

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 26 april 2017

231/2017

Statsrådets förordning

om ändring av statsrådets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I enlighet med statsrådets beslut

ändras i statsrådets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (594/2001) 13 b §, sådan den lyder i förordning 1104/2009, och *fogas* till förordningen ett nytt 13 c § som följer:

Vävnadsinrättningens verksamhetstillstånd

13 b §

Om den sökande är en vävnadsinrättning som ämnar importera vävnader eller celler från en stat utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska till ansökan, utöver vad som anges i 13 a §, fogas följande uppdaterade uppgifter och dokument, om inte de redan har lämnats in vid tidigare ansökningar om tillstånd som vävnadsinrättning:

1) uppgift om huruvida ansökan är den importerande vävnadsinrättningens första tillståndsansökan eller en ansökan om förnyat tillstånd, och i det fallet att sökande redan har beviljats tillstånd som vävnadsinrättning uppgift om vävnadsinrättningens kod enligt EU-förteckningen över vävnadsinrättningar,

2) den ansökande enhetens namn och kontaktinformation, om inte samma som företags namn och kontaktinformation,

3) namn på den anläggning där importen tas emot och den mottagande anläggningens namn och adress, om namnet inte är detsamma som namnet på företaget och den ansökande enheten,

4) kontaktperson och dennes kontaktinformation,

5) eventuell internet-adress till den importerande vävnadsinrättningen,

6) en förteckning över de typer av vävnader eller celler som ska importeras, inbegripet engångsimport av specifika typer av vävnader eller celler,

7) produktnamn vid behov i enlighet med Europeiska unionens allmänna förteckning, handelsnamn om annat än produktnamnet och namn på leverantören i en stat utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet för alla vävnader eller celler som ska importeras,

8) en förteckning som för varje typ av vävnad eller cell specificerar donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering och förvaring som genomförs av leverantören i en stat utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet före importen, en förteckning som för varje typ av vävnad eller cell specificerar donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering och förvaring som genomförs av underleverantörer till leverantören i en stat utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet före importen samt en förteckning som för varje typ av vävnad

eller cell specificerar all verksamhet som den importerande vävnadsinrättningen bedriver efter importen,

9) för varje typ av vävnad eller cell namnen på de stater utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet där det bedrivs verksamhet med vävnader-na eller cellerna före importen,

10) namnen på leverantörer i stater utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och deras kontaktinformation samt kontaktpersonens namn och kontaktinformation samt telefonnummer för nödsituationer,

11) en kopia av de skriftliga avtal som ingåtts med leverantörer i stater utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

12) en detaljerad beskrivning av importen av vävnader eller celler från tillvaratagandet till mottagandet vid den importerande vävnadsinrättningen,

13) en kopia av det exportintyg som leverantören i en stat utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har, eller om ett särskilt exportintyg inte har utfärdats, en kopia av ett intyg från den eller de behöriga myndigheterna i staten i fråga om att leverantören i staten utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har tillstånd att bedriva verksamhet på området för vävnader och celler samt export.

Den i 1 mom. 13 punkten avsedda dokumentationen ska också innehålla kontaktuppgifter till den eller de behöriga myndigheterna i staten i fråga. I stater utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet där sådan dokumentation inte finns tillgänglig ska revisionsberättelser avseende leverantören i den berörda staten och annan motsvarande dokumentation bifogas.

Om den sökande är en vävnadsinrättning som ämnar importera vävnader och celler från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska den på begäran lämna in också följande dokument, om inte de redan har lämnats in vid tidigare ansökningar om tillstånd som vävnadsinrättning:

1) en kopia av primärförpackningens märkning, ytterförpackningens märkning, ytterförpackningen och transportbehållaren,

2) en förteckning över relevanta och uppdaterade versioner av standardrutiner för inrättningens importverksamhet, inklusive standardrutiner för användning av den enhetliga europeiska koden, mottagande och förvaring av de importerade vävnaderna och cellerna vid den importerande vävnadsinrättningen, hantering av risksituationer och skadliga verkningar, hantering av återkallanden samt spårbarhet från givare till mottagare,

3) en detaljerad beskrivning av de kriterier som använts för identifiering och bedömning av givare, den information som lämnats till givaren eller givarens familj, hur samtycke erhållits från givaren eller givarens familj och om donationen var frivillig och obetald eller inte,

4) detaljerade uppgifter om det eller de centrum för kontroll som används av leverantörerna i stater utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och de kontroller som genomförs av dessa centrum,

5) detaljerade uppgifter om de metoder som används vid bearbetning av vävnader och celler, inklusive uppgifter om valideringen av de kritiska bearbetningsmetoderna,

6) en detaljerad beskrivning av de anläggningar, den kritiska utrustning, de kritiska material och de kriterier som används för kvalitetskontroll och kontroll av miljön för varje verksamhet som leverantören i en stat utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bedriver,

7) detaljerade uppgifter om de villkor för frisläppande av vävnader och celler som gäller för leverantörer i stater utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

8) detaljerade uppgifter om eventuella underleverantörer till leverantörer i stater utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, inbegripet namn, plats och verksamhet,

9) en sammanfattning av den senaste inspektion av leverantören i en stat utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som gjorts av den eller de behöriga myndigheterna i staten i fråga, inklusive inspektionsdatum, typ av inspektion och viktigaste slutsatser,

10) en sammanfattning av den senaste revision av leverantören i en stat utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som gjorts av den importerande vävnadsinrättningen eller för dennas räkning,

11) eventuell relevant nationell eller internationell ackreditering.

De krav som anges i 1 mom. 11–13 punkten och 2 mom. i denna paragraf tillämpas inte om det är fråga om i 20 h § 3 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål avsedd engångsimport av vävnader eller celler för personligt bruk till en eller flera avsedda mottagare.

13 c §

När en vävnadsinrättning anmäler väsentliga förändringar i sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 20 b § 1 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål, ska de uppgifter om sökanden som avses i 13 a och 13 b § i denna förordning samt uppgifter om de ärenden som ändringarna gäller ingå i anmälan.

Denna förordning träder i kraft den 29 april 2017.

Helsingfors den 6 april 2017

Familje- och omsorgsminister Juha Rehula

Konsultativ tjänsteman Kirsi Ruuhonen