų nepageidaujamą reiškinį arba kitą informaciją, turinčią įtakos ŽGM kokybei, saugai ar tiekimui daugiau nei vienoje valstybėje narėje, informuoja savo ŽGM nacionalinę instituciją, kuri savo ruožtu ES ŽGM platformoje paskelbia skubų pranešimą apie ŽGM.

2.

ŽGM nacionalinės institucijos paskelbia skubų pranešimą apie ŽGM visų pirma tokiomis aplinkybėmis:

a)

kai yra nustatyta ŽGM kokybės ar saugos rizika dėl ŽGM, paskirstytų iš jų valstybės narės į bent vieną kitą valstybę narę;

b)

kai jų valstybėje narėje yra kilęs užkrečiamosios ligos protrūkis ir jos, siekdamos sumažinti tos ligos perdavimo per ŽGM riziką, ėmėsi donorystės sustabdymo arba donorų ištyrimo priemonių;

c)

kai yra nustatytas ypač svarbios įrangos, priemonių, medžiagų ar reagentų, kurie naudojami paimant, apdorojant, laikant ar paskirstant ŽGM ir kurie galėtų būti naudojami kitose valstybėse narėse, defektas arba yra įvykęs reikšmingas jų tiekimo pertrūkis;

d)

kai ŽGM nacionalinėms institucijoms yra prieinama kita informacija, kurią būtų galima pagrįstai laikyti naudinga sumažinant ŽGM kokybės ar saugos riziką kitose valstybėse narėse, ir kai būtų proporcinga ir reikalinga paskelbti skubų pranešimą apie ŽGM.

3.

ECDC, padedamas savo ŽGM ekspertų tinklo, taip pat gali paskelbti skubų pranešimą apie ŽGM ES ŽGM platformoje, kai užkrečiamųjų ligų stebėjimo duomenys rodo, kad atsirado nauja ŽGM saugos rizika. Tokiame skubiam pranešime ECDC gali nurodyti, kad pateikė gaires dėl su užkrečiamųjų ligų protrūkiais siejamos rizikos sumažinimo, visų pirma dėl ŽGM donorų tinkamumo ir ištyrimo.

4.

ŽGM kompetentingos institucijos, gavusios skubų pranešimą apie ŽGM, nepagrįstai nedelsdamos perduoda atitinkamą informaciją savo valstybės narės ŽGM kompetentingoms institucijoms ir atitinkamiems su ŽGM susijusiems veiklos subjektams, taip siekiant užtikrinti, kad būtų galima nedelsiant imtis veiksmų rizikai sumažinti ir kad aktualia informacija, prieinama ŽGM sektoriaus specialistams, būtų galima pasidalyti su ŽGM kompetentingomis institucijomis. ŽGM nacionalinės institucijos tokiame pranešime gautą informaciją taip pat gali papildyti išsamesne informacija, kaip antai duomenimis apie atitinkamus veiksmus jų valstybėje narėje, kurių imtasi padėčiai sušvelninti.

5.

ŽGM nacionalinės institucijos ir ECDC, skelbdami skubų pranešimą apie ŽGM ir jį tvarkydami, atsižvelgia į atitinkamą ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte.

IV SKYRIUS

SU ŽGM SUSIJUSIOS VEIKLOS SUBJEKTŲ BENDROSIOS PAREIGOS

35 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjekto registracija

1.

Prieš pradėdami bet kokią su ŽGM susijusią veiklą, nurodytą 2 straipsnio 1 dalies c punkte, subjektai privalo įsiregistruoti kaip su ŽGM susijusios veiklos subjektai.

Subjektai gali prašyti ŽGM kompetentingos institucijos jų teritorijoje pateikti nuomonę dėl to, ar jų vykdomai veiklai taikomi šiame skyriuje nustatyti registracijos reikalavimai.

2.

Su ŽGM susijusią veiklą vykdo tik asmenys, dirbantys registruotame su ŽGM susijusios veiklos subjekte.

3.

Norėdamas užsiregistruoti, su ŽGM susijusios veiklos subjektas pateikia šią informaciją:

a)

savo pavadinimą ir visus adresus, kuriais jis vykdo su ŽGM susijusią veiklą;

b)

36 straipsnyje nurodyto atsakingo asmens vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis;

c)

su ŽGM susijusios veiklos subjekto pripažinimą, kad jis gali būti patikrintas pagal 28 straipsnį ir kad jis bendradarbiaus su atitinkama ŽGM kompetentinga institucija visais klausimais, susijusiais su ŽGM priežiūros veiklos vykdymu pagal šį reglamentą;

d)

atitinkamų ŽGM ir su ŽGM susijusios veiklos, nurodytos 2 straipsnio 1 dalies c punkte, kurią vykdo su ŽGM susijusios veiklos subjektas, sąrašą; kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas vykdo su ŽGM susijusią veiklą, nurodytą 2 straipsnio 1 dalies c punkto iv papunktyje, prieš paskirstymą jis taip pat nurodo ŽGM įstaigos, atsakingos už ŽGM išleidimą, pavadinimą;

e)

kai taikytina, ŽGM įstaigų, kurioms su ŽGM susijusios veiklos subjektas vykdo su ŽGM susijusią veiklą pagal susitarimą, sąrašą;

f)

kai taikytina, išsamią informaciją apie iš išorės įstaigos gautą akreditaciją arba sertifikavimą;

g)

kai taikytina, informaciją apie veiklą, vykdomą ir reglamentuojamą pagal kitus Sąjungos teisės aktus, kaip nurodyta 13 straipsnio 1 dalyje.

4.

Užsiregistruodami su ŽGM susijusios veiklos subjektai deklaruoja, ar jiems reikia veiklos leidimo pagal 19, 25 arba 26 straipsnį. Jie taip pat atlieka įsivertinimą, ar jie atitinka ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjekto kriterijus, ir praneša išvadas.

5.

Tose valstybėse narėse, kuriose su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracija atliekama naudojantis ES ŽGM platforma, kaip nurodyta 16 straipsnio 1 dalyje, su ŽGM susijusios veiklos subjekto apibrėžtį, kaip išdėstyta 3 straipsnio 33 punkte, atitinkančios organizacijos registruojasi tiesiogiai ES ŽGM platformoje pagal savo ŽGM kompetentingų institucijų nurodymus.

6.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai nepagrįstai nedelsdami užregistruoja pagal 3 dalies a, b ir d–g punktus užregistruotos informacijos pakeitimus. Kai tokiais pakeitimais nurodoma su ŽGM susijusi veikla, apimanti ŽGM apdorojimą ir laikymą arba išleidimą, importą ar eksportą, tie su ŽGM susijusios veiklos subjektai turi teikti paraišką dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo.

7.

Jei registruotas su ŽGM susijusios veiklos subjektas iš dalies arba visiškai nustoja vykdyti su ŽGM susijusią veiklą, jis nepagrįstai nedelssdamas praneša apie šį pakeitimą su ŽGM susijusios veiklos subjektų registre ir nurodo, kuriam su ŽGM susijusios veiklos subjektui jis perduos saugoti ŽGM, ir, kai taikytina, 42 straipsnyje nurodytus duomenis.

8.

Kai laikomos ŽGM yra skirtos autologiniam naudojimui ar naudojimui partnerių poroje arba yra tiksliai suderintos konkrečiam ŽGM recipientui skirtos ŽGM, o su ŽGM susijusios veiklos subjektas nutraukia su ŽGM susijusią veiklą ir tai daro poveikį tokios ŽGM laikymui arba galimam naudojimui, jis informuoja asmenis, iš kurių tokia ŽGM buvo surinkta, ir pateikia jiems informaciją apie naują su ŽGM susijusios veiklos subjektą, kuris laikys tokia ŽGM.

36 straipsnis

Atsakingas asmuo

1.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai iš savo darbuotojų paskiria asmenį, atsakingą už užtikrinimą, kad su ŽGM susijusios veiklos subjekto vykdoma su ŽGM susijusi veikla atitiktų šio reglamento reikalavimus, taikomus tai su ŽGM susijusiai veiklai.

2.

Atsakingas asmuo turi turėti diplomą, sertifikatą ar kitą formalios kvalifikacijos medicinos, farmacijos arba biologijos mokslų srityse įrodymą, gautą baigus universitetinių ar atitinkamoje valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą, ir turi turėti bent dvejų metų darbo atitinkamoje srityje patirtį.

3.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai praneša savo ŽGM kompetentingai institucijai atsakingo asmens vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis. Kai atsakingas asmuo visam laikui arba laikinai pakeičiamas, su ŽGM susijusios veiklos subjektai nepagrįstai neatidėliodami praneša ŽGM kompetentingai institucijai arba institucijoms naujojo atsakingo asmens vardą, pavardę ir datą, nuo kurios šis asmuo pradeda eiti pareigas.

4.

Atsakingas asmuo gali atlikti 49 straipsnyje nurodytą už išleidimą atsakingo pareigūno arba 50 straipsnyje nurodytą gydytojo vaidmenį, jeigu tas asmuo turi tuose straipsniuose nustatytą reikalaujamą kvalifikaciją ar patirtį.

37 straipsnis

Kokybės valdymo sistema

1.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai sukuria, prižiūri ir atnauja kokybės valdymo sistemą, kuri yra tinkama atsižvelgiant į jų su ŽGM susijusią veiklą ir kuria pasiekiamas aukštas ŽGM kokybės lygis.

2.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai savo kokybės valdymo sistemą projektuoja taip, kad būtų užtikrinta, kad su ŽGM susijusi veikla būtų nuosekliai vykdoma darbuotojų, kurie turi dokumentais patvirtintą ir periodiškai vertinamą kompetenciją atlikti jiems pavestas užduotis, ir kad su ŽGM susijusi veikla būtų vykdoma tinkamai suprojektuotose bei prižiūrimose patalpose siekiant išvengti ŽGM taršos ar kryžminės taršos infekcijų sukėlėjais arba atsekamumo praradimo. Šiuo atžvilgiu su ŽGM susijusios veiklos subjektai atsižvelgia į EVSPKD paskelbtas kokybės valdymo technines gaires ir EVSPKD gerosios patirties gaires, kaip nurodyta ES ŽGM platformoje. Gali būti taikomi alternatyvūs kokybės valdymo sistemos projektavimo metodai, jei su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali įrodyti savo ŽGM kompetentingoms institucijoms, kad jie pasiekia lygiavertį kokybės lygį.

3.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kai taikytina jų veiklai, nustato procedūras ir specifikacijas, apimančias:

a)

darbuotojų pareigų ir atsakomybės bei darbo organizavimo dokumentavimą;

b)

darbuotojų atranką, mokymą ir jų kompetencijos įvertinimą;

c)

patalpų, medžiagų ir įrangos, įskaitant IT sistemas, viešųjų pirkimų atranką, patvirtinimą ir stebėseną;

d)

kitus dokumentus, susijusius su įdiegta kokybės valdymo sistema;

e)

su ŽGM susijusios veiklos kokybės kontrolę ir pagrindinių veiklos rezultatų rodiklių stebėseną;

f)

karantiną ir išleidimą;

g)

ŽGM pašalinimą iš išleidžiamų ŽGM sąrašo ir atšaukimą;

h)

vidaus auditą;

i)

trečiųjų šalių, su kuriomis sudarytos sutartys, valdymą;

j)

nustatytų atvejų, kai darbuotojai nesilaikė procedūrų arba nesilaikyta specifikacijų, valdymą;

k)

skundus;

l)

atsekamumo ir budrumo valdymą pagal 42, 43 ir 44 straipsnius;

m)

tęstinumo planavimą.

4.

ŽGM įstaigos reguliariais intervalais peržiūri kokybės valdymo sistemą, kad patikrintų jos efektyvumą ir prireikus imtųsi taisomųjų ir prevencinių veiksmų.

5.

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl tam tikrų kokybės valdymo sistemos elementų ir specifikacijų siekiant užtikrinti vienodą kokybės valdymą.

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

38 straipsnis

ŽGM preparato leidimas

1.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai negali išleisti arba, autologinio naudojimo ar naudojimo partnerių poroje atveju, paruošti ir iškart naudoti ŽGM preparatą ŽGM recipientui prieš tai negavę ŽGM preparato leidimo, išskyrus atvejus, kai įgyvendinamas patvirtintas klinikinių rezultatų stebėsenos planas, kuris yra ŽGM preparato leidimo dalis.

2.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali paprašyti savo ŽGM kompetentingų institucijų pateikti nuomonę dėl šiame reglamente nustatytų leidimo suteikimo reikalavimų taikymo jų ŽGM veiklai, vykdytai prieš pateikiant paraišką dėl ŽGM preparato leidimo.

3.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali prašyti savo ŽGM kompetentingų institucijų leisti nukrypti nuo reikalavimo gauti ŽGM preparato leidimą esant ekstremalioms sveikatos

situacijoms, kaip nurodyta 65 straipsnyje, arba dėl konkretaus ŽGM recipiento, kai tai pateisinama klinikinėmis aplinkybėmis, kaip nurodyta 19 straipsnio 11 dalyje.

39 straipsnis

Paraiška dėl ŽGM preparato leidimo

1.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai teikia paraiškas dėl ŽGM preparatų leidimų ŽGM kompetentingoms institucijoms jų teritorijoje.

2.

Paraiškose dėl ŽGM preparatų leidimų pateikiama:

a)

paraišką teikiančio su ŽGM susijusios veiklos subjekto, atsakingo už ŽGM preparato leidimą, pavadinimas ir kontaktiniai duomenys;

b)

informacija apie su ŽGM susijusio subjekto veiklą, vykdomą su tuo ŽGM preparatu, kuri apima bent:

i)

ŽGM, naudojamos ŽGM preparatui gaminti, aprašymą;

ii)

konkretaus ŽGM donoro tinkamumo kriterijų sąrašą, įskaitant ŽGM donoro tyrimus, konkrečiai susijusius su ŽGM preparatu;

iii)

ŽGM paėmimo procedūrų ir specialios kokybės kontrolės tyrimų ir patikrinimų, atliktų surinktų ŽGM atžvilgiu prieš apdorojimą, santrauką;

iv)

taikomų apdorojimo etapų aprašymą, įskaitant išsamią informaciją apie atitinkamas kiekvienu etapu naudotas medžiagas ir įrangą, aplinkos sąlygas, proceso parametrus ir taikytas kontrolės priemonės;

v)

įrangos, reagentų ir medžiagų, kurios apdorojimo metu tiesiogiai liečiasi su ŽGM, aprašymą ir jų sertifikavimo statusą pagal Reglamentą (ES) 2017/745, kai taikytina, ir, jei naudojama viduje sukurta įranga, reagentai ar medžiagos, jų kokybės patvirtinimo įrodymus;

vi)

konkrečias laikymo ir transportavimo sąlygas bei terminus, įskaitant tų sąlygų ir terminų patvirtinimą;

vii)

ŽGM preparato specifikaciją, įskaitant kokybės kontrolės ir išleidimo parametrus;

viii)

duomenis, gautus proceso patvirtinimo ir įrangos kvalifikavimo procedūrų metu;

ix)

duomenis apie su ŽGM susijusios veiklos subjektus arba trečiąsias šalis, su kuriomis sudaryta sutartis dėl veiklos, susijusios su tuo ŽGM preparatu, arba atitinkamų apdorojimo etapų vykdymo;

x)

ŽGM preparato naudojimo klinikinės indikacijas ir tas indikacijas patvirtinančius klinikinius duomenis;

xi)

kai aktualu, neklinikinius duomenis apie ŽGM preparato efektyvumą ir toksiškumą;

c)

rezultatai, gauti atlikus naudos ir rizikos vertinimą dėl įvairios su ŽGM susijusios veiklos, vykdomos su tuo ŽGM preparatu, kartu su jo numatoma klinicine indikacija, dėl kurios pateikta paraiška dėl ŽGM preparato leidimo, atsižvelgiant į šiuos dalykus:

i)

ar tas ŽGM preparatas yra aprašytas EVSPKD ŽGM monografijoje, įtrauktoje į 59 straipsnio 4 dalies a punkte nurodytas technines gaires arba specifikacijoje, įtrauktoje į 59 straipsnio 4 dalies b arba c punkte nurodytas kitas gaires, ir su ja suderintas;

ii)

ar tas ŽGM preparatas atitinka kokybės kriterijus, nustatytus šio punkto i papunktyje nurodytoje EVSPKD ŽGM monografijoje arba specifikacijoje, ir yra skirtas naudoti pagal toje monografijoje arba specifikacijoje nurodytas indikacijas ir naudojimo žmogui metodą, kai tokie duomenys yra pateikti toje monografijoje, arba ar jis atitinka 59 straipsnio 4 dalies b punkte nurodytose kitose gairėse išdėstytus reikalavimus;

iii)

per ES ŽGM platformą prieinamą informaciją apie to ŽGM preparato arba panašaus ŽGM preparato ankstesnį naudojimą ir leidimą kituose su ŽGM susijusios veiklos subjektuose;

iv)

kai taikytina, klinikinio funkcionalumo įrodymus, gautus vykdant atitikties vertinimo procedūras pagal Reglamentą (ES) 2017/745, dėl sertifikuotos medicinos priemonės, kuri yra itin svarbi konkrečiam ŽGM preparato apdorojimui, tais atvejais, kai paraišką teikiantis su ŽGM susijusios veiklos subjektas turi prieigą prie tokių duomenų;

v)

standartizuotą rizikos, kylančios ŽGM donorams, ŽGM recipientams arba pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams dėl su ŽGM preparatu susijusios veiklos grandinės, nustatymo, kiekybinės išraiškos ir vertinimo procesą, atsižvelgiant į EVSPKD paskelbtas tokių rizikos vertinimų atlikimo technines gaires, kaip nurodyta 56 straipsnio 4 dalies a punkte ir 59 straipsnio 4 dalies a punkte;

d)

tais atvejais, kai nurodyta rizika nėra nereikšminga arba tikėtinas klinikinis efektyvumas nežinomas, – siūlomas klinikinių rezultatų stebėsenos planas, siekiant prireikus pateikti papildomų įrodymų dėl ŽGM preparato leidimo, atsižvelgiant į naudos ir rizikos vertinimo rezultatus ir pagal c punktą;

e)

nuoroda, kurie duomenys turi būti laikomi nuosavybiniais ir prie kurių prireikus turi būti pridėtas patikrinamas pagrindimas.

3.

Jei paraiška dėl ŽGM preparato leidimo apima klinikinių rezultatų registravimą pagal 20 straipsnio 5 dalį, pareiškėjas ŽGM kompetentingai institucijai pateikia išsamią informaciją apie klinikinį registrą ir prašo patvirtinti jo naudojimą.

4.

Kai taikytina, pagal 20 straipsnio 4 dalies d punktą ir 21 straipsnį su ŽGM susijusios veiklos subjektai paruošia ir paskirsto atitinkamą ŽGM preparatą tik klinikinių rezultatų stebėsenos planui, kurį pagal 19 straipsnio 2 dalies d punktą patvirtino ŽGM kompetentinga institucija, įgyvendinti, neviršijant jame nustatytų apribojimų, ir pateikia rezultatus bei jų analizę savo ŽGM kompetentingai institucijai pagal patvirtinime nustatytą terminą.

5.

Paraišką teikiantis su ŽGM susijusios veiklos subjektas išlieka atsakingas už klinikinio poveikio stebėsenos duomenų rinkimą ir gali pateikti tuos duomenis ŽGM kompetentingos institucijos prašymu.

6.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai nedaro esminių ŽGM preparato, kuriam suteiktas leidimas, apdorojimo etapų arba su juo susijusios veiklos pakeitimų be ŽGM kompetentingų institucijų išankstinio raštiško ŽGM preparato leidimo. Svarbūs pakeitimai, dėl kurių reikia pateikti paraišką dėl ŽGM preparato leidimo atnaujinimo, yra tie, kurie daro poveikį numatomi klinicinei indikacijai arba ŽGM preparato kokybei, saugai ar efektyvumui.

7.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektas, turintis ŽGM preparato leidimą, turi būti įsisteigęs valstybėje narėje, kurioje pateikta paraiška dėl ŽGM preparato leidimo.

40 straipsnis

ŽGM klinikiniai tyrimai

1.

Kai su ŽGM susijusios veiklos subjektai, įgyvendindami patvirtintus klinikinių rezultatų stebėsenos planus, atlieka 21 straipsnio 3 dalies b ir c punktuose nurodytus ŽGM klinikinius tyrimus su ŽGM preparatais, kuriems dar nesuteiktas leidimas, su ŽGM susijusios veiklos subjektai turi atitikti šiame reglamente nustatytus reikalavimus, visų pirma VI ir VII skyriuose nustatytus standartus.

2.

Prieš pradėdami ŽGM klinikinį tyrimą dėl 21 straipsnio 3 dalies c punkte nurodyto rizikos lygio, su ŽGM susijusios veiklos subjektai:

a)

kreipiasi į atitinkamą etikos komitetą dėl palankios nuomonės ir perduoda tokią nuomonę savo ŽGM kompetentingai institucijai; tokioje nuomonėje aptariami ŽGM klinikinio tyrimo etiniai, teisiniai ir metodiniai aspektai, siekiant nustatyti, ar iš tyrimo, kaip jis suprojektuotas, bus galima padaryti patikimas išvadas;

b)

laukia, kol ŽGM kompetentinga institucija patvirtins klinikinių rezultatų stebėsenos planą, kaip nurodyta 19 straipsnio 2 dalies d punkte ir 21 straipsnyje.

3.

Kai ŽGM naudojamos ŽGM recipientams ŽGM klinikinio tyrimo metu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina, kad numatyti ŽGM recipientai arba jų vardu sutikimą duodantys asmenys būtų informuoti, kad atitinkamam ŽGM preparatui dar nesuteiktas leidimas pagal šį reglamentą, ir kad ŽGM preparatas naudojamas ŽGM klinikiniam tyrimui atlikti, o tas tyrimas sudaro ŽGM preparato leidimo suteikimo proceso dalį.

4.

Už ŽGM klinikinį tyrimą atsakingas asmuo turi turėti tinkamą kvalifikaciją ir būti tinkamai parengtas.

5.

ŽGM klinikinio tyrimo eigoje su ŽGM susijusios veiklos subjektai laikosi 44 straipsnyje nustatytų budrumo ir ataskaitų teikimo reikalavimų.

41 straipsnis

Veiklos duomenų rinkimas ir ataskaitų teikimas

1.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai renka ir teikia duomenis, susijusius su bet kuria iš šių su ŽGM susijusios veiklos rūšių:

a)

ŽGM donorų registracija;

b)

ŽGM paėmimu;

c)

ŽGM paskirstymu;

d)

ŽGM importu;

e)

ŽGM eksportu;

f)

naudojimu žmogui.

2.

Pagal 1 dalį renkami duomenys apima ES ŽGM platformoje nurodytą duomenų rinkinį.

3.

Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos duomenų rinkinių, kurie turi būti teikiami siekiant užtikrinti metinių veiklos duomenų ataskaitų ir veiklos duomenų gavimo, pateikimo bei skelbimo vienodumą, suderinamumą ir palyginamumą, sąrašo sudarymo ir atnaujinimo technines procedūras.

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

4.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai iki paskesnių metų birželio 30 d. ES ŽGM platformoje pateikia pagal šį straipsnį surinktų duomenų metinę ataskaitą.

5.

Nukrypstant nuo šio straipsnio 4 dalies, kai valstybės narės reikalauja, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai teiktų veiklos duomenis, kaip nurodyta 31 straipsnio 2 dalyje, su ŽGM susijusios veiklos subjektai pateikia savo metinę veiklos ataskaitą nurodytiems registrams iki kitų metų birželio 30 d.

42 straipsnis

Atsekamumas ir kodavimas

1.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai įdiegia atsekamumo sistemą, kad kiekvienas ŽGM donoras arba asmuo, iš kurio ŽGM paimama autologiniam naudojimui ar naudojimui partnerių poroje, būtų aiškiai susietas su jo ŽGM ir tos ŽGM dokumentais, pavyzdžiais, ŽGM preparatais ir atitinkamais su ŽGM susijusios veiklos subjektais, kurie bet kuriuo etapu yra susiję su ta ŽGM.

ŽGM importuojančios įstaigos užtikrina lygiavertį importuojamų ŽGM atsekamumo lygį.

2.

Šio straipsnio 1 dalyje nurodyta veiklos rezultatų atsekamumo sistema gali:

a)

nustatyti ŽGM donorą arba asmenį, iš kurio ŽGM paimama autologiniam naudojimui ar naudojimui partnerių poroje, ir ŽGM įstaigą, kuri išleidžia ŽGM;

b)

nustato ŽGM recipientą ŽGM įstaigoje, kuri ŽGM recipientui naudoja ŽGM, arba produktų, reglamentuojamų kitais Sąjungos teisės aktais, gamintoją, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje;

c)

surasti ir nustatyti visus aktualius duomenis, susijusius su ŽGM kokybe ir sauga, ir bet kokias sąlytį su tomis ŽGM turėjusias medžiagas ar įrangą, kurios gali kelti pavojų ŽGM kokybei ar saugai.

3.

ŽGM paskirstantys subjektai joms priskiria kodą, į kurį įeina informacija, privaloma pagal 1 dalyje nurodytoje atsekamumo sistemą. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina, kad sukurtas kodas:

a)

būtų unikalus Sąjungoje;

b)

būtų kompiuterio skaitomas, nebent kompiuterio skaitomo kodo nebūtų įmanoma naudoti dėl dydžio ar laikymo sąlygų;

c)

neatskleistų ŽGM donoro arba, autologinio naudojimo atveju, asmens, iš kurio paimama ŽGM, tapatybės;

d)

atitiktų technines taisykles dėl bendro Europos kodo, nurodyto 43 straipsnyje, kai tai taikytina, kaip nurodyta tame straipsnyje.

Pirma pastraipa netaikoma autologinio naudojimo ar naudojimui partnerių poroje skirtų ŽGM, paimamų tame pačiame su ŽGM susijusios veiklos subjekte, kuriame jos naudojamos, aplinkybėmis.

4.

3 dalyje nurodytus kodus su ŽGM susijusios veiklos subjektai pateikia etiketėse, kuriomis ŽGM paženklinamos prieš jų paskirstymą, arba prie paskirstomų ŽGM pridedamuose dokumentuose, kai galima užtikrinti, kad tokie dokumentai nebus atskirti nuo atitinkamos ŽGM arba liks skaitmeniniu būdu susieti su atitinkama ŽGM.

5.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai naudoja ženklinimo sistemą, atitinkančią ženklinimo reikalavimus, nustatytus atitinkamose 56 straipsnio 4 dalyje ir 59 straipsnio 4 dalyje nurodytose techninėse gairėse.

6.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai laiko duomenis, būtinus atsekamumui užtikrinti, kurie turi būti tinkamai apsaugoti ir prieinami ŽGM kompetentingai institucijai mažiausia 30 metų nuo ŽGM paskirstymo dienos arba, kai taikytina, nuo pašalinimo ar eksporto dienos. Jie gali tuos duomenis saugoti elektronine forma. Jei su ŽGM susijusios veiklos subjektas nutraukia savo veiklą, atsekamumo duomenys likusiai atsekamumo laikotarpio daliai perduodami kitam su ŽGM susijusios veiklos subjektui, su kuriuo sudaroma sutartis, prieš tai informavus ŽGM kompetentingą instituciją.

7.

Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl būtinausių ŽGM donoro ir ŽGM recipientų duomenų, kurie turi būti laikomi siekiant užtikrinti atsekamumą.

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

43 straipsnis

Europos kodavimo sistema

1.

ŽGM, kurios paskirstomos kaip skirtos naudojimui žmogui, su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia bendrą Europos kodą. Tais atvejais, kai ŽGM perduodamos toliau apdoroti kitame su ŽGM susijusios veiklos subjekte arba išleidžiami kaip skirti gaminti kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, su ŽGM susijusios veiklos subjektai jiems taiko bent tuos bendro Europos kodo elementus, iš kurių galima identifikuoti atitinkamą donorystės atvejį. Bendras Europos kodas taip pat nurodomas ant ŽGM pirminės pakuotės ar prie jos pritvirtintoje etiketėje arba dokumentuose dėl tos ŽGM, kai galima užtikrinti, kad tokie dokumentai bus pridedami prie atitinkamos ŽGM.

2.

Šio straipsnio 1 dalis netaikoma:

a)

lytinei ŽGM, skirtai naudoti partnerių poroje;

b)

kraujui ar kraujo komponentams, skirtiems transfuzijai atlikti ar vaistams gaminti;

c)

ŽGM, kuri nėra laikoma ir yra iškart naudojama recipientui;

d)

ŽGM, kurios importuojamos į Sąjungą išimtinę tvarką ir ŽGM kompetentingoms institucijoms tiesiogiai suteikus leidimą pagal 26 straipsnio 6 dalį;

e)

ŽGM, kurios importuojamos arba paimamos pačiame su ŽGM susijusios veiklos subjekte, kuriame jos naudojamos.

3.

Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl bendro Europos kodo formato ir reikalavimų, susijusių su jo taikymu su ŽGM susijusios veiklos subjektams ir iš žmogaus gautoms medžiagoms jų paskirstymo vietoje.

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

Budrumas ir ataskaitų teikimas

1.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai taiko sistemą, kurioje aptinkama, tiriama ir užfiksuojama informacija apie nepageidaujamas reakcijas ir nepageidaujamus reiškinius, įskaitant reiškinius, aptinkamus vykdant klinikinių rezultatų stebėseną per ŽGM preparato leidimo paraiškos teikimo procedūrą, kaip nurodyta 39 straipsnyje.

2.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai deda visas pagrįstas pastangas skatinti vaikų, gimstančių panaudojus trečiojo asmens donaciją, būsimus tėvus pranešti su ŽGM susijusios veiklos subjektui, taikiusiam atitinkamą terapiją, informaciją apie rimtus genetinius sutrikimus, kai tik jie pasireiškia vaikams. Su ŽGM susijusios veiklos subjektas nepagrįstai nedelsdamas perduoda tą informaciją ŽGM įstaigai, kuri išleido lytinę ŽGM, skirtą naudojimui žmogui, siekiant ištirti įtariamą rimtą nepageidaujamą reakciją ir užkirsti kelią tolesniam ŽGM donoro, su kuriuo tai siejama, ŽGM paskirstymui, laikantis nacionalinės teisės aktų dėl lytinės ŽGM laikymo ir naudojimo.

3.

Tais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektai nustato arba įtaria, kad nepageidaujama reakcija ar nepageidaujamas reiškinys atitinka 3 straipsnio 45 punkte nustatytą sunkios nepageidaujamos reakcijos apibrėžtį arba 3 straipsnio 46 punkte nustatytą sunkaus nepageidaujamo reiškinio apibrėžtį, jie savo ŽGM kompetentingoms institucijoms nepagrįstai nedelsdami pateikia pranešimą ir į jį įtraukia šią informaciją:

a)

įtariamos sunkios nepageidaujamos reakcijos arba įtariamo sunkaus nepageidaujamo reiškinio apibūdinimą;

b)

kai taikytina, preliminarų vertinimą dėl įtariamos sunkios nepageidaujamos reakcijos arba įtariamo sunkaus nepageidaujamo reiškinio priskiriamumo lygio;

c)

kai taikytina, išsamią informaciją apie visus neatidėliotinus veiksmus, kurių imtasi žalai apriboti;

d)

įtariamos sunkios nepageidaujamos reakcijos ar įtariamo sunkaus nepageidaujamo reiškinio padarinių sunkumo preliminarų vertinimą.

4.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kurie nėra ŽGM įstaigos, apie nepageidaujamas reakcijas ar nepageidaujamus reiškinius praneša atitinkamai ŽGM įstaigai, kuriai jie vykdo su ŽGM susijusią veiklą pagal susitarimą, arba ŽGM įstaigai, kuri jiems paskirstė ŽGM. Tokiais atvejais ŽGM įstaigos, kurios gauna pranešimą, yra atsakingos už tyrimą ir praneša savo ŽGM kompetentingoms institucijoms, kai atitinkama nepageidaujama reakcija ar atitinkamas nepageidaujamas reiškinys laikomas sunkia nepageidaujama reakcija arba sunkiu nepageidaujamu reiškiniu.

Kiti nei pirmoje pastraipoje nurodyti su ŽGM susijusios veiklos subjektai tiria sunkias nepageidaujamas reakcijas ar sunkius nepageidaujamus reiškinius ir apie jas (juos) praneša tiesiogiai savo ŽGM kompetentingoms institucijoms.

5.

Kai gaunama informacijos apie rimtą incidentą ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, kaip tai suprantama reglamente (ES) 2017/745 ar (ES) 2017/746, susijusius su medicinos priemone arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemone, kurią naudoja su ŽGM susijusios veiklos subjektas, tokią informaciją gavęs su ŽGM susijusios veiklos subjektas ją perduoda savo ŽGM kompetentingai institucijai.

6.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai taiko procedūrą, pagal kurią, kai tinka, nutraukiamas 3 dalyje nurodytos sunkios nepageidaujamos reakcijos ar sunkaus nepageidaujamo reiškinių paveiktų ŽGM paskirstymas arba naudojimas, tai atliekant tiksliai, veiksmingai ir patikrinamai. Lytinės ŽGM atveju tokia procedūra turi atitikti nacionalinės teisės aktus.

7.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai atlieka kiekvienos sunkios nepageidaujamos reakcijos ar kiekvieno sunkaus nepageidaujamo reiškinių, kurių jie nustatė arba apie kuriuos jiems pranešta pagal 4 dalį, tyrimą. Užbaigę tą tyrimą su ŽGM susijusios veiklos subjektai pateikia ataskaitą savo kompetentingoms ŽGM institucijoms. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai į šią ataskaitą įtraukia:

a)

išsamų sunkios nepageidaujamos reakcijos ar sunkaus nepageidaujamo reiškinių tyrimo apibūdinimą ir, kai taikytina, sunkios nepageidaujamos reakcijos priskiriamumo paėmimo procesui arba ŽGM naudojimui žmogui galutinį įvertinimą;

b)

žalos ŽGM donorui, ŽGM recipientui, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui ar bendrai visuomenės sveikatai pavojingumo galutinį vertinimą, įskaitant, kai tinkama, pasikartojimo tikimybės rizikos vertinimą;

c)

taisomųjų ar prevencinių veiksmų, kurių imtasi siekiant sumažinti bet kokią žalą ar išvengti pasikartojimo, apibūdinimą.

8.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai informaciją apie sunkią nepageidaujamą reakciją ar sunkų nepageidaujamą reiškinį perduoda kitiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams, dalyvaujantiems paimant, apdorojant, ištiriant, laikant ir paskirstant ŽGM, paimtą iš to paties ŽGM donoro ar galbūt kitaip paveiktiems subjektams. Jie perduoda tik tą informaciją, kuri yra reikalinga ir tinkama atsekamumui palengvinti ir ŽGM kokybei bei saugai užtikrinti tokiais atvejais, ir, visų pirma, teikdami informaciją apsiriboja vien tais duomenimis, kurie yra reikalingi imantis veiksmų rizikai sušvelninti. Į pranešimą įtraukiamas sunkumo ir pasikartojimo tikimybės rizikos vertinimas. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kai tinkama, taip pat perduoda tokią informaciją organų įsigijimo organizacijoms tais atvejais, kai su sunkia nepageidaujama reakcija ar pavojingu nepageidaujamu reiškiniu siejamas ŽGM donoras yra ir organų donoras, arba gamintojams tais atvejais, kai iš to ŽGM donoro paimta ŽGM buvo paskirstyta gaminti produktams, reglamentuojamiems kitais Sąjungos teisės aktais, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje.

V SKYRIUS

ŽGM ĮSTAIGŲ BENDROSIOS PAREIGOS

45 straipsnis

ŽGM įstaigos veiklos leidimo suteikimas

1.

ŽGM įstaigos negali vykdyti bet kokios su ŽGM susijusios veiklos, dėl kurios jie būtų laikomi ŽGM įstaiga, kaip apibrėžta 3 straipsnio 35 punkte, prieš tai negavę ŽGM įstaigos veiklos leidimo. Tai taikoma nepriklausomai nuo to, ar ŽGM įstaiga visą ŽGM veiklą vykdo pati ar sutartimi paveda vienos ar kelių rūšių veiklą vykdyti kitam su ŽGM susijusios veiklos subjektui.

Jei priimamas sprendimas dėl to, kad reikia gauti ŽGM įstaigos veiklos leidimą pagal 24 straipsnio 4 dalį, su ŽGM susijusios veiklos subjektas nevykdo su ŽGM susijusios veiklos, kuriai reikalingas veiklos leidimas, apie kurį pranešė ŽGM kompetentinga institucija, prieš tai negavęs išankstinio ŽGM įstaigos leidimo.

2.

Tais atvejais, kai ŽGM įstaigos paveda tam tikrą su ŽGM susijusią veiklą ar jos dalį vykdyti kitiems su ŽGM susijusios veiklos subjektams, su kuriais sudaryta sutartis, ŽGM įstaigos užtikrina, kad tie su ŽGM susijusios veiklos subjektai, su kuriais sudaryta sutartis, vykdytų jiems pavestą ŽGM veiklą laikydamiesi šio reglamento. Perkančioji ŽGM įstaiga arba ŽGM kompetentinga institucija gali atlikti tokių su ŽGM susijusios veiklos subjektų, su kuriais sudaryta sutartis, auditą, visų pirma tais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas, su kuriuo sudaryta sutartis, nebuvo akredituotas, sertifikuotas ar įgaliotas pagal nacionalinę programą konkrečiai su ŽGM susijusiai veiklai, dėl kurios sudaryta sutartis.

3.

Reikalavimas gauti ŽGM įstaigos veiklos leidimą nedaro poveikio griežtesnėms priemonėms, valstybės narės priimtoms pagal 4 straipsnį ir tiesiogiai darančioms poveikį ŽGM įstaigos arba atitinkamų su ŽGM susijusios veiklos subjektų, su kuriais sudaryta sutartis, pagal šio straipsnio 2 dalį vykdomai ŽGM veiklai.

46 straipsnis

Paraiška dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo

1.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai savo teritoriją ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikia paraišką dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo.

2.

ŽGM įstaiga pareiškėja pateikia atsakingo asmens, kaip nurodyta 36 straipsnyje, vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis.

ŽGM įstaiga neatlieka jokių reikšmingų ŽGM arba su ŽGM susijusios veiklos, kurią apima leidimas, pakeitimų be ŽGM kompetentingos institucijos išankstinio raštiško leidimo.

3.

Reikšmingi pakeitimai 2 dalies tikslais reiškia pakeitimus, susijusius su atitinkamos ŽGM tipais, vykdomos su ŽGM susijusios veiklos tipais, naujų patalpų naudojimu arba patalpų keitimu, kurie daro poveikį sąlygoms, kuriomis vykdoma su ŽGM susijusi veikla.

4.

ŽGM įstaigos taip pat nepagrįstai nedelsdamos informuoja savo ŽGM kompetentingas institucijas apie visus administracinio pobūdžio pokyčius, susijusius su ŽGM įstaigos veiklos leidimu, įskaitant galutinį ar laikiną atsakingo asmens pakeitimą.

5.

Juridinis asmuo, turintis ŽGM įstaigos veiklos leidimą, turi būti įsisteigęs valstybėje narėje, kurioje ŽGM įstaigai suteiktas veiklos leidimas.

47 straipsnis

Importuojančios ŽGM įstaigos veiklos leidimas

1.
ŽGM įstaigos negali importuoti ŽGM prieš tai negavusios importuojančios ŽGM įstaigos veiklos leidimo.
2.
Šio straipsnio 1 dalis netaikoma žmogaus kraujo plazmai, skirtai naudoti kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems vaistiniams preparatams gaminti ir įtrauktai į Direktyvoje 2001/83/EB nurodytą plazmos pagrindinę bylą (toliau – PPB), kadangi importuotojams leidimai turi būti suteikiami pagal kitur Sąjungos teisės aktus. Tokiais atvejais importuotojai registruojami kaip su ŽGM susijusios veiklos subjektai.
3.
Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, atsakingi už naudojimą žmogui – konkrečiam ŽGM recipientui, gali išimtinėmis 26 straipsnio 6 dalyje nurodytomis aplinkybėmis savo ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikti prašymą leisti nukrypti nuo reikalavimo turėti importuojančios ŽGM įstaigos veiklos leidimą.
4.
Komisija pagal 77 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant ŽGM importuojančioms įstaigoms dėl ŽGM importo taikomas pareigas ir procedūras siekiant patikrinti lygiavertį tokio importo kokybės, saugos ir efektyvumo standartus.

48 straipsnis

Paraiška dėl ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimo

1.
46 straipsnis *mutatis mutandis* taikomas paraiškoms dėl ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimų.
2.
Prieš pateikdamos paraišką dėl ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimo, ŽGM įstaigos sudaro rašytinius susitarimus su vienu ar daugiau trečiųjų valstybių tiekėjų. Į tokius susitarimus įtraukiami 3 dalies b punkte nustatyti elementai.
3.
Paraišką teikianti ŽGM įstaiga pateikia:
 - a)
akreditavimo, paskyrimo, leidimo ar licencijos, kuriuos kompetentinga institucija ar institucijos suteikė trečiosios valstybės tiekėjui vykdyti su ŽGM, kurią rengiamasi importuoti, susijusią veiklą, dokumentus;
 - b)
rašytinį susitarimą, kaip nurodyta 2 dalyje, į kurį įtraukiami bent šie elementai:
 - i)
išsami informacija apie trečiosios šalies tiekėją, su kuriuo sudarytas susitarimas;
 - ii)
reikalavimai, kurių turi būti laikomasi siekiant užtikrinti ŽGM, kurią rengiamasi importuoti, kokybės, saugos ir efektyvumo lygiavertiškumą;
 - iii)

ŽGM kompetentingų institucijų teisė tikrinti bet kurio trečiosios valstybės tiekėjo arba subjekto, su kuriuo sudarė subrangos sutartį tas tiekėjas, su kuriuo ŽGM importuojanti įstaiga sudarė susitarimą, veiklą, įskaitant infrastruktūrą;

c)

dokumentai, kuriuose aprašoma importuota ŽGM ir kuriais įrodoma, kad trečiųjų valstybių tiekėjų taikomomis procedūromis bus užtikrinta, kad importuota ŽGM kokybės, saugos ir efektyvumo požiūriu būtų lygiavertė ŽGM, kuriai suteiktas leidimas pagal šį reglamentą.

4.

ŽGM importuojanti įstaiga atsako už importuojamos ŽGM fizinį priėmimą, apžiūrą ir patikrinimą prieš išleidimą. ŽGM importuojanti įstaiga patikrina gautos ŽGM atitiktį pridėtiems dokumentams, atlieka patikrą, ar nepažeista pakuotė, ir patikrina ženklinimo bei transportavimo sąlygas, atsižvelgdama į susijusius standartus ir technines gaires, kaip nurodyta 57, 58 ir 59 straipsniuose.

5.

ŽGM importuojančios įstaigos už išleidimą atsakingas pareigūnas išleidžia importuotą ŽGM paskirstyti tik po to, kai tas pareigūnas patikrina atitiktį 3 dalies b punkte nurodytame susitarime nustatytiems kokybės, saugos ir efektyvumo reikalavimams ir kai 4 dalyje nurodyta fizinė ir dokumentų kontrolė yra patenkinama.

6.

Veiklos leidimą turinti ŽGM importuojanti įstaiga gali pavesti 4 dalyje nurodytą fizinį priėmimą, apžiūrą ir patikrinimą atlikti su ŽGM susijusios veiklos subjektui, kuris atitinkamą ŽGM naudos ŽGM recipientui, tais atvejais, kai ŽGM importas organizuojamas konkrečiam ŽGM recipientui.

Nacionalinių ar tarptautinių donorų registru, kuriems suteiktas veiklos leidimas būti ŽGM importuojančiomis įstaigomis, atveju 5 dalyje nurodyta fizinė ir dokumentų kontrolė gali būti pavesta atlikti su ŽGM susijusios veiklos subjektui, kuris gauna importuotą ŽGM, skirtą naudojimui žmogui, o išleidimo etapas gali būti užbaigtas nuotoliniu būdu.

7.

Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma, kokia informacija turi būti pateikiama paraiškoje dėl ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimo, kad būtų užtikrintas tokių duomenų suderinamumas ir palyginamumas.

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

49 straipsnis

Už išleidimą atsakingas pareigūnas

1.

Tais atvejais, kai ŽGM įstaiga išleidžia ŽGM, ji paskiria vieną ar daugiau už išleidimą atsakingų pareigūnų.

2.

Už išleidimą atsakingas pareigūnas turi turėti diplomą, sertifikatą ar kitą formalios kvalifikacijos medicinos, farmacijos arba biologijos mokslų srityse įrodymą, gautą baigus universitetinių ar atitinkamoje valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą, ir turi turėti bent dvejų metų darbo atitinkamoje srityje patirtį.

3.

Už išleidimą atsakingas pareigūnas gali pavesti 1 dalyje nurodytą ŽGM išleidimo užduotį atlikti kitiems tinkamos kvalifikacijos asmenims, turintiems pakankamai patirties šiai

užduočiai vykdyti. Tokiais atvejais tie asmenys tą užduotį atlieka už išleidimą atsakingo pareigūno, kuris visada lieka atsakingas už paleidimą, atsakomybė.

Atsakomybė už ŽGM išleidimą gali būti perduota pakaitiniam pareigūnui, jei už išleidimą atsakingas pareigūnas laikinai nedarbu, su sąlyga, kad pakaitinis narys atitiktų 2 dalyje nustatytus reikalavimus.

50 straipsnis

Gydytojas

1.

Kiekviena ŽGM įstaiga paskiria gydytoją, kuris savo užduotis atlieka toje pačioje valstybėje narėje ir kuris mažų mažiausiai atitinka šias sąlygas ir turi šią kvalifikaciją:

a)

turi formalią gydytojo kvalifikaciją ir

b)

bent dvejų metų praktinę patirtį atitinkamoje srityje.

2.

1 dalyje nurodytas gydytojas yra atsakingas bent už šias užduotis:

a)

ŽGM donoro tinkamumo kriterijų, ŽGM paėmimo procedūrų ir ŽGM paskirstymo kriterijų nustatymo ir taikymo procedūrų nustatymą, peržiūrą ir patvirtinimą;

b)

a punkte nurodytos procedūrų įgyvendinimo priežiūrą, kai tas procedūras vykdo su ŽGM susijusios veiklos subjektai, su kuriais su ŽGM įstaiga sudarė susitarimą;

c)

ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų įtariamų nepageidaujamų reakcijų klinikinius aspektus ŽGM įstaigos požiūriu;

d)

klinikinių rezultatų stebėsenos planų, kuriais siekiama surinkti įrodymus, kurių reikia paraiškoms dėl ŽGM preparatų leidimo pagal 39 straipsnį pagrįsti, projektavimą ir priežiūrą bendradarbiaujant su gydančiais gydytojais;

e)

užduotis, turinčias reikšmės ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatai, kiek tai susiję su ŽGM įstaigos paimama ar tiekiamą ŽGM.

3.

Gydytojas gali pavesti 2 dalyje nurodytas užduotis atlikti kitiems tinkamos kvalifikacijos asmenims, turintiems pakankamai patirties šioms užduotims vykdyti. Tokiais atvejais atsakomybė už tų asmenų užduočių atlikimą prisiima gydytojas.

4.

Nukrypstant nuo šio straipsnio 2 dalies, tuo atveju, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektams suteiktas ŽGM įstaigos veiklos leidimas pagal 24 straipsnio 4 dalį, gydytojas yra atsakingas už tas užduotis, kurios yra svarbios atitinkamų su ŽGM susijusios veiklos subjektų vykdomai ŽGM srities veiklai ir turi tiesioginę įtaką ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir, kai tinkama, pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatai.

51 straipsnis

Eksportas

1. ŽGM įstaigos užtikrina, kad eksportui išleista ŽGM atitiktų šio reglamento reikalavimus.
2. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, ŽGM, kuri neatitinka visų atitinkamų 58 ir 59 straipsniuose nurodytų standartų ir gairių, gali būti išleista eksportui išimties tvarka pagal 61 straipsnio 3 dalį. Vis dėlto net ir tokiomis aplinkybėmis ŽGM įstaigos turi atitikti VI skyriuje nurodytus standartus, taip pat vykdyti su budrumu ir atsekamumu susijusias pareigas.

VI SKYRIUS

ŽGM DONORŲ APSAUGA

52 straipsnis

ŽGM donorų apsaugos tikslai

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina, kad būtų gerbiamas ŽGM donorų orumas ir neliečiamybė.
2. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina aukštą saugos lygį ir apsaugo gyvų ŽGM donorų sveikatą nuo rizikos, susijusios su ŽGM donoryste, nustatydami ir kuo labiau sumažindami tokią riziką prieš ŽGM paėmimą, jo metu ir po jo.
3. ŽGM kompetentingos institucijos tikrina, ar laikomasi šio skyriaus, taip pat nacionalinės teisės aktų dėl sutikimo ir savanoriškos bei neatlygintinos donorystės.

53 straipsnis

ŽGM donorų apsaugos standartai

1. Tais atvejais, kai ŽGM paimamos iš ŽGM donorų, nepriklausomai nuo to, ar ŽGM donoras yra susijęs su numatomu recipientu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai:
 - a) įvykdo visus taikytinus atitinkamoje valstybėje narėje galiojančius reikalavimus dėl sutikimo arba leidimo gavimo;
 - b) ŽGM donorams arba, kai taikytina, asmenims, duodantiems sutikimą jų vardu pagal nacionalinės teisės aktus, suteikia:
 - i) 55 straipsnyje nurodytą informaciją tinkamu ir jiems suprantamu būdu;
 - ii) už paėmimą atsakingo su ŽGM susijusios veiklos subjekto, kurio jie prireikus gali paprašyti suteikti daugiau informacijos, kontaktinius duomenis;
 - c)

užtikrina gyvo ŽGM donoro teises į fizinę ir psichinę neliečiamybę, nediskriminavimą, privatumą ir jo asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, apsaugą pagal Reglamentą (ES) 2016/679;

d)

užtikrina, kad ŽGM donorystė būtų savanoriška ir neatlygintina, remiantis 54 straipsniu;

e)

patikrina gyvo ŽGM donoro tinkamumą remdamiesi donoro sveikatos vertinimu, kuriuo siekiama nustatyti bet kokią potencialią riziką donoro sveikatai dėl ŽGM paėmimo, siekiant tą riziką kuo labiau sumažinti;

f)

dokumentuoja gyvo ŽGM donoro sveikatos vertinimo rezultatus;

g)

gyvo ŽGM donoro sveikatos vertinimo rezultatus praneša ir tinkamai paaiškina gyvam ŽGM donorui arba, kai taikytina, bet kuriems asmenims, duodantiems sutikimą jo vardu pagal nacionalinės teisės aktus;

h)

nustato ir kuo labiau sumažina bet kokią per ŽGM paėmimo procedūrą kylančią riziką gyvo ŽGM donoro sveikatai, įskaitant galimą sąlytį su potencialiai sveikatai kenksmingais reagentais ar tirpalais;

i)

tais atvejais, kai ŽGM gali būti dovanojama pakartotinai, o dažna donorystė gali turėti daryti neigiamą poveikį gyvo ŽGM donoro sveikatai, registruose, kaip nurodyta šio straipsnio 3 dalyje, patikrina, ar gyvi ŽGM donorai neužsiima donoryste dažniau negu tai yra nurodyta kaip saugu techninėse gairėse, nurodytose 56 straipsnio 4 dalyje, ir stebi atitinkamus sveikatos rodiklius, kad įvertintų, ar nekyla pavojaus jų sveikatai;

j)

tais atvejais, kai dėl ŽGM donorystės kyla reikšminga rizika gyvam ŽGM donorui, parengia ir įgyvendina ŽGM donoro sveikatos stebėsenos po donorystės planą kaip nurodyta 4 dalyje;

k)

negiminaičių ŽGM donorystės atvejais neatskleidžia recipientui ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui ŽGM donoro tapatybės, nebent tai būtų daroma aplinkybėmis, kai toks informacijos perdavimas yra leidžiamas atitinkamoje valstybėje narėje.

2.

Atliekant gyvų ŽGM donorų sveikatos vertinimus, nurodytus šio straipsnio 1 dalies f punkte, su ŽGM susijusios veiklos subjektai surengia pokalbius su ŽGM donorais ir surenka informaciją apie ŽGM donorų dabartinę ir pastarojo meto fizinės ir prireikus psichikos sveikatos būklę ir jų sveikatos istoriją, kad būtų užtikrintas ŽGM donorystės proceso saugumas tiems ŽGM donorams. Per ŽGM donorų sveikatos vertinimus su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali atlikti papildomus tyrimus. Jie privalo atlikti tokius tyrimus tais atvejais, kai vertinimai parodo, kad papildomi tyrimai yra reikalingi tų ŽGM donorų tinkamumui nustatyti jų pačių apsaugos labui. 50 straipsnyje nurodytas gydytojas patvirtina ŽGM donorų sveikatos vertinimų procedūrą ir kriterijus.

3.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, paimantys ŽGM iš gyvų ŽGM donorų, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalies i punkte, tokius ŽGM donorus registruoja su ŽGM susijusios veiklos subjektų registre arba, nacionaliniuose ar pripažintuose tarptautiniuose registruose, kai tokie

registrai yra, kad patikrintų donorystės dažnumą. Su ŽGM susijusios veiklos subjektų lygmens ir nacionaliniai registrai gali būti sujungti su kitais tokiais registrais. Kai naudojamas su ŽGM susijusios veiklos subjekto lygmens registras arba nacionalinis registras ir kai iš aplinkybių matyti, kad kyla rizika, jog ŽGM donoras per dažnai užsiims donoryste daugiau nei viename su ŽGM susijusios veiklos subjekte, esančiame vienoje ar daugiau valstybių narių, su ŽGM susijusios veiklos subjektai kiekvienu konkrečiu atveju patikrina, ar taip yra. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai turi galėti, gavę prašymą, įrodyti savo ŽGM kompetentingoms institucijoms, kad taikoma tinkama procedūra, kuria mažinama tokia rizika. Taikant tokias procedūras atsižvelgiama į 56 straipsnio 4 dalyje nurodytas technines gaires.

4.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, paimantys ŽGM iš gyvų ŽGM donorų, kuriems atliekama chirurginė procedūra donorystės tikslais, arba kurie, siekiant palengvinti ŽGM donorystę, yra gydomi paskirtais vaistais, užtikrina, kad 1 dalies j punkte nurodytas ŽGM donoro sveikatos stebėsenos po ŽGM donorystės planas būtų proporcingas su ŽGM donoryste susijusiai rizikai. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai tame plane nurodo laikotarpį, kuriuo tęsiama stebėseną.

5.

Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas tais atvejais, kai reikalingi papildomi standartai ŽGM donorų apsaugai užtikrinti.

6.

Jeigu gyvų ŽGM donorų saugai kyla rizika ir yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 78 straipsnyje numatyta procedūra.

54 straipsnis

Standartai dėl ŽGM donorystės savanoriško ir neatlygintino pobūdžio

1.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai neteikia finansinių ar kitokių paskatų ŽGM donorams ar bet kuriems asmenims, duodantiems sutikimą jų vardu.

2.

Tai atvejais, kai valstybės narės leidžia gyviems ŽGM donorams išmokėti kompensacijas pagal savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principą ir remiantis skaidriais kriterijais, be kita ko, skiriant fiksuoto dydžio išmokas arba nefinansines kompensacijas, tokios kompensacijos sąlygos nustatomos nacionalinės teisės aktuose, be kita ko, nustatant viršutinę kompensacijos ribą, kuria siekiama užtikrinti finansinį neutralumą, laikantis šiame straipsnyje nustatytų standartų. Valstybės narės gali pavesti nepriklausomiems pagal nacionalinės teisės aktus įsteigtiems organams nustatyti tokių kompensacijų skyrimo sąlygas. Tokių kompensacijų skyrimo sąlygos nustatomos remiantis kriterijais, kuriais atsižvelgiama į ŽGM KT dokumentais patvirtintą praktiką, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies g punkte. ŽGM donorai gali nuspręsti negauti kompensacijos.

3.

Tai atvejais, kai valstybės narės leidžia ŽGM donorams skirti kompensacijas, kaip nurodyta 2 dalyje, kiekvienos valstybės narės taikomos tokių kompensacijų skyrimo sąlygos pateikiamos ŽGM KT, kad ji galėtų jomis dalytis su kitų valstybių narių ŽGM nacionalinėmis institucijomis per ES ŽGM platformą, o informacija, jei ji buvo pakeista, turi būti nepagrįstai nedelsiant atnaujinama.

4.

Valstybės narės užtikrina, kad jokioje skatinimo ir viešinimo veikloje, kuria remiama ŽGM donorystė, nebūtų nurodomos kompensacijos, nedarant poveikio ŽGM donorų teisei būti informuotiems apie jų teises pagal nacionalinę teisę.

5.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali išmokėti kompensaciją gyviems ŽGM donorams, kaip nustato jų valstybės narės pagal 2 dalį. ŽGM kompetentingos institucijos prašymu su ŽGM susijusios veiklos subjektai skaidriai pateikia informaciją apie tai, kaip jie įgyvendino nacionalinės teisės aktuose nustatytas sąlygas.

6.

Valstybės narės užtikrina, kad būtų laikomasi standartų, susijusių su savanoriška ir neapmokama donoryste, kurie yra lygiaverčiai šiame straipsnyje nustatytiems standartams, taip pat tais atvejais, kai donorai ŽGM suteikia vien tik moksliniams tyrimams nevykstant naudojimui žmogui.

55 straipsnis

Standartai dėl informacijos suteikimo prieš gaunant sutikimą

1.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia gyviems ŽGM donorams ar, kai taikytina, bet kuriems asmenims, duodantiems sutikimą ŽGM donoro vardu, ŽGM donorystės procesą pagal nacionalinės teisės aktus.

2.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia 1 dalyje nurodytą informaciją prieš tai, kai duodamas sutikimas dėl donorystės. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai tiksliai ir aiškiai suteikia šią informaciją, vartodami sąvokas, lengvai suprantamas potencialiems ŽGM donorams ar, kai taikytina, bet kuriems asmenims, jų vardu duodantiems sutikimą dėl donorystės. Informacija negali būti klaidinanti, visų pirma dėl tos donorystės naudos būsimiems atitinkamos ŽGM recipientams.

3.

Gyvų ŽGM donorų ar, kai taikytina, asmenų, duodančių sutikimą jų vardu, atveju su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia informaciją apie:

a)

ŽGM donorystės tikslą ir pobūdį;

b)

numatomą donoro ŽGM panaudojimą, konkrečiai nurodant įrodytą naudą būsimiems ŽGM recipientams ir bet kokius galimus ŽGM mokslinius tyrimus ar komercinį panaudojimą, įskaitant naudojimą kitais Sąjungos teisės aktais reglamentuojamiems produktams gaminti, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, dėl kurio duodamas konkretus sutikimas;

c)

ŽGM donorystės padarinius ir riziką;

d)

pareigą atitinkamai gauti sutikimą pagal nacionalinės teisės aktus, kad būtų galima paimti ŽGM;

e)

teisę atšaukti duotą sutikimą ir bet kokius tos teisės apribojimus po paėmimo;

f)

tyrimų, kurie bus atliekami per ŽGM donoro sveikatos vertinimą pagal 53 straipsnio 2 dalį, tikslą;

g)

ŽGM donoro ar, kai taikytina, asmens, duodančio sutikimą jo vardu, teisę gauti patvirtintus tyrimų rezultatus, kai tai svarbu jų sveikatai, pagal nacionalinės teisės aktus;

h)

ŽGM donoro asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, užfiksavimą ir apsaugą ir duomenų apie sveikatos būklę konfidencialumą, įskaitant bet kokią galimą dalijimąsi duomenimis ŽGM donoro sveikatos stebėsenos ir visuomenės sveikatos tikslais, kai tai reikalinga ir kiek tai proporcinga, pagal 76 straipsnį;

i)

galimybę, kad ŽGM donoro tapatybė gali būti atskleista pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui, kuris gimsta dėl ŽGM donorystės tais atvejais, kai pagal nacionalinės teisės aktus tokia teisė suteikiama tokiems vaikams;

j)

kitas taikytinas apsaugos priemonės ŽGM donorui apsaugoti.

4.

Mirusių ŽGM donorų atveju su ŽGM susijusios veiklos subjektai visiems asmenims, duodantiems sutikimą dėl paėmimo ŽGM donorų vardu, laikydamiesi nacionalinės teisės aktų pateikia 3 dalies a, b, d ir e punktuose nurodytą informaciją.

56 straipsnis

ŽGM donorų apsaugos standartų įgyvendinimas

1.

Kai Komisija mano, kad būtina pateikti privalomas taisykles dėl konkretaus 53 ar 55 straipsnyje nurodyto standarto ar standarto dalies įgyvendinimo siekiant užtikrinti darnius ir aukštus ŽGM donorų apsaugos lygius, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos konkrečios procedūros, kurios turėtų būti taikomos ir kurių turėtų būti laikomasi siekiant atitikti tokį standartą arba jo dalį.

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

2.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su ŽGM donorų sveikata, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 79 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros.

3.

Pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis priimti įgyvendinimo aktai taip pat taikomi su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kai jie taiko su ŽGM donorų apsauga susijusius standartus arba jų dalis, kaip nurodyta 53 ir 55 straipsniuose.

4.

Tais atvejais, kai nėra priimtų įgyvendinimo aktų dėl ŽGM donorų apsaugos standartų ar tokių standartų dalių, su ŽGM susijusios veiklos subjektai atsižvelgia į:

a)

naujausias technines gaires, nurodytas ES ŽGM platformoje:

i)

paskelbtas ECDC dėl užkrečiamųjų ligų perdavimo prevencijos;

ii)

paskelbtas EVSPKD dėl ŽGM donorų apsaugos, kitos nei apsauga nuo užkrečiamųjų ligų perdavimo;

b)

kitų valstybių narių priimtas gaires, kaip nurodyta 27 straipsnio 6 dalies b punkte;

c)

kitas gaires ar techninius metodus, taikomus konkrečiomis aplinkybėmis, kaip nurodyta 27 straipsnio 6 dalies c punkte.

5.

Šio straipsnio 4 dalies a punkte nurodytais atvejais, taikant 28 straipsnį kartu su 27 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies parodo savo ŽGM kompetentingoms institucijoms, kurių iš šio straipsnio 4 dalies a punkte nurodytų techninių gairių jos laikosi ir kiek jų laikosi.

6.

Šio straipsnio 4 dalies b punkte nurodytais atvejais, taikant 28 straipsnį kartu su 27 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies parodo savo ŽGM kompetentingoms institucijoms, kurių iš šio straipsnio 4 dalies b punkte nurodytų atitinkamų gairių jos laikosi ir kiek jų laikosi.

7.

Šio straipsnio 4 dalies c punkte nurodytais atvejais, taikant 28 straipsnį kartu su 27 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai patikrinimo metu dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies savo ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikia pagrindimą, kad kitos gairės yra tinkamos tame standarte nustatytam kokybės ir saugos lygiui pasiekti. Tas pagrindimas gali būti paremtas dokumentais grindžiamu lygiavertiškumo ECDC ir EVSPKD paskelbtoms techninėms gairėms, nurodytoms šio straipsnio 4 dalies a punkte, įrodymu.

Tais atvejais, kai taikomi kiti techniniai metodai, su ŽGM susijusios veiklos subjektai atlieka rizikos vertinimą, kuriuo įrodoma, jog taikomais techniniais metodais pasiekiamas aukštas ŽGM donorų apsaugos lygis, ir užfiksuoja taikytą tokių techninių metodų nustatymo praktiką. Tą vertinimą ir įrašus jie pateikia savo ŽGM kompetentingoms institucijoms peržiūrėti patikrinimo metu arba ŽGM kompetentingoms institucijoms konkrečiai paprašius.

VII SKYRIUS

ŽGM RECIPIENTŲ IR PAGALBINIO APVAISINIMO BŪDU PRADĖTŲ VAIKŲ APSAUGA

57 straipsnis

ŽGM recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos tikslai

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

58 straipsnis

ŽGM recipientų ir pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartai

1.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai nustato procedūras, kuriomis užtikrinamas aukštas ŽGM kokybės ir saugos lygis. Tokiomis procedūromis užtikrinama, kad ŽGM recipientams ir

pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams teikiama nauda būtų didesnė už likutinę riziką. Taip visų pirma pasiekiamas aukšto lygio užtikrinimas, kad patogenai, toksinai ar genetiniai sutrikimai, kurie gali sukelti pavojų gyvybei, negalią ar neveiksnumą ir kurie atsiranda iš trečiojo asmens, kuris yra donoras, nėra perduodami ŽGM recipientams ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams. Rimtų genetinių sutrikimų perdavimo prevencijos procedūros apima genetinius tyrimus tiek, kiek tie tyrimai leidžiami pagal nacionalinės teisės aktus.

2.

1 dalyje nurodytų procedūrų metu su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina užkrečiamųjų ligų perdavimo iš ŽGM donorų ŽGM recipientams riziką derindami bent šias priemones:

a)

ŽGM donorų dabartinės ir ankstesnės sveikatos būklės, kelionių ir aktualios elgsenos istorijos ir, kai aktualu, jų šeimos istorijos, peržiūrą ir įvertinimą, kad būtų galima laikinai arba galutinai sustabdyti donorystę tokiu atveju, kai rizikos neįmanoma sumažinti ištyrus ŽGM donorą;

b)

ŽGM donorų ištyrimą dėl užkrečiamųjų ligų tinkamai akredituotose, sertifikuotose arba leidimą turinčiose laboratorijose, taikant sertifikuotus ir patvirtintus tyrimų metodus arba, jei tai neįmanoma, taikant kitus tų laboratorijų patvirtintus metodus;

c)

kai įmanoma, kitų priemonių, kuriomis sumažinamas bet kokių potencialių ligų sukėlėjų kiekis arba jie sunaikinami, naudojimą.

3.

Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras, kai jos yra aktualios atitinkamai ŽGM, su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina neužkrečiamųjų ligų riziką, įskaitant rimtus genetinius sutrikimus ir vėžį, perdavimo iš ŽGM donorų ŽGM recipientams ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams riziką, derindami bent šias priemones:

a)

ŽGM donorų dabartinės ir ankstesnės sveikatos būklės duomenų ir, kai aktualu, jų šeimos istorijos, peržiūrą, kad būtų galima laikinai arba galutinai sustabdyti ŽGM donorystę tuo atveju, kai ŽGM donoriai kelia vėžinių ląstelių, rimtų genetinių sutrikimų ar kitų neužkrečiamųjų ligų perdavimo riziką ŽGM recipientui vykstant ŽGM naudojimui žmogui;

b)

kai yra nustatyta rimtų genetinių sutrikimų perdavimo rizika, ir visų pirma pagalbinio apvaisinimo pasinaudojus trečiojo asmens donacija atveju, tiek, kiek bet kuris iš šių tyrimų yra leidžiamas pagal nacionalinės teisės aktus:

i)

reguliarų ŽGM donorų ištyrimą dėl galimų pavojų gyvybei, negalią ar neveiksnumą sukeliančių genetinių ligų, kurios gali būtų aiškiai dominuojančios ŽGM donorų populiacijoje, arba

ii)

ŽGM recipientų ištyrimą, kad būtų nustatyta genetinė rizika, susijusi su galimomis gyvybei pavojingomis, negalią ar neveiksnumą sukeliančiomis ligomis, atsižvelgiant į šeimos istoriją, kartu ištiriant trečiuosius asmenis, kurie yra ŽGM donoriai, dėl tokių nustatytų rimtų genetinių sutrikimų, siekiant užtikrinti tokį donoro ir recipiento suderinimą, kad pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui neišsivystytų atitinkamas sutrikimas.

4.

Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kad dėl ŽGM donorų medžiagos paėmimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo metu galimos kryžminės taršos tarp ŽGM gali būti perduotos užkrečiamosios ar neužkrečiamosios ligos recipientams. Tokiomis priemonėmis užtikrinama, kad būtų išvengta fizinio sąlyčio tarp skirtingų ŽGM donorų ŽGM, taip pat ŽGM, surinktos iš įvairių asmenų autologiniam naudojimui ar naudojimui partnerių poroje ateityje, arba, tais atvejais, kai ŽGM telkimas yra būtinas ŽGM preparato efektyvumui ar įgyvendinamumui užtikrinti, kad toks sąlytis būtų apribotas iki pateisinamo lygio.

5.

Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kylančią dėl ŽGM užteršimo mikroorganizmais iš aplinkos, darbuotojų, įrangos ir medžiagų, turinčių sąlytį su ŽGM jos paėmimo, apdorojimo, laikymo ar paskirstymo metu. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina tokią riziką derindami bent šias priemones:

a)

su ŽGM susijusios veiklos subjekto darbuotojų, turinčių sąlytį su ŽGM visoje ŽGM paruošimo grandinėje, higienos procedūrų nustatymą ir tikrinimą;

b)

paėmimo vietų švaros lygio nustatymą ir tikrinimą atsižvelgiant į ŽGM sąlytį su aplinka paėmimo metu, ir laikymo vietų nustatymą ir tikrinimą;

c)

tais atvejais, kai ŽGM turi sąlytį su aplinka apdorojimo metu, tinkamo oro kokybės lygio apdorojimo zonose nustatymą, patvirtinimą ir palaikymą pagal struktūrizuotą ir dokumentais patvirtintą kiekvieno ŽGM preparato rizikos vertinimą;

d)

įrangos ir medžiagų, kurios turi sąlytį su ŽGM surinkimo, apdorojimo, laikymo ar paskirstymo metu, nustatymą, išsigijimą ir pašalinimą, kad prireikus būtų užtikrintas jų sterilumas;

e)

ŽGM kokybės kontrolės tyrimus siekiant nustatyti mikrobine taršą ir, kai įmanoma ir tinkama, mikroorganizmų nukenksminimo arba pašalinimo metodų naudojimą.

6.

Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kad bet kokie reagentai ir tirpalai, kurių dedama į ŽGM arba kurie turi sąlytį su ŽGM jos paėmimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo metu, galėtų būti perduoti ŽGM recipientams ir turėti žalingą poveikį jų sveikatai, derindami bent šias priemones:

a)

tokių reagentų ir tirpalų tikslų nustatymą prieš pirkimą ir naudojimą;

b)

bet kokių reikiamų tokių reagentų ir tirpalų sertifikatų patikrinimą;

c)

įrodymą, kad tokie reagentai ir tirpalai, kai reikia, pašalinami prieš paskirstymą.

7.

Atlikdami šio straipsnio 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kad esminės ŽGM klinikiniam efektyvumui reikalingos savybės gali būti dėl bet kokių su ŽGM atliktų veiksmų pakitusios taip, kad ŽGM taptų neefektyvi ar mažiau efektyvi ją naudojant ŽGM recipientams, derindami bent šias priemones:

a)

atlikdami išsamų proceso patvirtinimą ir įrangos kvalifikavimą, kaip nurodyta 39 straipsnio 2 dalies b punkto viii papunktyje;

b)

surinkdami efektyvumo įrodymus, kaip nurodyta 39 straipsnio 2 dalies d punkte, kai reikalinga.

8.

Atlikdami šio straipsnio 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina riziką, kad ŽGM gali sukelti netikėtą ŽGM recipientų imuninį atsaką, derindami bent šias priemones:

a)

tinkamą tipo nustatymą ir ŽGM recipientų suderinimą su ŽGM donorais, kai toks suderinimas yra reikalingas;

b)

procedūrų, kuriomis siekiama, kai įmanoma, sumažinti ŽGM elementų, kurie skatina nenumatytą imuninį atsaką, kiekį, nustatymą, priklausomai nuo to, kas taikytina;

c)

tikslų ŽGM paskirstymą ir naudojimą tinkamiems ŽGM recipientams pagal 42 straipsnį.

9.

Atlikdami 1 dalyje nurodytas procedūras su ŽGM susijusios veiklos subjektai sumažina bet kokią kitą išvengiamą dėl ŽGM naudojimo kylančią ir 2–8 dalyse nenurodytą riziką ŽGM recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatai, įskaitant atvejus, kai tai susiję su orumo apsauga pagal nacionalinės teisės aktus, taikydami procedūras, kurias jie yra patvirtinę kaip saugiai ir efektyviai sumažinančias atitinkamą riziką arba kurių rizikos mažinimo geba yra patvirtinta paskelbtais moksliniais įrodymais.

10.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, paskirstantys lytinę ŽGM trečiųjų asmenų donacijos pagrindu, kai taikytina, laikosi nacionalinės teisės aktuose nustatytų taisyklių, susijusių su pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vieno ŽGM donoro vaikų skaičiaus arba lytinės ŽGM, gautos iš vieno ŽGM donoro, naudojimo žmogui atvejų skaičiaus apribojimais. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai stebi, kaip jie laikosi tokių taisyklių, pasitelkdami lytinės ŽGM donorų registrus, laikydamiesi nacionalinės teisės aktų. Nedarant poveikio tokioms taisyklėms, kai lytinė ŽGM platinama kitoje valstybėje narėje, paskirstantysis su ŽGM susijusios veiklos subjektas laikosi priimančiosios valstybės narės nustatytų ribų. Šiuo straipsniu nedaromas poveikis valstybių narių taisyklėms dėl lytinės ŽGM paskirstymo tarpvalstybiniu mastu apribojimų.

11.

Vykdydami su ŽGM susijusią veiklą, su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kiek įmanoma, naudojami technologijomis, kuriomis mažinama žmogaus klaidų rizika.

12.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai:

a)

nenaudoja ŽGM preparatų ŽGM recipientams, jei to nauda nėra įrodyta, nebent tai būtų daroma:

i)

vykdant klinikinių rezultatų stebėsenos planą, patvirtintą jų ŽGM kompetentingos institucijos pagal 19 straipsnio 2 dalies d punktą;

ii)

bandant individualų gydymą pagal gydančiojo gydytojo sprendimą dėl gydymo pagal 19 straipsnio 11 dalį arba

iii)

esant ekstremaliajai sveikatos situacijai pagal 65 straipsnį;

b)

nenaudoja ŽGM preparatų ŽGM recipientams, jei nėra poreikio tai daryti; su ŽGM susijusios veiklos subjektai optimaliai naudoja ŽGM, atsižvelgdami į alternatyvias terapijos priemones ir vadovaudamiesi naujausiomis gairėmis, kaip nurodyta 59 straipsnyje;

c)

potencialiems ŽGM recipientams ar bet kuriems asmenims, jų vardu duodantiems sutikimą, arba sveikatos priežiūros specialistams neteikia klaidinančios informacijos, visų pirma, dėl konkrečios ŽGM galimo naudojimo ir naudos ŽGM recipientams, ar nenuvertina su tuo susijusios rizikos, ir tokiu būdu nereklamuoja ir neskatina naudoti konkrečių ŽGM;

d)

neplatina ar nenaudoja alogeninės ŽGM kitais nei ligų prevencijos ar gydymo, be kita ko, atkuriamosios chirurgijos, arba pagalbinio apvaisinimo, tikslais.

13.

Taikydami 2 ir 3 dalyse nurodytas priemones su ŽGM susijusios veiklos subjektai patikrina ŽGM donoro tinkamumą:

a)

gyvo ŽGM donoro atveju – per pokalbį su ŽGM donoru, arba, kai taikytina, su bet kuriais asmenimis, jo vardu duodančiais sutikimą, arba

b)

ŽGM paėmimo iš mirusio ŽGM donoro atveju – pokalbis su atitinkamu asmeniu, kuris žino ŽGM donoro sveikatos ir gyvenimo būdo istoriją.

Gyvo ŽGM donoro atveju per šios dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytą pokalbį taip pat gali būti vykdoma bet kuri pokalbio, kuris surengiamas atliekant 53 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytą vertinimą, dalis. Gyvų ŽGM donorų pakartotinės donorystės atvejais per šios dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytus pokalbius galima apsiriboti vien tais aspektais, kurie galėjo pasikeisti, ir galima pokalbius pakeisti klausimynais. Tais atvejais, kai klausimynuose pateikti atsakymai parodo, kad atitinkama informacija pasikeitė, surengiami papildomi pokalbiai. Tai nedaro poveikio 53 straipsnio 1 dalies d ir e punktų ir 53 straipsnio 2 dalies taikymui.

14.

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

Tais atvejais, kai ŽGM paimama iš mirusių ŽGM donorų, su ŽGM susijusios veiklos subjektai atitinkamiems asmenims pagal nacionalinės teisės aktus praneša ir paaiškina ŽGM donoro tinkamumo patikrinimo rezultatus, visų pirma apie bet kokią mirusio ŽGM donoro nustatytą

būklę, dėl kurios gali kilti rizika mirusių ŽGM donorų giminaičių sveikatai arba artimą ryšį su jais turėjusiems asmenims.

15.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, naudojantys ŽGM recipientams, gauna jų arba, kai aktualu, bet kurio asmens, jų vardu duodančio sutikimą pagal nacionalinės teisės aktus, sutikimą dėl ŽGM naudojimo žmogui.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai informuoja ŽGM recipientus arba bet kurį asmenį, jų vardu duodantį sutikimą, bent apie:

a)

apsaugos priemonės, skirtas ŽGM recipientų ir, kai aktualu, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų asmens duomenims, įskaitant sveikatos duomenis, apsaugoti;

b)

tai, kad reikia, jog ŽGM recipientai praneštų apie bet kokias nenumatytas reakcijas po ŽGM naudojimo žmogui ar bet kokius pagalbinio apvaisinimo panaudojus trečiojo asmens donaciją, kaip nurodyta 44 straipsnio 2 dalyje, būdu pradėtų vaikų rimtus genetinius sutrikimus.

16.

Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas tais atvejais, kai papildomi standartai yra laikomi reikalingais siekiant užtikrinti ŽGM recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugą nuo rizikos, susijusios su ŽGM.

17.

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

59 straipsnis

ŽGM ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų įgyvendinimas

1.

Kai Komisija mano, kad būtina pateikti privalomas taisykles dėl konkretaus 58 straipsnyje nurodyto standarto ar jo dalies įgyvendinimo siekiant užtikrinti darnius ir aukštus ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos lygius, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose nustatomos konkrečios procedūros, kurios turėtų būti taikomos siekiant laikytis tokio standarto arba jo dalies.

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

2.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su rizika ŽGM recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatai, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 79 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros.

3.

Pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis priimti įgyvendinimo aktai taip pat taikomi su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kai jie taiko su ŽGM recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsauga susijusius standartus arba jų dalis, kaip nurodyta 58 straipsnyje.

4.

Tais atvejais, kai nėra priimtų įgyvendinimo aktų dėl ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų ar tokių standartų dalių, su ŽGM susijusios veiklos subjektai atsižvelgia į:

a)

naujausias technines gaires, nurodytas ES ŽGM platformoje:

i)

paskelbtas ECDC dėl užkrečiamųjų ligų perdavimo prevencijos;

ii)

paskelbtas EVSPKD dėl ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos, kitos nei apsauga nuo užkrečiamųjų ligų perdavimo;

b)

kitų valstybių narių priimtas gaires, kaip nurodyta 27 straipsnio 6 dalies b punkte;

c)

kitas gaires ar techninius metodus, taikomus konkrečiomis aplinkybėmis, kaip nurodyta 27 straipsnio 6 dalies c punkte.

5.

Šio straipsnio 4 dalies a punkte nurodytais atvejais, taikant 28 straipsnį kartu su 27 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies parodo savo ŽGM kompetentingoms institucijoms, kurių iš šio straipsnio 4 dalies a punkte nurodytų techninių gairių jos laikosi ir kiek jų laikosi.

6.

Šio straipsnio 4 dalies b punkte nurodytais atvejais, taikant 28 straipsnį kartu su 27 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies parodo savo ŽGM kompetentingoms institucijoms, kurių iš šio straipsnio 4 dalies b punkte nurodytų atitinkamų techninių gairių jos laikosi ir kiek jų laikosi.

7.

Šio straipsnio 4 dalies c punkte nurodytais atvejais, taikant 28 straipsnį kartu su 27 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai patikrinimo metu dėl kiekvieno taikomo standarto ar jo dalies savo ŽGM kompetentingoms institucijoms pateikia pagrindimą, kad kitos gairės yra tinkamos tame standarte nustatytam kokybės ir saugos lygiui pasiekti. Tas pagrindimas gali būti paremtas dokumentais grindžiamu lygiavertiškumo ECDC ir EVSPKD paskelbtoms techninėms gairėms, nurodytoms šio straipsnio 4 dalies a punkte, įrodymu.

Tais atvejais, kai taikomi kiti techniniai metodai, su ŽGM susijusios veiklos subjektai atlieka rizikos vertinimą, kuriuo įrodoma, jog taikomais techniniais metodais pasiekiamas aukštas ŽGM donorų apsaugos lygis, ir užfiksuoja taikytą tokių techninių metodų nustatymo praktiką. Tą vertinimą ir įrašus jie pateikia savo ŽGM kompetentingoms institucijoms peržiūrėti patikrinimo metu arba ŽGM kompetentingoms institucijoms konkrečiai paprašius.

60 straipsnis

ŽGM išleidimas

ŽGM įstaiga, kuri išleidžia ŽGM, skirtą paskirstyti arba eksportuoti, ŽGM išleidimui taiko procedūrą, kontroliuojamą už išleidimą atsakingo pareigūno, kaip nurodyta 49 straipsnyje, skirtą užtikrinti, kad 58 ir 59 straipsniuose nurodyti standartai ar standartų dalys ir jų įgyvendinimas būtų patikrinti ir dokumentuoti prieš išleidimą ir būtų laikomasi visų sąlygų, kurias apima bet koks taikomas leidimas, suteiktas pagal šį reglamentą.

ŽGM, apdorotos autologiniam naudojimui ar naudojimui partnerių poroje ateityje netaikant ŽGM saugojimo, prieš naudojimą žmogui išleisti nereikia. Tokiais atvejais ŽGM preparato leidime nurodomi kokybės kontrolės parametrai, kurie turi būti stebimi apdorojimo metu.

61 straipsnis

Išleidimas išimties tvarka

1.

50 straipsnyje nurodytas gydytojas gali ŽGM įstaigos už išleidimą atsakingam pareigūnui, nurodytam 49 straipsnyje, suteikti leidimą išleisti tam tikrą ŽGM preparatą skirstyti ir vykdyti naudojimą žmogui konkretaus ŽGM recipiento atžvilgiu net ir tais atvejais, kai tas ŽGM preparatas neatitinka visų 58 ir 59 straipsniuose nurodytų atitinkamų standartų arba nevisiškai atitinka ŽGM preparato leidimą, arba buvo importuotas pagal 26 straipsnio 6 dalyje nurodytą nukrypti leidžiančią nuostatą, su sąlyga, kad galima nauda ŽGM recipientui būtų didesnė už riziką ir nebūtų kitos alternatyvos. Išleidimo išimties tvarka sąlyga aiškiai nurodoma išleidžiamo ŽGM preparato etiketėje arba prie išleidžiamo ŽGM preparato pridedamuose dokumentuose.

2.

Šio straipsnio 1 dalyje nurodytas išleidimas išimties tvarka leidžiamas išleidimo paskirstymo tikslu atveju, remiantis numatomą ŽGM recipientą gydančio gydytojo dokumentais pagrįstu prašymu, kai toks prašymas apima patvirtinimą, kad jis yra visiškai susipažinęs su bet kokių nukrypimų nuo šio reglamento ir su tuo sutinka. 50 straipsnyje nurodytas gydytojas dokumentuoja sutikimą ir naudos ir rizikos vertinimą. Tokiomis aplinkybėmis numatomas ŽGM recipientas arba asmuo, duodantis sutikimą jo vardu, informuojamas apie išleidimą išimties tvarka ir, prieš ŽGM naudojimą žmogui, turi duoti sutikimą pagal nacionalinės teisės aktus.

ŽGM įstaiga, kuri, koordinuodama veiksmus su ŽGM susijusios veiklos subjektu, kuris taiko ŽGM preparatą, išleidžia tą ŽGM preparatą paskirstymo tikslu, kai taikytina, parengia ŽGM recipiento sveikatos stebėsenos po naudojimo žmogui planą. Plane numatoma stebėti riziką, susijusią su ŽGM išleidimu išimties tvarka. ŽGM įstaiga, koordinuodama veiksmus su tuo su ŽGM susijusios veiklos subjektu, nustato laikotarpį, per kurį tęsiama stebėseną.

3.

Išleidimas išimties tvarka, kaip nurodyta 1 dalyje, taip pat gali būti leidžiamas išleidimo eksporto tikslu atveju, remiantis gydančio gydytojo arba reguliavimo institucijos trečiojoje šalyje dokumentais pagrįstu prašymu, kai toks prašymas apima patvirtinimą, kad esama visiškai susipažinus su bet kokių nukrypimų nuo šio reglamento ir su tuo sutinkama.

4.

Išleidimas išimties tvarka, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, taip pat gali būti leidžiamas, jei tam tikra ŽGM bus naudojama gaminiui, reglamentuojamam kitais Sąjungos teisės aktais ir skirtam konkrečiam recipientui, gaminti, tais atvejais, kai ŽGM preparatas neatitinka visų atitinkamų 58 arba 59 straipsnyje nurodytų standartų ir gairių, ir remiantis dokumentais pagrįstu gamintojo prašymu, kai toks prašymas apima patvirtinimą, kad esama visiškai susipažinus su bet kokių nukrypimų nuo šio reglamento ir su tuo sutinkama.

VIII SKYRIUS

TIEKIMO TĘSTINUMAS

62 straipsnis

Ypatingos svarbos ŽGM tiekimo pakankamumas

1.

Valstybės narės savo teritorijose ir bendradarbiaudamos su ŽGM nacionalinėmis institucijomis, ŽGM kompetentingomis institucijomis ir su ŽGM susijusios veiklos subjektais pagal savo atitinkamą kompetenciją apsvaisto galimybes imtis visų pagrįstų veiksmų, kad būtų užtikrintas pakankamas, tinkamas ir atsparus ypatingos svarbos ŽGM tiekimas, siekiant tinkamai patenkinti recipientų poreikius ir prisidėti prie Europos nepriklausomumo, susijusio su šių medžiagų tiekimu.

2.

Valstybės narės deda visas pagrįstas pastangas, jog:

a)

sudarytų palankesnes sąlygas visuomenei dalyvauti ŽGM donorytės veikloje, susijusioje su ypatingos svarbos ŽGM, siekiant užtikrinti plačią ŽGM donorų bazę bei ŽGM donorų bazės atsparumą, grindžiamą savanoriškos ir neatlygintinos donorytės standartais pagal 54 straipsnį;

b)

užtikrintų, kad ypatingos svarbos ŽGM atveju būtų įgyvendintos ŽGM donorų pritraukimo ir išsaugojimo strategijos, įskaitant komunikacijos kampanijas ir švietimo programas;

c)

būtų vykdoma veikla, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, taikant parengties ir atsakomąsias priemones, tinkamai atsižvelgiant į 54 straipsnį, ir

d)

būtų užtikrinamas optimalus ypatingos svarbos ŽGM naudojimas, atsižvelgiant į gydymo alternatyvas.

Todėl valstybės narės skatina ŽGM paėmimą aktyviai dalyvaujant viešajam ir ne pelno sektoriams.

3.

Ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektai nustato tinkamus nuolatinės savo ypatingos svarbos ŽGM atsargų stebėsenos mechanizmus ir stygiaus atveju arba gavę prašymą gali perduoti tokią informaciją savo ŽGM kompetentingoms institucijoms.

ŽGM kompetentingos institucijos savo ruožtu nustato tinkamus mechanizmus tokiai pirmoje pastraipoje nurodytai informacijai gauti ir prireikus gali susidaryti vaizdą apie ypatingos svarbos ŽGM prieinamumą savo teritorijose.

4.

Tais atvejais, kai ypatingos svarbos ŽGM prieinamumas priklauso nuo komercinių interesų, kiekviena valstybė narė siekia užtikrinti, kad ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektai, neviršydami savo atsakomybės ribų, tinkamai ir nenutrūkstamai tiektų ypatingos svarbos ŽGM recipientams savo teritorijoje.

63 straipsnis

Nacionaliniai ŽGM ekstremaliųjų situacijų planai

1.

Valstybės narės, bendradarbiaudamos su ŽGM nacionalinėmis institucijomis, parengia nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus, kuriuose nustatomos priemonės, nedelsiant taikytinos tokiais atvejais, kai ypatingos svarbos ŽGM paklausos ar tiekimo aplinkybės kelia arba gali kelti didelę riziką žmonių sveikatai.

2.

Rengdamos nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus, valstybės narės užtikrina bendradarbiavimą ir konsultacijas, kai tinkama, su savo sveikatos priežiūros įstaigomis, karinėmis medicinos tarnybomis, civilinės saugos tarnybomis ir kitomis tarnybomis, kurios paprastai dalyvauja reaguojant į ekstremalias situacijas. Valstybės narės įgyvendina nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus, koordinuodamos veiksmus su kitais reagavimo veiksmais nacionaliniu ar Sąjungos lygmeniu, jeigu jie priimami, ir, kai aktualu, laikydamosi nacionalinių prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planų, parengtų pagal Reglamento (ES) 2022/2371 6 straipsnį ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2022/2557 ⁽²⁾.

3.

Valstybės narės parengia šio straipsnio 1 dalyje nurodytus planus, kuriuose išdėstomi šie elementai:

a)

galima rizika ypatingos svarbos ŽGM tiekimui;

b)

ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektų ir visų kitų atitinkamų trečiųjų šalių, dalyvaujančių tiekiant ypatingos svarbos ŽGM, paskyrimas;

c)

67 straipsnyje nurodyta ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektų ekstremaliųjų situacijų valdymo planų konsoliduotą nacionalinę apžvalgą;

d)

ŽGM kompetentingų institucijų įgaliojimai ir atsakomybė ekstremaliųjų situacijų atvejais, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje;

e)

dalijimosi informacija, kai tinkama, per ES ŽGM platformą procedūros, taip pat informacijos, kuria turi būti keičiamasi su kitų valstybių narių ŽGM nacionalinėmis institucijomis ir su kitomis susijusiomis šalimis, elementai, be kita ko, ypatingos svarbos ŽGM stygiaus, darančio tarpvalstybinį poveikį, atvejais;

f)

pasirengimo ir reagavimo į konkrečią nustatytą riziką priemonės, visų pirma susijusias su užkrečiamųjų ligų protrūkiais, karais ar teroristiniais išpuoliais ir ekologinėmis nelaimėmis;

g)

procedūrą, pagal kurią esant ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir pagal 65 straipsnį vertinami ir patenkinami su ŽGM susijusios veiklos subjektų prašymai leisti išimties tvarka nukrypti nuo pareigos turėti ŽGM preparato leidimą pagal 38 straipsnio 1 dalį;

h)

mechanizmą, kuriuo užtikrinama, kad ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju ypatingos svarbos ŽGM būtų teikiama pirmenybė atsižvelgiant į konkrečius medicininius poreikius.

4.

Valstybės narės atsižvelgia į ECDC gaires dėl su epideminiais ligų protrūkiais susijusių ekstremaliųjų situacijų ir į EVSPKD paskelbtas gaires dėl bendro ekstremaliųjų situacijų valdymo planavimo.

5.

Valstybės narės įtraukia atitinkamus suinteresuotuosius subjektus į savo nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų rengimą, visų pirma, bendradarbiaudamos su savo ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektais, taip pat su EVSPKD ir ECDC. Valstybės narės bent kas ketverius metus peržiūri tokius savo planus, kad būtų atsižvelgta į ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektų paskyrimą, kompetentingų ŽGM institucijų organizaciją ir į patirtį, įgytą įgyvendinant tuos planus ir atliekant modeliavimo pratybas.

6.

Valstybės narės pateikia savo nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų santrauką ir pagrindines tų planų peržiūras ŽGM KT.

7.

ŽGM KT, bendradarbiaudama su Komisija, remia koordinuotą požiūrį, kad užtikrintų nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų įgyvendinimą tais atvejais, kai ekstremalioji situacija paveikia daugiau nei vieną valstybę narę, arba ekstremaliųjų situacijų, darančių poveikį už Sąjungos ribų, atveju palaikyti ryšius ir bendradarbiauti su atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis ir institucijomis.

64 straipsnis

Perspėjimai dėl ypatingos svarbos ŽGM tiekimo

1.

Su ypač svarbiomis ŽGM susijusios veiklos subjektai nepagrįstai nedelsdami nusiunčia savo ŽGM kompetentingoms institucijoms perspėjimą dėl ŽGM tiekimo, jei reikšmingai pertraukiamas ypatingos svarbos ŽGM tiekimas, nurodydami pagrindines priežastis, tikėtina poveikį recipientams ir bet kokius veiksmus, kurių imamasi padėčiai sušvelninti, įskaitant, jeigu tinka, galimų alternatyvių tiekimo kanalų atžvilgiu.

Pertrūkiai laikomi reikšmingais tada, kai:

a)

ypatingos svarbos ŽGM naudojimas žmogui arba ypatingos svarbos ŽGM paskirstymas produktų, reglamentuojamų kitais Sąjungos teisės aktais, gamybai, kaip nurodyta 2 straipsnio 6 dalyje, yra atšaukiamas arba atidedamas arba kai yra didelė rizika, kad dėl neprieinamumo jis bus atšauktas arba atidėtas, ir

b)

a punkte nurodyta padėtis kelia rimtą pavojų žmonių sveikatai.

2.

Gavusios šio straipsnio 1 dalyje nurodytą perspėjimą dėl ŽGM tiekimo ŽGM kompetentingos institucijos:

a)

perduoda tą perspėjimą dėl ŽGM tiekimo savo ŽGM nacionalinei institucijai;

b)

kiek įmanoma, įgyvendina deramas priemones rizikai sumažinti ir

c)

per savo nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų peržiūrą, nurodytą 63 straipsnyje, atsižvelgia į informaciją, gautą pagal šio straipsnio 1 dalį.

3.

ŽGM nacionalinės institucijos gautą perspėjimą dėl ŽGM tiekimo pateikia nederamai nedelsdamos ES ŽGM platformai tais atvejais, kai tiekimo pertrūkis gali paveikti kitas

valstybes nares ir taip gali atsitikti, kai tokio pertrūkio problemą būtų galima spręsti bendradarbiaujant, be kita ko, keičiantis ŽGM, tarp valstybių narių pagal 63 straipsnio 3 dalies e punktą.

65 straipsnis

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

1.

Nukrypstant nuo 19 straipsnio, ŽGM kompetentingos institucijos, gavusios su ŽGM susijusios veiklos subjekto prašymą, kaip nurodyta 38 straipsnio 3 dalyje, ir kai tai tinkamai pagrįsta dėl ekstremaliosios sveikatos situacijos, gali savo teritorijoje leisti ŽGM preparatų paskirstymą arba paruošimą neatidėliotinam naudojimui žmogui tokiais atvejais, kai nėra atliktos 19 straipsnyje nurodytos procedūros, jei:

a)

tų ŽGM preparatų naudojimas žmogui yra svarbus visuomenės sveikatos labui;

b)

ŽGM preparatų kokybės ir saugos lygis yra priimtinas atsižvelgiant į šio reglamento reikalavimus arba turimi duomenys rodo teigiamą naudos ir rizikos vertinimą ir

c)

ŽGM preparatas skirtas neatidėliotinam naudojimui žmogui apibrėžtai ŽGM recipientų grupei, kai nėra alternatyvių gydymo būdų, gydymo negalima atidėti, prognozė kelia pavojų gyvybei, o tikėtina nauda nusveria riziką.

Numatyti ŽGM recipientai arba, kai taikytina, asmenys, duodantys sutikimą jų vardu, prieš patį naudojimą žmogui informuojami apie nukrypti leidžiančią nuostatą ir duoda savo sutikimą, kad tas ŽGM preparatas būtų nedelsiant panaudotas naudojimui žmogui, laikantis nacionalinės teisės aktų.

2.

ŽGM kompetentingos institucijos:

a)

nurodo laikotarpį, kuriam suteikiamas 1 dalyje nurodytas leidimas, ir tai, ar tokie ŽGM preparatai gali būti paskirstomi kitose valstybėse narėse;

b)

nurodo prašančiam su ŽGM susijusios veiklos subjektui pateikti paraišką dėl ŽGM preparato leidimo pagal 39 straipsnį ir atgaline data rinkti duomenis apie ŽGM preparato naudojimą žmogui ekstremaliosios sveikatos situacijos metu;

c)

informuoja ŽGM nacionalinę instituciją apie 1 dalyje nurodytą leidimą, suteiktą atitinkamam ŽGM preparatui.

3.

ŽGM nacionalinė institucija per ES ŽGM platformą informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie bet kokią sprendimą ŽGM preparatus leisti paskirstyti arba paruošti neatidėliotinam naudojimui žmogui pagal 1 dalį.

4.

Tais atvejais, kai tokie ŽGM preparatai galėtų būti paskirstomi kitose valstybėse narėse, gaunančiosios valstybės narės ŽGM nacionalinė institucija, prieš pradėdant skirstyti šiuos preparatus, patvirtina leidimo galiojimą savo teritorijoje.

66 straipsnis

Nukrypti leidžiančios nuostatos dėl ekstremaliosios situacijos žmogaus sukeltų ar gaivalinių nelaimių atveju

1.

Tiek, kiek tai būtina ypatingos svarbos ŽGM tiekimui užtikrinti, valstybės narės gali leisti nukrypti nuo tam tikrų šiame reglamente nustatytų standartų ir pareigų, kai didelio masto gyvybei pavojingos situacijos žmogaus sukeltų ar gaivalinių nelaimių, visų pirma ginkluotų konfliktų kontekste, atveju kelia pavojų žmonių gyvybei ir tokios nukrypti leidžiančios nuostatos yra vienintelė galima priemonė rizikai sumažinti. Neleidžiama nukrypti nuo šio reglamento nuostatų, susijusių su savanoriška ir neapmokama donoryste ir ŽGM donoro sutikimu. Nukrypti leidžiančios nuostatos taikomos taip, kad krizės aplinkybėmis būtų kuo labiau užtikrinta ŽGM donorų ir ŽGM recipientų apsauga.

2.

Valstybės narės, kurios leidžia taikyti tokias nukrypti leidžiančias nuostatas, nepagrįstai nedelsdamos apie tai informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją ir nurodo priežastis, dėl kurių imamasi tų priemonių.

67 straipsnis

Su ŽGM susijusios veiklos subjektų ekstremaliųjų situacijų planai

Kiekvienas ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektas parengia su ŽGM susijusios veiklos subjekto ekstremaliųjų situacijų planą, kuriuo įgyvendina nacionalinį ŽGM ekstremaliųjų situacijų planą, nurodytą 63 straipsnyje.

Valstybės narės gali šiame skyriuje nustatytas priemones laikyti esančiomis bent lygiavertės Direktyvoje (ES) 2022/2557 nustatytoms pareigoms.

IX SKYRIUS

ŽGM KOORDINAVIMO TARYBA

68 straipsnis

ŽGM koordinavimo taryba

1.

Siekiant skatinti koordinavimą tarp valstybių narių dėl šio reglamento ir pagal jį priimamų deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų įgyvendinimo, taip pat remti tą jų koordinavimą ir palengvinti bendradarbiavimą dėl to su suinteresuotaisiais subjektais, įsteigiama ŽGM koordinavimo taryba (ŽGM KT).

2.

Kiekviena valstybė į ją paskiria du nuolatinius narius ir du pakaitinius narius, atstovaujančius ŽGM nacionalinei institucijai ir, jei valstybė narė tai pasirenka, sveikatos apsaugos ministerijai arba kitoms atitinkamoms institucijoms.

ŽGM nacionalinė institucija gali paskirti narius iš kitų ŽGM kompetentingų institucijų. Tie nariai turi įsitikinti, kad ŽGM nacionalinė institucija pritaria jų reiškiamoms nuomonėms ir pasiūlymams.

ŽGM KT gali pakviesti ekspertus ir stebėtojus dalyvauti jos posėdžiuose ir gali bendradarbiauti su kitais išorės ekspertais, kai tai tikslinga. Kai aktualu, ŽGM KT taip pat gali pakviesti kitas Sąjungos institucijas, įstaigas, organus ir agentūras. Tokiais atvejais jos turi stebėtojų statusą.

3.

Valstybės narės pateikia Komisijai savo paskirtų ir pakaitinių narių vardus ir pavardes ir nurodo atitinkamas jų organizacijas kartu su atitinkama kiekvieno nario ir pakaitinio nario interesų deklaracija, nurodydamos, kad jie neturi finansinių ar kitokių interesų. Komisija ES ŽGM platformoje viešai paskelbia narių sąrašą, kuriame nurodo kiekvieno paskirto ir pakaitinio nario vardą, pavardę (pavadinimą), kilmės instituciją ir pateikia interesų deklaraciją.

4.

Komisija ES ŽGM platformoje viešai skelbia ŽGM KT darbo tvarkos taisykles, kiekvieno posėdžio darbotvarkę ir protokolo santrauką, taip pat ŽGM KT dokumentuotą ir paskelbtą geriausią patirtį, kaip nurodyta šio reglamento 74 straipsnio 3 dalies d punkte, jei toks skelbimas nekenkia viešojo ar privataus intereso apsaugai, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001 (³) 4 straipsnyje.

5.

Komisijos atstovas kartu su valstybės narės ŽGM nacionalinės institucijos atstovu, kurį iš savo tarpo renka valstybių narių atstovai ŽGM KT, pagal ŽGM KT darbo tvarkos taisykles pirmininkauja ŽGM KT posėdžiams.

6.

Komisija teikia ŽGM KT sekretoriato paslaugas pagal 72 straipsnį.

7.

ŽGM KT sprendimus priima siekdama pasiekti kuo bendresnį sutarimą. Jeigu bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, ŽGM KT svarsto ir priima nuomonę ar kitas pozicijas bent dviejų trečdalių visų valstybių narių balsų dauguma. ŽGM KT pirmininkaujantis Komisijos atstovas nedalyvauja ŽGM KT balsavime. Kiekviena valstybė narė turi po vieną balsą.

8.

Įsteigdama ŽGM KT, Komisija pateikia ŽGM KT darbo tvarkos taisykles, kurias ŽGM KT patvirtina per pirmąjį savo veiklos pusmetį. Šiose darbo tvarkos taisyklėse, visų pirma nustatomos šios procedūros:

a)

posėdžių planavimas;

b)

ŽGM nacionalinės institucijos, bendrai pirmininkaujančios ŽGM KT posėdžiams, rinkimai ir šių įgaliojimų trukmė;

c)

svarstymas ir balsavimas, taip pat nuomonių pateikimo terminai, atsižvelgiant į bylos sudėtingumą, turimus įrodymus ar kitus svarbius veiksnius;

d)

nuomonių ar kitų pozicijų priėmimas, taip pat skubos atvejais;

e)

prašymų teikti rekomendacijas teikimas ŽGM KT ir kiti ŽGM teikiami prašymai dėl ryšių;

f)

konsultavimasis su patariamaisiais organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus;

g)

užduočių pavedimas darbo grupėms, be kita ko, dėl budrumo, patikrinimų, atsekamumo ir šio reglamento taikymo;

h)

specialių užduočių pavedimas ŽGM KT nariams arba techniniams ekspertams, siekiant atlikti tyrimus ir pateikti pranešimus ŽGM KT konkrečiomis techninėmis temomis, kai reikalinga;

i)

ekspertų pakvietimas dalyvauti ŽGM KT darbo grupių darbe ir prisidėti atliekant specialias užduotis, remiantis jų asmenine patirtimi ir kompetencija arba atstovavimu pripažintoms Sąjungos lygmens ar pasaulinėms profesinėms asociacijoms;

j)

kvietimas asmenims, organizacijoms ar viešiesiems subjektams dalyvauti kaip stebėtojams;

k)

ŽGM KT narių, pakaitinių narių, stebėtojų ir kviestinių ekspertų interesų konfliktų deklaravimas;

l)

darbo grupių sudarymas, įskaitant jų sudėtį ir darbo tvarkos taisykles, ir specialių užduočių pavedimas.

9.

Komisija įgyvendinimo aktais gali priimti ŽGM KT valdymui reikalingas priemones.

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

69 straipsnis

ŽGM koordinavimo tarybos užduotys

1.

ŽGM KT teikia ŽGM kompetentingoms institucijoms pagalbą, susijusią su koordinavimu įgyvendinant šį reglamentą ir pagal jį priimtus įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus:

a)

rengdama nuomones ŽGM kompetentingų institucijų prašymu, teikiamas per savo ŽGM nacionalinę instituciją, pagal 13 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą dėl tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą, be kita ko, perduodama tokias nuomones į ŽGM kompendiumą;

b)

ne vėliau kaip 2025 m. rugpjūčio 7 d. parengdama esamų cheminių medžiagų, produktų ar veiklos, dėl kurių nuomonės dėl reguliavimo statuso pagal šį reglamentą nėra, tačiau kurių reikia, kad būtų išvengta rizikos ŽGM donorų, recipientų ar pagalbinių apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai arba pavojaus, kad recipientams bus apsunkinta prieiga prie saugaus ir efektyvaus gydymo paslaugų, sąrašą, viešai jį paskelbiant ES ŽGM platformoje ir vėliau savo nuožiūra atnaujinant tą sąrašą;

c)

šios dalies a punkte nurodytų nuomonių rengimo metu inicijuodama konsultacijas Sąjungos lygmeniu su analogiškais patariamaisiais organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus Sąjungos

teisės aktus, pagal 13 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą, ir į ŽGM kompendiumą įtraukdama nuomones dėl Sąjungos teisės aktų, taikytinų tokiais atvejais, kai dėl to sutariama su analogiškais patariamaisiais organais;

d)

ES ŽGM platformoje dokumentuodama ir skelbdama ŽGM priežiūros veiklos įgyvendinimo geriausios praktikos pavyzdžius;

e)

užfiksudama informaciją, apie kurią pranešta pagal 13 straipsnio 4 dalį, ir įtraukdama tokią informaciją į ŽGM KT kompendiumą;

f)

nustatydamą orientacinius ypatingos svarbos ŽGM ir ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjekto kriterijus, pateikiant ir atnaujinant sąrašą, kurį valstybės narės laiko ypatingos svarbos ŽGM, ir pateikiant tokią informaciją ŽGM nacionalinėms institucijoms ES ŽGM platformoje;

g)

dokumentuodama valstybių narių taikomą praktiką nustatant kompensavimo sąlygas, kaip nurodyta 54 straipsnio 2 dalyje;

h)

teikdama pagalbą ir rekomendacijas dėl ŽGM kompetentingų institucijų ir kitų kompetentingų institucijų bendradarbiavimo, siekiant užtikrinti nuoseklią priežiūrą, kai pasikeičia ŽGM reguliavimo statusas, kaip numatyta 13 straipsnio 6 dalyje;

i)

teikdama pagalbą, susijusią su būtinaisiais įrodymais, reikalingais siekiant gauti leidimą konkrečiam ŽGM preparatui, kaip nurodyta 20 straipsnio 4 dalies e punkte;

j)

palaikydama ryšius siekiant dalytis patirtimi ir gerąja praktika, kai aktualu, su EVSPKD ir ECDC dėl techninių standartų atitinkamose jų kompetencijos srityse ir su Europos vaistų agentūra dėl leidimų suteikimo ir priežiūros veiklos, susijusios su PPB sertifikavimo pagal Direktyvą 2001/83/EB įgyvendinimu, padedant darniai įgyvendinti standartus ir technines gaires;

k)

bendradarbiaudama, kad būtų efektyviai organizuojami bendri patikrinimai ir bendras ŽGM preparato vertinimas dalyvaujant daugiau kaip vienai valstybei narei;

l)

teikdama rekomendacijas Komisijai dėl ES ŽGM platformos funkcinių specifikacijų;

m)

bendradarbiaujant su Komisija ir, kai dera, Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu, įsteigtu pagal Reglamento (ES) 2022/2371 24 straipsnį, remdama koordinuotą požiūrį, kad užtikrintų nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų įgyvendinimą tais atvejais, kai ekstremalioji situacija paveikia daugiau nei vieną valstybę narę, arba ekstremaliųjų situacijų, darančių poveikį už Sąjungos ribų, atveju, kaip nustatyta šio reglamento 63 straipsnio 7 dalyje;

n)

teikdama pagalbą kitais klausimais, susijusiais su koordinavimu arba šio reglamento įgyvendinimu.

2.

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose būtų apibūdinti kriterijai ir procedūros dėl konsultavimosi su patariamaisiais organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, susijusius su ŽGM KT užduotimis.

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

X SKYRIUS

SAJUNGOS VEIKLA

70 straipsnis

Sąjungos teikiamas ŽGM kompetentingų institucijų darbuotojų mokymas ir mainai

1.
Komisija, bendradarbiaudama su ŽGM nacionalinėmis institucijomis, organizuoja Sąjungos mokymą šio reglamento įgyvendinimo klausimais.
2.
Komisija Sąjungos mokymą gali teikti EEE valstybių narių, narystės Sąjungoje siekiančių paraiškas pateikusių valstybių arba šalių kandidačių ŽGM kompetentingų institucijų darbuotojams, taip pat organų, kuriems perduota konkreti atsakomybė už ŽGM priežiūrą, darbuotojams. Ji gali organizuoti mokymo aspektus bendradarbiaudama su tarptautinėmis organizacijomis ir reguliavimo institucijomis, dirbančiomis ŽGM srityje.
3.
ŽGM kompetentingos institucijos užtikrina, kad žinios ir medžiaga, įgytos dalyvaujant šio straipsnio 1 dalyje nurodytoje Sąjungos mokymo veikloje, prireikus būtų skleidžiamos ir tinkamai naudojamos vykdant 8 straipsnyje nurodytą darbuotojų mokymo veiklą.
4.
Komisija gali, bendradarbiaudama su ŽGM nacionalinėmis institucijomis, padėti organizuoti programas, apimančias ŽGM kompetentingų institucijų darbuotojų mainus tarp dviejų ar daugiau valstybių narių ir laikiną darbuotojų komandiravimą iš vienos valstybės narės į kitą, kaip darbuotojų mokymo dalį.
5.
Siekdama palengvinti bendrą veiklą, visų pirma nurodytą 22, 29 ir 71 straipsniuose, Komisija tvarko ŽGM kompetentingų institucijų darbuotojų, sėkmingai baigusių šio straipsnio 1 dalyje nurodytą Sąjungos mokymą, sąrašą. Šį sąrašą Komisija padaro prieinamą ŽGM nacionalinėms institucijoms.

71 straipsnis

Komisijos vykdoma kontrolė

1.
Komisija vykdo kontrolę, siekdama patikrinti, ar valstybės narės efektyviai taiko reikalavimus, susijusius su:
 - a)
ŽGM kompetentingomis institucijomis ir įgaliotosiomis įstaigomis, kaip numatyta II skyriuje;
 - b)
ŽGM kompetentingų institucijų ir įgaliotųjų įstaigų vykdoma ŽGM priežiūros veikla;
 - c)

šio reglamento reikalavimais dėl ataskaitų ir duomenų teikimo.

2.

1 dalyje nurodytą kontrolę Komisija organizuoja bendradarbiaudama su ŽGM nacionalinėmis institucijomis ir atlieka ją taip, kad būtų išvengta nereikalingos administracinės naštos.

3.

Atlikdama šio straipsnio 1 dalyje nurodytą kontrolę Komisija remiasi atitinkama geriausia praktika, dokumentuota ir paskelbta ŽGM KT, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies d punkte, dėl ŽGM priežiūros veiklos.

4.

Komisijai atlikti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą kontrolę gali padėti atrinkti ŽGM kompetentingų institucijų ekspertai, kai įmanoma, iš 70 straipsnio 5 dalyje nurodyto sąrašo. ŽGM kompetentingoms institucijoms ekspertams suteikiamos tokios pačios prieigos teisės, kokias turi Komisija.

5.

Po kiekvieno kontrolės vykdymo Komisija:

a)

parengia nustatytų faktų ataskaitos projektą ir, kai tinka, įtraukia rekomendacijas, kaip ištaisyti nustatytus trūkumus;

b)

nusiunčia a punkte nurodyto ataskaitos projekto kopiją atitinkamai ŽGM nacionalinei institucijai, kad ši galėtų pateikti savo pastabų;

c)

atsižvelgia į b punkte nurodytas pastabas rengdama galutinę ataskaitą, ir

d)

viešai paskelbia galutinės ataskaitos santrauką ES ŽGM platformoje.

72 straipsnis

Sąjungos parama

1.

Siekdama palengvinti šiame reglamente numatytų reikalavimų vykdymą, Komisija teikia paramą įgyvendinimui:

a)

teikia sekretoriato ir techninę, mokslinę bei logistinę paramą ŽGM KT ir jos darbo grupėms;

b)

finansuoja valstybėse narėse Komisijos vykdomą kontrolę, įskaitant valstybių narių ekspertų, padedančių Komisijai, išlaidų padengimą;

c)

skiria finansavimą pagal atitinkamas Sąjungos programas visuomenės sveikatai remti, siekiant:

i)

remti bendradarbiavimą tarp ŽGM kompetentingų institucijų ir organizacijų, atstovaujančių su ŽGM susijusios veiklos subjektų bei ŽGM specialistų grupėms, kad būtų lengviau veiksmingai ir efektyviai įgyvendinti šį reglamentą, visų pirma, bendradarbiauti įgyvendinant iniciatyvas, kuriomis siekiama užtikrinti pakankamą tiekimą, įskaitant veiksmus, kuriais skatinama donorystė ir optimalus ypatingos svarbos ŽGM naudojimas, taip pat 70 straipsnio 1 dalyje

nurodytą mokymo veiklą ir 70 straipsnio 4 dalyje nurodytas ŽGM kompetentingų institucijų darbuotojų mainų programas;

ii)

kai taikytina, teikti finansinę paramą pagal atitinkamas Sąjungos programas, techninių gairių rengimą ir atnaujinimą, siekiant prisidėti prie šio reglamento įgyvendinimo, be kita ko, bendradarbiaujant, kaip numatyta Sąjungos teisėje, su EVSPKD dėl jų paskelbtų gairių;

d)

sudaryti palankesnes sąlygas ŽGM KT ir patariamųjų organų, įsteigtų kitais 2 straipsnio 6 dalyje nurodytais Sąjungos teisės aktais, bendradarbiavimui, visų pirma, organizuojant bendrus posėdžius dėl taikant 69 straipsnio 1 dalies c punktą įgytos patirties ir siekiant nustatyti bendrą požiūrį į cheminių medžiagų, produktų ir veiklos reglamentavimo statuso vertinimą, atsižvelgiant į kiekvienos teisinės sistemos ypatumus ir taikymo sritį;

e)

sukurti, valdyti ir prižiūrėti ES ŽGM platformą.

2.

1 dalies a punkte nurodytos paramos tikslu Komisija visų pirma organizuoja ŽGM KT ir jos darbo grupių posėdžius, tų posėdžių dalyvių keliones, išlaidų atlyginimą ir specialiąsias išmokas.

3.

Valstybių narių prašymu gali būti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/240 (⁴) nustatytą techninės paramos priemonę teikiama techninė parama nacionaliniu ar regioniniu lygmeniu vykdomos ŽGM tiekimo priežiūros reformai, su sąlyga, kad tokių reformų tikslas būtų pasiekti, kad būtų laikomasi šio reglamento.

4.

Siekdama vykdyti 1 dalyje nurodytą veiklą bendram Komisijos ir paramos gavėjų labui, kiek tai susiję su parengiamuoju darbu, valdymu, stebėseną ir kontrolę, taip pat su parama išlaidoms padengti, Komisija naudojasi technine ir administracine pagalba, kuri gali būti jai reikalinga.

XI SKYRIUS

ES ŽGM PLATFORMA

73 straipsnis

ES ŽGM platformos sukūrimas, valdymas ir priežiūra

1.

Komisija sukuria, valdo ir prižiūri skaitmeninę platformą, kuria palengvinamas veiksmingas ir efektyvus keitimasis informacija apie su ŽGM susijusią veiklą Sąjungoje, kaip numatyta šiame reglamente, (toliau – ES ŽGM platforma).

2.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, ŽGM kompetentingos institucijos, valstybės narės ir Komisija per ES ŽGM platformą tvarko asmens duomenis, įskaitant sveikatos duomenis, tik tais atvejais, kai tai būtina šiame reglamente nustatytoms užduotims atlikti, tikslams pasiekti ir pareigoms vykdyti. Asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, tvarkomi laikantis taikytinų Sąjungos duomenų apsaugos teisės aktų.

3.

Komisija per savo ŽGM nacionalinę instituciją ŽGM kompetentingoms institucijoms teikia nurodymus, medžiagą ir mokymus apie tinkamą ES ŽGM platformos naudojimą. Komisija, kai

tinkama ir bendradarbiaudama su savo ŽGM nacionaline institucija, teikia nurodymus ir mokymus su ŽGM susijusios veiklos subjektams dėl tinkamo naudojimosi ES ŽGM platforma. Ta mokymo medžiaga pateikiama ES ŽGM platformoje.

74 straipsnis

ES ŽGM platformos bendrosios funkcijos

1.

ES ŽGM platforma teikia galimybę su ŽGM susijusios veiklos subjektams, ŽGM kompetentingoms institucijoms, valstybėms narėms ir Komisijai tvarkyti informaciją, duomenis ir dokumentus dėl ŽGM ir ŽGM veiklos, be kita ko, pateikti, gauti, saugoti, administruoti, tvarkyti, perduoti, analizuoti, skelbti, sekti ir ištrinti tokius duomenis ir dokumentus, kaip numatyta šiame reglamente.

2.

ES ŽGM platforma yra saugus kanalas keistis ribojamos prieigos informacija ir duomenimis, visų pirma:

a)

tarp valstybių narių ŽGM nacionalinių institucijų;

b)

tarp dviejų ŽGM kompetentingų institucijų valstybėje narėje arba tarp ŽGM kompetentingos institucijos ir jos ŽGM nacionalinės institucijos;

c)

tarp ŽGM nacionalinių institucijų ir Komisijos, visų pirma, kiek tai susiję veiklos duomenimis apie su ŽGM susijusios veiklos subjektų veiklą, pranešimų santraukomis ir tyrimų pranešimais apie patvirtintą sunkią nepageidaujamą reakciją ar sunkų nepageidaujamą reiškinį, skubiais perspėjimais dėl ŽGM ir perspėjimais dėl ŽGM tiekimo;

d)

tarp ŽGM nacionalinių institucijų ir ŽGM KT;

e)

tarp ŽGM nacionalinių institucijų ir ECDC, kai taikytina, kiek tai susiję su skubiais perspėjimais dėl ŽGM, susijusiais su užkrečiamosiomis ligomis;

f)

tarp su ŽGM susijusios veiklos subjektų ir jų atitinkamų ŽGM kompetentingų institucijų, kai ŽGM kompetentingos institucijos nusprendžia tokiems mainams naudoti ES ŽGM platformą.

3.

ES ŽGM platformoje visuomenei suteikiama prieiga prie informacijos apie:

a)

su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracijos ir veiklos leidimo suteikimo statusą, jų identifikavimo kodą ir ŽGM įstaigos identifikavimo kodą;

b)

patvirtintus ŽGM klinikinius tyrimus ir patvirtintus ŽGM preparatus;

c)

metinę Sąjungos su ŽGM susijusios veiklos ataskaitą ir metinę Sąjungos ŽGM budrumo ataskaitą apibendrintais ir nuasmenintais formatais po to, kai jas patvirtina ŽGM nacionalinės institucijos;

d)

atitinkamą ŽGM KT dokumentais pagrįstą ir paskelbtą geriausią praktiką;

e)

EVSPKD paskelbtas techninės kokybės valdymo gaires;

f)

ECDC ir EVSPKD paskelbtas užkrečiamųjų ir neužkrečiamųjų ligų prevencijos techninės gaires ir ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugą;

g)

kiekvieno ŽGM KT nario ir pakaitinio nario vardą, pavardę, kilmės įstaigą ir interesų deklaraciją;

h)

ŽGM kompendiumą;

i)

esamų cheminių medžiagų, produktų ar veiklos, dėl kurių nuomonės apie reguliavimo statusą pagal šį reglamentą nėra ir kurios yra reikalingos, kaip nurodyta 69 straipsnio 1 dalies b punkte, sąrašą;

j)

valstybių narių pagal 4 straipsnį priimtas griežtesnes priemones;

k)

ŽGM KT darbo tvarkos taisyklės, darbotvarkę ir visų posėdžių protokolų santraukas, išskyrus atvejus, kai toks paskelbimas pakenktų visuomenės ar privačių interesų apsaugai, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 4 straipsnyje;

l)

ŽGM nacionalinių institucijų sąrašą.

4.

Ne vėliau kaip 2025 m. rugpjūčio 7 d. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos ES ŽGM platformos techninės specifikacijos, apimančios jos valdymą, priežiūrą, funkcijas, be kita ko, jos būtiniausias funkcijas, kiekvieno iš 1 dalyje nurodytų dalyvių vaidmenys ir atsakomybė, asmens duomenų saugojimo laikotarpiai ir techninės bei organizacinės priemonės, kuriomis užtikrinamas tvarkomų asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, saugumas ir apsauga.

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

XII SKYRIUS

PROCEDŪRINĖS NUOSTATOS

75 straipsnis

Konfidencialumas

1.

Jeigu šiame reglamente ar nacionalinės teisės aktuose dėl konfidencialumo nenumatyta kitaip, ir nedarant poveikio Reglamentui (EB) Nr. 1049/2001, visi subjektai, taikantys šį reglamentą, užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos gauna atlikdami savo užduotis, konfidencialumą, kad būtų apsaugoti šio reglamento efektyvus įgyvendinimas, visų pirma, susijęs su leidimais, patikrinimais, tyrimais ar Komisijos kontrole.

2.

Gali būti konfidencialiai keičiamasi informacija ir duomenimis tarp ŽGM kompetentingų institucijų, taip pat tarp ŽGM nacionalinių institucijų ir Komisijos, tačiau ji neatskleidžiama be išankstinio susitarimo su ŽGM kompetentingomis institucijomis, iš kurių kilusi ta informacija.

3.

1 ir 2 dalys nedaro poveikio Komisijos, valstybių narių ir ŽGM kompetentingų institucijų teisėms ir pareigoms dėl keitimosi informacija ir pranešimų ar perspėjimų išplatavimo, taip pat asmenų pareigoms teikti informaciją pagal nacionalinę baudžiamąją teisę.

4.

Komisija ir valstybės narės gali keisti konfidencialia informacija su trečiųjų valstybių reguliavimo institucijomis, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, kai tai reikalinga ir proporcinga žmonių sveikatos apsaugos tikslais.

5.

Nedarant poveikio nacionalinės teisės aktams dėl ŽGM priežiūros veiklos rezultatų skelbimo, ŽGM kompetentingos institucijos gali paskelbti arba kitaip pavišinti ŽGM priežiūros veiklos rezultatus, susijusius su konkrečiais su ŽGM susijusios veiklos subjektais, jeigu laikomasi šių sąlygų:

a)

prieš paskelbiant arba kitaip pavišinant tokią informaciją, atsižvelgiant į skubėti verčiančią situaciją, atitinkamam su ŽGM susijusios veiklos subjektui suteikiama galimybė pateikti pastabų dėl tos informacijos, kurią ŽGM kompetentinga institucija ketina paskelbti ar kitaip pavišinti;

b)

paskelbiama arba kitaip pavišinama informacija ar duomenys yra patikslinami atsižvelgiant į atitinkamą su ŽGM susijusios veiklos subjekto pateiktas pastabas, arba yra paskelbiama ar kitaip pavišinama kartu su tokiomis pastabomis;

c)

atitinkama informacija ar duomenys yra pavišinami visuomenės sveikatos apsaugos labui ir proporcingai pagal susijusios rizikos dydį, mastą ir pobūdį;

d)

pavišinta informacija ar duomenys nereikalingai nekenkia su ŽGM susijusios veiklos subjekto ar bet kurio kito fizinio ar juridinio asmens teisėtų interesų apsaugai;

e)

pavišinta informacija ar duomenys nekenkia teismo proceso ir teisinių konsultacijų apsaugai.

6.

Informacijos ar duomenų, kurie iš esmės laikomi profesine paslaptimi ir yra ŽGM kompetentingų institucijų gaunami vykdant ŽGM priežiūros veiklą, atveju ŽGM kompetentingos institucijos gali paskelbti arba kitaip pavišinti tokią informaciją ar duomenis, nedarant poveikio nacionalinės teisės aktams, tik jeigu laikomasi 5 dalies c punkte nustatytų sąlygų.

76 straipsnis

Duomenų apsauga

1.

Asmens duomenys, reikalingi taikant 5 straipsnio 5 dalį, 9 straipsnio 4 dalį, 33 ir 34 straipsnius, 35 straipsnio 3 dalies a ir b punktus, 36 straipsnio 3 dalį, 39 straipsnio 2 dalies a punktą, 46 straipsnio 2 dalį, 64 straipsnį ir 68 straipsnio 3 dalį, yra renkami siekiant identifikuoti atitinkamus susijusių su ŽGM susijusios veiklos subjektų, ŽGM kompetentingų institucijų ar įgaliotųjų įstaigų kontaktinius asmenis ir toliau tvarkomi tik atitinkamos ŽGM priežiūros veiklos ir su ŽGM susijusios veiklos administravimo ir skaidrumo užtikrinimo tikslais.

2.

Taikant 73 ir 74 straipsnius reikalingais asmens duomenimis, įskaitant sveikatos duomenis, kai reikia, yra keičiamasi per ES ŽGM platformą ir yra tvarkomi visuomenės sveikatos labui ir šiais tikslais:

a)

siekiant padėti nustatyti ir įvertinti su konkrečiu ŽGM donorystės atveju ar ŽGM donoru susijusią riziką;

b)

siekiant tvarkyti atitinkamą informaciją apie klinikinių rezultatų stebėseną.

3.

Taikant 33, 34, 39, 42 ir 44 straipsnius, 53 straipsnio 1 dalies e ir f punktus, 53 straipsnio 3 dalį ir 58 straipsnio 13, 14 ir 15 dalis reikalingi asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, yra tvarkomi tik ŽGM saugos bei kokybės užtikrinimo ir atitinkamų ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos tikslais. Tie duomenys turi būti tiesiogiai susiję su atitinkamos priežiūros veiklos ir su ŽGM susijusios veiklos vykdymu ir turi apsiriboti tuo, kas reikalinga ir proporcinga tam tikslui pasiekti.

4.

Visa informacija yra Komisijos, valstybių narių, ŽGM kompetentingų institucijų, įskaitant ŽGM nacionalines institucijas, įgaliotųjų įstaigų, su ŽGM susijusios veiklos subjektų ir bet kokių trečiųjų šalių, su kuriomis su ŽGM susijusios veiklos subjektas sudarė sutartį, kai taikytina, tvarkoma taip, kad išlaikoma duomenų subjektų asmens duomenų apsauga pagal taikytinus asmens duomenų apsaugos teisės aktus. Jie visų pirma kuo labiau sumažina riziką, kad gali būti nustatyta duomenų subjektų tapatybė, ir tvarkydami informaciją apsiriboja tais elementais, kurie yra reikalingi ir tinkami jų užduotims atlikti ir jų pareigoms vykdyti pagal šį reglamentą.

5.

Komisija, valstybės narės, ŽGM kompetentingos institucijos, įskaitant ŽGM nacionalines institucijas, įgaliotosios įstaigos, su ŽGM susijusios veiklos subjektai ir bet kokia trečioji šalis, su kuria su ŽGM susijusios veiklos subjektas sudarė sutartį, įdiegia tinkamas technines ir organizacines priemones, kuriomis tvarkoma informacija ir asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, yra apsaugomi nuo neleistinos ar neteisėtos prieigos, atskleidimo, išplatavimo, pakeitimo, sunaikinimo ar netyčinio praradimo, visų pirma kai duomenų tvarkymas apima jų perdavimą tinkle.

6.

Su ŽGM susijusios veiklos subjektai ir valstybių narių ŽGM kompetentingos institucijos, kiek tai susiję su jų pareigomis tvarkyti asmens duomenis laikantis šiame reglamente nustatytų

pareigų, yra laikomi duomenų valdytojais, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 7 punkte.

7.

Komisija, kiek tai susiję su jos pareiga sukurti ir valdyti ES ŽGM platformą pagal šio reglamento 73 straipsnį ir tvarkyti asmens duomenis, įskaitant sveikatos duomenis, kurie gali būti gaunami vykdant tą veiklą, yra laikoma duomenų valdytoja, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2018/1725 3 straipsnio 8 punkte.

8.

Šio straipsnio tikslais Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų papildytas šis reglamentas, nustatant asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, saugojimo laikotarpius, tinkamus pagal tų duomenų paskirtį, ir konkrečius kriterijus, pagal kuriuos būtų galima nustatyti visuomenės sveikatos apsaugai svarbius duomenis, kaip nurodyta šio straipsnio 2 dalyje.

77 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1.

Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2.

26 straipsnio 7 dalyje, 47 straipsnio 4 dalyje, 53 straipsnio 5 dalyje, 58 straipsnio 16 dalyje ir 76 straipsnio 8 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo 2024 m. rugpjūčio 6 d.

3.

Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 26 straipsnio 7 dalyje, 47 straipsnio 4 dalyje, 53 straipsnio 5 dalyje, 58 straipsnio 16 dalyje ir 76 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4.

Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

5.

Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija iš karto vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6.

Pagal 26 straipsnio 7 dalyje, 47 straipsnio 4 dalyje, 53 straipsnio 5 dalyje, 58 straipsnio 16 dalyje ar 76 straipsnio 8 dalyje nurodytas nuostatas priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

78 straipsnis

Skubos procedūra

1.

Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi, jei nepareiškiama 2 dalyje nurodytų prieštaravimų. Pranešime Europos Parlamentui ir Tarybai apie deleguotąjį aktą nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.

2.

Europos Parlamentas arba Taryba, laikydamiesi 77 straipsnio 6 dalyje nurodytos procedūros, gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto. Tokiu atveju Komisija, gavusi Europos Parlamento arba Tarybos pranešimą apie sprendimą pareikšti prieštaravimų, nedelsdama panaikina aktą.

79 straipsnis

Komiteto procedūra

1.

Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2.

Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Kai komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir yra taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

3.

Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 5 straipsniu.

80 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šį reglamentą, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomosios. Valstybės narės ne vėliau kaip 2029 m. rugpjūčio 7 d. praneša Komisijai apie tas taisykles ir priemones ir nepagrįstai nedelsdamos informuoja ją apie visus vėlesnius joms poveikį darančius pakeitimus.

XIII SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO NUOSTATOS

81 straipsnis

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

1.

► **C1** Iki 2027 m. rugpjūčio 7 d. ◀ pagal Direktyvos 2002/98/EB 5 straipsnio 1 dalį paskirtos, gavusios veiklos leidimą, akredituotos arba licencijuotos kraujo donorystės įstaigos ir pagal Direktyvos 2004/23/EB 6 straipsnio 1 dalį paskirtos, gavusios veiklos leidimą, akredituotos arba licencijuotos audinių įstaigos yra laikomos registruotais su ŽGM susijusios veiklos subjektais ir yra laikomos ŽGM įstaigomis, kurių veiklos leidimai suteikti pagal šį reglamentą, todėl joms taikomos šiame reglamente nustatytos atitinkamos pareigos.

2.

Audinių įstaigos, kurios yra ►C1 iki 2027 m. rugpjūčio 7 d. ◀ pagal Direktyvos 2004/23/EB 9 straipsnio 1 dalį paskirtos, gavusios veiklos leidimą, akredituotos arba licencijuotos kaip audinius importuojančios įstaigos, yra laikomos ŽGM importuojančiomis įstaigomis, kurių veiklos leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, todėl joms taikomos šiame reglamente nustatytos atitinkamos pareigos.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodytų kraujo donorystės įstaigų:

a)

patikrina, ar tos įstaigos atitinka ŽGM įstaigos apibrėžtį, pateiktą 3 straipsnio 35 punkte;

b)

35 straipsnio 3 dalies a ir d punktuose nurodytą informaciją ir informaciją apie registracijos ir veiklos leidimo statusą, nustatytą atlikus šios dalies a punkte nurodytą patikrinimą, pateikia ES ŽGM platformoje.

4.

Komisija dėl šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytų audinių įstaigų:

a)

patikrina, ar tos įstaigos atitinka ŽGM įstaigos apibrėžtį, pateiktą 3 straipsnio 35 punkte;

b)

perduoda atitinkamą informaciją iš ES audinių įstaigų kompendiumo, esančio ES kodavimo platformoje, kaip nustatyta Komisijos direktyvoje 2006/86/EB (⁵), įskaitant informaciją apie registracijos ir veiklos leidimo statusą, nustatytą remiantis atliktu šios dalies a punkte nurodytu patikrinimu, į ES ŽGM platformą;

c)

informuoja ŽGM kompetentingas institucijas apie įstaigas, kurios neatitinka ŽGM įstaigos apibrėžties, kaip nustatyta atlikus šios dalies a punkte nurodytą patikrinimą.

5.

ŽGM kompetentingos institucijos informuoja tas įstaigas, kurios neatitinka ŽGM įstaigos apibrėžties, kaip nustatyta atlikus 3 dalies a punkte ir 4 dalies a punkte nurodytą patikrinimą ir remiantis 4 dalies c punkte nurodyta informacija, kad jos laikomos tik registruotais su ŽGM susijusios veiklos subjektais ir kad joms taikomos su ŽGM susijusios veiklos subjektams aktualios pareigos pagal šį reglamentą.

82 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl ŽGM preparatų

1.

Preparatai, gauti per audinių ir ląstelių paruošimo procesus, kurie yra paskirti, leidžiami, akredituoti ar licencijuoti ►C1 iki 2027 m. rugpjūčio 7 d. ◀ pagal Direktyvos 2004/23/EB 6 straipsnio 2 dalį, yra laikomi atitinkamais ŽGM preparatais, kuriems leidimas suteiktas pagal šį reglamentą.

2.

Kraujo komponentai, kurie buvo ŽGM kompetentingų institucijų patikrinti kaip atitinkantys kraujo komponentams taikytinus kokybės ir saugos reikalavimus pagal Direktyvos 2002/98/EB 5 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnį arba kraujo komponentų monografijas, įtrauktas į EVSPKD vadovo, skirto kraujo komponentams paruošti, naudoti ir jų kokybei užtikrinti, leidimą, nurodytą ES ŽGM platformoje ►C1 2027 m. rugpjūčio 7 d. ◀, arba kurie

buvo kitaip paskirti, leisti, akredituoti ar licencijuoti pagal nacionalinės teisės aktus iki tos datos, laikomi atitinkamais ŽGM preparatais, kurių leidimas suteiktas pagal šį reglamentą.

3.

ŽGM kompetentingos institucijos pateikia 1 ir 2 dalyse nurodytą informaciją apie ŽGM preparatus ES ŽGM platformai ir susieja tuos ŽGM preparatus, kurių leidimai laikomi suteikti pagal tas dalis, su atitinkamais su ŽGM susijusios veiklos subjektais.

4.

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatytos vienodos procedūros, skirtos užtikrinti, kad ŽGM preparatai, kurių leidimai suteikti pagal 1 ir 2 dalis, būtų visiškai dokumentuoti pagal ŽGM preparatų leidimų suteikimo reikalavimus, nustatytus šiame reglamente.

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

83 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl ŽGM, kuri aiškiai neaptarta direktyvose 2002/98/EB ir 2004/23/EB

Subjektams, užsiimantiems viena ar daugiau ŽGM veiklų, nurodytų šio reglamento 2 straipsnio 1 dalies c punkto i, iv–ix ir xii papunkčiuose ir susijusių su ŽGM, kuri aiškiai neaptarta direktyvose 2002/98/EB ir 2004/23/EB, ►C1 iki 2027 m. rugpjūčio 7 d. ◀, leidžiama toliau užsiimti tokia veikla ►C1 iki 2028 m. rugpjūčio 8 d. ◀, netaikant šio reglamento, išskyrus reikalavimus, susijusius su:

a)

registracija kaip su ŽGM susijusios veiklos subjektai pagal šio reglamento 35 straipsnį;

b)

paraiška dėl visų ir visų atitinkamų ŽGM preparato leidimų, kai to reikalaujama pagal šio reglamento 38 straipsnį;

c)

paraiška išduoti ŽGM įstaigos veiklos leidimą, kai to reikalaujama pagal šio reglamento 45 straipsnį;

d)

pereinamuoju etapu vykdomos su ŽGM susijusios veiklos atitiktimi šio reglamento VI ir VII skyriuose nurodytiems standartams.

Tokie su ŽGM susijusios veiklos subjektai ►C1 ne vėliau kaip 2027 m. lapkričio 8 d. ◀ laikosi pirmos pastraipos b ir c punktuose nurodytų reikalavimų.

84 straipsnis

Iki šio reglamento taikymo pradžios laikytų ar paskirstytų ŽGM statusas

1.

Atitinkamos šiame reglamente nustatytos pareigos netaikomos ŽGM, jau laikomai ►C1 iki 2027 m. rugpjūčio 7 d. ◀, jeigu tos ŽGM išleidžiamos ir paskirstomos ►C1 ne vėliau kaip 2029 m. rugpjūčio 8 d. ◀ ir laikantis sąlygos, kad tos ŽGM visiškai atitiktų taikytinus Sąjungos teisės aktus ir nacionalinės teisės aktus, galiojusius tuo metu, kai tos ŽGM paimtos.

2.

Atitinkamos šiame reglamente nustatytos pareigos netaikomos ŽGM atžvilgiu, kai jos jau buvo paskirstytos ►C1 iki 2027 m. rugpjūčio 7 d. ◀ ir iki tos datos buvo laikomos tinkamomis kontrolės sąlygomis.

3.

ŽGM, kurios jau buvo laikomos ►C1 iki 2027 m. rugpjūčio 7 d. ◀ ir nebuvo paskirstomos, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, ir kurioms alternatyvių prieinamų ŽGM nėra, visų pirma tais atvejais, kai ŽGM yra autologinės, skirtos naudoti intymiuose santykiuose arba tiksliai suderintos su konkrečiu ŽGM recipientu, taikomas tik 61 straipsnis. Toms ŽGM tas straipsnis taikomas nuo tos datos.

XIV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

85 straipsnis

Panaikinimas

Direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB panaikinamos nuo 2027 m. rugpjūčio 7 d.

86 straipsnis

Vertinimas

Komisija ►C1 ne vėliau kaip 2032 m. rugpjūčio 8 d. ◀ įvertina šio reglamento taikymą, parengia šio reglamento tikslų įgyvendinimo pažangos vertinimo ataskaitą ir pateikia pagrindines išvadas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui. Vertinimo ataskaitoje pateikiamas 54 straipsnio įgyvendinimo vertinimas. Vertinimo ataskaitoje Komisija naudoja apibendrintus ir nuasmenintus duomenis ir informaciją, surinktus iš ŽGM kompetentingų institucijų ir iš ES ŽGM platformai pateiktų duomenų ir informacijos. Valstybės narės suteikia Komisijai papildomą informaciją, kiek tai reikalinga ir proporcinga, kad būtų parengta vertinimo ataskaita, be kita ko, informaciją apie sąlygas, taikomas ŽGM donorų kompensavimui pagal 54 straipsnį. Prireikus prie tos vertinimo ataskaitos pridedamas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo iš dalies keičiamas šis reglamentas.

87 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

1.

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2027 m. rugpjūčio 7 d., nebent 2 dalyje būtų numatyta kitaip.

2.

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 47 straipsnio 4 dalyje nurodytus deleguotuosius aktus ir 41 straipsnio 3 dalyje, 42 straipsnio 7 dalyje, 43 straipsnio 3 dalyje, 48 straipsnio 7 dalyje ir 74 straipsnio 4 dalyje nurodytus įgyvendinimo aktus nuo 2024 m. rugpjūčio 6 d.

68 straipsnis ir 69 straipsnio 1 dalies b punktas taikomi nuo 2024 m. rugpjūčio 7 d.

80 straipsnis, 81 straipsnio 3, 4 ir 5 dalys ir 82 straipsnio 3 dalis taikomi nuo 2028 m. rugpjūčio 7 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

() 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

() 2022 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/2557 dėl ypatingos svarbos subjektų atsparumo, kuria panaikinama Tarybos direktyva 2008/114/EB (OL L 333, 2022 12 27, p. 164).

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

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

() 2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyva 2006/86/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL L 294, 2006 10 25, p. 32).