

**KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2015/566****2015 m. balandžio 8 d.****kuria įgyvendinamos Direktyvos 2004/23/EB nuostatos dėl importuojamų audinių ir ląstelių lygiaverčių kokybės ir saugos standartų patikrinimo tvarkos****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 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 <sup>(1)</sup>, ypač į jos 9 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

- (1) siekiant užtikrinti Sąjungoje aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, Direktyvoje 2004/23/EB nustatyti visų žmogaus audinių ir ląstelių, skirtų naudoti žmonėms, donavimo, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo ir žmogaus audinių ir ląstelių, kurių yra pagamintuose produktuose, skirtuose naudoti žmonėms, kai tokiems produktams taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, donavimo, paėmimo ir ištyrimo kokybės ir saugos standartai;
- (2) audiniais ir ląstelėmis vis dažniau keičiamasi pasaulio mastu, todėl pagal Direktyvą 2004/23/EB reikalaujama, kad audinių ir ląstelių importą vykdytų valstybių narių tuo tikslu akredituotos, paskirtos, gavusios leidimą arba licencijuotos audinių įstaigos. Šio reikalavimo išimtys yra nustatytos Direktyvos 2004/23/EB 9 straipsnio 3 dalyje, kurioje numatyta, kad kompetentingos institucijos gali tiesiogiai leisti importuoti konkrečius audinius ir ląsteles, laikydamosi Komisijos direktyvos 2006/17/EB <sup>(2)</sup> 6 straipsnyje nustatytų sąlygų arba skubiais atvejais. Šiomis išimtimis pasinaudojama nuolat ir pagal jas, be kita ko, leidžiama importuoti iš kaulų čiulpų, periferinio kraujyje ar virkštelės kraujyje gautas hematopoetines kamienines ląsteles, kurios naudojamos gydant daugelį gyvybei pavojingų ligų;
- (3) be to, Direktyvoje 2004/23/EB reikalaujama, kad valstybės narės ir importuojančiosios audinių įstaigos užtikrintų, kad audinių ir ląstelių importas atitiktų kokybės ir saugos standartus, lygiaverčius nustatytiesiems Direktyvoje 2004/23/EB, ir raginama nustatyti audinių ir ląstelių importo kokybės ir saugos standartų atitikties patikrinimo tvarką. Ši tvarka turėtų būti nustatyta šioje direktyvoje, nepažeidžiant Sąjungos teisės aktų dėl muitų;
- (4) visų pirma, tikslinga nustatyti leidimo ir tikrinimo schemas, apibrėžiančias įdiegtą tikrinimo procesą, skirtą Sąjungoje vykdomai su audiniais ir ląstelėmis susijusiai veiklai. Taip pat tikslinga nustatyti tvarką, kurios turi laikytis importuojančiosios audinių įstaigos, palaikydamos ryšius su trečiųjų šalių tiekėjais;
- (5) išskyrus importą, kuriam vykdyti tiesiogiai gautas kompetentingų institucijų leidimas pagal Direktyvos 2004/23/EB 9 straipsnio 3 dalį, visą audinių ir ląstelių importą iš trečiųjų šalių privalo vykdyti importuojančiosios audinių įstaigos. Jei kompetentingos institucijos leidžia importuoti tiesiogiai pagal Direktyvos 2004/23/EB 9 straipsnio 3 dalį, kompetentingoms institucijoms tenka atsakomybė užtikrinti, kad šis importas atitiktų kokybės ir saugos standartus, lygiaverčius nustatytiesiems toje direktyvoje;
- (6) audinius ir ląsteles paprastai turėtų importuoti audinių bankai ar ligoninių skyriai, kurie savo importo veiklos vykdymo tikslais yra akredituoti, paskirti, gavę leidimą ar licencijuoti kaip importuojančiosios audinių įstaigos. Audinių bankai ar ligoninių skyriai turėtų būti laikomi importuojančiosiomis audinių įstaigomis, jeigu jie yra sutartinio susitarimo, audinių ir ląstelių importo tikslais sudaryto su trečiosios šalies tiekėju, šalis. Jei tarpininkavimo paslaugas teikianti organizacija yra sutartinio susitarimo, sudaryto su trečiosios šalies tiekėju audinių ir ląstelių importo supaprastinimo, bet ne paties importo tikslais, šalis, ji neturėtų būti laikoma importuojančiąja audinių įstaiga. Valstybės narės gali nuspręsti reguliuoti tokias į šios direktyvos taikymo sritį neįtrauktas paslaugas;

<sup>(1)</sup> O L L 102, 2004 4 7, p. 48.

<sup>(2)</sup> 2006 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2006/17/EB, įgyvendinanti 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 (O L L 38, 2006 2 9, p. 40).

- (7) kai kiti subjektai, pvz., organizacijos, atsakingos už audinių ir ląstelių naudojimo žmonėms atvejus, pažangiosios terapijos vaistų gamintojai, praktikuojantys gydytojai ar kiti asmenys, yra sutartinio susitarimo, audinių ir ląstelių importo tikslais sudaryto su trečiosios šalies tiekėju, šalis, jos turėtų būti laikomos importuojančiąja audinių įstaiga. Jos privalo laikytis šios direktyvos reikalavimų ir visų atitinkamų Direktyvos 2004/23/EB nuostatų ir importo veiklos tikslais būti atitinkamų savo kompetentingų institucijų akredituotos, paskirtos, jų leidimą gavusios ar licencijuotos kaip importuojančiosios audinių įstaigos. Jeigu po importavimo jos taip pat tiria, apdoroja, konservuoja, laiko arba skirsto importuotus audinius ir ląsteles, jos taip pat privalo būti atitinkamų savo kompetentingų institucijų akredituotos, paskirtos, leidimą gavusios ar licencijuotos savo vykdomos veiklos tikslais ir laikytis Direktyvos 2004/23/EB reikalavimų. Jos taip pat gali gauti trečiųjų šalių kilmės audinius ir ląsteles iš Sąjungoje esančių audinių bankų ar ligoninių skyrių, kurie yra atitinkamų savo kompetentingų institucijų akredituoti, paskirti, licencijuoti ar gavę jų leidimą kaip importuojančiosios audinių įstaigos;
- (8) kai importuojančiosios audinių įstaigos taip pat yra akredituotos, paskirtos, gavusios leidimą arba licencijuotos Sąjungoje kaip audinių įstaigos pagal savo vykdomą veiklą, valstybės narės gali suderinti savo leidimo, tikrinimo ir ataskaitų teikimo tvarką, su sąlyga, kad laikomasi šioje direktyvoje nustatytos tvarkos;
- (9) siekiant sudaryti geresnes sąlygas Sąjungoje paskirstyti importuojamus audinius ir ląsteles, įskaitant atvejus, kai toks paskirstymas yra tarpvalstybinio pobūdžio, kompetentinga institucija ar institucijos turėtų išduoti pažymėjimą, patvirtinantį importuojančiosios audinių įstaigos akreditavimą, paskyrimą, leidimą ar licenciją;
- (10) patikrinimo priemonės yra svarbios tikrinant importuojamų audinių ir ląstelių atitiktį kokybės ir saugos standartams, nustatytiems Direktyvoje 2004/23/EB. Todėl valstybės narės yra raginamos tam tikrais atvejais tikrinti ir trečiųjų šalių tiekėjus bei bendradarbiauti su kitomis valstybėmis narėmis, į kurias gali būti paskirstomi importuoti audiniai ir ląstelės. Atsakomybė priimti sprendimą dėl tinkamiausių taikytinų priemonių ir dėl būtinybės atlikti trečiųjų šalių tiekėjų patikrinimus vietoje palikta valstybėms narėms, kuriose įsisteigusios importuojančiosios audinių įstaigos;
- (11) siekiant atsižvelgti į importuojančiųjų audinių įstaigų ir trečiųjų šalių tiekėjų patikrinimus, buvo atnaujintas kompetentingoms institucijoms skirtas praktinis patikrinimų vadovas, kuriuo tokias patikrinimo priemones taikančios valstybės narės gali naudotis kaip gairėmis;
- (12) importuojančiosios audinių įstaigos turėtų patikrinti, ar į Sąjungą importuojamų audinių ir ląstelių kokybės ir saugos standartai atitinka Direktyvoje 2004/23/EB nustatytus kokybės ir saugos standartus. Rašytiniai susitarimai su trečiųjų šalių tiekėjais ir kiti dokumentai, kurie turi būti pateikti ir prieinami kompetentingoms institucijoms, yra pagrindinė priemonė siekiant užtikrinti, kad būtų atliekamas toks patikrinimas, o ypač vykdant donorių atsekamumą ir užtikrinant, kad, vadovaujantis Direktyva 2004/23/EB, būtų laikomasi savanoriškos neatlygintinos donorystės principo. Importuojančiosios audinių įstaigos raginamos patikrinimo metu taip pat atlikti savo trečiųjų šalių tiekėjų auditą;
- (13) importuojančiosios audinių įstaigos turėtų užtikrinti, kad pagal Komisijos direktyvą 2006/86/EB<sup>(1)</sup> importuotiems audiniams ir ląstelėms būtų naudojamas bendras Europos kodas: šią užduotį jos turėtų atlikti pačios arba ją perduoti trečiųjų šalių tiekėjams, kaip numatyta vienoje iš su tokiais tiekėjais sudarytų rašytinių susitarimų sąlygų;
- (14) valstybėms narėms turėtų būti leidžiama vienkartiniam importui netaikyti šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų, susijusių su dokumentacija ir rašytiniais susitarimais. Tačiau tokį vienkartinį importą turėtų vykdyti tik akredituotos, paskirtos, gavusios leidimą arba licencijuotos importuojančiosios audinių įstaigos ir toks importas paprastai neturėtų būti vykdomas reguliariai ar pakartotinai iš to paties trečiosios šalies tiekėjo. Tokios išimtytys turėtų būti taikomos tik tada, kai asmuo ar asmenys turi arba turėjo trečiojoje šalyje laikomų ir skirtų naudoti ateityje audinių ir ląstelių, ypač partnerių lytinių ląstelių donavimo arba artimiems giminaičiams skirto donavimo atvejais, ir todėl jis arba jie pageidauja, kad tokie audiniai ar ląstelės būtų importuoti į Sąjungą. Toks bet kokios konkrečios rūšies audinių ar ląstelių importas paprastai neturėtų būti vykdomas daugiau kaip vieną kartą konkrečiam recipientui ir audiniai ar ląstelės neturėtų būti importuojami tretiesiems asmenims;

<sup>(1)</sup> 2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyva 2006/86/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL L 294, 2006 10 25, p. 32).

- (15) ši direktyva netrukdo valstybėms narėms palikti galioti nustatytas arba nustatyti naujas griežtesnes apsaugos priemonės, susijusias su audinių ir ląstelių importu, ypač siekiant užtikrinti, kad būtų paisoma savanoriškos neatlygintinos donorystės principo, su sąlyga, kad laikomasi Sutarties nuostatų;
- (16) šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyvos 2004/23/EB 29 straipsnio 3 dalimi įsteigto Ląstelių ir audinių reguliavimo komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

#### I SKYRIUS

### BENDROSIOS NUOSTATOS

#### 1 straipsnis

#### Taikymo sritis

1. Ši direktyva taikoma į Sąjungą importuojamiems:
  - a) žmogaus audiniams ir ląstelėms, skirtoms žmonėms naudoti, ir
  - b) iš žmogaus audinių ir ląstelių gautiems produktams, skirtiems naudoti žmonėms, jeigu tokiems produktams netaikomi kiti Sąjungos teisės aktai.
2. Jeigu importuojami žmogaus audiniai ir ląstelės skirti naudoti vien tik pagamintuose produktuose, kuriems taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, ši direktyva yra taikoma tik donavimui, paėmimui ir ištyrimui, kuris yra vykdomas už Sąjungos ribų, tuo būdu padedant užtikrinti atsekamumą nuo donoro iki recipiento ir atvirkščiai.
3. Ši direktyva netaikoma:
  - a) Direktyvos 2004/23/EB 9 straipsnio 3 dalies a punkte nurodytų audinių ir ląstelių importui, kuri tiesiogiai leidžia kompetentinga institucija ar institucijos;
  - b) Direktyvos 2004/23/EB 9 straipsnio 3 dalies b punkte nurodytų audinių ir ląstelių importui, kuris tiesiogiai leidžiamas skubiais atvejais;
  - c) kraujui ir kraujo komponentams, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/98/EB;
  - d) organams ar organų dalims, kaip apibrėžta Direktyvoje 2004/23/EB.

#### 2 straipsnis

#### Apibrėžtys

Šioje direktyvoje vartojamos apibrėžtys:

- a) skubus atvejis – bet koks nenumatytas atvejis, kai nėra jokių kitų praktinių alternatyvų, kaip tik iš trečiosios šalies į Sąjungą skubiai importuoti audinių ir ląstelių, skirtų nedelsiant panaudoti žinomam recipientui ar žinomiems recipientams, kurio (-ių) sveikatai kiltų didelis pavojus, jeigu audinių ir ląstelių nebūtų importuota;
- b) importuojančioji audinių įstaiga – audinių bankas, ligininės skyrius arba kitas Sąjungoje įsteigtas subjektas, kuris yra sutartinio susitarimo, sudaryto su trečiosios šalies tiekėju trečiosios šalies kilmės audinių ir ląstelių, skirtų naudoti žmonėms, importo į Sąjungą tikslais, šalis;
- c) vienkartinis importas – bet kokio konkretaus tipo audinių ar ląstelių importas, skirtas numatyto recipiento ar numatytų recipientų, kuris (-ie) importuojančiai audinių įstaigai ir trečiosios šalies tiekėjui būna žinomas (-i) prieš importuojant, asmeniniam naudojimui. Toks bet kokio konkretaus tipo audinių ar ląstelių importas konkrečiam recipientui paprastai nevykdomas daugiau kaip vieną kartą. Reguliariai ar pakartotinai vykdomas importas iš to paties trečiosios šalies tiekėjo nelaikomas vienkartinio importu;

- d) trečiosios šalies tiekėjas – trečiojoje šalyje įsisteigusi audinių įstaiga ar kita įstaiga, kuri yra atsakinga už audinių ir ląstelių, kurias ji tiekia importuojančiajai audinių įstaigai, eksportą į Sąjungą. Trečiosios šalies tiekėjas taip pat gali ne Sąjungoje vykdyti vienos ar kelių rūšių veiklą, susijusią su į Sąjungą importuojamų audinių ir ląstelių donavimu, paėmimu, ištyrimu, apdorojimu, konservavimu, laikymu ir paskirstymu.

## II SKYRIUS

### VALSTYBIŲ NARIŲ VALDŽIOS INSTITUCIJŲ ĮSIPAREIGOJIMAI

#### 3 straipsnis

#### **Importuojančiųjų audinių įstaigų akreditavimas, paskyrimas, leidimas ar licencijavimas**

1. Nepažeisdamos 1 straipsnio 3 dalies, valstybės narės užtikrina, kad visą audinių ir ląstelių importą iš trečiųjų šalių vykdytų šios veiklos tikslais kompetentingos institucijos ar institucijų akredituotos, paskirtos, leidimą gavusios ar licencijuotos importuojančiosios audinių įstaigos.
2. Kompetentinga institucija (-os), gavusi (-ios) šios direktyvos I priede išdėstytą informaciją ir patikrinusi (-ios), kad importuojančioji audinių įstaiga atitinka šios direktyvos reikalavimus, akredituoja, paskiria, licencijuoja importuojančiąją audinių įstaigą ar suteikia jai leidimą audinių bei ląstelių importo tikslais ir nurodo visas taikytinas sąlygas, pvz., visus importuojamų audinių ir ląstelių tipams nustatytus apribojimus arba trečiųjų šalių tiekėjus, kuriais reikia naudotis. Akredituotai, paskirtai, gavusiai leidimą ar licencijuotai audinių įstaigai kompetentinga institucija ar institucijos išduoda šios direktyvos II priede nustatytą sertifikatą.
3. Negavusi išankstinio raštiško kompetentingos institucijos arba institucijų sutikimo, importuojančioji audinių įstaiga nedaro jokių esminių savo importo veiklos pakeitimų. Esminiais pakeitimais laikomi, visų pirma, bet kokie importuojamų audinių ir ląstelių tipų, trečiojoje šalyje vykdomos veiklos, kuri gali turėti poveikį importuojamų audinių ir ląstelių kokybei ir saugai, ar trečiųjų šalių tiekėjų, kuriais naudojamas, pakeitimai. Kai importuojančioji audinių įstaiga vykdo vienkartinį audinių ar ląstelių importą iš trečiosios šalies tiekėjo, kurio neaprepia jos turimas akreditavimas, paskyrimas, leidimas ar licencija, toks importas negali būti laikomas esminiu pakeitimu, jei importuojančiajai audinių įstaigai leidžiama importuoti to paties tipo audinius ar ląsteles iš kitos trečiosios šalies tiekėjo ar tiekėjų.
4. Kompetentinga institucija ar institucijos gali iš dalies ar visiškai sustabdyti arba panaikinti importuojančiosios audinių institucijos akreditavimą, paskyrimą, leidimą arba licenciją, jeigu, visų pirma, patikrinimai arba kitos kontrolės priemonės rodo, kad tokia įstaiga nebeatitinka šios direktyvos reikalavimų.

#### 4 straipsnis

#### **Patikrinimai ir kitos kontrolės priemonės**

1. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija arba institucijos organizuotų importuojančiųjų audinių įstaigų, o tam tikrais atvejais – ir jų trečiųjų šalių tiekėjų patikrinimus ir jų atžvilgiu taikytų kitas kontrolės priemones ir kad importuojančiosios audinių įstaigos taikytų tinkamas kontrolės priemones, siekdamos užtikrinti importuojamiems audiniams ir ląstelėms taikomų kokybės ir saugos standartų lygiavertiškumą Direktyvoje 2004/23/EB nustatytiems standartams. Laikotarpis tarp bet kurios importuojančiosios audinių įstaigos patikrinimų neturi viršyti dvejų metų.
2. Tokius patikrinimus atlieka pareigūnai, atstovaujantys kompetentingai institucijai ar institucijoms:
  - a) kuriems suteikti įgaliojimai tikrinti importuojančiąsias audinių įstaigas, o tam tikrais atvejais – ir trečiųjų šalių tiekėjų veiklą;
  - b) kurie vertina ir tikrina importuojančiojoje audinių įstaigoje atliekamas procedūras ir veiklą ir trečiųjų šalių tiekėjų, kurie yra svarbūs užtikrinant importuojamiems audiniams ir ląstelėms taikomų kokybės ir saugos standartų lygiavertiškumą Direktyvoje 2004/23/EB nustatytiems standartams, patalpas;
  - c) kurie tikrina bet kokius dokumentus arba įrašus, kurie susiję su šiuo vertinimu ir patikrinimu.
3. Valstybės narės, gavusios tinkamai pagrįstą prašymą iš kitos valstybės narės ar Komisijos, teikia informaciją apie patikrinimų rezultatus ir kitas kontrolės priemones, susijusias su importuojančiosiomis audinių įstaigomis ir trečiųjų šalių tiekėjais.

4. Valstybės narės, į kurias importuojami audiniai ir ląstelės, gavusios tinkamai pagrįstą prašymą iš kitos valstybės narės, kurioje importuoti audiniai ir ląstelės vėliau paskirstomi, apsvarsto galimybę patikrinti importuojančiųjų audinių įstaigų ir trečiųjų šalių tiekėjų veiklą arba jų atžvilgiu taikyti kitas kontrolės priemones. Valstybė narė, kurioje yra įsisteigusi importuojančioji audinių įstaiga, pasikonsultavusi su tokį prašymą pateikusia valstybe narė, priima sprendimą, kokių tinkamų priemonių reiktų imtis.

5. Kai patikrinimas vietoje atliekamas gavus tokį prašymą, valstybės narės, kurioje įsisteigusi importuojančioji audinių įstaiga, kompetentinga institucija ar institucijos susitaria su prašymą pateikusios valstybės narės kompetentinga institucija ar institucijomis dėl to, ar prašymą pateikusi valstybė narė dalyvaus atliekant patikrinimą ir koku būdu. Galutinį sprendimą dėl dalyvavimo priima valstybė narė, kurioje yra įsisteigusi importuojančioji audinių įstaiga. Jei nusprendžiama prašymą pateikusiai valstybei neleisti dalyvauti tokiam patikrinime, jai turi būti paaiškinamos tokio sprendimo priežastys.

### III SKYRIUS

## IMPORTUOJANČIŲJŲ AUDINIŲ ĮSTAIGŲ ĮSIPAREIGOJIMAI

### 5 straipsnis

#### **Paraiškos dėl importuojančiųjų audinių įstaigų akreditavimo, paskyrimo, leidimo ar licencijavimo**

1. Importuojančiosios audinių įstaigos, ėmusios priemonių užtikrinti, kad visas audinių ir ląstelių importas atitiktų kokybės ir saugos standartus, lygiaverčius nustatytiesiems Direktyva 2004/23/EB, ir kad importuojami audiniai ir ląstelės galėtų būti atsekami nuo donoro iki recepto ir atvirkščiai, pateikdamos savo kaip importuojančiosios audinių įstaigos paraišką dėl akreditavimo, paskyrimo, leidimo ar licencijavimo:

- kompetentingai institucijai ar institucijoms pateikia reikiamą informaciją ir dokumentus, kaip nustatyta šios direktyvos I priede;
- sudaro galimybę naudotis šios direktyvos III priede išvardytais dokumentais, o gavusios kompetentingos institucijos ar institucijų prašymą, juos institucijoms pateikia.

2. Valstybės narės gali nuspręsti netaikyti šios direktyvos I priedo F dalies ir III priedo dokumentų reikalavimų vienkartiniam importui, kaip apibrėžta šios direktyvos 2 straipsnyje, su sąlyga, kad jos taiko tinkamas nacionalines priemones tokiam importui reguliuoti. Šiomis nacionalinėmis priemonėmis užtikrinama:

- atsekamumas nuo donoro iki recepto ir atvirkščiai ir
- kad importuoti audiniai ir ląstelės nebūtų naudojami kam nors kitam, išskyrus numatytus recipientus.

### 6 straipsnis

#### **Atnaujinta informacija**

1. Importuojančiosios audinių įstaigos turi gauti išankstinį raštišką kompetentingos institucijos sutikimą dėl bet kokių planuojamų esminių savo importo veiklos pakeitimų, o ypač 3 straipsnio 3 dalyje apibūdintų esminių pakeitimų, ir turi informuoti kompetentingą instituciją ar institucijas apie sprendimą iš dalies ar visiškai nutraukti savo importo veiklą.

2. Importuojančiosios audinių įstaigos nedelsdamos praneša kompetentingai institucijai arba institucijoms apie bet kokius įtariamus arba esamus pavojingus nepageidaujamus reiškinius ar reakcijas, apie kurias jiems pranešė trečiųjų šalių tiekėjai ir kurios gali turėti poveikį jų importuojamų audinių ir ląstelių kokybei ir saugai. Tokiuose pranešimuose nurodoma Direktyvos 2006/86/EB III ir IV prieduose nustatyta informacija.

3. Importuojančiosios audinių įstaigos neatidėliodamos praneša kompetentingai institucijai arba institucijoms apie:

- bet kokį dalinį ar visišką trečiosios šalies tiekėjo leidimo eksportuoti audinius ir ląsteles atšaukimą arba sustabdymą ir
- apie bet kokią kitą sprendimą, kurį šalies, kurioje yra įsisteigęs trečiosios šalies tiekėjas, kompetentinga institucija priėmė dėl reikalavimų nesilaikymo ir kuris gali būti susijęs su importuojamų audinių ir ląstelių kokybe ir sauga.

## 7 straipsnis

**Rašytiniai susitarimai**

1. Importuojančiosios audinių įstaigos sudaro rašytinius susitarimus su trečiųjų šalių tiekėjais, jei bet kokia veikla, susijusi su importu į Sąjungą skirtų audinių ir ląstelių donavimu, paėmimu, ištyrimu, apdorojimu, konservavimu, laikymu arba eksportu į Sąjungą, vykdoma už Sąjungos ribų.

Valstybės narės gali nuspręsti netaikyti šio reikalavimo vienkartiniam importui, kaip apibrėžta šios direktyvos 2 straipsnyje, su sąlyga, kad jos taiko tinkamas nacionalines priemones tokiam importui reguliuoti. Šiomis nacionalinėmis priemonėmis užtikrinama:

a) atsekamumas nuo donoro iki recipiento ir atvirkščiai ir

b) kad importuoti audiniai ir ląstelės nebūtų naudojami kam nors kitam, išskyrus numatytus recipientus.

2. Importuojančiosios audinių įstaigos ir trečiosios šalies tiekėjo rašytiniame susitarime nurodomi kokybės ir saugos reikalavimai, kurių turi būti laikomasi siekiant užtikrinti importuojamiems audiniams ir ląstelėms taikomų kokybės ir saugos standartų lygiavertiškumą Direktyvoje 2004/23/EB nustatytiems standartams. Visų pirma, rašytiniame susitarime nurodoma bent tai, kas išvardyta šios direktyvos IV priede.

3. Rašytiniame susitarime nustatoma kompetentingos institucijos ar institucijų teisė per visą susitarimo laikotarpį ir dvejus metus po jo pabaigos patikrinti bet kokio trečiosios šalies tiekėjo veiklą, įskaitant patalpas.

4. Kartu su paraiška dėl akreditavimo, paskyrimo, leidimo ar licencijavimo importuojančiosios audinių įstaigos kompetentingai institucijai ar institucijoms pateikia rašytinių susitarimų su trečiųjų šalių tiekėjais kopijas.

## 8 straipsnis

**Importuojančiųjų audinių įstaigų registras**

1. Importuojančiosios audinių įstaigos turi saugoti dokumentus, susijusius su savo veikla, taip pat su importuojamų audinių ir ląstelių tipais, kiekiais, kilme ir paskirtimi. Šiuose dokumentuose taip pat nurodoma tokia pati informacija apie vykdytą vienkartinį importą. Į Direktyvos 2004/23/EB 10 straipsnio 1 dalyje nurodytą metinę ataskaitą įtraukiama informacija apie šią veiklą.

2. Kompetentinga institucija ar institucijos importuojančiąsias audinių įstaigas įtraukia į visuomenei prieinamą audinių įstaigų registrą, nustatytą Direktyvos 2004/23/EB 10 straipsnio 2 dalyje.

3. Informacija apie importuojančiųjų audinių įstaigų akreditavimą, paskyrimą, leidimą ar licenciją taip pat turi būti prieinama per registrų tinklą, nurodytą Direktyvos 2004/23/EB 10 straipsnio 3 dalyje.

## IV SKYRIUS

**BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

## 9 straipsnis

**Perkėlimas į nacionalinę teisę**

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2016 m. spalio 29 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2017 m. balandžio 29 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

10 straipsnis

### **Įsigaliojimas**

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

11 straipsnis

### **Adresatai**

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2015 m. balandžio 8 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## I PRIEDAS

**Minimalūs reikalavimai dėl informacijos ir dokumentų, kuriuos turi pateikti importuojančiosios audinių įstaigos pareiškėjos kartu su akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo paraiška importo veiklos vykdymo tikslais**

Teikdamos paraišką dėl importo veiklos akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo ar licencijavimo, importuojančiosios audinių įstaigos pareiškėjos pateikia tokią naujausią informaciją, o dėl F dalies – toliau nurodytus dokumentus, nebent tokia informacija jau pateikta su kitomis paraiškomis dėl audinių įstaigos arba importuojančiosios audinių įstaigos akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo ar licencijavimo:

**A. Bendra informacija apie importuojančiąją audinių įstaigą (IAĮ)**

1. IAĮ pavadinimas (bendrovės pavadinimas).
2. IAĮ buveinės adresas.
3. IAĮ adresas korespondencijai (*jei skiriasi*).
4. IAĮ pareiškėjos statusas: reikėtų nurodyti, ar tai yra pirma IAĮ paraiška dėl akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo ar licencijavimo ar, jei taikoma, tai yra paraiška dėl pratęsimo. Jeigu pareiškėja jau yra akredituota, paskirta, įgaliota arba licencijuota kaip audinių įstaiga, turėtų būti nurodytas audinių įstaigų kompendiume pateiktas kodas.
5. Paraišką teikiančio padalinio pavadinimas (*jeigu skiriasi nuo bendrovės pavadinimo*).
6. Paraišką teikiančio padalinio buveinės adresas.
7. Paraišką teikiančio padalinio adresas korespondencijai (*jei skiriasi*).
8. Importo gavimo vietos pavadinimas (*jei skiriasi nuo bendrovės pavadinimo ir paraišką teikiančio padalinio*).
9. Gavimo vietos buveinės adresas.
10. Gavimo vietos adresas korespondencijai (*jei skiriasi*).

**B. Pareiškėjo kontaktiniai duomenys**

1. Pareiškėjo kontaktinio asmens vardas ir pavardė.
2. Telefono numeris.
3. E. pašto adresas.
4. Atsakingo asmens vardas ir pavardė (*jei skiriasi nuo kontaktinio asmens*).
5. Telefono numeris.
6. E. pašto adresas.
7. IAĮ svetainės interneto adresas (*jeigu yra*).

**C. Informacija apie planuojamus importuoti audinius ir ląsteles**

1. Planuojamų importuoti audinių ir ląstelių tipų sąrašas, taip pat nurodomi vieną kartą importuojamų audinių ar ląstelių konkretūs tipai.
2. Kiekvieno tipo audinių ir ląstelių, kurias planuojama importuoti, produkto pavadinimas (*kai taikoma, pagal ES bendrą sąrašą*).
3. Kiekvieno tipo audinių ir ląstelių, kurias planuojama importuoti, prekės pavadinimas (*jeigu skiriasi nuo produkto pavadinimo*).
4. Kiekvieno tipo audinių ir ląstelių, kurias planuojama importuoti, trečiosios šalies tiekėjas.



#### D. Veiklos vykdymo vieta

1. Sąrašas, kuriame pagal audinių ar ląstelių tipus nurodoma, kokią veiklą (donavimo, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo ar laikymo) vykdo trečiosios šalies tiekėjas prieš importavimą.
2. Sąrašas, kuriame pagal audinių ar ląstelių tipus nurodoma, kokią veiklą (donavimo, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo ar laikymo) vykdo trečiosios šalies tiekėjo subrangovai prieš importavimą.
3. Visų veiklų, kurias atlieka IAĮ po importavimo, sąrašas pagal audinių ar ląstelių tipus.
4. Pagal audinių ar ląstelių tipus – trečiųjų šalių, kuriose prieš importavimą yra vykdoma veikla, pavadinimai.

#### E. Informacija apie trečiųjų šalių tiekėjus

1. Trečiosios (-ių) šalies (-ių) tiekėjo (-ų) pavadinimas (bendrovės pavadinimas).
2. Kontaktinio asmens vardas ir pavardė.
3. Buveinės adresas.
4. Adresas korespondencijai (*jei skiriasi*).
5. Telefono numeris (su tarptautiniu kodu).
6. Kontaktinis telefono numeris kritiniu atveju (*jei skiriasi*).
7. E. pašto adresas.

#### F. Lydimieji paraiškos dokumentai

1. Su trečiosios (-ių) šalies (-ių) tiekėju (-ais) sudaryto rašytinio susitarimo kopija;
  2. Išsamus importuojamų audinių ir ląstelių srauto nuo jų paėmimo iki gavimo importuojančiojoje audinių įstaigoje aprašas.
  3. Trečiosios šalies tiekėjo leidimo eksportuoti pažymėjimo kopija arba, jeigu konkretus leidimo eksportuoti pažymėjimas nebuvo išduotas, tai trečiosios šalies atitinkamos kompetentingos institucijos ar institucijų išduotas pažymėjimas, kuriuo leidžiama vykdyti trečiosios šalies tiekėjo veiklą audinių ir ląstelių sektoriuose, įskaitant eksportą. Šiuose dokumentuose taip pat nurodomi trečiosios šalies kompetentingos institucijos arba institucijų kontaktiniai duomenys. Trečiosiose šalyse, kuriose tokių dokumentų neturima, pateikiami kitokios rūšies dokumentai, pvz., trečiosios šalies tiekėjo audito ataskaitos.
-

## II PRIEDAS

**Akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo ar licencijos sertifikatas, kurį importuojančiosioms audinių įstaigoms išduoda kompetentinga institucija arba institucijos**

Importuojančiosios audinių įstaigos akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo ar licencijos sertifikatas							
1. Informacija apie importuojančiąją audinių įstaigą (IAI)							
1.1	IAI pavadinimas						
1.2	ES audinių įstaigų kompendiume pateiktas kodas						
1.3	IAI buveinės adresas ir adresas korespondencijai <i>(jei skiriasi)</i>						
1.4	Importo gavimo vieta <i>(jei skiriasi nuo pirmiau nurodyto adreso)</i>						
1.5	Akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijos turėtojo pavadinimas						
1.6	Akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijos turėtojo adresas						
1.7	Akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijos turėtojo telefono numeris <i>(neprivaloma)</i>						
1.8	Akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijos turėtojo e. pašto adresas <i>(neprivaloma)</i>						
1.9	IAI svetainės interneto adresas						
2. Veiklos sritis							
2.1	Audinių ir ląstelių tipas <i>(nurodyti toliau naudojant audinių ir ląstelių kategorijas, išvardytas ES audinių įstaigų kompendiume, prireikus įterpiamos naujos eilutės)</i>	Veikla trečiojoje šalyje					Importo akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo ar licencijos statusas
		Donavimas	Paėmimas	Ištyrimas	Konservavimas	Apdorojimas	
		3ŠT — trečiosios šalies tiekėjas SR — trečiosios šalies tiekėjo subrangovas					G — išduota S — sustabdyta, R — atšaukta, C — nutraukta veikla
2.2	Vienartinis importas						<input type="checkbox"/>
2.3	Importuojamų audinių ir ląstelių produkto pavadinimas (-ai)						
2.4	Importui taikomos sąlygos arba aiškinamosios pastabos						

2.5	Paėmimą atliekanti (-iosios) trečioji (-iosios) šalis arba šalys ( <i>pagal importuojamus audinius ir lašteles</i> )	
2.6	Trečioji šalis ar šalys, kurioje (kuriose) vykdoma kita veikla ( <i>jeigu skiriasi</i> )	
2.7	Trečiosios šalies tiekėjo (-ų) pavadinimas ( <i>pagal importuojamus audinius ir lašteles</i> )	
2.8	ES valstybės narės, kuriose bus paskirstomi importuoti audiniai ir lastelės ( <i>jei žinoma</i> )	
<b>3. Kompetentingos institucijos atliktas akreditavimas, paskyrimas, įgaliojimas arba licencijavimas</b>		
3.1	Nacionalinis akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijos numeris	
3.2	Akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo teisinis pagrindas	
3.3	Akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijos galiojimo pabaigos data ( <i>jeigu yra</i> )	
3.4	Pirminis arba atnaujintas IA] akreditavimas, paskyrimas, įgaliojimas ar licencijavimas	Pirminis <input type="checkbox"/> Atnaujintas <input type="checkbox"/>
3.5	Papildomos pastabos	
3.6	Kompetentingos institucijos pavadinimas	
3.7	Kompetentingos institucijos pareigūno vardas, pavardė	
3.8	Kompetentingos institucijos pareigūno parašas ( <i>elektroninis arba kitas</i> )	
3.9	Akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo data	
3.10	Kompetentingos institucijos antspaudas	

## III PRIEDAS

**Minimalūs reikalavimai dėl dokumentų, kuriuos kompetentingai institucijai turi pateikti audinių įstaigos, ketinančios importuoti audinius ir ląsteles iš trečiųjų šalių**

Išskyrus vienkartinį importą, kaip apibrėžta šios direktyvos 2 straipsnyje, kurio atžvilgiu netaikomi šie reikalavimai dėl dokumentų, importuojančioji audinių įstaiga pareiškėja sudaro galimybę susipažinti su toliau nurodytais pačiais naujausiais dokumentais, susijusiais su pareiškėja ir jos trečiosios (-ių) šalies (-ių) tiekėju (-ais), arba juos pateikia, nebent jie jau buvo pateikti su kitomis paraiškomis dėl importuojančiosios audinių įstaigos arba audinių įstaigos akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo ar licencijavimo.

**A. Dokumentai, susiję su importuojančiąja audinių įstaiga**

1. Atsakingo asmens pareigybės aprašas ir informacija apie atitinkamą jo kvalifikaciją ir mokymus, kaip nustatyta Direktyvoje 2004/23/EB.
2. Pirminės etiketės, pakartotinės pakuotės, išorinės pakuotės ir transportavimo talpyklos etiketės kopija.
3. Sąrašas atitinkamų atnaujintų standartinių veiklos procedūrų (SVP), susijusių su įstaigos importo veikla, įskaitant SVP dėl bendro Europos kodo naudojimo, importuojamų audinių ir ląstelių gavimo ir laikymo importuojančiojoje audinių įstaigoje, nepageidaujamų reiškinių ir reakcijų valdymo, atšaukimo atvejų valdymo ir atsekamumo nuo donoro iki recipiento.

**B. Dokumentai, susiję su trečiosios šalies tiekėju arba tiekėjais**

1. Išsamus aprašas kriterijų, pagal kuriuos identifikuojamas ir įvertinamas donoras, teikiama informacija donorui ir donoro šeimai, gaunamas donoro arba donoro šeimos sutikimas ir sprendžiama, ar donorystė buvo savanoriška ir neatlygintina.
2. Išsami informacija apie tyrimo centrą (-us), kuriuo (kuriais) naudojasi trečiųjų šalių tiekėjai, ir apie tokių centrų atliktus tyrimus.
3. Išsami informacija apie audinių ir ląstelių apdorojimo metu taikomus metodus, įskaitant duomenis apie pagrindinės apdorojimo procedūros patvirtinimą.
4. Išsamus aprašas patalpų, pagrindinės įrangos bei medžiagų ir kokybės kontrolės bei aplinkos kontrolės kriterijų kiekvienos rūšies veiklos, kurią vykdo trečiosios šalies tiekėjas, atveju.
5. Išsami informacija apie sąlygas, kuriomis trečiosios (-ių) šalies (-ių) tiekėjas arba tiekėjai perduoda audinius ir ląsteles.
6. Informacija apie subrangovus, kuriais naudojasi trečiųjų šalių tiekėjai, įskaitant jų pavadinimą, vietą ir vykdomą veiklą.
7. Glausti duomenys apie trečiosios šalies tiekėjo paskutinį patikrinimą, kurį atliko kompetentinga institucija ar institucijos, įskaitant patikrinimo datą, patikrinimo tipą ir pagrindines išvadas.
8. Glausti duomenys apie pastarąjį trečiosios šalies tiekėjo auditą, kurį atliko importuojančioji audinių įstaiga arba kurį ji pavedė atlikti.
9. Bet koks susijęs akreditavimas nacionaliniu arba tarptautiniu lygmenimis.

## IV PRIEDAS

**Minimalūs reikalavimai dėl importuojančiųjų audinių įstaigų ir trečiųjų šalių tiekėjų rašytinių susitarimų turinio**

Išskyrus vienkartinį importą, kaip apibrėžta šios direktyvos 2 straipsnyje, kurio atžvilgiu šie reikalavimai netaikomi, į importuojančiųjų audinių įstaigų ir trečiųjų šalių tiekėjų rašytinį susitarimą įtraukiamos bent šios nuostatos:

1. išsami informacija apie importuojančiosioms audinių įstaigoms skirtas specifikacijas, kuriomis siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvoje 2004/23/EB nustatytų kokybės ir saugos standartų ir abiejų šalių bendrai suderintų funkcijų ir atsakomybės, taip užtikrinant, kad importuojami audiniai ir ląstelės atitiktų lygiaverčius kokybės ir saugos standartus;
  2. nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios šalies tiekėjas pateiktų importuojančiajai audinių įstaigai šios direktyvos III priedo B dalyje nurodytą informaciją;
  3. nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios šalies tiekėjas informuotų importuojančiąją audinių įstaigą apie bet kokius įtariamus arba esamus pavojingus nepageidaujamus reiškinius ar reakcijas, kurie gali turėti poveikio importuojančiosios audinių įstaigos importuojamų arba importuosimų audinių ir ląstelių kokybei ir saugai;
  4. nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios šalies tiekėjas informuotų importuojančiąją audinių įstaigą apie bet kokius esminius jo veiklos pakeitimus, įskaitant bet kokią dalinį ar visišką jo leidimo eksportuoti audinius ir ląsteles atšaukimą ar sustabdymą arba kitus trečiosios šalies kompetentingos institucijos ar institucijų priimtus sprendimus dėl neatitikties, kurie gali turėti poveikio importuojančiosios audinių įstaigos importuojamų arba importuosimų audinių ir ląstelių kokybei ir saugai;
  5. nuostata, kuria garantuojama kompetentingos institucijos ar institucijų teisė tikrinti trečiosios šalies tiekėjo veiklą, įskaitant patikrinimus vietoje, jeigu ji norėtų juos atlikti importuojančiosios audinių įstaigos patikrinimo metu. Pagal šią nuostatą taip pat turėtų būti garantuojama importuojančiosios audinių įstaigos teisė reguliariai atlikti savo trečiosios šalies tiekėjo auditą;
  6. trečiosios šalies tiekėjo ir importuojančiosios audinių įstaigos bendrai suderintos sąlygos, kurių turi būti laikomasi transportuojant audinius ir ląsteles;
  7. nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios šalies tiekėjas arba jo subrangovai po paėmimo 30 metų saugotų donavimo duomenis, susijusius su importuojamais audiniais ir ląstelėmis, laikydamiesi ES duomenų apsaugos taisyklių, ir kad būtų tinkamai reglamentuotas jų išsaugojimas, jei trečiosios šalies tiekėjas nutraukia veiklą;
  8. nuostatos dėl reguliarios rašytinio susitarimo peržiūros, o, prireikus, pakeitimo, siekiant, be kita ko, atspindėti bet kokius Direktyvoje 2004/23/EB nustatytų ES kokybės ir saugos standartų reikalavimų pakeitimus;
  9. trečiosios šalies tiekėjo taikomų visų standartinių veiklos procedūrų, susijusių su importuojamų audinių ir ląstelių kokybe ir sauga, sąrašas ir išipareigojimas gavus prašymą pateikti apie jas informaciją.
-