

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S

**DĖL LEIDIMŲ ŽMOGAUS EMBRIONO AUDINIŲ, EMBRIONO KAMIENINIŲ
LĄSTELIŲ IR JŲ LINIJŲ AR VAISIAUS AUDINIŲ IR IŠ JŲ PAIMTŲ KAMIENINIŲ
LĄSTELIŲ IR JŲ LINIJŲ TRANZITUI PER LIETUVOS RESPUBLIKOS TERITORIJĄ
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2007 m. rugpjūčio 7 d. Nr. V-660
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#); 2007, Nr. [43-1634](#)) 3 straipsnio 3 dalimi ir Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 2 ir 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymo (Žin., 2007, Nr. [43-1634](#)) 3 straipsnio 2 dalimi:

1. T v i r t i n u Leidimų žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų tranzitui per Lietuvos Respublikos teritoriją tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti ministerijos sekretoriui pagal administruojamą sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2007 m. rugpjūčio 7 d. įsakymu
Nr. V-660

LEIDIMŲ ŽMOGAUS EMBRIONO AUDINIŲ, EMBRIONO KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ IR JŲ LINIJŲ AR VAISIAUS AUDINIŲ IR IŠ JŲ PAIMTŲ KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ IR JŲ LINIJŲ TRANZITUI PER LIETUVOS RESPUBLIKOS TERITORIJĄ TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Leidimų žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų tranzitui per Lietuvos Respublikos teritoriją tvarkos aprašas (toliau – tvarkos aprašas) nustato leidimų žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų tranzitui per Lietuvos Respublikos teritoriją tvarką.

2. Leidimų žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų tranzitui per Lietuvos Respublikos teritoriją išdavimas vykdomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymu (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#)), kitais įstatymais ir lydimaisiais teisės aktais, prekių tranzitą reguliuojančiais teisės aktais, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Tarybos atitinkamais dokumentais.

3. Šiame tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

II. SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

4. Žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų tranzitas per Lietuvos Respublikos teritoriją yra galimas tik gavus Sveikatos apsaugos ministerijos leidimą žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų tranzitui per Lietuvos Respublikos teritoriją (toliau – leidimas).

5. Už tranzitą per Lietuvos Respublikos teritoriją vežamų žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų biologinį saugumą ir už tai, kad jie atitiktų higienos reikalavimus, atsako tranzitui juos paruošusi įmonė, įstaiga ar organizacija.

6. Įmonė, įstaiga ar organizacija, norinti gauti leidimą žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų tranzitui per Lietuvos Respublikos teritoriją, Sveikatos apsaugos ministerijai turi pateikti šiuos dokumentus:

6.1. prašymą, kuriame turi būti nurodyta:

6.1.1. prašymą teikiančios įmonės, įstaigos ar organizacijos pavadinimas, registracijos numeris ir adresas;

6.1.2. atsakingo asmens vardas, pavardė, asmens kodas, adresas, telefonas;

6.1.3. žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų kodas pagal Kombinuotąją nomenklatūrą (ex 3002 90 20) ir patikslinimas;

6.1.4. iš kur ir į kur vežami žmogaus embriono audiniai, embriono kamieninės ląstelės ir jų linijos ar vaisiaus audiniai ir iš jų paimtos kamieninės ląstelės ir jų linijos (nurodant šalį, įmonės, įstaigos ar organizacijos pavadinimą ir adresą);

6.1.5. žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus

audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų tranzito per Lietuvos Respublikos teritoriją tikslas;

6.1.6. žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų kiekis (svorio ar tūrio matais ir ląstelių koncentracija);

6.1.7. žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų gabenimo sąlygos;

6.2. sutarties tarp įmonės, įstaigos ar organizacijos šalyje, iš kurios išvežami žmogaus embriono audiniai, embriono kamieninės ląstelės ir jų linijos ar vaisiaus audiniai ir iš jų paimtos kamieninės ląstelės ir jų linijos, ir įmonės, įstaigos ar organizacijos šalyje, į kurią įvežami žmogaus embriono audiniai, embriono kamieninės ląstelės ir jų linijos ar vaisiaus audiniai ir iš jų paimtos kamieninės ląstelės ir jų linijos, notaro patvirtintą kopiją.

7. Sveikatos apsaugos ministerija išduoda leidimą arba pateikia motyvuotą atsisakymą jį išduoti per 45 dienas nuo prašymo pateikimo.

8. Sveikatos apsaugos ministerija turi teisę neišduoti leidimo, jeigu:

8.1. pateikti ne visi reikiami dokumentai, jie netinkamai įforminti arba juose nurodyti klaidingi duomenys;

8.2. to reikalauja valstybės saugumo interesai, tarptautiniai susitarimai ir Lietuvos Respublikos įsipareigojimai;

8.3. tai prieštarauja šioms taisyklėms ir kitiems Lietuvos Respublikos teisės aktams.

9. Jei nustatoma, kad leidimo turėtojas nesilaiko šios tvarkos reikalavimų, leidimas panaikinamas Sveikatos apsaugos ministerijos sprendimu. Leidimo panaikinimo atveju leidimo turėtojas apie tai nedelsiant informuojamas ir ne vėliau kaip per 10 darbo dienų privalo grąžinti išduotą leidimą Sveikatos apsaugos ministerijai.

10. Leidimai registruojami ir apskaitomi vadovaujantis Lietuvos archyvo departamento prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės direktoriaus nustatyta tvarka.

11. Leidimai įmonei, įstaigai ar organizacijai, gabenančiai tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją žmogaus embriono audinius, embriono kamienines ląsteles ir jų linijas ar vaisiaus audinius ir iš jų paimtas kamienines ląsteles ir jų linijas, į Europos Sąjungos šalis ar iš jų, išduodami dviem egzemplioriais:

11.1. pirmasis egzempliorius pateikiamas įmonei, įstaigai ar organizacijai, gabenančiai tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją žmogaus embriono audinius, embriono kamienines ląsteles ir jų linijas ar vaisiaus audinius ir iš jų paimtas kamienines ląsteles ir jų linijas, į Europos Sąjungos šalis ar iš jų;

11.2. antrąjį egzempliorių pasilieka Sveikatos apsaugos ministerija.

12. Leidimas įmonei, įstaigai ar organizacijai, gabenančiai tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją žmogaus embriono audinius, embriono kamienines ląsteles ir jų linijas ar vaisiaus audinius ir iš jų paimtas kamienines ląsteles ir jų linijas, į trečiąsias šalis arba iš jų, išduodami dviem egzemplioriais ir turi būti pateikti muitinės įstaigai, įforminančiai muitinio tranzito procedūrą:

12.1. pirmąjį egzempliorių pasilieka įmonė, įstaiga ar organizacija, gabenanti tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją žmogaus embriono audinius, embriono kamienines ląsteles ir jų linijas ar vaisiaus audinius ir iš jų paimtas kamienines ląsteles ir jų linijas į Europos Sąjungos šalis ar iš jų;

12.2. antrąjį egzempliorių po muitinio įforminimo įmonė, įstaiga ar organizacija, gabenanti tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją žmogaus embriono audinius, embriono kamienines ląsteles ir jų linijas ar vaisiaus audinius ir iš jų paimtas kamienines ląsteles ir jų linijas į Europos Sąjungos šalis ar iš jų, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų grąžina Sveikatos apsaugos ministerijai.

13. Sveikatos apsaugos ministerija duomenis apie išduotus leidimus teikia Muitinės departamentui prie Finansų ministerijos.

14. Sveikatos apsaugos ministerijos leidimas tranzitu gabenti žmogaus embriono audinius, embriono kamienines ląsteles ir jų linijas ar vaisiaus audinius ir iš jų paimtas kamienines ląsteles ir jų linijas per Lietuvos Respublikos teritoriją galioja 1 metus nuo leidimo išdavimo.

