

PĀRSKATS PAR AUDU CENTRU DARBU 2015. GADĀ

2013. gada 12. novembrī stājās spēkā Ministru kabineta noteikumi Nr. 1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība” (turpmāk Noteikumi Nr. 1176), kas regulē audu un šūnu izmantošanas novērtēšanas, uzraudzības un kontroles kārtību un audu vai šūnu izmantošanas nosacījumus. Noteikumu Nr. 1176 6.punkts paredz, ka audu centru un ieguves organizāciju atbilstību šajos noteikumos minētajām prasībām uzrauga Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra).

2015.gadā Aģentūra savas kompetences ietvaros ir novērtējusi atbilstību Noteikumu Nr. 1176 prasībām un izsniegusi 12 Audu un šūnu izmantošanas atļaujas, tai skaitā 3 audu centriem, kuriem atbilstības novērtēšanas pārbaude iesākta 2014.gadā, un 2 audu centriem, kuriem 2015.gadā bijusi papildus atbilstības novērtēšana darbības izmaiņām.

2 audu centriem, kuriem Aģentūra iepriekšējā periodā bija izsniegusi atbilstības sertifikātu, 2015.gadā veikta darbību atbilstības uzraudzība.

2016. gadā Aģentūra turpinās audu centru atbilstības novērtēšanu un uzraudzību saskaņā ar Noteikumu Nr. 1176 prasībām.

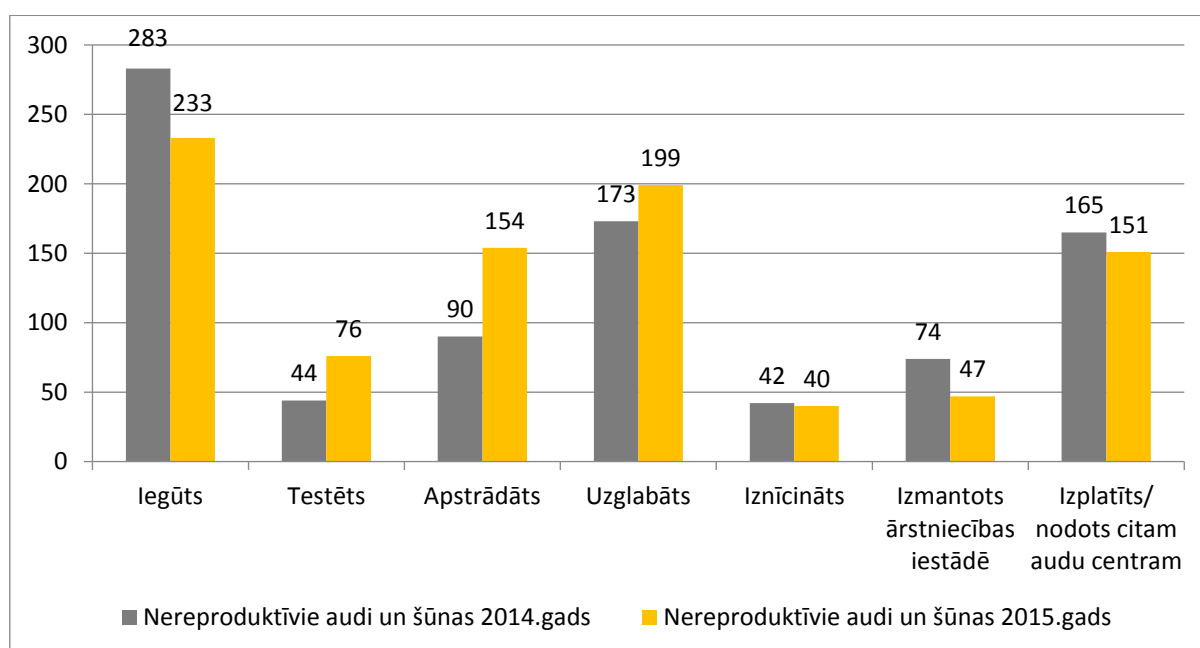
Saskaņā ar Noteikumu Nr.1176 prasībām audu centri sagatavo gada pārskatu par iepriekšējā gada darbību un iesniedz to Aģentūrā. Gada pārskatā veic audu centra darbības uzskaiti, tai skaitā norādot iegūto, testēto, konservēto, apstrādāto, uzglabāto un izplatīto vai citādi izmantoto audu vai šūnu veidu un daudzumu, kā arī to audu un šūnu izcelsmi un galamērķi, ko paredzēts izmantot cilvēkiem. Aģentūra ir apkopojusi audu centru iesniegtos datus par nereproduktīvajiem un reproduktīvajiem audiem.

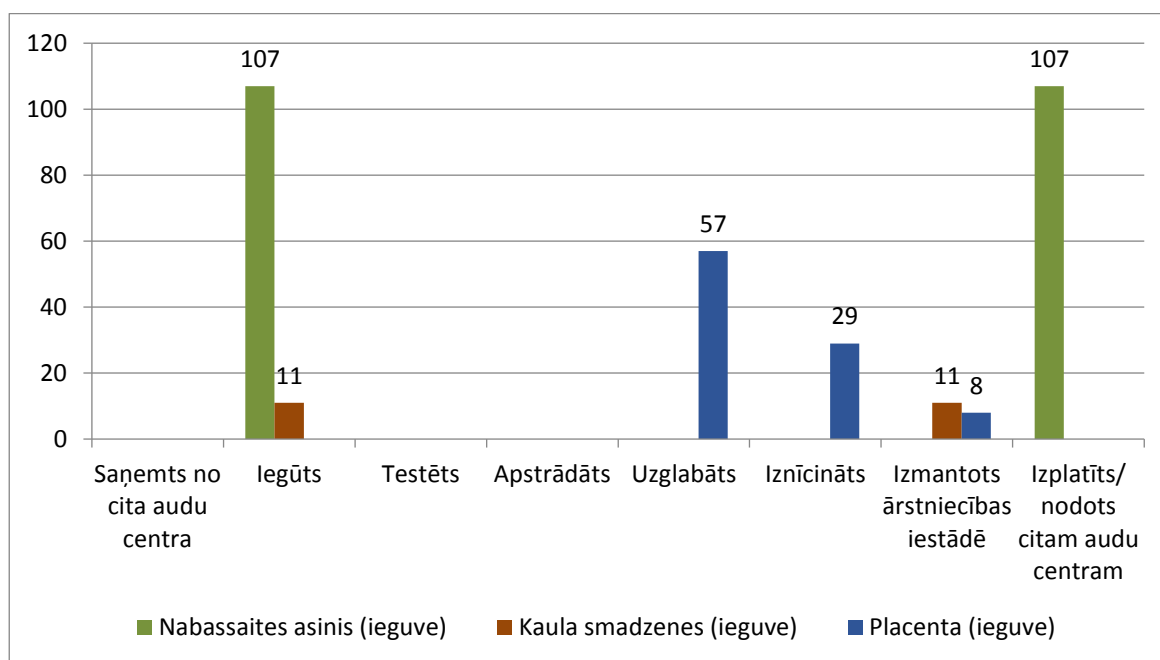
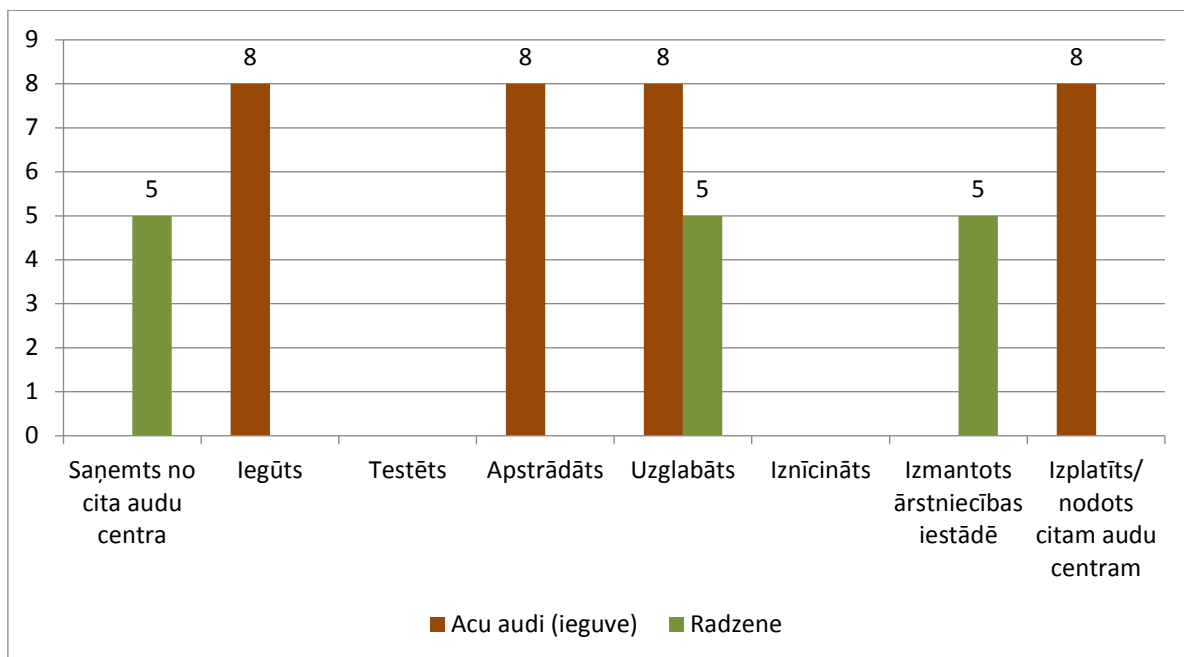
NEREPRODUKTĪVO AUDU UN ŠŪNU IZMANTOŠANA

2015.gadā Aģentūra novērtēja atbilstību Noteikumu Nr. 1176 prasībām un izsniedza Audu un šūnu izmantošanas atļauju 3 konvencionālo audu (kaulaudi un acu audi) centriem, 1 audu centram audu ieguvei klīniskā pētījuma ietvaros, 2 audu centriem audu ieguvei, kas tālāk tiek izmantotas kā izejvielas jaunu produktu (zāļu) iegūšanai.

Vienam audu centram autologai izmantošanai paredzētu nabassaites asiņu ieguvei un vienam audu centram audu ieguvei, kas tālāk tiek izmantotas kā izejvielas jaunu produktu (zāļu) iegūšanai, kuriem Aģentūra iepriekšējā periodā bija izsniegusi atbilstības sertifikātu, 2015.gadā veikta darbību atbilstības uzraudzība.

Nereproduktīvo audu izmantošanas darbības 2015. gadā salīdzinājumā ar 2014. gadu



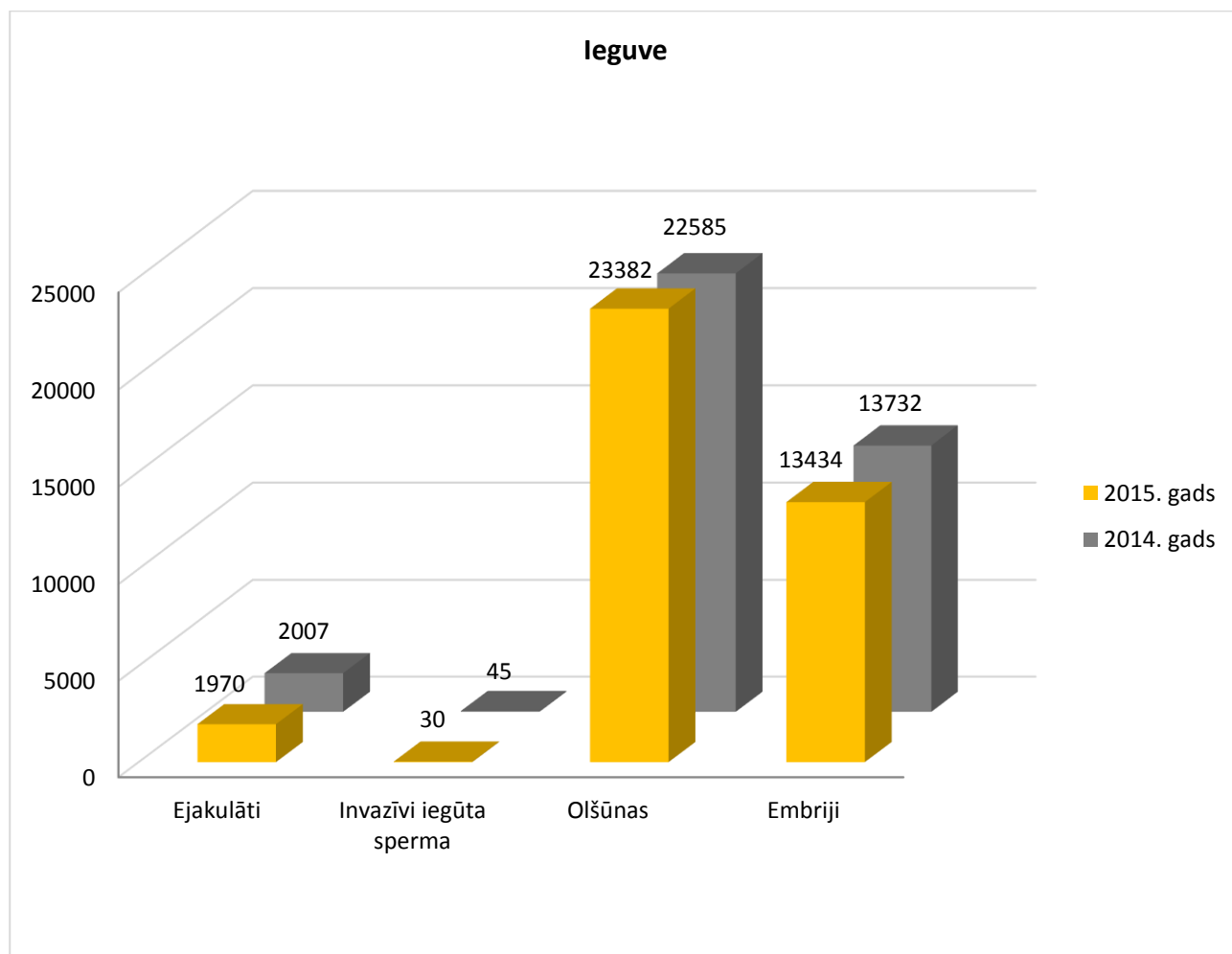


REPRODUKTĪVO AUDU UN ŠŪNU IZMANTOŠANA

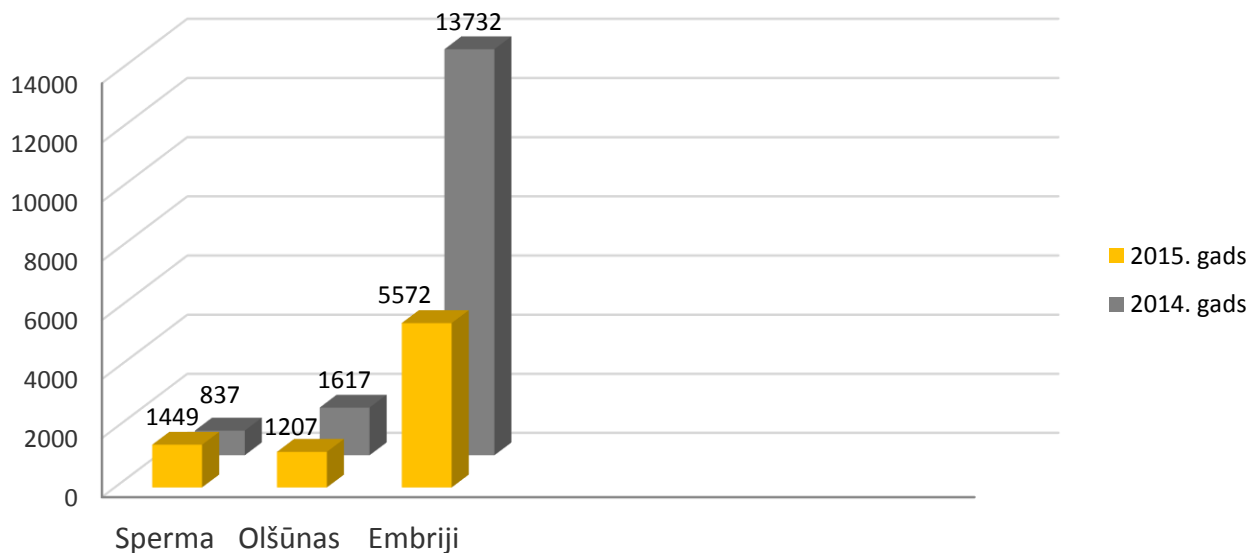
Uz 2015.gada 1.janvāri darbojās 5 audu centri, kas nodrošina asistēto reproduktīvo tehnoloģiju (ART) pakalpojumus. Viens audu centrs saņēmis Audu un šūnu izmantošanas atļauju 2014.gada beigās. Vienam audu centram, kuram Aģentūra iepriekšējā periodā bija izsniegusi atbilstības sertifikātu, 2015.gada sākumā pabeigta darbības atbilstības uzraudzība, trijiem Aģentūra 2015.gadā novērtējusi atbilstību un izsniegusi Audu un šūnu izmantošanas atļauju.

2015.gadā Aģentūra novērtējusi atbilstību un izsniegusi Audu un šūnu izmantošanas atļauju arī vēl vienam jaunam audu centram, līdz ar to uz 2016.gada 1.janvāri ART pakalpojumu jomā darbojās jau 6 audu centri.

Reproduktīvo audu izmantošanas darbības 2015. gadā salīdzinājumā ar 2014. gadu



Vitrifikācija/kriokonservācija



Izmantots ART procedūrām

