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

REIKALAVIMAI DĖL DOKUMENTŲ, KURIUOS TURI PATEIKTI AUDINIŲ BANKAI, KETINANTYS IMPORTUOTI AUDINIUS IR LĄSTELES IŠ TREČIŲJŲ VALSTYBIŲ

Audinių bankas, ketinantis importuoti audinius ir ląsteles iš trečiųjų valstybių (toliau – Pareiškėjas) sudaro galimybę susipažinti su toliau nurodytais pačiais naujausiais dokumentais, susijusiais su Pareiškėju ir jo trečiosios(-iųjų) valstybės(-ių) tiekėju(-ais), arba juos pateikia, nebent jie jau buvo pateikti su kitomis paraiškomis dėl audinių banko licencijavimo.

I. Dokumentai, susiję su Pareiškėju

1. Atsakingo asmens pareigybės aprašas ir informacija apie atitinkamą jo kvalifikaciją ir mokymus, kaip nustatyta Apraše.
2. Pirminės etiketės, pakartotinės pakuotės, išorinės pakuotės ir transportavimo talpyklos etiketės kopija.
3. Sąrašas atitinkamų atnaujintų standartinių veiklos procedūrų (SVP), susijusių su audinių banko importo veikla, įskaitant SVP dėl bendro Europos kodo naudojimo, importuojamų audinių ir ląstelių gavimo ir laikymo audinių banke, nepageidaujamų reiškinių ir reakcijų valdymo, atšaukimo atvejų valdymo ir atsekamumo nuo donoro iki recipiento.

II. Dokumentai, susiję su trečiosios valstybės tiekėju arba tiekėjais

1. Išsamus aprašas kriterijų, pagal kuriuos identifikuojamas ir įvertinamas donoras, teikiama informacija donorui ir donoro šeimai, gaunamas donoro arba donoro šeimos sutikimas ir sprendžiama, ar donorystė buvo savanoriška ir neatlygintina.
2. Išsami informacija apie tyrimo centrą(-us), kuriuo (kuriais) naudojasi trečiųjų valstybių tiekėjai, ir apie tokių centrų atliktus tyrimus.
3. Išsami informacija apie audinių ir ląstelių apdorojimo metu taikomus metodus, įskaitant duomenis apie pagrindinės apdorojimo procedūros patvirtinimą.
4. Išsamus aprašas patalpų, pagrindinės įrangos bei medžiagų ir kokybės kontrolės bei aplinkos kontrolės kriterijų kiekvienos rūšies veiklos, kurią vykdo trečiosios valstybės tiekėjas, atveju.
5. Išsami informacija apie sąlygas, kuriomis trečiosios(-iųjų) valstybės(-ių) tiekėjas arba tiekėjai perduoda audinius ir ląsteles.
6. Informacija apie subrangovus, kuriais naudojasi trečiųjų valstybių tiekėjai, įskaitant jų pavadinimą, vietą ir vykdomą veiklą.
7. Glausti duomenys apie trečiosios valstybės tiekėjo paskutinį patikrinimą, kurį atliko kompetentinga institucija ar institucijos, įskaitant patikrinimo datą, patikrinimo tipą ir pagrindines išvadas.
8. Glausti duomenys apie pastarąjį trečiosios valstybės tiekėjo auditą, kurį atliko audinių bankas, ketinantis vykdyti importą arba kurį ji pavedė atlikti.
9. Bet koks susijęs licencijavimas nacionaliniu arba tarptautiniu lygmenimis.

_____