



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2007 M. GEGUŽĖS 21 D. ĮSAKYMO NR. V-397 „DĖL MIRUSIO ŽMOGAUS AUDINIŲ IR GYVO ŽMOGAUS AUDINIŲ IR LĄSTELIŲ DONORYSTĖS, PAĖMIMO, IŠTYRIMO, APDOROJIMO, KONSERVAVIMO, LAIKYMO, PASKIRSTYMO SĄLYGŲ TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKĖITIMO

2016 m. gruodžio 8 d. Nr. V-1377

Vilnius

1. P a k e i ė i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 21 d. įsakymą Nr. V-397 „Dėl Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. pakeičiu preambulę ir ją išdėstau taip:

„Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 6 straipsnio 9 dalimi bei įgyvendindamas 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL 2004 L 102, p. 48), 2006 m. vasario 8 d. Komisijos 2006/17/EB direktyvą, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL 2006 L 38, p. 38), 2006 m. spalio 24 d. Komisijos 2006/86/EB direktyvą, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL 2006 L 294, p. 32), 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvą 2015/565/ES, kuria dėl tam tikrų žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo techninių reikalavimų iš dalies keičiama Direktyva 2006/86/EB (OL 2015 L 93, p. 43), bei 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvą 2015/566, kuria įgyvendinamos Direktyvos 2004/23/EB nuostatos dėl importuojamų audinių ir ląstelių lygiaverčių kokybės ir saugos standartų patvirtinimo tvarkos (OL 2015 L 93, p. 56):“;

1.2. pakeičiu nurodytuoju įsakymu patvirtintą Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų tvarkos aprašą:

1.2.1. pakeičiu I skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS“;

1.2.2. pakeičiu 1 punktą ir jį išdėstau taip:

„1. Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato bendruosius reikalavimus audinių bankams, mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorų atrankos kriterijus, audinių ir ląstelių paėmimo, ištyrimo, kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, perdavimo naudoti, paskirstymo, importo iš

trečiųjų valstybių ir išėmimo iš apyvartos paslaugų (toliau – Audinių banko paslaugos) organizavimą.“;

1.2.3. pakeičiu 2.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„2.2. Lietuvos higienos norma HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. V-946 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“ patvirtinimo“.“;

1.2.4. papildau 4.13 papunkčiu:

„4.13. **Bendras Europos kodas** – unikalus identifikavimo kodas, naudojamas Europos Sąjungoje paskirstomiems audiniams ir ląstelėms. Bendrą Europos kodą sudaro donavimo identifikavimo seka ir produkto identifikavimo seka, kaip nurodyta šio Aprašo 6 priede;“;

1.2.5. papildau 4.14 papunkčiu:

„4.14. **Donavimo identifikavimo seka** – pirmoji bendro Europos kodo dalis, kurią sudaro Europos Sąjungos audinių banko kodas ir unikalus donavimo numeris;“;

1.2.6. papildau 4.15 papunkčiu:

„4.15. **Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas** – unikalus identifikavimo kodas, skirtas licencijuotoms Europos Sąjungos audinių įstaigoms. Audinių įstaigos kodą sudaro ISO šalies kodas ir audinių įstaigos numeris, nustatytas Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume, kaip toliau nurodyta šio Aprašo 6 priede;“;

1.2.7. papildau 4.16 papunkčiu:

„4.16. **Unikalus donavimo numeris** – unikalus numeris, suteikiamas Nacionalinio transplantacijos biuro ir priskirtas konkrečioms donuotiems audiniams ir ląstelėms, kaip toliau nurodyta šio Aprašo 6 priede;“;

1.2.8. papildau 4.17 papunkčiu:

„4.17. **Produkto identifikavimo seka** – bendro Europos kodo antroji dalis, sudaryta iš produkto kodo, siuntos dalies numerio ir galiojimo pabaigos datos;“;

1.2.9. papildau 4.18 papunkčiu:

„4.18. **Produkto kodas** – konkretaus tipo atitinkamų audinių ir ląstelių identifikavimo kodas. Produkto kodą sudaro produktų kodavimo sistemos identifikavimo kodas, rodantis audinių įstaigos naudojamą kodavimo sistemą (E reiškia EUTC, A reiškia ISBT128, B reiškia „Eurocode“), bei audinių ir ląstelių produkto numeris, numatytas atitinkamoje produktų tipų kodavimo sistemoje, kaip toliau apibrėžta šio Aprašo 6 priede;“;

1.2.10. papildau 4.19 papunkčiu:

„4.19. **Siuntos dalies numeris** – unikalus numeris, kuriuo žymimi iš tos pačios audinių įstaigos gauti audiniai ir ląstelės, turintys tą patį unikalų donavimo numerį ir tą patį produkto kodą, kaip toliau apibrėžta šio Aprašo 6 priede;“;

1.2.11. papildau 4.20 papunkčiu:

„4.20. **Galiojimo pabaigos data** – data, iki kurios galima naudoti audinius ir ląsteles, kaip toliau apibrėžta šio Aprašo 6 priede;“;

1.2.12. papildau 4.21 papunkčiu:

„4.21. **Europos Sąjungos kodavimo platforma** – IT platforma, už kurios prieglobą yra atsakinga Europos Komisija ir kurioje pateiktas Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumas bei Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumas;“;

1.2.13. papildau 4.22 papunkčiu:

„4.22. **Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumas** – valstybių narių kompetentingos institucijos ar institucijų visų įgaliotų, licencijuotų, paskirtų arba akredituotų audinių įstaigų registras, kuriame pateikiama informacija apie šias audinių įstaigas, kaip nustatyta šio Aprašo 43⁴.6 papunktyje;“;

1.2.14. papildau 4.23 papunkčiu:

„4.23. **Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumas** – Europos Sąjungoje apyvartoje esančių visų tipų audinių ir ląstelių bei atitinkamų produktų kodų pagal tris

leidžiamas kodavimo sistemas (EUTC, ISBT128 ir „Eurocode“) registras;”;

1.2.15. papildau 4.24 papunkčiu:

„4.24. **EUTC** – Europos Sąjungos sukurta produktų kodavimo sistema, skirta audiniams ir ląstelėms, kurią sudaro Europos Sąjungoje apyvartoje esančių visų tipų audinių ir ląstelių ir atitinkamų jų produktų kodų registras;”;

1.2.16. papildau 4.25 papunkčiu:

„4.25. **Išleidimas į apyvartą** – paskirstymas naudoti žmonėms arba perdavimas kitam subjektui, pvz., kad toliau apdorotų, nesvarbu, ar po to grąžins, ar ne;”;

1.2.17. papildau 4.26 papunkčiu:

„4.26. **Ta pati įstaiga** – reiškia, kad visais etapais nuo paėmimo iki naudojimo žmonėms gydyti procesus vykdo tas pats atsakingas asmuo ir naudojama ta pati kokybės valdymo sistema ir ta pati atsekamumo sistema sveikatos priežiūros įstaigoje, kurią sudaro licencijuotas audinių bankas ir asmens sveikatos priežiūros įstaiga, teikianti audinių ir (ar) ląstelių transplantacijos paslaugas;”;

1.2.18. papildau 4.27 papunkčiu:

„4.27. **Maišymas** – daugiau nei per vieną kartą paimtų to paties donoro arba dviejų ir daugiau donorų audinių ar ląstelių fizinis sąlytis arba maišymas vienoje talpykloje;”;

1.2.19. papildau 4.28 papunkčiu:

„4.28. **Importuojančioji audinių įstaiga** – audinių bankas, ligoninės skyrius arba kitas Europos Sąjungoje įsteigtas subjektas, kuris yra sutartinio susitarimo, sudaryto su trečiosios valstybės tiekėju trečiosios valstybės kilmės audinių ir ląstelių, skirtų naudoti žmonėms, importo į Europos Sąjungą tikslais, šalis;”;

1.2.20. papildau 4.29 papunkčiu:

„4.29. **Trečiosios valstybės tiekėjas** – trečiojoje valstybėje įsisteigęs audinių bankas ar kita įstaiga, kuri yra atsakinga už audinių ir ląstelių, kurias ji tiekia importuojančiajai audinių įstaigai, eksportą į Europos Sąjungą. Trečiosios valstybės tiekėjas taip pat gali ne Europos Sąjungoje vykdyti vienos ar kelių rūšių veiklą, susijusią su į Europos Sąjungą importuojamų audinių ir ląstelių donavimu, paėmimu, ištyrimu, apdorojimu, konservavimu, laikymu ir paskirstymu.“;

1.2.21. pakeičiu II skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„II SKYRIUS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI AUDINIŲ BANKAMS“;

1.2.22. pakeičiu 5.4.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

„5.4.4. veiksmingą ir tikslią sistemą, užtikrinančią, kad audiniai ir ląstelės būtų atsekami nuo paėmimo iki naudojimo žmogui arba šalinimo ir atvirkščiai, visų pirma naudojant dokumentaciją ir bendrą Europos kodą. Pažangiosios terapijos vaistams naudojamus audinius ir ląsteles turi būti įmanoma atsekti bent iki tol, kol jie yra perduodami pažangiosios terapijos vaistų gamintojui.“;

1.2.23. pakeičiu III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„III SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ DONORYSTĖ IR DONORŲ ATRANKOS KRITERIJAI“;

1.2.24. pakeičiu IV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„IV SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ DONORO IŠTYRIMAS“;

1.2.25. pakeičiu V skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„V SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ PAĖMIMAS“;

1.2.26. pakeičiu 30.2.7 papunktį ir jį išdėstau taip:

„30.2.7. paimtų audinių, ląstelių unikalios donavimo numerius.“;

1.2.27. pakeičiu 32.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„32.2. unikalų donavimo numerį (pagal Nacionalinę tokių numerių suteikimo sistemą);“;

1.2.28. pakeičiu 34 punktą ir jį išdėstau taip:

„34. Šio Aprašo 42 ir 56 punktuose nurodyta informacija bei informacija apie donorus, siekiant visiško atsekamumo, saugoma 30 metų po jų audinių, ląstelių klinikinio panaudojimo arba galiojimo laiko pasibaigimo.“;

1.2.29. pakeičiu VI skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„VI SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ PRIĖMIMAS AUDINIŲ BANKE, KODAVIMAS“;

1.2.30. pakeičiu 42 punktą ir jį išdėstau taip:

„42. Audinių bankas, siekdamas identifikuoti ir ženklinti gautas ir paskirstytas ląsteles ir audinius, kaupia ir registruoja šiuos minimalius su donoru ir (arba) recipientu susijusius duomenis:

42.1. donoro identifikavimo duomenis;

42.2. paėmimą atlikusios įstaigos arba audinių banko identifikavimo duomenis (įskaitant kontaktinius duomenis);

42.3. unikalų donavimo numerį;

42.4. audinių, ląstelių paėmimo vietą ir datą;

42.5. paimtų audinių ir ląstelių kiekį ir paskirtį;

42.6. donacijos tipą (pvz., vienasluoksnis / daugiasluoksnis audinys; autologinis / alogeninis naudojimas; gyvas / miręs donoras);

42.7. produkto identifikavimą, kuris apima bent jau šią informaciją:

42.7.1. audinių banko identifikavimo duomenis;

42.7.2. audinio ir ląstelės / produkto tipą (pagrindinė nomenklatūra);

42.7.3. mišinio numerį (sumaišymo atveju);

42.7.4. siuntos dalies numerį (jei taikoma);

42.7.5. galiojimo pabaigą (jei taikoma);

42.7.6. audinio / ląstelių statusą (t. y. laikomas karantine, tinkamas naudoti ir kt.);

42.7.7. produktų aprašymą ir kilmę, taikytus apdorojimo etapus, medžiagas ir priedus, turinčius sąlytį su audiniais ir ląstelėmis ir darančius poveikį jų kokybei ir (arba) saugai;

42.7.8. galutinę etiketę išduodančios įstaigos identifikavimo duomenis;

42.8. bendrą Europos kodą (jei taikoma);

42.9. audinių ir ląstelių naudojimo žmonėms identifikavimas, kuris apima bent jau šią informaciją:

42.9.1. paskirstymo / šalinimo datą;

42.9.2. gydytojo arba galutinio naudotojo / įstaigos identifikavimo duomenis.“;

1.2.31. pakeičiu 43 punktą ir jį išdėstau taip:

„43. Audinių banke bendras Europos kodas naudojamas visiems audiniams ir ląstelėms, numatytiems naudoti žmonėms. Kitais atvejais, kai audiniai ir ląstelės išleidžiami į apyvartą, lydimuosiuose dokumentuose nurodoma bent jau donavimo identifikavimo seka.“;

1.2.32. papildau 43¹ punktu:

„43¹. Aprašo 43 punktas netaikomas:

43¹.1. tiesiogiai paskirstomiems audiniams ir ląstelėms, kad šie būtų nedelsiant transplantuojami recipientui pagal šio Aprašo reikalavimus;

43¹.2. skubiais atvejais į Europos Sąjungą importuojamiems audiniams ir ląstelėms, dėl kurių Nacionalinis transplantacijos biuras yra tiesiogiai davęs leidimą, kaip nurodyta Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 22 d. įsakymu Nr. V-463 „Dėl Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos aprašas);

43¹.3. kitiems audiniams ir ląstelėms, kai šie audiniai ir ląstelės lieka toje pačioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje audinių ir (ar) ląstelių transplantacijos paslaugas;

43¹.4. į Europos Sąjungą importuojamiems audiniams ir ląstelėms, kai šie audiniai ir ląstelės lieka toje pačioje įstaigoje nuo importavimo iki naudojimo, su sąlyga, kad asmens sveikatos priežiūros įstaiga yra licencijuota audinių banko veiklai.“;

1.2.33. papildau 43² punktu:

„43². Aprašo 43 punkte nurodytas bendras Europos kodas turi atitikti šio Aprašo 6 priede ir šiame punkte nustatytas specifikacijas:

43².1. bendras Europos kodas turi būti aiškiai žiūrimas, prieš jį nurodoma santrumpa SEC. Kartu galima naudoti ir kitas ženklavimo ir atsekamumo sistemas;

43².2. bendrame Europos kode nurodoma donavimo identifikavimo seka ir produkto identifikavimo seka, tarp kurių paliekamas vienas tarpelis arba kurios nurodomos dviejose viena po kitos einančiose eilutėse.“;

1.2.34. papildau 43³ punktu:

„43³. Audinių bankai privalo laikytis šių reikalavimų:

43³.1. suteikti bendrą Europos kodą visiems audiniams ir ląstelėms, kuriems šį kodą privaloma naudoti, vėliausiai prieš jų paskirstymą naudoti žmonėms;

43³.2. suteikti donavimo identifikavimo seką, paėmus audinius ir ląsteles arba gavus jas iš audinių ir ląstelių paėmimą vykdančios įstaigos arba importuojant audinius ir ląsteles iš trečiosios valstybės tiekėjo. Donavimo identifikavimo seką sudaro:

43³.2.1. jų Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas, nurodytas Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume;

43³.2.2. Nacionalinio transplantacijos biuro suteiktas unikalus donavimo numeris. Audinių bankas, sumaišęs audinius ir ląsteles, kreipiasi į Nacionalinį transplantacijos biurą, kad gautam galutiniam produktui būtų suteiktas naujas donavimo identifikavimo numeris. Audinių bankas, kuriame atliktas sumaišymas, užtikrina atskirų donavimo atvejų atsekamumą;

43³.3. nekeisti donavimo identifikavimo sekos, ją suteikus į apyvertą išleistiems audiniams ir ląstelėms, nebent būtina ištaisyti kodavimo klaidą; bet koks ištaisymas turi būti pagrįstas tinkamais dokumentais;

43³.4. naudoti vieną iš leidžiamų produktų kodavimo sistemų ir atitinkamus audinių ir ląstelių produktų numerius, įtrauktus į Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumą, ne vėliau kaip iki jų paskyrimo naudoti žmonėms;

43³.5. naudoti tinkamą siuntos dalies numerį ir galiojimo datą. Audinių ir ląstelių, kurių galiojimo data nenustatyta, galiojimo data turi būti 00000000 ne vėliau kaip iki jų paskyrimo naudoti žmonėms;

43³.6. atitinkamo produkto etiketėje nurodyti neištrinamą ir nepašalinamą bendrą Europos kodą ir šį kodą nurodyti susijusiuose lydimuosiuose dokumentuose ne vėliau kaip iki jų paskyrimo naudoti žmonėms. Audinių bankai gali pavesti šią užduotį trečiajai šaliai arba trečiosioms šalims su sąlyga, kad audinių bankas užtikrina, kad būtų laikomasi šios Aprašo reikalavimų, visų pirma, dėl kodo unikalumo. Jei dėl etiketės dydžio ant jos neįmanoma nurodyti bendro Europos kodo, lydimuosiuose dokumentuose kodas turi būti aiškiai susietas su šia etikete paženklintomis audinių ir ląstelių pakuotėmis;

43³.7. pranešti Nacionaliniam transplantacijos biurui, kai:

43³.7.1. reikia atnaujinti ar ištaisyti į Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą įtrauktą informaciją;

43³.7.2. reikia atnaujinti Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumą;

43³.7.3. audinių bankas nustato didelę audinių ir ląstelių, gautų iš kitų Europos Sąjungos audinių bankų, neatitiktį su bendru Europos kodu susijusiems reikalavimams;

43³.8. imtis būtinų priemonių, jei bendras Europos kodas etiketėje nurodomas neteisingai.“;

1.2.35. papildau 43⁴ punktu:

„43⁴. Nacionalinis transplantacijos biuras:

43⁴.1. visiems licencijuotiems audinių bankams suteikia unikalių audinių banko numerį. Jei audinių bankas yra skirtingose fizinėse vietose, tačiau turi vieną unikalių donavimo numerių suteikimo sistemą, jis gali būti laikomas vienu tuo pačiu audiniu banku;

43⁴.2. užtikrina visišką bendro Europos kodo įdiegimą;

43⁴.3. užtikrina, kad į Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą įtraukti duomenys būtų patvirtinti, o kompendiumas būtų atnaujinamas be nepagrįsto delsimo (ne vėliau kaip per dešimt darbo dienų, kai kalbama apie bet kokius pakeitimus, turinčius esminio poveikio atitinkamo audinių banko licencijavimui), visų pirma šiais atvejais:

43⁴.3.1. kai yra licencijuojamas naujas audinių bankas;

43⁴.3.2. kai pasikeičia audinių banko informacija arba ES audinių įstaigos kompendiume ji yra nurodyta neteisingai;

43⁴.3.3. kai pasikeičia audinių banko licencijavimo duomenys, nurodyti šio Aprašo 43⁴.6.1 papunktyje, įskaitant:

43⁴.3.3.1. licenciją dėl naujo audinių ar ląstelių tipo;

43⁴.3.3.2. licenciją dėl nustatytos naujos veiklos;

43⁴.3.3.3. licencijos papildymą bet kokia informacija, susijusia su sąlygomis arba išimtimis;

43⁴.3.3.4. dalinį arba visišką konkrečios licencijos, skirtos konkrečiai veiklai arba audinių ir ląstelių tipui, sustabdymą;

43⁴.3.3.5. dalinį arba visišką audinių banko licencijos panaikinimą;

43⁴.3.3.6. tuos atvejus, kai audinių bankas savanoriškai iš dalies arba visiškai sustabdo vienos ar kelių rūšių veiklą, kurią vykdyti jis yra licencijuotas;

43⁴.4. įspėja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas, kai Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume pastebima neteisinga informacija, susijusi su kita valstybe nare, arba nustatoma su kita valstybe nare susijusių rimtų neatitikimų nuostatoms, reglamentuojančioms bendrą Europos kodą;

43⁴.5. įspėja Europos Komisiją ir kitas kompetentingas institucijas, kai, jų nuomone, reikia atnaujinti Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumą;

43⁴.6. įrašo šiuos duomenis į Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą:

43⁴.6.1. informaciją apie audinių banką:

43⁴.6.1.1. audinių banko pavadinimą;

43⁴.6.1.2. audinių banko nacionalinį arba tarptautinį kodą;

43⁴.6.1.3. organizacijos, kurioje yra audinių bankas, pavadinimą (jei taikoma);

43⁴.6.1.4. audinių banko adresą;

43⁴.6.1.5. skelbtinus kontaktinius duomenis: el.pašto dėžutės adresą, telefoną ir faksą;

43⁴.6.2. informaciją apie audinių banko licencijavimą:

43⁴.6.2.1. licencijuojančiosios kompetentingos institucijos ar institucijų pavadinimus;

43⁴.6.2.2. nacionalinės kompetentingos institucijos ar institucijų, atsakingų už Europos Sąjungos audinių įstaigos kompendiumą, pavadinimą;

43⁴.6.2.3. licencijos turėtoją;

43⁴.6.2.4. audinius ir ląsteles, dėl kurių suteikta licencija;

43⁴.6.2.5. faktiškai atliekamą veiklą, dėl kurios suteikta licencija;

43⁴.6.2.6. licencijos statusą (suteikta, sustabdyta, atšaukta, iš dalies ar visiškai, savanoriškas veiklos nutraukimas);

43⁴.6.2.7. informaciją apie bet kokias sąlygas ir išimtis, kuriomis papildyta licencija (jeigu taikoma).“;

1.2.36. papildau 43⁵ punktu:

„43⁵. unikalius donavimo numerius suteikia Nacionalinis transplantacijos biuras. Bendro Europos kodo naudojimas netrukdo naudoti papildomų kodų.“;

1.2.37. papildau 43⁶ punktu:

„43⁶. nuo 2016 m. spalio 29 d. jau laikomiems audiniams ir ląstelėms netaikomi įsipareigojimai, susiję su bendru Europos kodu, jeigu audiniai ir ląstelės išleidžiamos į apyvartą

Europos Sąjungoje per penkerius metus nuo tos datos su sąlyga, kad visiškai atsekamumas užtikrinamas kitais būdais. Jeigu audiniai ir ląstelės toliau laikomos ir išleidžiamos į apyvartą jau pasibaigus šiam penkerių metų laikotarpiui ir jų atveju neįmanoma naudoti bendro Europos kodo, visų pirma, dėl to, kad audiniai ir ląstelės laikomos giliai užšaldytos, audinių bankai taiko produktams su mažomis etiketėmis nustatytas procedūras, kaip išdėstyta šio Aprašo 43³.6 papunktyje.“;

1.2.38. pakeičiu VII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„VII SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ APDOROJIMAS IR KONSERVAVIMAS“;

1.2.39. pakeičiu VIII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„VIII SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ LAIKYMAS“;

1.2.40. pakeičiu IX skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„IX SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ PERDAVIMAS NAUDOTI IR IŠĖMIMAS IŠ APYVARTOS“;

1.2.41. pakeičiu 56.6 papunktį ir jį išdėstau taip:

„56.6. naudojimo pradžios data;“;

1.2.42. papildau 56.7 papunkčiu:

„56.7. bendrą Europos kodą (jei taikoma).“;

1.2.43. pakeičiu X skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„X SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ PASKIRSTYMAS“;

1.2.44. papildau 59.1.1.8 papunkčiu:

„59.1.1.8. bendras Europos kodas, skirtas audiniams ir ląstelėms, paskirstomoms naudoti žmonėms, arba donavimo sekos numeris, suteikiamas į apyvartą išleistiems audiniams ir ląstelėms, kurie nėra paskirstomi naudoti žmonėms.“;

1.2.45. papildau 59.1.3.10 papunkčiu:

„59.1.3.10. Importuojamų audinių ir ląstelių atveju – paėmimą atliekanti šalis ir eksportuojančioji šalis (jei skiriasi nuo paėmimą atliekančios šalies).“;

1.2.46. papildau nauju X¹ skyriumi:

„X¹ SKYRIUS

IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ VALSTYBIŲ

59¹. Įstaiga, norėdama importuoti konkrečius audinius ir (ar) ląsteles, turi turėti licenciją, suteikiančią teisę verstis asmens sveikatos priežiūros veikla ir teikti konkrečių audinių ir (ar) ląstelių audinių banko paslaugą, ir šio Aprašo 2 priede nurodytą licencijos sertifikatą minėtų audinių ir (ar) ląstelių importui. Licencijos sertifikatą, ne vėliau kaip per 20 darbo dienų, išduoda Nacionalinis transplantacijos biuras, įvertinęs Audinių banko pateiktą Aprašo 1 ir 3 prieduose nurodytą informaciją ir rašytinių susitarimų su trečiųjų valstybių tiekėjais kopijas. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos apie licencijos, suteikiančios teisę verstis asmens sveikatos priežiūros veikla ir teikti audinių banko paslaugą, išdavimą, patikslinimą, stabdymą, stabdymo panaikinimą ar panaikinimą informuoja Nacionalinį transplantacijos biurą pateikdama pranešimą.

59². Išduotas sertifikatas gali būti panaikinamas, jei nustatomi ar išaiškėja neatitikimai šio Aprašo reikalavimams.

59³. Audinių bankas, norėdamas atlikti esminius savo importo veiklos pakeitimus, kreipiasi į Nacionalinį transplantacijos biurą, kuris išduoda naują licencijos sertifikatą arba papildomą licencijos sertifikatą. Esminiais pakeitimais laikomi, visų pirma, trečiosiose valstybėse vykdomos veiklos, kuri gali turėti poveikį importuojamų audinių ir ląstelių kokybei ir saugai, ar trečiųjų

valstybių tiekėjų, kuriais naudojamosi, pakeitimai.

59⁴. Audinių bankas, gavęs naujai išduotą licenciją, suteikiančią teisę verstis asmens sveikatos priežiūros veikla ir teikti konkrečių audinių ir (ar) ląstelių audinių banko paslaugą, ar ją pasitikslinęs dėl naujų audinių ir (ar) ląstelių tipų, turi kreiptis į Nacionalinį transplantacijos biurą dėl naujo ar papildomo sertifikato išdavimo, pateikdamas Aprašo 1 ir 3 prieduose nurodytą informaciją ir rašytinių susitarimų su trečiųjų valstybių tiekėjais kopijas.

59⁵. Audinių bankas per 5 darbo dienas praneša Nacionaliniam transplantacijos biurui apie sprendimą iš dalies ar visiškai nutraukti savo importo veiklą.

59⁶. Esminiu veiklos pakeitimu nelaikomas vienkartinis audinių ar ląstelių importas iš trečiosios valstybės tiekėjo. Vienkartinio importo atveju taikomi Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos aprašo reikalavimai dėl vienkartinių leidimų išdavimo.

59⁷. Audinių bankas per 5 darbo dienas praneša Nacionaliniam transplantacijos biurui apie bet koki dalinį ar visišką trečiosios valstybės tiekėjo leidimo eksportuoti audinius ir ląsteles atšaukimą arba sustabdymą ir apie bet koki kitą sprendimą, kurį valstybės, kurioje yra įsisteigęs trečiosios valstybės tiekėjas, kompetentinga institucija priėmė dėl reikalavimų nesilaikymo ir kuris gali būti susijęs su importuojamų audinių ir ląstelių kokybe ir sauga.

59⁸. Audinių bankas importuoti iš trečiųjų valstybių gali tik sudaręs rašytinius susitarimus su trečiųjų valstybių tiekėjais, jei bet kokia veikla, susijusi su importui į Europos Sąjungą skirtų audinių ir ląstelių donavimu, paėmimu, apdorojimu, konservavimu, laikymu arba eksportu į Europos Sąjungą, vykdoma už Europos Sąjungos ribų. Rašytiniame susitarime turi būti nurodomi kokybės ir saugumo reikalavimai, kurių turi būti laikomasi siekiant užtikrinti importuojamiems audiniams ir ląstelėms taikomų kokybės ir saugos standartų lygiavertiškumą šio Aprašo nustatytiems standartams, o visų pirma bent tai, kas nurodyta šio Aprašo 4 priede. Audinių banko vadovas garantuoja ir atsako, kad trečiosios valstybės tiekėjas atitinka šio Aprašo ir kitų teisės aktų reikalavimus. Vienkartinio importo atveju taikomi Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos aprašo reikalavimai.“;

1.2.47. pakeičiu XI skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„XI SKYRIUS

PATIKRINIMAI, KONTROLĖ IR KOKYBĖS VALDYMAS“;

1.2.48. pakeičiu 63.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„63.1. tikrinti Audinių bankus, o tam tikrais atvejais ir trečiųjų valstybių tiekėjų veiklą;“;

1.2.49. pakeičiu 63.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„63.2. vertinti ir tikrinti Audinių bankų ir trečiųjų šalių atliekamas procedūras ir vykdomą veiklą, tiesiogiai susijusią su Aprašo reikalavimų vykdymu, taip pat trečiųjų valstybių tiekėjų, kurie yra svarbūs užtikrinant importuojamiems audiniams ir ląstelėms taikomų kokybės ir saugos standartų lygiavertiškumą šio Aprašo nustatytiems standartams, patalpas;“;

1.2.50. pakeičiu 67 punktą ir jį išdėstau taip:

„67. Audinių bankas Nacionaliniam transplantacijos biurui teikia viešai skelbiamas metines veiklos ataskaitas (Aprašo 5 priedas). Nacionalinis transplantacijos biuras tvarko visuomenei prieinamą Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą, kaip nurodyta šio Aprašo 43^{4.3} papunktyje.“;

1.2.51. pakeičiu XII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„XII SKYRIUS

BAIGIAMOJI NUOSTATA“;

1.2.52. papildau 1 priedu (pridedama);

1.2.53. papildau 2 priedu (pridedama);

1.2.54. papildau 3 priedu (pridedama);

1.2.55. papildau 4 priedu (pridedama);

1.2.56. papildau 5 priedu (pridedama);

1.2.57. papildau 6 priedu (pridedama).

2. N u s t a t a u , kad šis įsakymas įsigalioja 2017 m. balandžio 29 d.

Laikiniai einantis ūkio ministro pareigas

laikiniai einantis sveikatos apsaugos ministro pareigas

Evaldas Gustas