

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 26 päivänä huhtikuuta 2017

232/2017

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti

muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1302/2007) 2, 4 ja 5 §, 8 §:n 3 momentti sekä liite 1 ja 2, sellaisina kuin niistä ovat 2 § ja 5 §:n otsikko asetuksessa 278/2014 sekä 4 § ja 8 §:n 3 momentti asetuksessa 813/2009, sekä

lisätään asetukseen uusi 3 a, 12 a–12 c § sekä uusi liite 7 ja 8 seuraavasti:

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *talteenotto-organisaatiolla* terveydenhuoltolaitosta, sairaalan yksikköä tai muuta laitosta, joka hankkii ihmiskudoksia ja -soluja kudoslaitokselle ja jolle ei ole myönnetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa toimia kudoslaitoksena;
- 2) *käytöstä vastaavalla organisaatiolla* terveydenhuollon toimintayksikköä tai muuta yksikköä, jossa ihmiskudosten ja -solujen käyttö ihmisessä tapahtuu;
- 3) *alkuperäjäsenvaltiolla* Euroopan unionin (EU) jäsenvaltiota, jossa elin otetaan talteen elinsiirtoa varten;
- 4) *määräjäsenvaltiolla* EU:n jäsenvaltiota, johon elin tuodaan tai viedään elinsiirtoa varten;
- 5) *elimen spesifikaatiolla* elimen anatomista kuvausta, tarvittaessa sen sijaintia vasemmalla tai oikealla kehossa ja sitä, onko kyseessä kokonainen elin vai elimen osa ja mikä elimen lohko tai jaoke on kyseessä;
- 6) *valtuutetulla taholla* tahoa, jolle on siirretty tehtäviä elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2010/53/EU 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti, tai eurooppalaista elinvälitysorganisaatiota, jolle on siirretty tehtäviä mainitun direktiivin 21 artiklan mukaisesti;
- 7) *EU:n kudoslaitoskoodilla* yksilöllistä tunnistetta, joka annetaan kudoslain 20 b §:n mukaisen toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle. Kudoslaitoskoodi koostuu liitteen 7 mukaisesti ISO-maakoodista ja kudoslaitosnumerosta, joka sisältyy EU:n kudoslaitosten luetteloon;
- 8) *luovutuksen tunnistesekvenssillä* yhtenäisen eurooppalaisen koodin järjestyksessä ensimmäistä osaa, joka muodostuu maata ja kudoslaitosta koskevista yksilöllisistä tunnistuksista sekä kudoslaitoksen antamasta yksilöllisestä luovutusnumerosta;
- 9) *tuotteen tunnistesekvenssillä* yhtenäisen eurooppalaisen koodin järjestyksessä toista osaa, joka koostuu tuotekoodista, osanumerosta ja viimeisestä käyttöpäivästä;

10) *tuotekoodilla* kyseessä olevan kudoksen ja solun tyyppin tunnistetta. Tuotekoodi koostuu liitteen 7 mukaisesti tuotekoodausjärjestelmän tunnistesta, joka osoittaa kudoslaitoksen käyttämän koodausjärjestelmän, sekä kudosis- ja solutuotenumeroa, joka annetaan asianomaisessa koodausjärjestelmässä tuotetyypille;

11) *osanumerolla* numeroa, joka erottaa ja yksilöi samasta kudoslaitoksesta peräisin olevat kudokset ja solut, joilla on sama yksilöllinen luovutusnumero ja sama tuotekoodi, liitteessä 7 esitetyn mukaisesti; sekä

12) *viimeisellä käyttöpäivällä* päivää, johon saakka kudoksia ja soluja saa käyttää, liitteessä 7 esitetyn mukaisesti.

3 a §

Kudoslaitosnumeron antaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle yksilöllisen kudoslaitosnumeron. Jos sama kudoslaitos käyttää kahta tai useampaa järjestelmää yksilöllisen luovutusnumeron antamiseksi, kudoslaitokselle annetaan erilliset kudoslaitosnumerot järjestelmien lukumäärää vastaavasti.

4 §

Toiminnan olennaiset muutokset ja Euroopan komissiolle ilmoitettavat tiedot

Kudoslain 20 b §:ssä tarkoitettuja toiminnan olennaisia muutoksia, joista on tehtävä ilmoitus etukäteen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, ovat kudoslaitoksen toimialan tai sijainnin muuttuminen, vastuuhenkilöiden vaihtuminen, toiminnan lopettaminen sekä muutokset kudosten tai solujen tuontitoiminnassa. Jos ilmoitettu muutos edellyttää toimiluvan muutosta, kudoslaitoksen on tehtävä tätä koskeva hakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle EU:n kudoslaitosten luetteloa koskevat tiedot kudoslain 20 f §:n 6 momentin mukaisesti, mukaan lukien tiedot seuraavista kudoslaitoksen tiedoissa tapahtuneista muutoksista:

- 1) lupa uutta kudosis- tai solutyyppiä varten;
- 2) lupa uutta määrättyä toimintaa varten;
- 3) yksityiskohtaiset tiedot kaikista lupaan lisäyistä ehdoista;
- 4) kudoslaitoksen toimiluvan peruuttaminen määräajaksi tai kokonaan;
- 5) tapaukset, joissa kudoslaitos oma-aloitteisesti lopettaa kokonaan tai osittain yhden tai useamman toiminnan, jota varten se on saanut luvan.

5 §

Kudoksien ja solujen jäljitettävyyttä koskevat tiedot

Kudoslaitoksella tulee olla kudoksien ja solujen jäljitettävyyden turvaamiseksi seuraavat tiedot:

- 1) luovuttajan tunnistetiedot;
- 2) luovutuksen tunnistetiedot, jotka sisältävät ainakin kudoslaitoksen tai talteenotto-organisaation tunnistetiedot yhteystietoineen, luovutuksen yksilöllisen tunnistenumeron, hankinnan päivämäärän, hankintapaikan sekä luovutustyyppin;
- 3) tuotteen tunnistetiedot, jotka sisältävät ainakin kudoslaitoksen tunnistetiedot, kudoksen tai solun tai niistä tehdyn tuotteen tyyppin, poolinumeron (jos useita eriä on koottu yhteen), osanumeron (jos erä on jaettu osiin), viimeisen käyttöpäivän, kudoksen tai solun statuksen, tuotteiden kuvauksen ja alkuperän mukaan lukien toteutetut käsittelyvaiheet sekä kudosten tai solujen kanssa kosketuksiin tulevat materiaalit ja lisäaineet, jotka vai-

kuttavat niiden laatuun tai turvallisuuteen, sekä lopullisesta merkitsemisestä vastaavan laitoksen tunnistetiedot;

4) ihmisessä tapahtuvan käytön tunnistetiedot, jotka sisältävät ainakin jakelun ja hävittämisen päivämäärän sekä loppukäyttäjän tunnistetiedot; sekä

5) kudoksille ja soluille annetut yhtenäiset eurooppalaiset koodit.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut tiedot on hankittava ja säilytettävä myös tuotaessa kudoksia tai soluja Suomeen Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta.

Käytöstä vastaavalla organisaatiolla tulee olla kudoksien ja solujen jäljitettävyyden turvaamiseksi seuraavat tiedot:

- 1) kudoksen tai solut toimittaneen laitoksen tunnistetiedot;
- 2) loppukäyttäjän tai laitoksen tunnistetiedot;
- 3) kudosten tai solujen tyyppi;
- 4) tuotteen tunnistetiedot;
- 5) vastaanottajan tunnistetiedot;
- 6) käyttöpäivämäärä; ja
- 7) kudoksille ja soluille annetut yhtenäiset eurooppalaiset koodit.

8 §

Vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittaminen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen

Edellä 1 momentissa tarkoitettu ilmoitusvelvollisuus koskee myös Suomeen Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta tuotuihin ja Suomesta Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuoliseen maahan vietyihin kudoksiin ja soluihin liittyviä vakavia haittavaikutuksia ja vaaratilanteita. Kudoksia tai soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista tuovan kudoslaitoksen on sisällytettävä liitteiden 1 ja 2 mukaiset tiedot ilmoitukseen, jonka se tekee toimittajalta tietoonsa saamistaan vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista kudoslain 20 g §:n perusteella.

12 a §

Yhtenäisen eurooppalaisen koodin rakenne ja koodin käyttöä koskevat vaatimukset

Kudoslain 20 f §:ssä tarkoitetun yhtenäisen eurooppalaisen koodin rakenteen on oltava liitteen 7 mukainen. Yhtenäisen eurooppalaisen koodin on oltava silmin luettavassa muodossa ja sitä on edelletävä lyhenne SEC. Muita merkintä- ja jäljitysjärjestelmiä voidaan käyttää rinnakkain. Yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin painettava luovutuksen tunnistesekvenssi ja tuotteen tunnistesekvenssi on erotettava toisistaan yhdellä välilyönnillä tai merkittävä kahdelle peräkkäiselle riville.

Kudoslaitoksen on:

1) annettava yhtenäinen eurooppalainen koodi kaikille kudoksille ja soluille, jos mainittua koodia on käytettävä kudoslain 20 f §:n mukaan, viimeistään ennen niiden jakelua ihmisessä tapahtuvaa käyttöä varten;

2) annettava luovutuksen tunnistesekvenssi sen jälkeen, kun kudokset ja solut on hankittu tai vastaanotettu talteenotto-organisaatiosta taikka Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta;

3) käytettävä jotakin sallituista tuotekoodausjärjestelmistä sekä vastaavia EU:n kudos- ja solutuotteiden luetteloihin sisältyviä kudos- ja solutuotenumeroita viimeistään ennen kyseisten tuotteiden jakelua ihmisessä käytettäväksi;

4) käytettävä asiaankuuluvaa osanumeroa ja viimeistä käyttöpäivää;

5) käytettävä yhtenäistä eurooppalaista koodia asianomaisen tuotteen merkinnässä kulumattomalla ja pysyvällä tavalla sekä mainittava kyseinen koodi asiaankuuluvissa mukana seuraavissa asiakirjoissa viimeistään ennen tuotteen jakelua ihmisessä käytettäväksi. Jos merkinnän koko estää yhtenäisen eurooppalaisen koodin käytön merkinnässä, mukana seuraavista asiakirjoista on selkeästi käytävä ilmi, että koodi kuuluu yhteen tällaisella merkinnällä pakattujen kudoksien ja solujen kanssa.

Kudoslaitos ei saa muuttaa luovutuksen tunnistesequenssiä sen jälkeen, kun se on annettu liikkeeseen lasketuille kudoksille ja soluille, paitsi jos on tarpeen korjata koodausvirhe. Tunnistesequenssin korjaaminen on dokumentoitava asianmukaisesti.

Kudoksille ja soluille, joille ei ole määritetty viimeistä käyttöpäivää, kudoslaitoksen on merkittävä viimeiseksi käyttöpäiväksi 00000000 viimeistään ennen niiden jakelua ihmisessä käytettäväksi.

Kudoslaitos voi siirtää 2 momentin 5 kohdassa mainitun tehtävän yhdelle tai useammalle kolmannelle osapuolelle edellyttäen, että kudoslaitos varmistaa, että kudoslain ja tämän asetuksen säännöksiä noudatetaan, erityisesti koodin yksilöllisyyden turvaamiseksi.

Kudoslaitoksen on annettava uusi luovutuksen tunnistenumero sellaiselle lopputuotteelle, joka muodostuu kudosten tai solujen yhdistämisestä. Yhdistämisen suorittavan kudoslaitoksen on varmistettava yksittäisten luovutusten jäljitettävyyden.

Hedelmöityshoidon antamiseen liittyvästä luovuttajan tunnuksesta säädetään hedelmöityshoitolaissa (1237/2006) 14 §:ssä.

12 b §

Tuontitodistuksen muoto

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tuontitodistuksen kudoslain 23 a §:n mukaisesti. Tuontitodistus sisältää liitteen 8 mukaiset tiedot.

12 c §

Tuovan kudoslaitoksen ja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan sopimusten sisältämät tiedot

Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta soluja tai kudoksia tuovan kudoslaitoksen ja kyseisessä maassa sijaitsevan toimittajan välisen kudoslain 20 h §:n 3 momentissa säädetyn sopimuksen tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

1) yksityiskohtaiset tiedot tuovan kudoslaitoksen eritelmistä, joiden tarkoituksena on varmistaa, että kudoslaisissa säädetty laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, sekä molempien osapuolten yhteisesti sovitut tehtävät ja vastuualueet sen varmistamiseksi, että tuodut kudokset ja solut täyttävät kyseiset laatu- ja turvallisuusvaatimukset;

2) lauseke, jolla varmistetaan, että Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitseva toimittaja toimittaa direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi annetun komission direktiivin (EU) 2015/566 liitteessä III olevassa B osassa tarkoitetut tiedot tuovalle kudoslaitokselle;

3) lauseke, jolla varmistetaan, että Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitseva toimittaja ilmoittaa tuovalle kudoslaitokselle kaikista epäilyistä tai tosiasiallisista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista, jotka voivat vaikuttaa niiden kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen, jotka tuova kudoslaitos tuo tai on jo tuonut;

4) lauseke, jolla varmistetaan, että Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitseva toimittaja ilmoittaa tuovalle kudoslaitokselle kaikista toiminnissaan tapahtuvista olennaisista muutoksista, joilla voi olla vaikutusta niiden kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen, joita tuova kudoslaitos tuo tai on jo tuonut, mu-

kaan lukien sen kudosten tai solujen vientiluvan peruuttaminen tai keskeyttäminen kokonaan tai osittain taikka muu tällainen Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisen valtion toimivaltaisten viranomaisten tekemä päätös vaatimusten noudattamatta jättämisen vuoksi;

5) lauseke, jossa taataan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi oikeus tarkastaa Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitsevan toimittajan toiminnot, mukaan lukien tarkastukset paikalla, jos se haluaa tehdä tällaisia tarkastuksia osana tuovan kudoslaitoksen tarkastuksia. Lausekkeella olisi taattava myös tuovan kudoslaitoksen oikeus tarkastaa säännöllisesti Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolissa valtioissa sijaitsevat toimittajansa;

6) yhteisesti sovitut ehdot, joiden on täyttyttävä, kun kudoksia tai soluja kuljetetaan Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitsevan toimittajan ja tuovan kudoslaitoksen välillä;

7) lauseke, jolla varmistetaan, että Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitseva toimittaja tai sen alihankkija säilyttää tuotuihin kudoksiin ja soluihin liittyvät luovuttajatiedot 30 vuoden ajan hankinnan jälkeen ja että huolehditaan niiden säilyttämisestä myös siinä tapauksessa, että toimittaja lopettaa toimintansa;

8) määräykset säännöllisestä uudelleentarkastelusta ja tarvittaessa kirjallisen sopimuksen tarkistamisesta, muun muassa niiden muutosten huomioon ottamiseksi, jotka on tehty ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/23/EY säädettyihin EU:n laatu- ja turvallisuusvaatimuksiin; sekä

9) luettelo Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitsevan toimittajan kaikista vakiotoimintamenettelyistä, jotka koskevat tuotujen kudosten tai solujen laatua tai turvallisuutta, sekä sitoumus toimittaa nämä tiedot pyynnöstä.

~~Liitteet 1, 2, 7 ja 8 PDF-tiedostona.~~



Tämä asetus tulee voimaan 29 päivänä huhtikuuta 2017.

Kudoksiin ja soluihin, jotka on varastoitu ennen 29 päivää lokakuuta 2016 ja jotka lasketaan liikkeelle viiden vuoden kuluessa mainitusta päivästä, ei sovelleta 5 §:ssä ja 12 a §:ssä tarkoitettuja yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin liittyviä velvoitteita, jos kudosten ja solujen aukoton jäljitettävyyden taataan muilla menetelmillä.

Helsingissä 19 päivänä huhtikuuta 2017

Perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula

Neuvotteleva virkamies Kirsi Ruuhonen

LIITE 1**VAKAVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN****A OSA**

Nopea ilmoittaminen epäillyistä vakavista haittavaikutuksista

Kudoslaitos
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuviissa tapauksissa)
Ilmoituksen tunnus
Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kk/päivä)
Altistuneen henkilön status (vastaanottaja vai luovuttaja)
Hankinnan tai ihmisessä käytön päivä ja paikka (vuosi/kk/päivä)
Yksilöllinen luovutusnumero
Epäillyn vakavan haittavaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kk/päivä)
Epäiltyyn vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen tyyppi
Epäiltyyn vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen yhtenäinen eurooppalainen koodi (tarvittaessa)

Epäilyn vakavan haittavaikutuksen tyyppi

B OSA

Vakavasta haittavaikutuksesta tehdyn tutkimuksen päätelmät

Kudoslaitos
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuviissa tapauksissa)
Ilmoituksen tunnus
Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kk/päivä)
Vakavan haittavaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kk/päivä)
Yksilöllinen luovutusnumero
Vakavan haittavaikutuksen vahvistaminen (Kyllä/Ei)
Vahvistettuun vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen yhtenäinen eurooppalainen koodi (tarvittaessa)
Vakavan haittavaikutuksen tyypin muuttuminen (Kyllä/Ei) Jos kyllä, <i>täsmennettävä</i>
Kliiniset seuraamukset (jos tiedossa) ☐ täydellinen toipuminen ☐ vähäiset jälkiseuraukset ☐ vakavat jälkiseuraukset ☐ kuolema
Tutkimuksen tulokset ja lopulliset päätelmät
Ennaltaehkäiseviä ja korjaavia toimia koskevat suositukset

LIITE 2

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

A OSA

Nopea ilmoittaminen epäillyistä vakavista vaaratilanteista

Kudoslaitos				
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuvissa tapauksissa)				
Ilmoituksen tunnus				
Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kk/päivä)				
Vakavan vaaratilanteen tapahtumisaika (vuosi/kk/päivä)				
Kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavan vakavan vaaratilanteen syyt:	Erittely			
	Kudosten ja solujen puutteet	Laitteistovika	Inhimillinen erehdys	Muut (täsmennettävä)
Hankintasäännöt				
Testaus				
Kuljetus				
Jalostus				
Varastointi				
Jakelu				
Materiaalit				
Muu (täsmennettävä)				
Lyhyt kuvaus vaaratilanteesta				
Arvioidut tai todetut turvallisuusriskit				

232/2017

B OSA

Vakavasta vaaratilanteesta tehdyn tutkimuksen päätelmät

Kudoslaitos
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuviissa tapauksissa)
Ilmoituksen tunnus
Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kk/päivä)
Vakavan vaaratilanteen tapahtumisaika (vuosi/kk/päivä)
Perussyyn analyysi (yksityiskohdat)
Toteutetut korjaavat toimenpiteet (yksityiskohdat)

Liite 7

YHTENÄISEN EUROOPPALAISEN KOODIN RAKENNE

LUOVUTUKSEN TUNNISTESEKVENSSI			TUOTTEEN TUNNISTESEKVENSSI			
EU:N KUDOSLAITOSKOODI		YKSILÖL- LINEN LUO- VUTUS- NUMERO	TUOTEKOODI		OSA- NUMERO	VIIMEI- NEN KÄYTTÖ- PÄIVÄ (VVVVKKPP)
ISO-maakoodi	Kudoslaitos- numero		Tuotekoo- dausjärjestel- män tunniste	Tuotenumero		
2 aakkosel- lista merkkiä	6 aakkosnu- meerista merkkiä	13 aakkosnu- meerista merkkiä	1 aakkosel- linen merkki	7 aakkosnu- meerista merkkiä	3 aakkosnu- meerista merkkiä	8 numeerista merkkiä

Yhtenäisessä eurooppalaisessa koodissa tarkoitetaan

ISO - maakoodilla Suomen maakoodia;

kudoslaitosnumerolla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle myöntämää yksilöllistä kudoslaitosnumeroa;

yksilöllisellä luovutusnumerolla kudoslaitoksen antamaa luovutusnumeroa;

tuotekoodausjärjestelmän tunnisteella tunnistetta, joka osoittaa kudoslaitoksen käyttämän koodausjärjestelmän. Käytössä olevia tuotekoodausjärjestelmän tunnisteita ovat E (EUTC), A (ISBT128) ja B (Eurocode);

*tuotenumera*lla kudos- ja solutuotenumeroa, joka annetaan asianomaisessa tuotekoodausjärjestelmässä tuotetyypille;

osanumerolla numeroa, joka erottaa ja yksilöi yksilöllisesti samasta kudoslaitoksesta peräisin olevat kudokset ja solut, joilla on sama yksilöllinen luovutusnumero ja sama tuotekoodi; ja

viimeisellä käyttöpäivällä päivää, johon saakka kudoksia ja soluja saa käyttää.

Liite 8

Tuontitodistus, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tuovalle kudoslaitokselle

Todistus tuovan kudoslaitoksen toimiluvasta								
1. Tuovan kudoslaitoksen tiedot								
1.1	Tuovan kudoslaitoksen nimi							
1.2	EU:n kudoslaitosten luettelon koodi							
1.3	Tuovan kudoslaitoksen käyntiosoite ja postiosoite (jos eri kuin käyntiosoite)							
1.4	Tuonnin vastaanottoaika (jos eri kuin edellä oleva osoite)							
1.5	Toimiluvan haltijan nimi							
1.6	Toimiluvan haltijan osoite							
1.7	Toimiluvan haltijan puhelinnumero (valinnainen)							
1.8	Toimiluvan haltijan sähköpostiosoite (valinnainen)							
1.9	Tuovan kudoslaitoksen internet-osoite							
2. Toiminnan laajuus								
2.1	Kudosten ja solujen tyyppi (luetellaan jäljempänä käyttäen EU:n kudoslaitosten luettelossa lueteltuja kudos- ja soluluokkia; lisätään rivejä tarvittaessa)					Toiminta kolmansissa maissa		Tuontiluvan status
	luovutus	hankinta	testaus	säilytys	käsittely	säilöminen		
	3CS – EU:n ja ETA:n ulkopuolisessa maassa sijaitseva toimittaja SC – EU:n ja ETA:n ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan alihankkija					G – myönnetty S – keskeytetty R – kumottu C – lopetettu		
2.2	Kertaluonteinen tuonti							☐
2.3	Tuotujen kudosten ja solujen tuotenimi/tuotenimet							
2.4	Mahdolliset tuonnin ehdot tai selventävät huomautukset							

2.5	EU:n ja ETA:n ulkopuolinen maa/maat, josta hankinta tehdään (kutakin kudos- ja solutuontia koskien)		
2.6	EU:n ja ETA:n ulkopuolinen maa/maat, jossa toteutetaan muuta toimintaa (jos eri kuin edellä)		
2.7	EU:n ja ETA:n ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan/toimittajien nimi/nimet ja maa (kutakin kudos- ja solutuontia koskien)		
2.8	EU:n jäsenvaltiot, joissa tuotuja kudoksia ja soluja jaellaan (jos tiedossa)		
3. Toimilupaa koskevat tiedot			
3.1	Toimiluvan numero		
3.2	Toimiluvan oikeusperusta		
3.3	Toimiluvan viimeinen voimassaolopäivä (jos määrätty)		
3.4	Tuovan kudoslaitoksen toimilupa on luonteeltaan	ensimmäinen ☐	uusittu ☐
3.5	Lisähuomautuksia		
3.6	Viranomaisen		
3.7	Päätöksen tehneen virkamiehen nimi		
3.8	Päätöksen tehneen virkamiehen allekirjoitus		
3.9	Toimiluvan päivämäärä		
3.10	Viranomaisen leima		