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

REIKALAVIMAI DĖL IMPORTUOJANČIŲJŲ AUDINIŲ ĮSTAIGŲ IR TREČIŲJŲ VALSTYBIŲ TIEKĖJŲ RAŠYTINIŲ SUSITARIMŲ TURINIO

Į importuojančiųjų audinių įstaigų ir trečiųjų valstybių tiekėjų rašytinį susitarimą įtraukiamos bent šios nuostatos:

1. Išsami informacija apie importuojančiosioms audinių įstaigoms skirtas specifikacijas, kuriomis siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi šiame Apraše nustatytų kokybės ir saugos standartų ir abiejų šalių bendrai suderintų funkcijų ir atsakomybės, taip užtikrinant, kad importuojami audiniai ir ląstelės atitiktų lygiaverčius kokybės ir saugos standartus;

2. Nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios valstybės tiekėjas pateiktų importuojančiajai audinių įstaigai šios Aprašo 3 priedo II dalyje nurodytą informaciją;

3. Nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios valstybės tiekėjas informuotų importuojančiąją audinių įstaigą apie bet kokius įtariamus arba esamus pavojingus nepageidaujamus reiškinius ar reakcijas, kurie gali turėti poveikio importuojančiosios audinių įstaigos importuojamų arba importuosimų audinių ir ląstelių kokybei ir saugai;

4. Nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios valstybės tiekėjas informuotų importuojančiąją audinių įstaigą apie bet kokius esminius jo veiklos pakeitimus, įskaitant bet kokį dalinį ar visišką jo leidimo eksportuoti audinius ir ląsteles atšaukimą ar sustabdymą arba kitus trečiosios valstybės kompetentingos institucijos ar institucijų priimtus sprendimus dėl neatitikties, kurie gali turėti poveikio importuojančiosios audinių įstaigos importuojamų arba importuosimų audinių ir ląstelių kokybei ir saugai;

5. Nuostata, kuria garantuojama Biuro teisė tikrinti trečiosios valstybės tiekėjo veiklą, įskaitant patikrinimus vietoje, jeigu ji norėtų juos atlikti importuojančiosios audinių įstaigos patikrinimo metu. Nuostata suteikia teisę Biurui tikrinti trečiosios valstybės tiekėjo veiklą per visą susitarimo laikotarpį ir dvejus metus po jo pabaigos. Pagal šią nuostatą taip pat turėtų būti garantuojama importuojančiosios audinių įstaigos teisė reguliariai atlikti savo trečiosios valstybės tiekėjo auditą;

6. Trečiosios valstybės tiekėjo ir importuojančiosios audinių įstaigos bendrai suderintos sąlygos, kurių turi būti laikomasi transportuojant audinius ir ląsteles;

7. Nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios valstybės tiekėjas arba jo subrangovai po paėmimo 30 metų saugotų donavimo duomenis, susijusius su importuojamais audiniais ir ląstelėmis, laikydamiesi ES duomenų apsaugos taisyklių, ir kad būtų tinkamai reglamentuotas jų išsaugojimas, jei trečiosios valstybės tiekėjas nutraukia veiklą;

8. Nuostatos dėl reguliarios rašytinio susitarimo peržiūros, o, prireikus, pakeitimo, siekiant, be kita ko, atspindėti bet kokius šiame Apraše bei Europos Sąjungos teisės aktuose nustatytų kokybės ir saugos standartų reikalavimų pakeitimus;

9. Trečiosios valstybės tiekėjo taikomų visų standartinių veiklos procedūrų, susijusių su importuojamų audinių ir ląstelių kokybe ir sauga, sąrašas ir įsipareigojimas gavus prašymą pateikti apie jas informaciją.

_____