Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų tvarkos aprašo
1 priedas

REIKALAVIMAI DĖL INFORMACIJOS IR DOKUMENTŲ, KURIUOS TURI PATEIKTI IMPORTUOJANČIOSIOS AUDINIŲ ĮSTAIGOS PAREIŠKĖJOS KARTU SU LICENCIJAVIMO PARAIŠKA IMPORTO VEIKLOS VYKDYMO TIKSLAIS

Kai veikla, dėl kurios pateikta paraiška gauti licenciją, apima audinių ir / ar ląstelių importą iš trečiųjų valstybių, pareiškėjai pateikia tokią naujausią informaciją:

I. Bendra informacija apie pareiškėją

1. Pareiškėjo pavadinimas (įstaigos pavadinimas).
2. Pareiškėjo registracijos adresas.
3. Pareiškėjo adresas korespondencijai *(jei skiriasi)*.
4. Pareiškėjo statusas: nurodoma, ar tai yra pirma importuojančiosios audinių įstaigos paraiška dėl licencijavimo. Jeigu pareiškėjas jau yra licencijuotas kaip audinių bankas, turėtų būti nurodytas audinių įstaigų kompendiume pateiktas kodas.
5. Paraišką teikiančio padalinio pavadinimas (jeigu skiriasi nuo bendrovės pavadinimo).
6. Paraišką teikiančio padalinio buveinės adresas.
7. Paraišką teikiančio padalinio adresas korespondencijai (jei skiriasi).
8. Importo gavimo vietos pavadinimas (jei skiriasi nuo bendrovės pavadinimo ir paraišką teikiančio padalinio).
9. Gavimo vietos buveinės adresas.
10. Gavimo vietos adresas korespondencijai *(jei skiriasi)*.

II. Pareiškėjo kontaktiniai duomenys

1. Pareiškėjo kontaktinio asmens vardas ir pavardė.
2. Telefono numeris.
3. El. pašto adresas.
4. Atsakingo asmens vardas ir pavardė *(jei skiriasi nuo kontaktinio asmens)*.
5. Telefono numeris.
6. El. pašto adresas.
7. Pareiškėjo svetainės interneto adresas *(jeigu yra)*.

III. Informacija apie planuojamus importuoti audinius ir ląsteles

1. Planuojamų importuoti audinių ir ląstelių tipų sąrašas.
2. Kiekvieno tipo audinių ir ląstelių, kurias planuojama importuoti, produkto pavadinimas *(kai*

taikoma, pagal ES audinių ir ląstelių produktų kompendiumo sąrašą).

3. Kiekvieno tipo audinių ir ląstelių, kurias planuojama importuoti, prekės pavadinimas (jeigu skiriasi nuo produkto pavadinimo).
4. Kiekvieno tipo audinių ir / ar ląstelių, kurias planuojama importuoti, trečiosios valstybės tiekėjas.

IV. Veiklos vykdymo vieta

1. Sąrašas, kuriame pagal audinių ir / ar ląstelių tipus nurodoma, kokią veiklą (donavimo, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo ar laikymo) vykdo trečiosios valstybės tiekėjas prieš importavimą.
2. Sąrašas, kuriame pagal audinių ir / ar ląstelių tipus nurodoma, kokią veiklą (donavimo, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo ar laikymo) vykdo trečiosios valstybės tiekėjo subrangovai prieš importavimą.
3. Visų veiklų, kurias atliks Pareiškėjas po importavimo, sąrašas pagal audinių ir / ar ląstelių tipus.
4. Pagal audinių ir / ar ląstelių tipus – trečiųjų valstybių, kuriose prieš importavimą yra vykdoma veikla, pavadinimai.

V. Informacija apie trečiųjų valstybių tiekėjus

1. Trečiosios(-iųjų) valstybės(-ių) tiekėjo(-ų) pavadinimas (įstaigos pavadinimas).
2. Kontaktinio asmens vardas ir pavardė.
3. Buveinės adresas.
4. Adresas korespondencijai *(jei skiriasi)*.
5. Telefono numeris (su tarptautiniu kodu).
6. Kontaktinis telefono numeris skubiu / neatidėliotinu atveju *(jei skiriasi)*.
7. El. pašto adresas.

VI. Lydimieji paraiškos dokumentai

1. Su trečiosios(-iųjų) valstybės(-ių) tiekėju(-ais) sudaryto rašytinio susitarimo patvirtinta kopija.
2. Išsamus importuojamų audinių ir ląstelių srauto nuo jų paėmimo iki gavimo importuojančiojoje audinių įstaigoje aprašas.
3. Trečiosios valstybės tiekėjo leidimo eksportuoti pažymėjimo kopija arba, jeigu konkretus leidimo eksportuoti pažymėjimas nebuvo išduotas, tai trečiosios valstybės atitinkamos kompetentingos institucijos ar institucijų išduotas pažymėjimas, kuriuo leidžiama vykdyti trečiosios valstybės tiekėjo veiklą audinių ir ląstelių sektoriuose, įskaitant eksportą. Šiuose dokumentuose taip pat nurodomi trečiosios valstybės kompetentingos institucijos arba institucijų kontaktiniai duomenys. Trečiosiose šalyse, kuriose tokių dokumentų neturima, pateikiami kitokios rūšies dokumentai, pvz., trečiosios šalies tiekėjo audito ataskaitos.

_____