



Zāļu valsts
aģentūra

**Ceļvedis regulējumā noteiktajās prasībās
cilvēka izcelsmes biomateriāla izmantošanai**

Lūdzam izmantot Zāļu valsts aģentūras (turpmāk- Aģentūra) sagatavoto uzziņas materiālu par to, kā pārlicināties, **kam un kādos gadījumos ir atļauta cilvēka izcelsmes biomateriāla izmantošana** (donoru atlase, audu un orgānu iegūšana, izņemšana, testēšana, apstrāde, konservācija, marķēšana, procesu dokumentēšana, uzglabāšana, izplatīšana (arī eksportēšana un importēšana), transportēšana).

Nākamajā lapā sniedzam izmantošanas jomu [kopsavilkumu](#) (sagatavotās informācijas satura rādītājs).

Ja meklējat atbildes uz noteiktu jautājumu, **ar konkrēto interesējošo jomu varat iepazīties, nospiežot uz bultiņas simbola ► aiz attiecīgā virsraksta kopsavilkumā.**

Pēc katras tēmas ir iespēja **atgriezties kopsavilkuma lapā**, nospiežot uz norādes [Uz kopsavilkumu](#)

Aicinām iepazīties ar materiālu kopumā arī tad, ja nevienā no kopsavilkuma jautājumiem nesaskatījāt sev interesējošo, jo cilvēka biomateriāla izmantošanas normatīvais regulējums ir pietiekami specifisks un komplekss, un tādēļ ne vienmēr viennozīmīgi interpretējams.

Tekstā ir šāda formāta [hipersaites](#) gan uz citām materiāla sadaļām, gan arī uz saistītajiem normatīvajiem aktiem vai papildu informāciju Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē.

Saturs (kopsavilkums)

1. Vai cilvēka izcelsmes biomateriālu paredzēts **izmantot kosmētikas līdzekļu sastāvā** ▶
2. Vai cilvēka izcelsmes biomateriāls ir **transplantācijai paredzēti cilvēku orgāni** vai orgānu daļas, kuru funkciju paredzēts izmantot tādām pašām nolūkam kā visu orgānu cilvēka ķermenī ▶
3. Vai cilvēka izcelsmes biomateriāls ir **asinis vai asins komponenti, kas paredzēti transfūzijai vai** no plazmas pagatavotu **zāļu ražošanai** ▶
4. Vai cilvēka izcelsmes biomateriālu paredzēts **izmantot pētījumiem** ▶
5. Vai cilvēka izcelsmes biomateriālu paredzēts **izmantot zāļu ražošanai** ▶
6. Vai cilvēka izcelsmes biomateriālu paredzēts **izmantot medicīnisko ierīču ražošanai** ▶
7. Vai cilvēka izcelsmes biomateriālu paredzēts **izmantot laboratoriskajai izmeklēšanai** (skrīninga (sijājošai) vai apstiprinošajai diagnostikai) ▶
8. Vai biomateriālu paredzēts izmantot **medicīnas studiju vai profesionālās pilnveides programmu nodrošināšanai** ▶
9. Vai cilvēka izcelsmes biomateriāls ir **šūnas** (atsevišķas šūnas vai šūnu kopums, ja tās nesaista saistaudi) **vai audi** (visas cilvēka ķermeņa sastāvdaļas, ko veido šūnas) ▶
10. **Pārējie gadījumi** ▶

1. Vai cilvēka izcelsmes biomateriālu paredzēts **izmantot kosmētikas līdzekļu sastāvā**

Saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 1223/2009](#) 14.pantu un II pielikumu **cilvēku šūnas, audi vai cilvēku izcelsmes produkti** (cilvēka izcelsmes biomateriāls) **kosmētikas līdzekļu sastāvā ir aizliegti.**

[Uz kopsavilkumu](#)

2. Vai cilvēka izcelsmes biomateriāls ir **transplantācijai paredzēti cilvēku orgāni** vai orgānu daļas, kuru funkciju paredzēts izmantot tādām pašām nolūkam kā visu orgānu cilvēka ķermenī

Transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu vai orgānu daļu, kuru funkciju paredzēts izmantot tādām pašām nolūkam kā visu orgānu cilvēka ķermenī **izmantošana ir atļauta ārstniecības iestādēm, kas saņēmušas atļauju** saskaņā ar [Ministru kabineta 29.01.2013. noteikumiem Nr.70](#).

Papildu informāciju lūdzu skatīt arī [Āģentūras tīmekļvietnē](#) sadaļā:

Orgānu ieguves organizācijas un transplantācijas centra atbilstības novērtēšana

[Uz kopsavilkumu](#)

3. Vai cilvēka izcelsmes biomateriāls ir **asinis vai asins komponenti, kas paredzēti transfūzijai vai** no plazmas pagatavotu **zāļu ražošanai**

Cilvēka asiņu un asins komponentu savākšana, testēšana, apstrāde, uzglabāšana, izplatīšana, ievēšana un izvešana ir atļauta ārstniecības iestādēm, kas saņēmušas atļauju (atbilstības sertifikātu) saskaņā ar [**Ministru kabineta 27.12.2005. noteikumiem Nr.1037.**](#)

Papildu informāciju lūdzu skatīt arī [**Aģentūras tīmekļvietnē**](#) sadaļā:
Asins kabineta un asins sagatavošanas nodaļas atbilstības novērtēšana

[Uz kopsavilkumu](#)

4. Vai cilvēka izcelsmes biomateriālu paredzēts **izmantot pētījumiem**

Ja pētījumā ir paredzēts cilvēka biomateriālu pielietot cilvēka ķermenī, tad šādu cilvēka asiņu, orgānu, audu un šūnu izmantošanu veic saskaņā ar prasībām, kas noteiktas regulējumā konkrētajā jomā (audu un šūnu izmantošana; transplantācijai paredzētu orgānu izmantošana; jaunieviešanās terapijas zāles; medicīniskās ierīces).

Uz zinātniskajiem pētījumiem, kuros **dzīva cilvēka audi un šūnas** nav paredzēti izmantošanai cilvēka ķermenī (piemēram, in vitro pētījumiem, pētījumiem in vivo dzīvnieku modeļos), attiecas Konvencijā par cilvēktiesībām un biomedicīnu noteiktās tiesību normas.

Saskaņā ar Konvencijas par cilvēktiesībām un biomedicīnu 22.pantu, **gadījumos, kad ar veselību saistītas darbības laikā tiek izņemta kāda cilvēka ķermeņa daļa, to glabāt un izmantot arī citam mērķim, ne tikai tam, kura dēļ tā tikusi izņemta, var tikai, informējot personu un saņemot tās dokumentētu piekrišanu, kuru persona var atsaukt jebkurā laikā.**

Saskaņā ar likuma "Seksuālās un reproduktīvās veselības likums" 15.panta trešo daļu **iegūt cilvēka embriju un augli zinātniskiem pētījumiem kā arī izmantot to kā audu un orgānu donoru (tostarp pētījumiem) ir aizliegts.**

Savukārt saskaņā ar likuma "[Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā](#)" 9.pantā noteikto, **miruša cilvēka orgānus un audu paraugus zinātniskiem pētījumiem** (tai skaitā pētījumiem, kuros audi un šūnas nav paredzēti izmantošanai cilvēka ķermenī), drīkst ņemt patoloģianatomiskās un tiesu medicīniskas izmeklēšanas laikā, ja mirušais dzīves laikā to atļāvis, ja mirušā griba nav zināma, kā arī tad, ja mirušā griba nav zināma un viņam nav tuvāko piederīgo, ārstniecības iestādei ievērojot likuma "**Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā**" 2.pantā noteiktās prasības mirušā gribas pārbaudei par aizliegumu vai atļauju izmantot tās ķermeni, audus un orgānus pēc nāves.

Orgānu, audu un šūnu ziedošana un ieguve no miruša donora notiek pēc cilvēka nāves. **Dzīves laikā iegūta biomateriāla izmantošanai pēc cilvēka nāves ir nepieciešama viņa dzīves laikā sniegta piekrišana šī biomateriāla izmantošanai konkrētam mērķim.**

[Uz kopsavilkumu](#)

5. Vai cilvēka izcelsmes biomateriālu paredzēts **izmantot zāļu ražošanai**

No Latvijā iegūtas asins plazmas pagatavotu zāļu ražošanu un ārstniecības iestāžu apgādi ar tām **organizē Valsts asinsdonoru centrs saskaņā ar [Ministru kabineta 22.02.2005. noteikumiem Nr.138](#) un [Ministru kabineta 27.12.2005. noteikumiem Nr.1037](#).**

Pielietošanai cilvēkam (tam pašam vai citam cilvēkam) **paredzēti audi un šūnas** (tam pašam vai citam) saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 1394/2007](#) 2. panta 1. punktu **ir uzskatāmi par jaunievietās terapijas zālēm un šo audu un šūnu apstrāde** (pielietošanai gatava produkta pagatavošana) **par jaunievietās terapijas zāļu ražošanu** gadījumos, ja izpildās šādi nosacījumi:

- produkts nesastāv tikai no dzīvotnespējīgām cilvēka šūnām un/vai audiem, kas satur tikai dzīvotnespējīgas šūnas, un kuru iedarbība nav galvenokārt farmakoloģiska, imunoloģiska vai metaboliska;
- produkts ir **ģēnu terapijas zāles** - bioloģiskas zāles, kam raksturīgas šādas īpašības (vakcīnas pret infekcijas slimībām nav ģēnu terapijas zāles):
 - a) to sastāvā ir aktīvā viela, kura **satur rekombinēto nukleīnskābi vai sastāv no tās**, kuru lieto vai ievada cilvēkiem, lai regulētu, labotu, aizstātu, pievienotu vai dzēstu ģēnu sekvenci;
 - b) to terapeitiskais, profilaktiskais vai diagnostikas **efekts ir tieši saistīts ar tajās esošās rekombinētās nukleīnskābes sekvenci vai šīs sekvences ģenētiskās ekspresijas produktu.**

- produkts ir **somatisko šūnu terapijas zāles** - bioloģiskas zāles, kam raksturīgas šādas īpašības:
 - a) tās satur vai sastāv no šūnām vai audiem, ar kuriem ir **veiktas būtiskas manipulācijas**, lai mainītu bioloģiskos raksturlielumus, fizioloģiskās funkcijas vai struktūrīpašības, kas būtiskas saistībā ar paredzēto klīnisko izmantojumu, **vai** no šūnām un audiem, kurus **nav paredzēts lietot** recipienta organismā **tai(-tām) pašai(-ām) būtiskajai(-ām) funkcijai(-ām)** kā donora organismā;
 - b) tās tiek pozicionētas kā zāles, kurām piemīt tādas īpašības vai kuras **lieto** vai ievada cilvēkiem, **slimības ārstēšanas, profilakses vai diagnosticēšanas nolūkā, izmantojot zāļu šūnu vai audu farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību.**
- produkts ir **audu inženierijas** produkts - bioloģisks produkts (zāles), kam raksturīgas šādas īpašības:
 - a) tas satur vai sastāv no šūnām vai audiem, ar kuriem ir **veiktas būtiskas manipulācijas**, lai mainītu bioloģiskos raksturlielumus, fizioloģiskās funkcijas vai struktūrīpašības, kas būtiskas saistībā ar paredzēto klīnisko izmantojumu, **vai** no šūnām un audiem, kurus **nav paredzēts lietot** recipienta organismā **tai(-tām) pašai(-ām) būtiskajai(-ām) funkcijai (-ām)** kā donora organismā;
 - b) tam ir atbilstīgas īpašības un to izmanto vai ievada cilvēkiem nolūkā **reģenerēt, atjaunot vai aizvietot cilvēka audus.**

Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē ir pieejama **papildu informācija par regulējuma prasību piemērošanu**, tostarp attiecībā uz **kombinētiem produktiem**, kas satur jaunievietās terapijas zāles un medicīniskās ierīces ([EMA Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products](#)) un **jaunievietās terapijas zāļu klasifikāciju** ([Advanced therapy classification](#)).

Lai cilvēka audus un šūnas, varētu izmantot jaunievietās terapijas zāļu (tostarp pētāmo zāļu) **ražošanai, to ziedošanai, ieguvei un testēšanai, kā arī eksportam** uz valsti ārpus Eiropas ekonomikas zonas (EEZ) **ir nepieciešama [atļauja](#)**.

EEZ valstī **cilvēka audus un šūnas var nodot licencētam zāļu ražotājam, kam atļauta bioloģisko zāļu ražošana no konkrētajiem audiem un šūnām**, un kas atbilst [Eiropas Komisijas rokasgrāmatā](#) par zāļu labu ražošanas praksi publicētajiem principiem un pamatnostādņem (IV daļa).

Zāļu, tostarp jaunievietās terapijas zāļu ražošanai, Latvijā ir nepieciešama zāļu ražošanas licence bioloģisko zāļu ražošanai no konkrētajiem audiem un šūnām un atbilstība [Eiropas Komisijas rokasgrāmatā](#) par zāļu labu ražošanas praksi publicētajiem principiem un pamatnostādņem, **tas attiecas arī uz pārbaudāmām vai pētāmām zālēm**.

Ražošanas licence nepieciešama gan pilnīga, gan daļēja ražošanas procesa veikšanai, t.i., jebkurai darbībai, kas ietver zāļu formas izgatavošanu, tās primāro vai sekundāro iepakojumu (t.sk. pārmarķēšanu vai pārpakošanu), sēriju sertificēšanu un vai kvalitātes kontroli.

Lai zāles varētu pielietot cilvēkam, tām jābūt reģistrētām (skatīt [Aģentūras tīmekļvietnē](#)) **vai to pielietošana cilvēkam jāveic reģistrēta klīniskā pētījuma vai pārbaudes ietvaros** (skatīt [Aģentūras tīmekļvietnē](#)).

Klīniskajam pētījumam vai klīniskajai pārbaudei jābūt atļautai saskaņā ar spēkā esošo normatīvo regulējumu (skatīt [Aģentūras tīmekļvietnē](#)).

Aģentūra var izvērtēt iespēju **atļaut licencēta Latvijas ražotāja pagatavotu jaunievietās terapijas zāļu pielietošanu ārstniecības iestādē Latvijā, piemērojot tā dēvēto „slimnīcu izņēmumu”** (*hospital exemption*) (kuru var piemērot jaunievietās terapijas zālēm, kas ir sagatavotas, balstoties uz neierastu procesu un saskaņā ar īpašiem kvalitātes standartiem, un izmantotas slimnīcā tajā pašā dalībvalstī, ārstniecības personai uzņemoties ekskluzīvu profesionālo atbildību, lai nodrošinātu atbilstmi konkrētai receptei pēc pasūtījuma izgatavojamam produktam konkrētam pacientam), **ja papildus ir iespējams pārliecināties par kvalitātes, izsekojamības un farmakovigilances nodrošināšanu līdzvērtīgi tām prasībām, kuras izvirzītas attiecībā uz atļautām (reģistrētām vai pētāmām) zālēm.**

Par cilvēka audus un šūnas saturoša produkta pakļaušanu jaunievietās terapijas zāļu regulējumam komersantiem ir iespējams **[pieprasīt Eiropas Zāļu aģentūras Jaunievietās terapijas komitejas \(CAT\) atzinumu.](#)**

Par jaunievietās terapijas zālēm var tikt uzskatīts tikai cilvēka rekombinēto nukleīnskābju, audu vai šūnu materiāls, bet nevis tā apstrādē izmantotie līdzekļi vai palīg līdzekļi, piemēram, ja ieguvē vai apstrādē izmantotās medicīniskās ierīces/procedūru komplekts nav klasificējami kā jaunievietās terapijas zāles, tas nenozīmē, ka apstrādes rezultātā iegūtās cilvēka šūnas nav pakļautas jaunievietās terapijas zāļu regulējumam.

Papildu **informācija par produkta atbilstību zāļu definīcijai var iegūt [Aģentūras tīmekļvietnē](#) un par kombinētu produktu, kas satur zāles, klasifikāciju – [Aģentūras tīmekļvietnē](#) Ražotājiem (2.pielikums - Kontrollapa).**

Ja cilvēka audus vai šūnas saturošs produkts nav klasificējams kā zāles, tā izmantošana notiek atbilstoši tam cilvēka biomateriāla regulējumam, kas uz to attiecas ([transplantāts](#), [autologa pielietošana vienā ķirurģiskā procedūrā](#), vispārīgās prasības, ja pielietošana pagaidām nav pakļauta specifiskam regulējumam (skatīt [Pārējie gadījumi](#))).

[Uz kopsavilkumu](#)

6. Vai cilvēka izcelsmes biomateriālu paredzēts **izmantot medicīnisko ierīču ražošanai**

Ja cilvēka audi vai šūnas vai to atvasinājumi, kas ir dzīvotnespējīgi vai padarīti dzīvotnespējīgi, ietilpst medicīniskajā ierīcē kā neatņemama tās sastāvdaļa un kuru iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, tiek izmantoti kā izejvielas medicīnisko ierīču ražošanai, uz tiem attiecas [Regulas \(ES\) 2017/745](#) prasības medicīniskajām ierīcēm.

Ja šādu cilvēka audu un šūnu vai to atvasinājumu iedarbība ir primāra un nav pakārtota ierīces darbībai, kā arī, ja šie audi un šūnas nav pakļauti [jaunieviestās terapijas zāļu](#) regulējumam, tad tādu cilvēka audus un šūnas saturošu kombinētu produktu izmantošana notiek saskaņā ar prasībām [cilvēka audu un šūnu izmantošanai](#), savukārt uz medicīnisko ierīci attiecas [Regulas \(ES\) 2017/745](#) I pielikumā noteiktās prasības attiecībā uz ierīces drošumu un veiktspēju.

Ja medicīnisko ierīci/procedūras komplektu izmanto cilvēka audu un šūnu apstrādē, lai sagatavotu pielietošanai cilvēka ķermenī, tad apstrādāto cilvēka audu un šūnu izmantošana notiek atbilstoši regulējumam, kas uz tiem attiecas ([jaunieviestās terapijas zāles](#); [transplantāts](#); [autologa pielietošana vienā ķirurģiskā procedūrā](#)) atbilstoši apstiprinātajām [medicīniskām tehnoloģijām](#).

Atbilstoši [Regulas \(ES\) 2017/745](#) VIII pielikuma 3.klasificēšanas noteikumam visas **neinvazīvas medicīniskās ierīces**, ko paredzēts lietot, lai modificētu cilvēka audu vai šūnu, citu ķermeņa šķidrumu vai citu implantēšanai vai ievadīšanai ķermenī paredzētu šķidrumu **ķīmisko vai bioloģisko sastāvu**, klasificē Iib klasē un šo ierīču **atbilstības novērtēšanā** ir nepieciešama paziņotās struktūras (*notified body*) iesaistīšana.

[Uz kopsavilkumu](#)

7. Vai cilvēka izcelsmes biomateriālu paredzēts **izmantot laboratoriskajai izmeklēšanai** (skrīninga (sijājošai) vai apstiprinošajai diagnostikai)

Laboratorisko izmeklējumu un ar tiem saistītā bioloģiskā materiāla paņemšanas un nogādāšanas laboratorijā (tostarp citā valstī) autorizēšana un uzraudzība **nav Aģentūras kompetencē.**

Tiesisko regulējumu laboratoriskās diagnostikas jomā (tostarp profilakses vai informatīviem mērķiem) nosaka ārstniecības un pacientu tiesību jomu regulējošie normatīvie akti.

Saskaņā [Ministru kabineta 20.01.2009. Noteikumu Nr. 60 „Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām”](#) 63.¹ punktu cilvēka bioloģiskā materiāla bioloģiskus, mikrobioloģiskus, imunoloģiskus, ķīmiskus, imūnhematoloģiskus, hematoloģiskus, biofizikālus, citoloģiskus, patoloģiskus vai citus **izmeklējumus veic medicīnas laboratorijā, kura ir ārstniecības iestāde vai tās struktūrvienība.**

Aģentūras ieskatā iepriekš minētā **norma nosaka, ka cilvēka bioloģiskā materiāla paņemšanas, islaicīgas uzglabāšanas, transportēšanas organizēšanas uz laboratoriju, izmeklēšanas rezultātu saņemšanas un ar to saistīto personas datu, tostarp izmeklējumu informācijas apstrādes nodrošināšanu** Latvijā reģistrēts komersants **var veikt** tikai tad, ja Veselības inspekcijas uzturētajā ārstniecības iestāžu reģistrā minētajam komersantam ir norādīta [Ministru kabineta 20.01.2009. Noteikumu Nr. 60 prasībām atbilstoša medicīnas laboratorija.](#)

8. Vai biomateriālu paredzēts izmantot **medicīnas studiju vai profesionālās pilnveides programmu nodrošināšanai**

Dzīva cilvēka audu vai orgānu, kā arī miruša cilvēka ķermeņa izmantošana medicīnas studijām un ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmās **ir pieļaujama**, īstenojot akreditētu medicīnas studiju programmu vai ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmu **augstskolā, kura ir saņēmusi atļauju** (skatīt [Aģentūras tīmekļvietnē](#)) sadaļā Augstskolas atbilstības novērtēšana.

Atļauts izmantot tikai tādus **dzīva cilvēka audus un orgānus**, kuri ir **pēcoperāciju materiāls un kuru izmantošanai medicīnas studijām persona ir piekritusi**. Personas piekrišanu apliecina ieraksts personas medicīniskajos dokumentos.

Orgānus un audu paraugus zinātniskiem pētījumiem un mācību mērķiem **drīkst ņemt, ja mirušais** dzīves laikā to atļāvis, ja mirušā griba nav zināma, kā arī tad, ja mirušā griba nav zināma un viņam nav tuvāko piederīgo.

Ārstniecības iestāde drīkst nodot šādus cilvēka audus un orgānus augstskolai tikai gadījumos, **ja augstskolai ir Aģentūras izsniegta audu vai orgānu izmantošanas atļauja**. Informācija par Aģentūras izsniegtajām atļaujām ir pieejama [Aģentūras tīmekļa vietnē](#) sadaļā Novērtētās augstskolas.

9. Vai cilvēka izcelsmes biomateriāls ir **šūnas** (atsevišķas šūnas vai šūnu kopums, ja tās nesaista saistaudi) **vai audi** (visas cilvēka ķermeņa sastāvdaļas, ko veido šūnas)

9.1 vai šūnu vai audu **apstrādes procesā paredzēta kāda no būtiskām manipulācijām un/vai audu un šūnu paredzētajā pielietošanā cilvēkam konstatējama t.s. nehomologa lietošana**

[Regulas \(EK\) Nr. 1394/2007](#) 2. panta 1. punkta c) apakšpunkts nosaka, ka **audi un šūnas ir pakļauti būtiskai manipulācijai** (*substantial manipulation*), ja tādēļ to bioloģiskās īpašības, fizioloģiskās funkcijas vai struktūras īpašības, kas attiecas uz iecerēto reģenerāciju, atjaunošanu vai aizvietošanu, ir mainītas. Šīs Regulas I pielikumā minētās manipulācijas ir uzskatāmas par nebūtiskām (*non-substantial manipulation*).

Savukārt saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 1394/2007](#) 2. panta 1. punkta c) apakšpunktu **nehomologa lietošana** ir konstatējama, ja šūnas vai audi **nav paredzēti lietošanai** recipientā (saņēmējā) **tajā pašā pamatfunkcijā vai funkcijās** kā donorā.

Pielietošanai cilvēkam paredzēti dzīvotspējīgi cilvēka (tā paša vai cita cilvēka) audi vai šūnas, kas pakļauti būtiskai manipulācijai vai to pielietošanā ir konstatējama nehomologa lietošana **ir uzskatāmi par [jaunievietās terapijas zālēm](#)** (*advanced therapy medicinal products*) un **to izmantošana notiek atbilstoši regulējumam, kas uz tām attiecas.**

Papildu skaidrojums par iepriekšminētā regulējuma piemērošanu un jaunievietās terapijas zāļu klasificēšanu ir pieejams [Eiropas Zāļu Aģentūras tīmekļa vietnē](#).

9.2 vai šūnas vai audi ir paredzēti **pielietošanai cilvēka ķermenī**

Cilvēka **šūnu** (atsevišķas šūnas vai šūnu kopums, ja tās nesaista saistaudi) **vai audu** (visas cilvēka ķermeņa sastāvdaļas, ko veido šūnas) **izmantošana ir atļauta ārstniecības iestādēm, kas saņēmušas atļauju** saskaņā ar [Ministru kabineta 22.10.2013. Noteikumiem Nr. 1176.](#)

Papildu informāciju lūdzu skatīt [Aģentūras tīmekļvietnē](#) sadaļā Audu centra vai ieguves organizācijas atbilstības novērtēšana

Atļauja audu un šūnu **ziedošanas, ieguves un testēšanas darbībām** ir nepieciešama arī tad, **ja audus un šūnas iegūst ar mērķi:**

- tās **uzglabāt citu valstu** licencētās/sertificētās/autorizētās **audu bankās** (ja minētās audu bankas atrodas ārpus Eiropas ekonomiskās zonas (EEZ), tad Latvijas ārstniecības iestādei izsniegtajā atļaujā ir jābūt norādītām arī atļautajām [eksporta un importa](#) darbībām attiecīgajam audu un šūnu veidam).
- **izmantot kā izejvielu jaunievietās terapijas zāļu ražošanai** (ja audu un šūnas paredzēts nodot zāļu ražotājam ārpus EEZ, tad Latvijas ārstniecības iestādei izsniegtajā atļaujā ir jābūt norādītām arī atļautajām eksporta darbībām attiecīgajam audu un šūnu veidam).

Latvijas ārstniecības iestāde, kurai nav Audu un šūnu izmantošanas atļaujas, drīkst nodot iegūtos audus un šūnas citai Latvijas ārstniecības iestādei, kurai ir Aģentūras izsniegta atļauja, kuras otrajā pielikumā ir iekļauts savstarpējais līgums par audu un šūnu ieguvi attiecīgajā iestādē.

Informācija par izsniegtajām Audu un šūnu izmantošanas atļaujām (ar pielikumiem) un tajās minētajām darbībām ir pieejama [Aģentūras tīmekļa vietnē](#) sadaļā Novērtētie audu centri.

Latvijas ārstniecības iestāde, kurai nav Audu un šūnu izmantošanas atļaujas, pielietošanai saviem pacientiem var saņemt klīniskai izmantošanai izlaistus audus un šūnas, ko tieši/nepastarpināti piegādā jebkuras [Eiropas ekonomiskās zonas valsts](#) autorizēts audu centrs, kura atbilstība konkrēto audu vai šūnu veida izplatīšanai novērtēta atbilstoši [Eiropas Parlamenta un Padomes 31.03.2004. Direktīvas 2004/23/EK](#) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai noteiktajām prasībām **kādā no dalībvalstīm.**

Informācija par autorizētajiem audu centriem un tiem atļautajām darbībām ir publiski pieejamajā [Eiropas Savienības audu centru datu bāzē](#).

Ārstniecības iestāde ir tiesīga izmantot zāles, kas pagatavotas no cilvēka audiem un šūnām, tostarp jaunievietās terapijas zāles, **kas tiek izplatītas,** un cilvēka audus un šūnas saturošas **medicīniskās ierīces, kas tiek laistas tirgū saskaņā ar visām prasībām, kuras noteiktas regulējumā konkrētajā jomā.**

Audu un šūnu izmantošanas atļauja nav nepieciešama arī gadījumos, ja:

- audi un šūnas ir paredzēti **patologanatomiskajiem, citoloģiskajiem un tiesu medicīniskajiem izmeklējumiem;**
- audus un šūnas izmantos **autotransplantācijā vienā un tajā pašā ķirurģiskajā procedūrā.**

[Uz kopsavilkumu](#)

9.3. vai audus un šūnas paredzēts importēt vai eksportēt

Saskaņā ar likuma "[**Seksuālās un reprodūktīvās veselības likums**](#)" 15.panta piekto daļu **importēt vai eksportēt embrijus ir aizliegts.**

Eksportēt (izvest no Latvijas uz valsti, kas nav ES vai [**Eiropas ekonomiskās zonas valsts**](#)) cilvēka audus un šūnas, ko paredzēts pielietot cilvēkam, **ir tiesīga ārstniecības iestāde, kurai, spēkā esošajā audu un šūnu izmantošanas atļaujā ir norādītas arī eksporta darbības** konkrētajam audu un šūnu veidam.

Importēt (ievest Latvijā no valsts, kas nav ES vai [**Eiropas ekonomiskās zonas valsts**](#)) cilvēka audus vai šūnas, ko paredzēts pielietot cilvēkam, **ir tiesīga tikai ārstniecības iestāde, kurai spēkā esošajā audu un šūnu izmantošanas atļaujā ir norādītas importa darbības** konkrētajam audu un šūnu veidam un attiecībā par audu centru eksportētājvalstī ir izpildīti visi [**Direktivas 2015/566**](#) nosacījumi.

Tas pats attiecas uz produktiem, kas ražoti no cilvēka audiem un šūnām, ja uz tiem neattiecas citi ES tiesību akti (zāļu, medicīnisko ierīču vai citā jomā) **vai cilvēka audiem un šūnām, kurus paredzēts izmantot tikai ražotos produktos, uz kuriem attiecas citi ES tiesību akti** (pēdējā gadījumā attiecībā par audu centru eksportētājvalstī ir jāizpilda [**Direktivas 2015/566**](#) nosacījumi attiecībā par cilvēka audu un šūnu ziedošanu, iegūvi un testēšanu, kas notiek ārpus ES vai [**Eiropas ekonomiskās zonas valsts**](#), un lai palīdzētu nodrošināt izsekojamību no donora līdz recipientam un no recipienta līdz donoram).

Vienreizēju importu veic importētājs audu centrs (**ārstniecības iestāde, kurai ir spēkā esoša** Audu un šūnu izmantošanas **atļauja importa darbībām**).

Vienreizējs imports ir tādu konkrēta veida audu vai šūnu imports, kas paredzētas izmantošanai noteiktam recipientam vai recipientiem, kuri jau pirms importēšanas ir zināmi importētājam audu centram un trešās valsts piegādātājam. Šādu konkrēta veida audu vai šūnu importu parasti veic vienu reizi katram attiecīgajam recipientam.

Regulāru vai atkārtotu importu no viena un tā paša trešās valsts piegādātāja neuzskata par vienreizēju importu.

[Uz kopsavilkumu](#)

9.4. **vai** audu un šūnu **izmantošana nepieciešama ārkārtas situācijā**

Aģentūra var atļaut konkrētu audu un šūnu tiešu izplatīšanu no audu un šūnu ieguves vietas (tai skaitā veicot importu vai eksportu) ārstniecības iestādēm **tūlītējai transplantēšanai zināmam recipientam, ja piegādātājam ir kompetentās iestādes izsniegta atļauja šādai darbībai un aģentūrā ir iesniegts iesniegums, pamatojot šādas darbības nepieciešamību.**

Šajā situācijā audi un šūnas tiek piegādāti tieši tādi kā iegūti (bez papildu uzglabāšanas un apstrādes, piemēram, neveicot hematopoētisko cilmes šūnu koncentrāta pagatavošanu no nabassaites asinīm).

Atļauju konkrētu audu un šūnu importam vai eksportam ārkārtas situācijā **var saņemt, ja Aģentūrā ir iesniegts iesniegums, kuram pievienots ārstniecības iestādes konsīlija lēmums ar pamatojumu,** ka bez šādas transplantācijas ir apdraudēta recipienta dzīvība vai var iestāties neatgriezeniski veselības traucējumi.

[Uz kopsavilkumu](#)

10. Pārējie gadījumi

- jebkāda cilvēka izcelsmes biomateriāla izmantošanu (arī pielietošanai tam pašam cilvēkam) var veikt tikai ar šī cilvēka piekrišanu šī biomateriāla izmantošanai konkrētam mērķim;
- ja cilvēka izcelsmes biomateriāla pielietošana cilvēkam paredzēta ārstniecībai, tad pielietošanas metodei ir jābūt [reģistrētai kā medicīniskai tehnoloģijai](#) vai jānotiek Aģentūrā autorizēta pētījuma (piemēram, zāļu, medicīnisko ierīču, transplantācijas pētījuma) ietvaros;
- biomateriāla ieguve no miruša donora saskaņā ar viņa dzīves laikā izteikto gribu notiek pēc cilvēka nāves;
- dzīves laikā iegūta biomateriāla izmantošanai pēc cilvēka nāves ir nepieciešama viņa dzīves laikā sniegta piekrišana šī biomateriāla izmantošanai konkrētajam mērķim;
- ja paredzēta biomateriāla pielietošana citam cilvēkam (mātes piena gadījumā - citas mātes jaundzimušajam), arī gadījumos, ja cilvēka biomateriāla (kā piemēram, mātes piens, fekālā mikrobioma transplantāti) pielietošana pagaidām nav pakļauta specifiskam regulējumam, ir būtiski piemērot brīvprātīgas un bezatlīdzības ziedošanas (izmantošanai konkrētam mērķim) principu un prasības biomateriāla veidam atbilstoši [donoru atlasei un infekciju marķieru testēšanai](#)

Uz kopsavilkumu



Zāļu valsts
aģentūra

Ja pēc iepazīšanās ar ceļvedi, vēlaties uzdot precizējošu jautājumu, aicinām to rakstīt e-pastā info@zva.gov.lv vai **sazināties ar Aģentūru** citā veidā.