LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS
DĖL ŽMOGAUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ IR EMBRIONŲ, SKIRTŲ AUTOLOGINIAM NAUDOJIMUI, ĮVEŽIMO Į LIETUVOS RESPUBLIKOS TERITORIJĄ IR IŠVEŽIMO IŠ JOS, LYTINIŲ LĄSTELIŲ, SKIRTŲ PAGALBINIAM APVAISINIMUI, ĮVEŽIMO Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ, BEI LYTINIŲ LĄSTELIŲ IR EMBRIONŲ TRANZITO PER LIETUVOS RESPUBLIKOS TERITORIJĄ TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2017 m. gruodžio 14 d. Nr. V- 1450
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymo 3 straipsnio 12 dalimi ir 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), bei Europos Komisijos direktyvą 2015/566/ES, kuria įgyvendinamos Direktyvos 2004/23/EB nuostatos dėl importuojamų audinių ir ląstelių lygiaverčių kokybės ir saugos standartų patikrinimo tvarkos (OL 2015 L 93, p. 56):

1. T v i r t i n u Žmogaus lytinių ląstelių ir embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, įvežimo į Lietuvos Respublikos teritoriją ir išvežimo iš jos, lytinių ląstelių, skirtų pagalbiniam apvaisinimui, įvežimo į Lietuvos Respubliką, bei lytinių ląstelių ir embrionų tranzito per Lietuvos Respublikos teritoriją tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2017 m. gruodžio 14 d. įsakymu Nr. V- 1450

ŽMOGAUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ IR EMBRIONŲ, SKIRTŲ AUTOLOGINIAM NAUDOJIMUI, ĮVEŽIMO Į LIETUVOS RESPUBLIKOS TERITORIJĄ IR IŠVEŽIMO IŠ JOS, LYTINIŲ LĄSTELIŲ, SKIRTŲ PAGALBINIAM APVAISINIMUI, ĮVEŽIMO Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ, BEI LYTINIŲ LĄSTELIŲ IR EMBRIONŲ TRANZITO PER LIETUVOS RESPUBLIKOS TERITORIJĄ TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Žmogaus lytinių ląstelių ir embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, įvežimo į Lietuvos Respublikos teritoriją ir išvežimo iš jos, lytinių ląstelių, skirtų pagalbiniam apvaisinimui, įvežimo į Lietuvos Respubliką, bei lytinių ląstelių ir embrionų tranzito per Lietuvos Respublikos teritoriją tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato žmogaus lytinių ląstelių (toliau – lytinės ląstelės) ir embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, įvežimo į Lietuvos Respubliką (toliau – įvežimas) ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos (toliau – išvežimas) tvarką, lytinių ląstelių, skirtų pagalbiniam apvaisinimui (ne partnerių donorystei), įvežimo tvarką, bei lytinių ląstelių ir embrionų tranzito per Lietuvos Respublikos teritoriją tvarką.

2. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Importuojančioji lytinių ląstelių įstaiga** – žmogaus lytinių ląstelių bankas, kuris yra susitarimo, sudaryto su trečiosios valstybės tiekėju dėl trečiosios valstybės kilmės lytinių ląstelių ir embrionų, skirtų naudoti žmonėms, importo į Europos Sąjungą, šalis;

2.2. **Trečiosios valstybės tiekėjas** – trečiojoje valstybėje įsisteigęs žmogaus lytinių ląstelių bankas ar kita įstaiga, kuri yra atsakinga už lytinių ląstelių ir embrionų, kuriuos ji tiekia importuojančiajai lytinių ląstelių 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 lytinių ląstelių donavimu, paėmimu, ištyrimu, apdorojimu, konservavimu, laikymu ir paskirstymu;

2.3. **Tranzitas** – išorinis tranzitas arba vidinis tranzitas, vykdomas vadovaujantis 2013 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas (OJ 2013 L 269, p. 1), 226 ir 227 straipsniais;

2.4. kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatyme bei kituose pagalbinį apvaisinimą reglamentuojančiuose teisės aktuose.

II SKYRIUS
LYTINIŲ LĄSTELIŲ IR EMBRIONŲ, SKIRTŲ AUTOLOGINIAM NAUDOJIMUI, ĮVEŽIMO IR IŠVEŽIMO Į / IŠ LIETUVOS RESPUBLIKOS IŠ / Į EUROPOS SĄJUNGOS AR EUROPOS EKONOMINĖS ERDVĖS VALSTYBIŲ (-ES) TVARKA

3. Lytines ląsteles ir embrionus, skirtus autologiniam naudojimui, įvežti į Lietuvos Respubliką (toliau – įvežti) iš Europos Sąjungos ar Europos ekonominės erdvės valstybių ir išvežti iš Lietuvos Respublikos (toliau – išvežti) į Europos Sąjungos ar Europos ekonominės erdvės valstybes turi teisę asmens sveikatos priežiūros įstaiga, turinti licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas (toliau – ASPĮ).

4. Lytines ląsteles ir embrionus, skirtus autologiniam naudojimui, ASPĮ gali įvežti iš ir išvežti į Europos Sąjungos ar Europos ekonominės erdvės valstybių (-es), jei yra sudariusi raštišką susitarimą su Europos Sąjungos ar Europos ekonominės erdvės valstybės sveikatos priežiūros įstaiga dėl lytinių ląstelių ir embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, paskirstymo (toliau – susitarimas). Susitarime turi būti nustatyta informacijos, reikalingos lytinių ląstelių ir (ar) embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, atsekamumui užtikrinti ir informacijos apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir pavojingas nepageidaujamas reakcijas perdavimo tvarka, Europos Sąjungos ar Europos ekonominės erdvės valstybės sveikatos priežiūros įstaigų atsakomybė ir išsami veiklos tvarka.

5. ASPĮ turi visų susitarimų, nurodytų Tvarkos aprašo 4 punkte, sąrašą. Kompetentingos institucijos prašymu ASPĮ turi pateikti šių susitarimų kopijas.

6. Už iš Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės valstybių įvežamų ir į Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės valstybes išvežamų embrionų ir (ar) lytinių ląstelių, skirtų autologiniam naudojimui, kokybės ir saugos atitiktį Lietuvos Respublikos ir Europos Sąjungos teisės aktuose, reglamentuojančiuose žmogaus lytinių ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus, nustatytiems reikalavimams atsako atitinkamai embrionus ir (ar) lytines ląsteles, skirtus autologiniam naudojimui, įvežanti ar išvežanti ASPĮ.

III SKYRIUS
LYTINIŲ LĄSTELIŲ IR EMBRIONŲ, SKIRTŲ AUTOLOGINIAM NAUDOJIMUI, IMPORTO IŠ TREČIŲJŲ VALSTYBIŲ IR EKSPORTO Į JAS TVARKA

7. Lytines ląsteles ir embrionus, skirtus autologiniam naudojimui, importuoti iš trečiųjų valstybių ir eksportuoti į trečiąsias valstybes turi teisę ASPĮ.

8. ASPĮ, siekianti importuoti lytines ląsteles ir embrionus, skirtus autologiniam naudojimui, iš trečiųjų valstybių, turi turėti leidimą vykdyti lytinių ląstelių ir embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, importą iš trečiųjų valstybių (Tvarkos aprašo 2 priedas) (toliau – importo leidimas).

9. Importuojanti lytinių ląstelių įstaiga importuoti lytines ląsteles ir embrionus, skirtus autologiniam naudojimui, iš trečiųjų valstybių gali tik sudariusi rašytinius susitarimus su trečiųjų valstybių tiekėjais, jei bet kokia veikla, susijusi su importui į Europos Sąjungą skirtų lytinių ląstelių ir embrionų donavimu, paėmimu, apdorojimu, konservavimu, laikymu arba eksportu į Europos Sąjungą, vykdoma trečiosiose valstybėse. Rašytiniame susitarime pagal Tvarkos aprašo 3 priedą turi būti nurodomi kokybės ir saugumo reikalavimai, kurių turi būti laikomasi siekiant užtikrinti importuojamoms lytinėms ląstelėms ir embrionams taikomų kokybės ir saugos standartų lygiavertiškumą Lietuvos Respublikos ir Europos Sąjungos teisės aktuose, reglamentuojančiuose žmogaus lytinių ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus, nustatytiems reikalavimams.

10. ASPĮ, norėdama gauti importo leidimą, kompetentingai institucijai pateikia prašymą išduoti leidimą vykdyti lytinių ląstelių ir embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, importą iš trečiųjų valstybių (Tvarkos aprašo 1 priedas) (toliau – prašymas dėl importo leidimo) bei šiuos dokumentus (išskyrus tuos atvejus, kai dokumentai buvo teikti prieš gaunant įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas, ir juose pateikti duomenys nėra pasikeitę):

10.1. susijusius su prašymą dėl importo leidimo pateikusia ASPĮ:

10.1.1. rašytinio (-ių) susitarimo (-ų) su trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėju (-ais) kopiją (-as);

10.1.2. išsamų importuojamų embrionų ir lytinių ląstelių transportavimo nuo jų paėmimo iki gavimo importuojančiojoje ASPĮ aprašą;

10.1.3. atsakingo asmens pareigybės aprašymą ir informaciją apie jo kvalifikaciją ir mokymus, kaip nustatyta Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių donorystės reikalavimų apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. V-1468 „Dėl Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių donorystės reikalavimų aprašo patvirtinimo“;

10.1.4. pirminės embrionų ir lytinių ląstelių talpyklės (pirminės pakuotės etiketės), lytinių ląstelių ir embrionų gabenimo lydraščio, gabenimo konteinerio ženklinimo kopijas;

10.1.5. sąrašą atitinkamų atnaujintų standartinių veiklos procedūrų (toliau – SVP), susijusių su ASPĮ importo veikla, įskaitant SVP dėl bendro Europos kodo naudojimo, importuojamų embrionų ir lytinių ląstelių gavimo ir laikymo ASPĮ, pavojingų nepageidaujamų reiškinių ir pavojingų nepageidaujamų reakcijų valdymo, lytinių ląstelių ir embrionų išėmimo iš apyvartos atvejų valdymo ir atsekamumo nuo lytinių ląstelių ir (ar) embrionų donoro iki recipiento;

10.2. susijusius su trečiosios valstybės tiekėju:

10.2.1. trečiosios valstybės tiekėjo leidimo eksportuoti lytines ląsteles ir embrionus kopiją arba, jeigu leidimas eksportuoti nebuvo išduotas – trečiosios valstybės atitinkamos kompetentingos institucijos ar institucijų išduotą dokumentą, kuriuo leidžiama vykdyti trečiosios valstybės tiekėjo veiklą lytinių ląstelių sektoriuose, įskaitant eksportą (šiuose dokumentuose turi būti nurodyti trečiosios valstybės kompetentingos institucijos arba institucijų kontaktiniai duomenys). Trečiosiose valstybėse, kuriose tokie dokumentai neišduodami, pateikiami kitokios rūšies dokumentai, pvz., trečiosios valstybės tiekėjo audito ataskaitos;

10.2.2. išsamią informaciją apie tyrimo centrą (-us), kuriuo (-iais) naudojasi trečiųjų valstybių tiekėjai, ir apie tokių centrų atliktus lytinių ląstelių ir (ar) embrionų tyrimus;

10.2.3. išsamią informaciją apie embrionų ir lytinių ląstelių apdorojimo metu taikomus metodus, įskaitant duomenis apie pagrindinės apdorojimo procedūros patvirtinimą;

10.2.4. išsamų aprašą patalpų, pagrindinės įrangos bei medžiagų ir kokybės kontrolės bei aplinkos kontrolės kriterijų kiekvienos rūšies veiklos, kurią vykdo trečiosios valstybės tiekėjas, atveju;

10.2.5. išsamią informaciją apie sąlygas, kuriomis trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjas arba tiekėjai perduoda embrionus ir lytines ląsteles;

10.2.6. informaciją apie subrangovus, kuriais naudojasi trečiųjų valstybių tiekėjai, įskaitant jų pavadinimą, vietą ir vykdomą veiklą;

10.2.7. glaustą informaciją apie trečiosios valstybės tiekėjo paskutinį patikrinimą, kurį atliko kompetentinga institucija ar institucijos, įskaitant patikrinimo datą, patikrinimo tipą ir pagrindines išvadas;

10.2.8. glaustą informaciją apie paskutinį trečiosios valstybės tiekėjo auditą, kurį atliko lytinių ląstelių bankas, ketinantis vykdyti lytinių ląstelių ir embrionų importą, arba kurį jis pavedė atlikti;

10.2.9. informaciją, patvirtinančią licencijavimą nacionaliniu arba tarptautiniu lygmenimis.

11. Prašymas dėl importo leidimo gali būti pateikiamas tiesiogiai (asmeniškai atvykus į kompetentingą instituciją), per atstumą (pvz., registruotu paštu, per kurjerį, dokumentus, pasirašytus saugiu elektroniniu parašu, sukurtu saugia parašo formavimo įranga ir patvirtintu galiojančiu kvalifikuotu sertifikatu, siųsti elektroniniu paštu, kitomis elektroninėmis priemonėmis ir pan.), taip pat per Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą. Kompetentinga institucija ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo dėl importo leidimo gavimo dienos raštu informuoja prašymą dėl importo leidimo pateikusią ASPĮ apie tai, kad prašymas gautas, ir, jei prašymas dėl importo leidimo netinkamai užpildytas, jame trūksta informacijos, ar kartu su prašymu nepateikta ar pateikta ne visa Tvarkos aprašo 10 punkte nurodyta informacija ir (ar) dokumentai, – apie nustatytus trūkumus ir nustato ne trumpesnį kaip 5 darbo dienų nuo ASPĮ informavimo dienos terminą trūkumams pašalinti bei įspėja, kad per šį terminą nepašalinus trūkumų, importo leidimas nebus išduotas.

12. Kompetentinga institucija importo leidimą išduoda ne vėliau kaip per 30 kalendorinių

dienų nuo tinkamai užpildyto prašymo dėl importo leidimo gavimo dienos per Licencijų informacinę sistemą (informacija Licencijų informacinei sistemai teikiama vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“).

13. Importo leidimas išduodamas esant visoms šioms sąlygoms:

13.1. prašymą dėl importo leidimo pateikusi ASPĮ yra sudariusi rašytinį (-ius) susitarimą (-us) su trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėju (-ais);

13.2. trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai) turi teisę eksportuoti lytines ląsteles ir (ar) embrionus;

13.3. importuojamų lytinių ląstelių ir (ar) embrionų kokybės ir saugumo reikalavimai atitinka Lietuvos Respublikos ir Europos Sąjungos teisės aktuose nustatytus reikalavimus.

14. Vienas importo leidimas išduodamas vykdyti lytinių ląstelių ir embrionų importą iš vieno konkretaus trečiosios valstybės tiekėjo.

15. Importo leidimo galiojimas yra neterminuotas, išskyrus tuos atvejus, kai importuojančios lytinių ląstelių įstaigos prašymu importo leidime nurodyta, kad importas vykdomas vieną kartą – tokiu atveju importo leidimo galiojimas importo leidime nurodomas iki lytinių ląstelių ir (ar) embrionų importo datos.

16. Importo leidimo galiojimas sustabdomas ne ilgesniam kaip 20 darbo dienų nuo sprendimo sustabdyti importo leidimo galiojimą priėmimo dienos terminui, jei kompetentinga institucija nustato, kad lytinių ląstelių ir (ar) embrionų importas neatitinka Tvarkos aprašo 13 punkte nustatytų sąlygų. Prieš importo leidimo galiojimo sustabdymą komptentinga institucija importuojančiajai lytinių ląstelių įstaigai apie nustatytus trūkumus praneša raštu ir nurodo, kad per 5 darbo dienas nuo pranešimo gavimo jų nepašalinus, importo leidimo galiojimas bus sustabdytas. Importo leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas, jei ne vėliau kaip per šiame punkte nurodytą terminą pateikiami dokumentai, patvirtinantys, kad lytinių ląstelių ir (ar) embrionų importas atitinka Tvarkos aprašo 13 punkte nustatytas sąlygas.

17. Importo leidimas panaikinamas, jei:

17.1. kompetentinga institucija nustato, kad lytinių ląstelių ir (ar) embrionų importas neatitinka Tvarkos aprašo 13 punkte nustatytų sąlygų, o importuojančioji lytinių ląstelių įstaiga per Tvarkos aprašo 16 punkte nurodytą terminą nepašalino trūkumų ar nepateikė tai patvirtinančių dokumentų. Importo leidimo galiojimas panaikinamas ne vėliau kaip kitą darbo dieną po šiame punkte nurodyto termino pasibaigimo dienos.

17.2. importuojanti lytinių ląstelių įstaiga, priėmusi sprendimą visiškai nutraukti lytinių ląstelių ir (ar) embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, importo veiklą, pateikia prašymą panaikinti importo leidimo galiojimą. Importo leidimo galiojimas panaikinamas prašyme panaikinti importo leidimo galiojimą nurodytą dieną (jeigu prašyme nurodyta nedarbo diena, tuomet kitą po jos einančią darbo dieną).

18. Kompetentinga institucija apie importo leidimo galiojimo panaikinimą importuojančiąją lytinių ląstelių įstaigą informuoja ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo sprendimo panaikinti importo leidimo galiojimą priėmimo dienos.

19. Importuojanti lytinių ląstelių įstaiga, priėmusi sprendimą iš dalies nutraukti lytinių ląstelių ir (ar) embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, importo veiklą arba atlikti esminius savo importo veiklos pakeitimus, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo tokio sprendimo priėmimo raštu praneša apie tai kompetentingai institucijai ir pateikia prašymą patikslinti importo leidimą. Kompetentinga institucija importo leidimą patikslina ir apie tai informuoja prašymą patikslinti importo leidimą pateikusią importuojančiąją lytinių ląstelių įstaigą ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo patikslinti importo leidimą gavimo kompetentingoje institucijoje dienos. Esminiais pakeitimais laikoma trečiosiose valstybėse vykdoma veikla, kuri gali turėti poveikį importuojamų lytinių ląstelių ir embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, kokybei ir saugai.

20. Importuojanti lytinių ląstelių įstaiga, priėmusi sprendimą visiškai nutraukti lytinių

ląstelių ir (ar) embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, importo veiklą, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo tokio sprendimo priėmimo privalo raštu pranešti apie tai kompetentingai institucijai, pateikdama prašymą panaikinti importo leidimo galiojimą.

21. Importuojanti lytinių ląstelių įstaiga per 5 darbo dienas praneša kompetentingai institucijai apie dalinį ar visišką trečiosios valstybės tiekėjo teisės eksportuoti embrionus ir lytines ląsteles, skirtus autologiniam naudojimui, sustabdymą arba panaikinimą ir apie bet kokį kitą sprendimą, kurį valstybės, kurioje yra įsisteigęs trečiosios valstybės tiekėjas, kompetentinga institucija priėmė dėl reikalavimų, susijusių su importuojamų lytinių ląstelių ir embrionų kokybe ir sauga, nesilaikymo. Kompetentinga institucija, gavusi tokį pranešimą, per 5 darbo dienas importo leidimą panaikina.

22. ASPĮ, eksportuojanti lytines ląsteles ir embrionus, skirtus autologiniam naudojimui, į trečiasias valstybes, turi būti sudariusi raštišką susitarimą su trečiosios valstybės įstaiga dėl lytinių ląstelių ir embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, eksporto (toliau – susitarimas dėl eksporto). Susitarime dėl eksporto turi būti nustatyta informacijos, reikalingos lytinių ląstelių ir embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, atsekamumui užtikrinti, ir informacijos apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir pavojingas nepageidaujamas reakcijas perdavimo tvarka, trečiosios valstybės įstaigų atsakomybė ir išsami veiklos tvarka.

23. ASPĮ turi visų susitarimų dėl eksporto, nurodytų Tvarkos aprašo 22 punkte, sąrašą. Kompetentingos insitucijos prašymu ASPĮ turi pateikti šių susitarimų dėl eksporto kopijas.

24. Už importuojamų ir eksportuojamų embrionų ir (ar) lytinių ląstelių, skirtų autologiniam naudojimui, kokybės ir saugos atitiktį Lietuvos Respublikos ir Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių žmogaus lytinių ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus, reikalavimams atsako atitinkamai embrionus ir (ar) lytines ląsteles, skirtus autologiniam naudojimui, importuojanti ir eksportuojanti ASPĮ.

IV SKYRIUS
LYTINIŲ LĄSTELIŲ DONORŲ (TREČIŲJŲ ASMENŲ) LYTINIŲ LĄSTELIŲ, SKIRTŲ PAGALBINIAM APVAISINIMUI (NE PARTNERIŲ DONORYSTEI), ĮVEŽIMO TVARKA

25. Lytinių ląstelių donorų (trečiųjų asmenų) lytines ląsteles, skirtas pagalbiniam apvaisinimui (ne partnerių donorystei), įvežti į Lietuvos Respubliką iš Europos Sąjungos ir (ar) Europos ekonominės erdvės valstybių turi teisę universiteto ligoninės, turinčios licencijas, suteikiančias teisę teikti pagalbinio apvaisinimo ir lytinių ląstelių banko paslaugas (toliau – universiteto ligoninė).

26. Lytinių ląstelių donorų (trečiųjų asmenų) lytines ląsteles, skirtas pagalbiniam apvaisinimui (ne partnerių donorystei), universiteto ligoninė gali įvežti, jei yra sudariusi raštišką susitarimą su sveikatos priežiūros įstaiga, įsteigta Europos Sąjungos ir (ar) Europos ekonominės erdvės valstybėje, dėl lytinių ląstelių donorų (trečiųjų asmenų) lytinių ląstelių, skirtų pagalbiniam apvaisinimui (ne partnerių donorystei), perdavimo (toliau – susitarimas dėl įvežimo). Susitarime dėl įvežimo turi būti nustatyta informacijos, reikalingos lytinių ląstelių donorų (trečiųjų asmenų) lytinių ląstelių, skirtų pagalbiniam apvaisinimui (ne partnerių donorystei), atsekamumui užtikrinti, ir informacijos apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir pavojingas nepageidaujamas reakcijas perdavimo tvarka, Europos Sąjungos ar Europos ekonominės erdvės valstybės sveikatos priežiūros įstaigų atsakomybė ir išsami veiklos tvarka.

27. Universiteto ligoninė turi visų susitarimų dėl įvežimo, nurodytų Tvarkos aprašo 26 punkte, sąrašą. Kompetentingos insitucijos prašymu universiteto ligoninė turi pateikti šių susitarimų kopijas.

28. Už įvežamų lytinių ląstelių donorų (trečiųjų asmenų) lytinių ląstelių, skirtų pagalbiniam apvaisinimui (ne partnerių donorystei), kokybės ir saugos atitiktį Lietuvos Respublikos

ir Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimams atsako lytinių ląstelių donorų (trečiųjų asmenų) lytines ląsteles, skirtas pagalbiniam apvaisinimui (ne partnerių donorystei), įvežanti universiteto ligoninė.

V SKYRIUS
LYTINIŲ LĄSTELIŲ IR EMBRIONŲ TRANZITO PER LIETUVOS RESPUBLIKOS TERITORIJĄ TVARKA

29. Įmonė, įstaiga ar organizacija, norėdama gauti leidimą vykdyti lytinių ląstelių ir embrionų tranzitą per Lietuvos Respublikos teritoriją (Tvarkos aprašo 5 priedas) (toliau – tranzito leidimas), pateikia Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai prašymą išduoti leidimą vykdyti lytinių ląstelių ir embrionų tranzitą per Lietuvos Respublikos teritoriją (Tvarkos aprašo 6 priedas) (toliau – prašymas dėl tranzito leidimo) ir sutarties su trečiosios valstybės, į kurią vežami lytinės ląstelės ar embrionai, įmone, įstaiga ar organizacija, kuriai bus perduodami lytinės ląstelės ar embrionai (toliau – tranzito sutartis), kopiją (išskyrus tuos atvejus, kai sutarties kopija buvo teikta anksčiau). Prašymas dėl tranzito leidimo gali būti pateikiamas tiesiogiai (asmeniškai atvykus į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją), per atstumą (pvz., registruotu paštu, per kurjerį, dokumentus, pasirašytus saugiu elektroniniu parašu, sukurtu saugia parašo formavimo įranga ir patvirtintu galiojančiu kvalifikuotu sertifikatu, siųsti elektroniniu paštu, kitomis elektroninėmis priemonėmis ir pan.), taip pat – per Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą.

30. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo dėl tranzito leidimo gavimo dienos raštu informuoja prašymą dėl tranzito leidimo pateikusią įmonę, įstaigą ar organizaciją apie tai, kad prašymas gautas, ir, jei prašymas dėl tranzito leidimo netinkamai užpildytas, jame trūksta informacijos ar kartu su prašymu nepateikta tranzito sutarties kopija, informuoja apie nustatytus trūkumus ir nustato ne trumpesnį kaip 5 darbo dienų terminą trūkumams pašalinti nuo įmonės, įstaigos ar organizacijos informavimo dienos bei įspėja, kad per šį terminą nepašalinus trūkumų, tranzito leidimas nebus išduotas. Tinkamai užpildytas prašymas ir tranzito sutarties kopija per 1 darbo dieną nuo gavimo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijoje dienos persiunčiamas kompetentingai institucijai dėl Tvarkos aprašo 32 punkte nurodytos išvados pateikimo.

31. Kompetentinga institucija kreipiasi į prašyme dėl tranzito leidimo nurodytos trečiosios valstybės, į kurią tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją būtų vežami lytinės ląstelės ar embrionai, kompetentingą instituciją, kad ši raštu ar el. paštu pateiktų informaciją apie prašyme dėl tranzito leidimo nurodytos įmonės, įstaigos ar organizacijos, kuriai bus perduodami lytinės ląstelės ar embrionai, atitiktį Tvarkos aprašo 35.1 papunktyje nurodytam reikalavimui.

32. Kompetentinga institucija Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai išvadą dėl Tvarkos aprašo 35 punkte nurodytų sąlygų atitikties pateikia ne vėliau kaip likus 5 darbo dienoms iki Tvarkos aprašo 34 punkte nustatyto termino pabaigos.

33. Gavusi Tvarkos aprašo 32 punkte nurodytą išvadą, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija priima sprendimą dėl tranzito leidimo išdavimo.

34. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija tranzito leidimą išduoda per 30 kalendorinių dienų nuo tinkamai užpildyto prašymo dėl tranzito leidimo gavimo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijoje dienos per Licencijų informacinę sistemą (informacija Licencijų informacinei sistemai teikiama vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“).

35. Tranzito leidimas išduodamas esant visoms šioms sąlygoms:

35.1. prašyme dėl tranzito leidimo nurodyta įmonė, įstaiga ar organizacija, kuriai bus perduodami lytinės ląstelės ar embrionai, turi teisę vykdyti lytinių ląstelių banko veiklą;

35.2. prašymą dėl tranzito leidimo pateikusi įmonė, įstaiga ar organizacija yra sudariusi sutartį su trečiosios valstybės, į kurią vežamos lytinės ląstelės ar embrionai, įmone, įstaiga ar organizacija, kuriai bus perduodamos lytinės ląstelės ar embrionai.

36. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija duomenis apie išduotus tranzito leidimus ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jų išdavimo teikia Muitinės departamentui prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos.

VI SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

37. ASPĮ du kartus per metus ne vėliau kaip iki liepos 10 d. ir iki sausio 10 d. pateikia kompetentingai institucijai ataskaitas apie į Lietuvos Respubliką įvežtas ir iš Lietuvos Respublikos išvežtas lytines ląsteles ir embrionus (Tvarkos aprašo 4 priedas), kurioje pateikia informaciją apie praėjusį pusmetį iš Europos Sąjungos ar Europos ekonominės erdvės valstybių ar trečiųjų valstybių į Lietuvos Respubliką įvežtas, į Europos Sąjungos ar Europos ekonominės erdvės valstybes ar trečiąsias valstybes iš Lietuvos Respublikos išvežtas lytines ląsteles ir (ar) embrionus, skirtus autologiniam naudojimui, o universiteto ligoninės – ir apie iš Europos Sąjungos ar Europos ekonominės erdvės valstybių į Lietuvos Respubliką įvežtas lytines ląsteles, skirtas pagalbiniam apvaisinimui (ne partnerių donorystei).

38. Kompetentinga institucija kasmet per 1 mėnesį nuo ataskaitinių metų pabaigos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai pateikia apibendrintą informaciją apie į Lietuvos Respubliką įvežtas ir iš Lietuvos Respublikos išvežtas lytines ląsteles ir embrionus.

39. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje skelbiama informacija apie išduotus ir panaikintus tranzito leidimus, kompetentingos institucijos interneto svetainėje – apie išduotus, sustabdytus ir panaikintus importo leidimus.

_____