

DIRECTIVA (UE) 2015/566 A COMISIEI**din 8 aprilie 2015****de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Directiva 2004/23/CE stabilește standardele în materie de calitate și siguranță pentru donarea, procurarea, testarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea tuturor țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării la oameni, precum și pentru donarea, procurarea și testarea țesuturilor și celulelor umane conținute în produse fabricate destinate utilizării la oameni, în cazurile în care produsele respective fac obiectul altor acte legislative ale Uniunii, astfel încât să se asigure un nivel înalt de protecție a sănătății umane în cadrul Uniunii.
- (2) Pe plan mondial, schimburile de țesuturi și celule au loc din ce în ce mai des și, în consecință, Directiva 2004/23/CE prevede că importurile de țesuturi și de celule sunt efectuate de centre de țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe acordată de statele membre în acest sens. Excepțiile de la această cerință sunt prevăzute la articolul 9 alineatul (3) din Directiva 2004/23/CE, prin care se permite ca autoritățile competente să autorizeze, în mod direct, importul de țesuturi și de celule specifice în condițiile prevăzute la articolul 6 din Directiva 2006/17/CE a Comisiei ⁽²⁾ sau în caz de urgență. Aceste excepții sunt utilizate în mod regulat dar neexhaustiv, permițând importul de celule stem hematopoietice provenind din măduva osoasă, din sângele periferic sau din sângele prelevat din cordonul ombilical, care sunt folosite în tratamentul mai multor afecțiuni cu risc letal iminent.
- (3) În plus, Directiva 2004/23/CE obligă statele membre și centrele care importă țesuturi să asigure că importurile de țesuturi și de celule respectă standarde în materie de calitate și de siguranță echivalente cu cele prevăzute în Directiva 2004/23/CE și solicită stabilirea de proceduri pentru a verifica echivalența standardelor în materie de calitate și siguranță ale importurilor de țesuturi și de celule. Procedurile respective ar trebui să fie stabilite prin prezenta directivă, fără a aduce atingere legislației Uniunii în domeniul vamal.
- (4) În special, este necesar să se prevadă autorizarea și programele de inspecție care să reflecte procesul de verificare în vigoare pentru activitățile legate de țesuturi și de celule efectuate în cadrul Uniunii. De asemenea, este necesar să se prevadă procedurile de urmat de către centrele importatoare de țesuturi în relațiile lor cu furnizorii lor din țări terțe.
- (5) Cu excepția importurilor autorizate în mod direct de autoritățile competente în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Directiva 2004/23/CE, toate importurile de țesuturi și de celule din țări terțe trebuie realizate prin intermediul centrelor importatoare de țesuturi. În cazul în care autoritățile competente autorizează, în mod direct, importurile în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Directiva 2004/23/CE, responsabilitatea de a asigura faptul că astfel de importuri îndeplinesc standarde în materie de calitate și siguranță echivalente cu cele prevăzute în directiva respectivă revine autorităților competente.
- (6) În mod normal, țesuturile și celulele ar trebui să fie importate de băncile sau unitățile de țesuturi din spitale care sunt acreditate, desemnate, autorizate sau care sunt titulare ale unei licențe pentru a funcționa ca centre importatoare de țesuturi, în scopul activităților lor de import. Băncile sau unitățile de țesuturi din spitale ar trebui considerate ca fiind centre importatoare de țesuturi în cazul în care ele sunt părți la un acord contractual cu un furnizor dintr-o țară terță pentru importul de țesuturi și de celule. În cazul în care o organizație care oferă servicii de intermediere este parte la un acord contractual cu un furnizor dintr-o țară terță pentru a facilita importul de țesuturi și de celule, dar nu și pentru a efectua importul în sine, ea nu ar trebui să fie considerată a fi un centru importator de țesuturi. Statele membre pot alege să reglementeze astfel de servicii în afara domeniului de aplicare a prezentei directive.

⁽¹⁾ JO L 102, 7.4.2004, p. 48.⁽²⁾ Directiva 2006/17/CE a Comisiei din 8 februarie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru donarea, obținerea și testarea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 38, 9.2.2006, p. 40).

- (7) În cazul în care alte organisme, precum organizații responsabile pentru utilizarea la oameni, producători de medicamente pentru terapii avansate, medici practicanți sau persoane fizice, sunt parte la un acord contractual cu un furnizor dintr-o țară terță pentru importul de țesuturi și de celule, ele ar trebui considerate ca fiind centre importatoare de țesuturi. Ele trebuie să fie conforme cu cerințele din prezenta directivă, precum și cu toate dispozițiile relevante din Directiva 2004/23/CE, și să fie acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe pentru a funcționa ca centre importatoare de țesuturi, în scopul activităților lor de import, de către autoritățile competente relevante. În cazul în care, ulterior importului, ele realizează, de asemenea, testarea, prelucrarea, conservarea, stocarea sau distribuirea țesuturilor și a celulelor importate, ele trebuie să fie, de asemenea, acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe acordate de către autoritățile competente relevante în vederea desfășurării activităților respective și să îndeplinească cerințele din Directiva 2004/23/CE. Alternativ, ele pot să obțină țesuturi și celule provenind din țări terțe de la băncile sau unitățile de țesuturi din spitalele situate pe teritoriul Uniunii care sunt acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe pentru a funcționa ca centre importatoare de țesuturi de către autoritățile lor competente relevante.
- (8) În cazul în care centrele importatoare de țesuturi sunt, de asemenea, acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe pentru a funcționa ca centre de țesuturi pentru activitățile pe care le desfășoară în cadrul Uniunii, statele membre pot să își alinieze procedurile de autorizare, inspecție și raportare cu condiția ca procedurile prevăzute în prezenta directivă să fie respectate.
- (9) Pentru a facilita distribuirea în Uniune a țesuturilor și a celulelor importate, inclusiv în cazul în care această distribuire este transfrontalieră, autoritatea sau autoritățile competente ar trebui să emită certificatul prin care se atestă acreditarea, desemnarea, autorizarea sau licența ca centru importator de țesuturi.
- (10) Măsurile de inspecție joacă un rol important în verificarea echivalenței țesuturilor și celulelor importate cu standardele în materie de calitate și de siguranță stabilite în Directiva 2004/23/CE. Prin urmare, statele membre sunt încurajate, după caz, să inspecteze, de asemenea, furnizorii din țări terțe și să coopereze cu alte state membre în care este posibil ca țesuturile și celulele importate să fie distribuite. Statele membre în care sunt situate centrele importatoare de țesuturi păstrează responsabilitatea de a decide cu privire la măsurile cele mai potrivite care trebuie luate și la deciziile prin care se stabilește dacă este necesară inspecția la fața locului a furnizorilor din țări terțe.
- (11) Manualul operațional privind inspecțiile destinat autorităților competente a fost actualizat pentru a ține seama de inspecțiile efectuate în centrele importatoare de țesuturi și la furnizorii acestora din țări terțe și este pus la dispoziția statelor membre sub forma unui document de orientare, atunci când acestea aplică astfel de măsuri de inspecție.
- (12) Centrele importatoare de țesuturi ar trebui să verifice dacă standardele privind calitatea și siguranța țesuturilor și a celulelor pe care le importă în Uniune sunt echivalente cu standardele în materie de calitate și de siguranță stabilite în Directiva 2004/23/CE. Acordurile scrise cu furnizorii din țări terțe și documentația care trebuie depusă și pusă la dispoziția autorităților competente constituie elemente esențiale pentru asigurarea faptului că această verificare are loc și, în special, cea a trasabilității produselor până la donator, asigurând respectarea principiului donării voluntare și neremunerate, în conformitate cu Directiva 2004/23/CE. Centrele importatoare de țesuturi sunt, de asemenea, încurajate să realizeze audituri ale furnizorilor lor din țări terțe, ca parte a acestui proces de verificare.
- (13) Centrele importatoare de țesuturi ar trebui să garanteze aplicarea Codului European Unic la țesuturile și celulele importate în conformitate cu Directiva 2006/86/CE a Comisiei ⁽¹⁾, fie îndeplinind ele însele această sarcină, fie prin delegarea acesteia unor furnizori din țări terțe ca parte a termenilor din acordurile scrise încheiate cu acești furnizori.
- (14) Statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a scuti importurile singulare de la îndeplinirea cerințelor prevăzute în prezenta directivă în ceea ce privește documentarea și acordurile scrise. Aceste importuri singulare ar trebui, cu toate acestea, să fie efectuate de centre importatoare de țesuturi care sunt acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe și, ca regulă generală, nu ar trebui să provină în mod regulat sau repetat de la același furnizor dintr-o țară terță. Utilizarea unor astfel de scutiri ar trebui să se limiteze la situațiile în care o persoană (sau mai multe persoane) are (au) sau a(u) avut țesuturi și celule stocate într-o țară terță pentru utilizarea viitoare a acestora, în special în cazuri de donări de celule reproductive între parteneri, de donări autoloage sau de donări direcționate către rude apropiate, și care, ulterior, dorește (doresc) ca astfel de țesuturi sau celule să fie importate în Uniune în beneficiul lor. În mod normal, un astfel de import de orice tip specific de țesuturi sau de celule nu ar trebui să aibă loc mai mult de o singură dată pentru un anumit primitor și nu ar trebui să includă țesuturi sau celule destinate unor terți.

⁽¹⁾ Directiva 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 294, 25.10.2006, p. 32).

- (15) Prezenta directivă nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă măsuri mai stricte referitoare la importurile de țesuturi și de celule, în special pentru a garanta respectarea principiului donării voluntare și neremunerate, cu condiția ca dispozițiile din tratat să fie respectate.
- (16) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului pentru reglementarea țesuturilor și celulelor, instituit prin articolul 29 alineatul (3) din Directiva 2004/23/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniul de aplicare

- (1) Prezenta directivă se aplică importurilor în Uniune de:
- (a) țesuturi și celule umane destinate utilizării la oameni; precum și
 - (b) de produse fabricate, derivate din țesuturi și celule umane destinate utilizării la oameni, în cazurile în care produsele respective nu fac obiectul altor acte cu putere de lege ale Uniunii.
- (2) În cazul în care țesuturile și celulele umane care urmează a fi importate sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele fabricate care fac obiectul unor alte acte cu putere de lege ale Uniunii, prezenta directivă se aplică numai donării, procurării și testării care au loc în afara Uniunii, precum și contribuiri la asigurarea trasabilității produselor de la donator la primitor și invers.
- (3) Prezenta directivă nu se aplică:
- (a) importurilor de țesuturi și de celule menționate la articolul 9 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/23/CE, care sunt autorizate în mod direct de autoritatea competentă sau de autoritățile competente;
 - (b) importurilor de țesuturi și de celule menționate la articolul 9 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2004/23/CE, care sunt autorizate în mod direct în caz de urgențe;
 - (c) sângelui și componentelor sanguine, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/98/CE;
 - (d) organelor sau părților de organe, astfel cum sunt definite în Directiva 2004/23/CE.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

- (a) „urgență” înseamnă orice situație neprevăzută în care, în practică, nu există o altă alternativă decât importul de urgență de țesuturi și de celule din țări terțe, în Uniune, pentru a fi aplicate imediat unui primitor cunoscut sau unor primitori cunoscuți a cărui (căror) sănătate ar fi grav amenințată în lipsa unui astfel de import;
- (b) „centru importator de țesuturi” înseamnă o bancă sau o unitate de țesuturi dintr-un spital sau dintr-un alt organism cu sediul pe teritoriul Uniunii, care este parte la un acord contractual cu un furnizor dintr-o țară terță pentru a importa în Uniune țesuturi și celule provenind dintr-o țară terță destinate utilizării la oameni;
- (c) „import singular” înseamnă importul oricărui tip specific de țesut sau de celulă care este destinat uzului personal al unui primitor cunoscut sau al unor primitori cunoscuți de către centrul importator de țesuturi și de către furnizorul din țara terță înainte de efectuarea importului. În mod normal, un astfel de import de orice tip specific de țesuturi sau de celule nu ar trebui să aibă loc mai mult de o singură dată pentru un anumit primitor. Importurile provenind de la același furnizor dintr-o țară terță care au loc pe bază regulată sau repetată nu se consideră a fi „importuri singulare”;

- (d) „furnizor dintr-o țară terță” înseamnă un centru de țesuturi sau un alt organism, cu sediul într-o țară terță, care este responsabil pentru exportul către Uniune al țesuturilor și celulelor pe care le furnizează unui centru importator de țesuturi. Un furnizor dintr-o țară terță poate efectua, de asemenea, una sau mai multe dintre activitățile care au loc în afara Uniunii, de donare, procurare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire a țesuturilor și celulelor importate în Uniune.

CAPITOLUL II

OBLIGAȚII ALE AUTORITĂȚILOR STATELOR MEMBRE

Articolul 3

Acreditarea, desemnarea, autorizarea sau acordarea unei licențe centrelor importatoare de țesuturi

- (1) Fără a aduce atingere articolului 1 alineatul (3), statele membre se asigură că toate importurile de țesuturi și de celule din țări terțe sunt efectuate prin intermediul centrelor importatoare de țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe acordate de o autoritate competentă sau de autorități competente în scopul acestor activități.
- (2) Autoritatea sau autoritățile competente, după ce au obținut informațiile prevăzute în anexa I la prezenta directivă și au verificat dacă centrul importator de țesuturi îndeplinește cerințele prezentei directive, acreditează, desemnează, autorizează sau acordă licență centrului importator de țesuturi de a importa țesuturi și celule și indică orice condiții care se aplică, precum orice restricții privind tipurile de țesuturi și de celule care urmează să fie importate sau privind furnizorii din țări terțe care urmează să fie utilizați. Autoritatea sau autoritățile competente eliberează centrului importator de țesuturi acreditat, desemnat, autorizat sau căruia i-a(u) acordat licență certificatul prevăzut în anexa II la prezenta directivă.
- (3) Centrul importator de țesuturi nu își poate modifica activitățile de import în mod semnificativ fără autorizarea prealabilă în scris din partea autorității sau a autorităților competente. În special, orice modificări privind tipul de țesuturi și de celule importate, privind activitățile întreprinse în țări terțe care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și ale celulelor importate sau privind furnizorii din țări terțe utilizați sunt considerate modificări substanțiale. În cazul în care un centru importator de țesuturi realizează un import singular de țesuturi sau de celule provenind de la un furnizor dintr-o țară terță care nu face obiectul acreditării, desemnării, autorizării sau acordării unei licențe existente, un astfel de import nu este considerat a fi o modificare substanțială în cazul în care centrul importator de țesuturi este autorizat să importe același tip de țesuturi sau de celule de la un furnizor sau de la furnizori dintr-o altă țară terță.
- (4) Autoritatea sau autoritățile competente pot suspenda sau reține, integral sau parțial, acreditarea, desemnarea, autorizarea sau licența unui centru importator de țesuturi în cazul în care, în mod particular, inspecțiile sau alte măsuri de control demonstrează că centrul respectiv nu mai îndeplinește cerințele prevăzute în prezenta directivă.

Articolul 4

Inspecții și alte măsuri de control

- (1) Statele membre se asigură că autoritatea sau autoritățile competente organizează inspecții și aplică alte măsuri de control în centrele importatoare de țesuturi și, dacă este cazul, la furnizorii acestora din țările terțe și că centrele importatoare de țesuturi pun în aplicare controalele necesare pentru a asigura echivalența standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor care urmează să fie importate cu standardele stabilite în Directiva 2004/23/CE. Intervalul dintre inspecțiile efectuate la oricare centru importator de țesuturi nu poate depăși doi ani.
- (2) Aceste inspecții sunt efectuate de funcționari ai autorității sau autorităților competente care:
- (a) sunt împuterniciți să inspecteze centrele importatoare de țesuturi și, dacă este cazul, activitățile oricăror furnizori din țări terțe;
 - (b) evaluează și verifică procedurile și activitățile desfășurate în centrele importatoare de țesuturi și în facilitățile furnizorilor din țări terțe care sunt relevante pentru asigurarea echivalenței standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor care urmează să fie importate cu standardele stabilite în Directiva 2004/23/CE;
 - (c) examinează orice documente sau alte înregistrări care sunt relevante pentru această evaluare și verificare.
- (3) Pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător din partea unui alt stat membru sau a Comisiei, statele membre furnizează informații privind rezultatele inspecțiilor și ale altor măsuri de control referitoare la centrele importatoare de țesuturi și la furnizorii din țări terțe.

(4) La cererea justificată în mod corespunzător a unui alt stat membru în care țesuturile și celulele importate sunt distribuite, statele membre în care sunt importate țesuturile și celulele iau în considerare efectuarea de inspecții sau aplicarea altor măsuri de control privind centrele importatoare de țesuturi și activitățile oricăror furnizori din țări terțe. Statul membru în care este situat centrul importator de țesuturi decide cu privire la măsurile adecvate care trebuie luate în urma consultării statului membru care a depus o astfel de cerere.

(5) În cazul în care, în urma unei astfel de cereri, are loc o inspecție la fața locului, autoritatea sau autoritățile competente ale statului membru în care este situat centrul importator de țesuturi convin cu autoritatea sau autoritățile competente ale statului membru care a făcut o astfel de cerere dacă statul membru care a făcut o astfel de cerere participă la inspecție și în ce mod. Decizia finală privind orice astfel de participare revine statului membru în care este situat centrul importator de țesuturi. Motivele care stau la baza oricărei decizii de a refuza o astfel de participare se explică statului membru care a făcut o astfel de cerere.

CAPITOLUL III

OBLIGAȚIILE CENTRELOR IMPORTATOARE DE ȚESUTURI

Articolul 5

Cereri de acreditare, desemnare, autorizare sau de acordare de licență pentru a funcționa ca centru importator de țesuturi

(1) Odată ce au luat măsuri pentru a se asigura că toate importurile de țesuturi și de celule respectă standardele în materie de calitate și de siguranță echivalente cu cele prevăzute în Directiva 2004/23/CE și că se poate stabili traseul de la donator la primitor și invers al țesuturilor și celulelor importate, centrele importatoare de țesuturi solicită o acreditare, desemnare, autorizare sau licență pentru a funcționa ca centru importator de țesuturi prin:

- (a) furnizarea către autoritatea sau autoritățile competente a informațiilor și documentației necesare, astfel cum se prevede în anexa I la prezenta directivă;
- (b) punerea la dispoziție și, atunci când se solicită de către autoritatea sau autoritățile competente, furnizarea documentației menționate în anexa III la prezenta directivă.

(2) Statele membre pot alege să nu aplice cerințele privind documentația prevăzute în anexa I partea F și în anexa III la prezenta directivă importurilor singulare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din prezenta directivă, cu condiția ca ele să dispună de măsuri naționale adecvate și în vigoare pentru a reglementa astfel de importuri. Respectivele măsuri naționale asigură următoarele:

- (a) trasabilitatea de la donator la primitor și invers; precum și
- (b) faptul că țesuturile și celulele importate nu sunt transplantate altor persoane decât primitorilor cărora le sunt destinate.

Articolul 6

Informații actualizate

(1) Centrele importatoare de țesuturi solicită aprobarea prealabilă în scris din partea autorității sau a autorităților competente pentru orice modificare substanțială planificată a activităților lor de import, în special acele modificări substanțiale descrise la articolul 3 alineatul (3), și informează autoritatea sau autoritățile competente cu privire la decizia lor de a înceta, parțial sau integral, activitățile lor în domeniul importurilor.

(2) Centrele importatoare de țesuturi notifică, fără întârziere, autorității sau autorităților competente informații cu privire la orice evenimente sau reacții adverse grave, suspectate sau prezente, raportate lor de furnizori din țări terțe și care ar putea influența calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pe care le importă. Informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2006/86/CE se includ în astfel de notificări.

(3) Centrul importator de țesuturi notifică, fără întârziere, autorității sau autorităților competente informații cu privire la:

- (a) orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației unui furnizor dintr-o țară terță de export de țesuturi și de celule; precum și la
- (b) orice altă decizie luată din motive de neconformitate de către autoritatea sau autoritățile competente din țara în care își are sediul furnizorul din țara terță și care pot fi relevante pentru calitatea și siguranța țesuturilor și ale celulelor importate.

*Articolul 7***Acorduri scrise**

(1) Centrele importatoare de țesuturi trebuie să dispună de acorduri scrise cu furnizorii din țări terțe în cazul în care oricare dintre activitățile de donare, procurare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau export în Uniune de țesuturi și celule care urmează să fie importate în Uniune sunt efectuate în afara Uniunii.

Statele membre pot alege să nu aplice această cerință la importurile singulare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din prezenta directivă, cu condiția ca ele să dispună de măsuri naționale adecvate și în vigoare pentru a reglementa astfel de importuri. Respectivă măsură națională asigură următoarele:

- (a) trasabilitatea de la donator la primitor și invers; precum și
 - (b) faptul că țesuturile și celulele importate nu sunt transplantate altor persoane decât primitorilor cărora le sunt destinate.
- (2) Acordul scris între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță trebuie să specifice cerințele în materie de calitate și de siguranță pe care trebuie să le îndeplinească pentru a asigura echivalența standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor care urmează să fie importate cu standardele stabilite în Directiva 2004/23/CE. În special, acordul scris include cel puțin conținutul menționat în anexa IV la prezenta directivă.
- (3) Acordul scris stabilește dreptul autorității sau autorităților competente să inspecteze activitățile, inclusiv instalațiile, furnizorilor din orice țară terță pe durata acordului scris și pentru o perioadă de doi ani după încheierea acestuia.
- (4) Centrele importatoare de țesuturi furnizează copii ale acordurilor scrise cu furnizorii din țări terțe autorității sau autorităților competente ca parte a cererii lor de acreditare, desemnare, autorizare sau de acordare a unei licențe.

*Articolul 8***Registrul centrelor importatoare de țesuturi**

- (1) Centrele importatoare de țesuturi păstrează un registru conținând date privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și de celule importate, precum și privind originea și destinația acestora. Acest registru trebuie să includă, de asemenea, aceleași informații pentru orice importuri singulare efectuate. Raportul anual menționat la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE include informații referitoare la respectivele activități.
- (2) Autoritatea sau autoritățile competente includ centrele importatoare de țesuturi în registrul centrelor de țesuturi, care este accesibil publicului, prevăzut la articolul 10 alineatul (2) din Directiva 2004/23/CE.
- (3) Informațiile privind acreditările desemnările, autorizațiile sau licențele acordate centrelor importatoare de țesuturi sunt, de asemenea, disponibile prin intermediul rețelei de registre menționate la articolul 10 alineatul (3) din Directiva 2004/23/CE.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE*Articolul 9***Transpunerea**

- (1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 29 octombrie 2016. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 29 aprilie 2017.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 10

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 11

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 aprilie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Cerințe minime privind informațiile și documentele care trebuie furnizate de centrele importatoare de țesuturi solicitante atunci când solicită acreditarea, desemnarea, autorizarea sau licența în scopul desfășurării de activități de import

Atunci când depun o cerere de acreditare, de desemnare, de autorizare sau de acordare a unei licențe în scopul desfășurării de activități de import, centrele importatoare de țesuturi solicitante, exceptând cazul în care au furnizat deja informații în cadrul unor cereri anterioare de acreditare, desemnare, autorizare sau de acordare a unei licențe pentru a funcționa ca centru de țesuturi sau centru importator de țesuturi, furnizează cele mai recente informații și, pentru partea F, documentația referitoare la următoarele:

A. Informații generale privind centrul importator de țesuturi (CIT)

1. Denumirea CIT (denumirea societății).
2. Adresa fizică a CIT.
3. Adresa poștală a CIT (*dacă este diferită*).
4. Statutul CIT solicitant: Ar trebui să se indice dacă aceasta este prima cerere de acreditare, desemnare, autorizare sau acordare de licență ca CIT sau, după caz, dacă este vorba despre o cerere de reînnoire. În cazul în care solicitantul este deja acreditat, desemnat, autorizat sau titular al unei licențe pentru a funcționa ca centru de țesuturi, ar trebui să fie indicat codul din compendiu al centrului de țesuturi.
5. Denumirea unității solicitante (*în cazul în care diferă de denumirea societății*).
6. Adresa fizică a unității solicitante.
7. Adresa poștală a unității solicitante (*dacă este diferită*).
8. Denumirea centrului de primire a importurilor (*în cazul în care diferă de denumirea societății și a unității solicitante*).
9. Adresa fizică a centrului de primire.
10. Adresa poștală a centrului de primire (*dacă este diferită*).

B. Datele de contact pentru cerere

1. Numele persoanei de contact pentru cerere.
2. Numărul de telefon.
3. Adresa de e-mail.
4. Numele persoanei responsabile (*dacă este diferită de persoana de contact*).
5. Numărul de telefon.
6. Adresa de e-mail.
7. Adresa URL a site-ului CIT (*dacă este disponibilă*).

C. Detalii privind țesuturile și celulele care urmează să fie importate

1. O listă cu tipurile de țesuturi și de celule care urmează să fie importate, inclusiv cu importurile singulare de tipuri specifice de țesuturi sau de celule.
2. Denumirea produsului (*dacă este cazul, în conformitate cu lista generică a UE*) pentru toate tipurile de țesuturi și de celule care urmează să fie importate.
3. Denumirea comercială (*în cazul în care diferă de denumirea produsului*) pentru toate tipurile de țesuturi și de celule care urmează să fie importate.
4. Numele furnizorului din țara terță pentru fiecare tip de țesuturi și de celule care urmează să fie importate.

D. Locul de desfășurare a activităților

1. O listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, procurare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către furnizorul din țara terță, pe tipuri de țesuturi sau de celule.
2. O listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, procurare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către subcontractanții furnizorului din țara terță, pe tipuri de țesuturi sau de celule.
3. O listă cu toate activitățile desfășurate de CIT ulterior importului, pe tipuri de țesuturi sau de celule.
4. Numele țărilor terțe în care au loc activitățile anterior importului, pe tipuri de țesuturi sau de celule.

E. Detalii privind furnizorii din țări terțe

1. Denumirea furnizorului (furnizorilor) din țara terță (denumirea societății).
2. Numele persoanei de contact.
3. Adresa fizică.
4. Adresa poștală (*dacă este diferită*).
5. Numărul de telefon, inclusiv prefixul internațional.
6. Numărul de telefon în caz de urgență (*dacă este diferit*).
7. Adresa de e-mail.

F. Documentele care trebuie să însoțească cererea

1. O copie a acordului scris cu furnizorul (furnizorii) din țara terță.
 2. O descriere detaliată a fluxului țesuturilor și celulelor importate de la procurarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi.
 3. O copie a certificatului de autorizație de export a furnizorului din țara terță sau, în cazul în care un certificat specific de autorizație de export nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau autoritățile competente din țara terță prin care se autorizează activitățile furnizorului din țara terță în sectorul țesuturilor și celulelor, inclusiv exporturile. Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din țara terță. În țările terțe în care aceste documente nu sunt disponibile, se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara terță.
-

ANEXA II

Certificatul de acreditare, de desemnare, de autorizare sau de licență care trebuie să fie eliberat de către autoritatea sau autoritățile competente pentru centrele importatoare de țesuturi

Certificatul de acreditare, de desemnare, de autorizare sau de licență al unui centru importator de țesuturi									
1. Detalii privind centrul importator de țesuturi (CIT)									
1.1	Denumirea CIT								
1.2	Codul din compendiul UE cu centrele de țesuturi								
1.3	Adresa fizică și adresa poștală a CIT (<i>dacă este diferită</i>)								
1.4	Centrul de primire a importurilor (<i>dacă este diferit de adresa de mai sus</i>)								
1.5	Numele titularului acreditării, desemnării, autorizației sau licenței								
1.6	Adresa titularului acreditării, desemnării, autorizației sau licenței								
1.7	Numărul de telefon al titularului acreditării, desemnării, autorizației sau licenței (<i>facultativ</i>)								
1.8	Adresa de e-mail a titularului acreditării, desemnării, autorizației sau licenței (<i>facultativ</i>)								
1.9	URL-ul site-ului internet al CIT								
2. Sfera de cuprindere a activităților									
2.1	Tipul de țesuturi și de celule <i>(a se enumera mai jos utilizând categoriile de țesuturi și de celule menționate în Compendiul UE al centrelor de țesuturi, adăugând rânduri dacă este necesar)</i>		Activități în țări terțe				Statutul acreditării, desemnării, autorizației sau licenței de import		
			Donarea	Procurarea	Testarea	Conservarea		Prelucrarea	Stocarea
			3CS – Furnizor dintr-o țară terță SC – Subcontractant al unui furnizor dintr-o țară terță				G – Acordată S – Suspendată R – Retrasă C – Anulată		
2.2	Importuri singulare							☐	
2.3	Denumirea (denumirile) produsului (produselor) importat(e) conținând țesuturi și celule								
2.4	Orice condiții fixate pentru import sau observații de clarificare								

2.5	Țara terță sau țările terțe de procurare (pe țesuturi și celule importate)	
2.6	Țara terță sau țările terțe în care se desfășoară alte activități (în cazul în care sunt diferite)	
2.7	Numele și țara furnizorului (furnizorilor) din țara terță (pe țesuturi și celule importate)	
2.8	Statele membre ale UE în care vor fi distribuite țesuturile și celulele importate (în cazul în care sunt cunoscute)	
3. Autoritatea competentă (AC) pentru acreditare, desemnare, autorizare sau acordare de licență		
3.1	Numărul național al acreditării, desemnării, autorizației sau licenței	
3.2	Temeiul juridic al acreditării, desemnării, autorizării sau al acordării licenței	
3.3	Data expirării acreditării, desemnării, autorizației sau licenței (în caz că există)	
3.4	Prima dată ☐	Reînnoire ☐
3.5	Observații suplimentare	
3.6	Denumirea AC	
3.7	Numele funcționarului AC	
3.8	Semnătura funcționarului AC (electronică sau de altă natură)	
3.9	Data acreditării, desemnării, autorizării sau a acordării licenței	
3.10	Ștampila AC	

ANEXA III

Cerințe minime privind documentele care trebuie să fie puse la dispoziția autorității sau autorităților competente de către centrele de țesuturi care intenționează să importe țesuturi și celule din țări terțe

Cu excepția importurilor singulare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din prezenta directivă, care au fost scutite de la aceste cerințe privind documentația, centrul importator de țesuturi solicitant, cu excepția cazului în care a furnizat deja informații ca parte din cererile anterioare de acreditare, desemnare, autorizare sau acordare de licență pentru a funcționa ca centru importatoare de țesuturi sau ca centru de țesuturi, pune la dispoziție, atunci când i se solicită de către autoritatea sau autoritățile competente, versiunea cea mai recentă a următoarelor documente referitoare la solicitant și la furnizorul (furnizorii) său (săi) dintr-o țară terță.

A. Documentația privind centrul importator de țesuturi

1. O fișă de descriere a postului persoanei responsabile și detaliile referitoare la calificările sale relevante și la sesiunile de formare relevantă la care a participat, astfel cum se prevede în Directiva 2004/23/CE;
2. o copie a etichetei recipientului primar, a etichetei de reambalare, a etichetei ambalajului extern și a etichetei containerului de transport;
3. o listă de versiuni relevante și actualizate ale procedurilor standard de operare (PSO) cu privire la activitățile de import ale centrului, inclusiv ale POS privind aplicarea Codului Unic European, primirea și stocarea țesuturilor și celulelor importate în centrul importator de țesuturi, gestionarea evenimentelor și reacțiilor adverse, gestionarea rechemărilor și trasabilitatea de la donator la primitor.

B. Documentația referitoare la furnizorul sau furnizorii din țara terță

1. O descriere detaliată a criteriilor utilizate pentru identificarea și evaluarea donatorului, a informațiilor furnizate donatorului sau familiei donatorului, a modului în care s-a obținut consimțământul din partea donatorului sau a familiei donatorului și dacă donarea este sau nu voluntară și neremunerată;
 2. informații detaliate privind centrul (centrele) de testare utilizat(e) de furnizorii din țări terțe și privind testele efectuate în astfel de centre;
 3. informații detaliate cu privire la metodele utilizate în cursul prelucrării țesuturilor și celulelor, inclusiv detalii referitoare la validarea pentru procedura de prelucrare critică;
 4. o descriere detaliată a facilităților, echipamentelor și materialelor critice și a criteriile utilizate pentru controlul calității și controlul mediului pentru fiecare activitate desfășurată de către furnizorul din țara terță;
 5. informații detaliate privind condițiile pentru punerea în circulație a țesuturilor și a celulelor de către furnizorul sau furnizorii din țara terță;
 6. detalii privind orice subcontractanți utilizați de către furnizorii din țări terțe, inclusiv denumirile, adresa și activitatea desfășurată;
 7. un rezumat al celei mai recente inspecții efectuate la furnizorul din țara terță de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării terțe, inclusiv data inspecției, tipul inspecției și principalele concluzii;
 8. un rezumat al celui mai recent audit efectuat la furnizorul din țara terță de către centrul importator de țesuturi sau în numele acestuia;
 9. orice acreditare națională sau internațională relevantă.
-

ANEXA IV

Cerințe minime cu privire la conținutul unor acorduri scrise între centrele importatoare de țesuturi și furnizorii lor din țări terțe

Cu excepția importurilor singulare definite la articolul 2 din prezenta directivă, care au fost scutite de la îndeplinirea acestor cerințe, acordul scris între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță trebuie să conțină cel puțin următoarele dispoziții.

1. Informații detaliate privind specificațiile centrului importator de țesuturi, menite să asigure că standardele în materie de calitate și de siguranță stabilite în Directiva 2004/23/CE sunt îndeplinite și că rolurile și responsabilitățile convenite ale fiecărei părți în garantarea faptului că țesuturile și celulele importate respectă standarde echivalente de calitate și de siguranță;
2. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță oferă centrului importator de țesuturi informațiile prevăzute în anexa III B la prezenta directivă;
3. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează centrul importator de țesuturi cu privire la orice evenimente sau reacții adverse grave suspectate sau prezente care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și a celulelor importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi;
4. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează centrul importator de țesuturi cu privire la orice modificare substanțială a activităților sale, inclusiv orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației sale de a exporta țesuturi și celule sau alte astfel de decizii privind cazuri de neconformitate luate de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării terțe, care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și a celulelor importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi;
5. o clauză care să garanteze autorității sau autorităților competente dreptul de a inspecta activitățile furnizorului din țara terță, inclusiv prin inspecții la fața locului, în cazul în care dorește sau doresc acest lucru, ca parte a inspectării centrului importator de țesuturi. Clauza ar trebui, de asemenea, să garanteze centrului importator de țesuturi dreptul să verifice în mod regulat furnizorul său din țara terță;
6. condițiile convenite care trebuie îndeplinite pentru transportul de țesuturi și de celule între furnizorul din țara terță și centrul importator de țesuturi;
7. o clauză care să asigure că datele referitoare la donator privind țesuturile și celulele importate sunt păstrate de către furnizorul din țara terță sau de subcontractanții acestuia, în conformitate cu normele de protecție a datelor din UE, timp de 30 de ani de la procurare și că există dispoziții adecvate de păstrare a acestora în cazul în care furnizorul din țara terță și-ar înceta activitatea;
8. dispoziții privind revizuirea regulată și, dacă este necesar, revizuirea acordului scris, inclusiv pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor privind standardele în materie de calitate și de siguranță ale UE prevăzute în Directiva 2004/23/CE;
9. o listă cu toate procedurile operaționale standard ale furnizorului din țara terță legate de calitatea și siguranța țesuturilor și a celulelor importate și un angajament de a le pune la dispoziție la cerere.