

Rakkude, kudede, elundite sisse- ja väljavedu ning selleks vajalikud load – Ravimiameti infokiri 02.01.2024

25.12.2023 jõustusid ravimiseaduse muudatused eriluba nõudva kauba sisse/väljaveol. Rakkude, kudede ja elundite sisse-/väljaveost teavitamise protsess ravimiseaduse muutudes oluliselt ei muutunud, kuid ekspordimisel väljaveoluba enam taotlema ei pea.

Käesolevas infokirjas selgitab Ravimiamet, millal ja milliseid lube on sisseveoks vajalik taotleda ning millised dokumendid on vajalik loa taotlemisel esitada. Juhendi eesmärk on muuta sisseveoloo taotluste ning teavituste menetlemist kõigile osapooltele selgemaks ning operatiivsemaks.

Eriluba nõudev kaup

Esiteks on oluline välja tuua asjaolu – kõik meditsiinilisel eesmärgil kasutatavad rakud, koed ja elundid on Ravimiameti eriluba nõudev kaup. See tähendab, et kui toote RKE tegevusloa omajana meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud rakud, koed või elundid Eestisse, on vajalik taotleda Ravimiameti luba või teavitama. Juhul kui olete taotlenud toimingule eelnevalt sisseveoloo, siis hiljem rakkude, kudede või elundite saabumisel enam teavitama ei pea.

Rakkude, kudede või elundite Eestist välja viimiseks enam väljaveoluba taotlema ei pea, piisab Ravimiameti teavitamisest.

Millest siis ikkagi sõltub, kas pean Ravimiametit teavitama või taotlema sisseveoks loa?

Juhul kui soovite tuua rakud, koed või elundid Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) välisest riigist, peate Ravimiametilt eelnevalt taotlema selleks sisseveoloo. Importides rakke, kudesid ja elundeid, on sisseveoloo saamise eelduseks impordisertifikaat.

Vastavalt RKESS § 38 lg 1³ võib impordisertifikaadi nõudest kõrvale kalduda, kui:

- 1) puudub muu võimalus importida kiiresti rakke ja kudesid, mida kasutatakse viivitamata teadaoleva retsiptiendi jaoks, kelle tervis oleks sellise impordita suures ohus;
- 2) imporditakse konkreetset liiki rakke või kudesid, mis on ette nähtud individuaalseks kasutuseks hankijale või käitlejale ning EMP välise kolmanda riigi tarnijale enne importimist teadaoleva retsiptiendi jaoks.

Viimast punkti täiendab RKESSi seletuskiri, öeldes, et kõnealust nõuetest vabastamist tuleks kohaldada ainult olukordades, kus isik on hilisemaks kasutamiseks lasknud hoida kudesid või rakke kolmandas riigis, eelkõige seoses partneri sugurakkude annetuste, autoloogsete annetuste ja lähisugulaste jaoks tehtud annetustega, ning soovib lasta sellised koed või rakud enda nimel liitu importida. Selline konkreetset liiki kudede või rakkude import sama retsiptiendi jaoks ei tohiks tavaliselt toimuda üle ühe korra ning ei tohiks hõlmata kolmandate isikute jaoks ette nähtud kudesid või rakke.

See tähendab, et vastavalt punktile 2 saab konkreetset liiki rakkude või kudede puhul impordisertifikaadi nõudest kõrvale kalduda ühe patsiendi jaoks ainult ühel korral. Näiteks kui patsient on kolmandas riigis alustanud viljatusravi, mille käigus on loodud ja külmutatud embrüod, saab ta ravi jätkamise eesmärgil ühe kolmanda riigi konkreetsest kliinikust embrüoid Eestisse vedada ainult ühel korral. Küll aga on patsiendil võimalus samast kolmanda riigi kliinikust veel ühel korral sisse vedada seemnerakke ja ühel korral munarakke. See lähenemine arvestab ka enne impordisertifikaadi nõude kehtima hakkamist külmutatud rakkude ja kudedega.

Juhul kui toote rakud, koed või elundid **Euroopa Majanduspiirkonna käitlejalt** või viite rakud, koed või elundid Euroopa Majanduspiirkonna välisesse riiki, peate **Ravimiametile 5 tööpäeva jooksul sellest teada andma (teavitama).**

Euroopa Majanduspiirkond hõlmab 30 riiki, sealhulgas 27 Euroopa Liidu liikmesriiki ning kolme Euroopa Vabakaubanduspiirkonna riiki: Island, Norra ja Liechtenstein. Euroopa Majanduspiirkonda ei kuulu Šveits, Ühendkuningriik, Venemaa, Gruusia jt - sellistel juhtudel peab rakkude, kudede või elundite sissetoomisel taotlema sisseveoloa.

Taotlused ja teavitused palume esitada Kliendiportaali kaudu, kasutades dokumendivorme:

- Rakkude, kudede ja elundite sisseveo teavitus
- Rakkude, kudede ja elundite väljaveo teavitus
- Eriluba nõudva muu kauba sisseveoloa taotlus

Andmed sisseveoloa taotlemisel ning sisse- või väljaveost teavitamisel

- Kauba saatja ning saaja andmed (nimi, aadress)
- Andmed eriluba nõudva kauba osas (nimetus, kogus pakendis ja pakendite arv)
- Kauba sisse – või väljaveokuupäev teavitamisel
- Selgitus eriluba nõudva kauba kasutamise otstarbe kohta
- Taotleja/teavitaja nimi ja kontaktandmed (e-post, telefon).
- Rakkude, kudede ja elundite sertifikaat, mille on allkirjastanud rakkude, kudede ja elundite hankimise eest vastutav isik või käitleja pädev isik.

Selgitame järgnevalt rakkude, kudede ja elundite sertifikaadi koostamise põhimõtteid sisse- ja väljaveo korral.

Rakkude, kudede või elundite sertifikaadi koostamisel tuleb lähtuda tervise- ja tööministri määruse nr 10 10. märtsist 2015 „Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskiri“ § 37 lg 4, mille kohaselt peab sertifikaat minimaalselt sisaldama järgmisi andmeid:

- 1) lõpptoote nimetus ja kood;
- 2) rakkude, kudede või elundite eemaldamise kuupäev ja kellaaeg;
- 3) rakkude ja kudede puhul ka säilivuskuupäev;
- 4) tehtud uuringute tulemused koos näitajate lubatud piiridega;
- 5) kinnitus, et käitlemisprotseduurid vastavad kinnitatud tööjuhenditele;
- 6) otsus rakkude, kudede või elundite vabastamise kohta;
- 7) rakkude, kudede või elundite vabastamise kuupäev;
- 8) rakkude, kudede või elundite vabastamise otsuse teinud isiku nimi ja allkiri.

Kuigi teistest riikidest pärinevad rakud ja koed ei pruugi algselt olla vabastatud sissevedaja vastutava või pädeva isiku poolt, saab hankija ja käitleja sisseveo eesmärgil sellise sertifikaadi koostada ning sellesse vajalikud andmed kokku võtta. Erilist tähelepanu tuleb pöörata uuringuandmete esitamisele sertifikaadil. Sertifikaat peab kinnitama, et doonori uuringud on tehtud vastavalt doonori valiku määruse nõuetele ning esitama loetelu tehtud uuringutest ja nende tulemustest.

Raviamet rõhutab, et eraldiseisvate laboriuuringute vastuste esitamine ei ole vajalik ning kui laboratoorsete uuringute vastused sisaldavad rohkem eriliiki isikuandmeid kui doonori valiku määruuses nõutud, ei ole nende edastamine sisseveoloa menetluse jaoks vajalik. Mittevajalike/asjasse mittepuutuvate andmete esitamine on ühtlasi vastuolus isikuandmete kaitse üldmäärusega.

Vajalike uuringute puudumisel loetakse rakud, koed ja elundid kvaliteedinõuetele mittevastavateks. Kui hankijal või käitlejal on sellest hoolimata soov selliseid rakke, kudesid ja elundeid sisse vedada, tuleb lähtuda „Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise eeskirja“ § 37 lg 6 ning esitada koos sisseveo taotluse või teavitusega:

1. Selgitus spetsiaalse meditsiinilise näidustuse kohta, mille tõttu on vaja kvaliteedinõuetele mittevastavaid rakke või kudesid sisse vedada.
2. Siirdaja, uudse ravimi tootja või haiglaerandi ravimi valmistaja kirjalikult põhjendatud taotlus.
3. Pädeva isiku, hankimise eest vastutava isiku, pädeva isiku või hankimise eest vastutava isiku asendaja või pädeva isiku või hankimise eest vastutava isiku poolt selleks volitatud isiku koostatud dokumenteeritud riskianalüüs.
4. Retsipiendi kirjalik teadev nõusolek.

Täiendav erand rakendub rakkudele, kudedele ja elunditele, mille puhul ei ole testimist veel toimunud ning see tehakse pärast sisse- või väljavedu. Vabastamata rakkude sisse- ja väljaveol tuleb see taotluses või teavituses selgelt välja tuua ning lühidalt kirjeldada, kuidas ja kus doonori analüüsid või muud vajaliku uuringud läbi viiakse.

Menetlusaeg

Sisseveoluba. Juhul kui loa taotlemisel on esitatud kõik nõutud andmed, on menetlusaeg 5 tööpäeva. Raviameti Kliendiportaalil on võimalik määrata taotlusele prioriteet „kõrge“, mida saab kasutada kiirete juhtumite korral ning Raviamet arvestab prioriteedi seadmist.

Sisse- ja väljaveoteavituste esitamisel ei pea rakkude, kudede või elundite kasutuselevõtmiseks Raviameti kinnitust teavituse aktsepteerimise kohta ära ootama. Kui käitleja on veendunud bioloogilise materjali ohutuses ja kvaliteedis, võib rakke, kudesid ja elundeid kohe käidelda. Raviamet vastab teavitusele üldjuhul 5 tööpäeva jooksul.

Küsimuste korral pöörduge eriluba@raviamet.ee või info@raviamet.ee