

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/566**af 8. april 2015****om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 2004/23/EF fastsættes der standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af alle humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker og ved donation, udtagning og testning af humane væv og celler, der er indeholdt i fremstillede produkter, som er beregnet til anvendelse på mennesker, såfremt de pågældende produkter er omfattet af anden EU-lovgivning, for at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed i Unionen.
- (2) Udvekslingen af væv og celler foregår i stigende grad på globalt plan, og derfor kræves det i direktiv 2004/23/EF, at import af væv og celler foretages af vævscentre, som er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens af medlemsstaterne med henblik herpå. Der er fastsat undtagelser fra dette krav i artikel 9, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF, hvorved de kompetente myndigheder umiddelbart kan godkende import af specifikke væv og celler på de betingelser, der er fastsat i artikel 6 i Kommissionens direktiv 2006/17/EF ⁽²⁾, eller i nødstilfælde. Disse undtagelser bliver jævnlige, men ikke udelukkende, benyttet til at godkende import af hæmatopoietiske stamceller fra knoglemarv, perifert blod og navlestrengsblod, som anvendes til behandling af en række livstruende lidelser.
- (3) I overensstemmelse med direktiv 2004/23/EF skal medlemsstaterne og de importerende vævscentre endvidere sikre, at de importerede væv og celler opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF, og der skal fastlægges procedurer til kontrol af, om kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for importerede væv og celler kan betragtes som tilsvarende. Procedurerne bør fastlægges i nærværende direktiv, uden at det berører Unionens toldlovgivning.
- (4) Der bør især fastlægges godkendelses- og inspektionsordninger, som afspejler den kontrolproces, der findes for aktiviteter vedrørende væv og celler, der foregår i Unionen. Det er også hensigtsmæssigt at fastlægge de procedurer, som importerende vævscentre skal følge i deres forbindelser med deres tredjelandsleverandører.
- (5) Med undtagelse af import, der godkendes umiddelbart af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 9, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF, skal al import af væv og celler fra tredjelande foretages af importerende vævscentre. Når de kompetente myndigheder umiddelbart godkender import i henhold til artikel 9, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF, er de forpligtede til at sikre, at importen opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som svarer til dem, der er fastsat i nævnte direktiv.
- (6) Væv og celler bør normalt importeres af vævsbanker eller hospitalsafdelinger, som er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens som importerende vævscentre med henblik på deres importaktiviteter. Vævsbanker eller hospitalsafdelinger bør betragtes som importerende vævscentre, når de er part i en kontraktmæssig aftale med en tredjelandsleverandør om import af væv og celler. Når et organ, der tilbyder mæglerydelser, er part i en kontraktmæssig aftale med en tredjelandsleverandør for at lette importen af væv og celler, men ikke for selv at importere, bør det ikke betragtes som et importerende vævscenter. Medlemsstaterne kan vælge at regulere den type ydelser uden for nærværende direktivs anvendelsesområde.

⁽¹⁾ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler (EUT L 38 af 9.2.2006, s. 40).

- (7) Når andre organer såsom organer med ansvar for anvendelse på mennesker, producenter af lægemidler til avanceret terapi, kliniske behandlere eller enkeltpersoner er part i en kontraktmæssig aftale med en tredjelandslieferandør om import af væv og celler, bør de betragtes som et importerende vævscenter. De skal opfylde kravene i nærværende direktiv samt alle relevante bestemmelser i direktiv 2004/23/EF og skal af deres relevante kompetente myndigheder være akkrediteret, udpeget eller godkendt eller have fået licens som importerende vævscentre med henblik på deres importaktiviteter. Når de efter importen også tager sig af testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af de importerede væv og celler, skal de også akkrediteres, udpeges, godkendes eller få licens af deres relevante kompetente myndigheder med henblik på disse aktiviteter og opfylde kravene i direktiv 2004/23/EF. Alternativt kan de få væv og celler med oprindelse i tredjelande fra vævsbanker eller hospitalsafdelinger beliggende i Unionen, som er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens som importerende vævscentre af deres relevante kompetente myndigheder.
- (8) Når importerende vævscentre også er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens som vævscentre med henblik på de aktiviteter, de udfører i Unionen, kan medlemsstaterne tilpasse deres procedurer for godkendelse, inspektion og indberetning, forudsat at de procedurer, der er fastsat i nærværende direktiv, følges.
- (9) For at lette distributionen i Unionen af importerede væv og celler, også når distributionen er af grænseoverskridende karakter, bør den eller de kompetente myndigheder udstede et certifikat, der bekræfter akkrediteringen, udpegningen eller godkendelsen af eller licensen til det importerende vævscenter.
- (10) Inspektionsforanstaltninger er vigtige for kontrollen af, om importerede væv og celler opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF. Medlemsstaterne tilskyndes derfor til efter omstændighederne også at inspicere tredjelandslieferandører og samarbejde med andre medlemsstater, hvortil importerede væv og celler må forventes at blive distribueret. De medlemsstater, hvor de importerende vævscentre er beliggende, har ansvar for at træffe afgørelse om, hvilke foranstaltninger det er mest hensigtsmæssigt at træffe, og for at beslutte, hvorvidt der er behov for inspektioner på stedet hos tredjelandslieferandører.
- (11) Håndbogen for de kompetente myndigheder om inspektioner er blevet ajourført, så den omfatter inspektioner af importerende vævscentre og disses tredjelandslieferandører, og er en vejledning, som medlemsstaterne kan benytte ved den type inspektioner.
- (12) Importerende vævscentre bør kontrollere, at kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for væv og celler, som de importerer til Unionen, svarer til de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF. Skriftlige aftaler med tredjelandslieferandører og den dokumentation, som skal forelægges, og som de kompetente myndigheder skal have adgang til, er afgørende for at sikre, at den pågældende kontrol finder sted, og navnlig, at donoren kan spores, og at princippet om frivillig og vederlagsfri donation følges i overensstemmelse med direktiv 2004/23/EF. Importerende vævscentre tilskyndes også til at auditere deres tredjelandslieferandører som led i denne kontrolproces.
- (13) Importerende vævscentre bør sikre, at den fælles europæiske kode anvendes til importerede væv og celler i overensstemmelse med Kommissionens direktiv 2006/86/EF ⁽¹⁾, enten ved selv at udføre denne opgave eller ved at overdrage den til tredjelandslieferandører som et af vilkårene i deres skriftlige aftaler med disse leverandører.
- (14) Medlemsstaterne bør kunne undtage engangsimport fra kravene i nærværende direktiv for så vidt angår dokumentation og skriftlige aftaler. Engangsimport bør imidlertid foretages af importerende vævscentre, som er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens, og bør som hovedregel ikke finde sted regelmæssigt eller gentagne gange med den samme tredjelandslieferandør. Den type undtagelser bør kun anvendes i situationer, hvor en eller flere personer har eller har haft væv og celler opbevaret i et tredjeland med henblik på fremtidig brug, navnlig når der er tale om partnerdonationer af kønsceller, autologe donationer eller donationer til nære slægtninge, og efterfølgende ønsker, at disse væv eller celler importeres til Unionen på deres vegne. En sådan import af en særlig type væv eller celle bør normalt ikke finde sted mere end én gang for en given recipient og bør ikke omfatte væv eller celler til tredjepart.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2006/86/EF af 24. oktober 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 294 af 25.10.2006, s. 32).

- (15) Nærværende direktiv forhindrer ikke medlemsstaterne i at opretholde eller indføre strengere foranstaltninger vedrørende import af væv og celler, navnlig for at sikre, at princippet om frivillig og vederlagsfri donation overholdes, forudsat at traktatens bestemmelser overholdes.
- (16) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Forskriftsudvalget for Væv og Celler, der er nedsat ved artikel 29, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på import til Unionen af:
 - a) humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker
 - b) fremstillede produkter baseret på humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, såfremt de pågældende produkter ikke er omfattet af anden EU-lovgivning.
2. Når humane væv og celler, der skal importeres, udelukkende er beregnet til anvendelse i fremstillede produkter, som er omfattet af anden EU-lovgivning, finder dette direktiv kun anvendelse på donation, udtagning og testning, der finder sted uden for Unionen, og det skal bidrage til at sikre sporbarhed fra donor til recipient og omvendt.
3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:
 - a) import af de i artikel 9, stk. 3, litra a), i direktiv 2004/23/EF omhandlede væv og celler, som godkendes umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder
 - b) import af de i artikel 9, stk. 3, litra b), i direktiv 2004/23/EF omhandlede væv og celler, som godkendes umiddelbart i nødstilfælde
 - c) blod og blodkomponenter som defineret i direktiv 2002/98/EF
 - d) organer eller dele af organer som defineret i direktiv 2004/23/EF.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »nødstilfælde«: en uforudset situation, hvor der i praksis ikke findes nogen anden mulighed end straks at importere væv og celler fra et tredjeland til Unionen med henblik på omgående anvendelse på en eller flere kendte recipienter, hvis helbred ville blive bragt i alvorlig fare uden en sådan import
- b) »importerende vævscenter«: vævsbank, hospitalsafdeling eller andet organ etableret i Unionen, som er part i en kontraktmæssig aftale med en tredjelandsleverandør om import til Unionen af væv og celler hidrørende fra et tredjeland beregnet til anvendelse på mennesker
- c) »engangsimport«: import af en særlig type væv eller celle, der skal anvendes på en eller flere påtænkte recipienter, som det importerende vævscenter og tredjelandsleverandøren har kendskab til, før importen finder sted. En sådan import af en særlig type væv eller celle må normalt ikke finde sted mere end én gang for en given recipient. Import fra den samme tredjelandsleverandør, der finder sted regelmæssigt eller gentagne gange, betragtes ikke som »engangsimport«

- d) »tredjlandsleverandør«: vævscenter eller andet organ etableret i et tredjeland, der er ansvarligt for eksport til Unionen af væv og celler, som det leverer til et importerende vævscenter. En tredjlandsleverandør kan også udføre en eller flere af de aktiviteter, der finder sted uden for Unionen, i form af donation, udtagning, testning, behandling, præserving, opbevaring eller distribution af væv og celler, som importeres til Unionen.

KAPITEL II

FORPLIGTELSE, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

Artikel 3

Akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller udstedelse af licens til importerende vævscentre

1. Medlemsstaterne sikrer, at al import af væv og celler fra tredjelands kun foretages af importerende vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens af en eller flere kompetente myndigheder med henblik på disse aktiviteter, jf. dog artikel 1, stk. 3.
2. Når den eller de kompetente myndigheder har indhentet de oplysninger, der er angivet i bilag I til nærværende direktiv, og har kontrolleret, at det importerende vævscenter opfylder direktivets krav, akkrediterer, udpeger eller godkender de det importerende vævscenter eller meddeler det licens til at importere væv og celler og oplyser, hvilke vilkår der gælder, f.eks. begrænsninger af, hvilke typer væv og celler der må importeres, eller hvilke tredjlandsleverandører der skal benyttes. Den eller de kompetente myndigheder udsteder certifikatet i bilag II til det importerende vævscenter, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens.
3. Det importerende vævscenter må ikke foretage væsentlige ændringer af sine importaktiviteter uden forudgående skriftlig godkendelse fra den eller de kompetente myndigheder. Navnlig betragtes ændringer af den type væv og celler, der importeres, af aktiviteter udført i tredjelands, som kan få indflydelse på kvaliteten af og sikkerheden ved importerede væv og celler, og af de benyttede tredjlandsleverandører som væsentlige ændringer. Når et importerende vævscenter fra en tredjlandsleverandør foretager en engangsimport af væv eller celler, som ikke er omfattet af centrets eksisterende akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens, betragtes en sådan import ikke som en væsentlig ændring, hvis det importerende vævscenter er godkendt til at importere den samme type væv eller celler fra en eller flere andre tredjlandsleverandører.
4. Den eller de kompetente myndigheder kan fuldt ud eller delvist midlertidigt inddrage eller tilbagekalde en akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et importerende vævscenter, især hvis inspektioner eller andre kontrolforanstaltninger viser, at vævscentret ikke længere opfylder nærværende direktivs krav.

Artikel 4

Inspektioner og andre kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at den eller de kompetente myndigheder tilrettelægger inspektioner og andre former for kontrol af importerende vævscentre og, efter omstændighederne, disses tredjlandsleverandører, og at importerende vævscentre fører passende kontrol for at sikre, at kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for de væv og celler, der skal importeres, svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF. Intervallet mellem inspektionerne af et givet importerende vævscenter må ikke overstige to år.
2. Inspektionerne foretages af embedsmænd, som repræsenterer den eller de kompetente myndigheder, og som:
 - a) har beføjelse til at inspicere importerende vævscentre og, efter omstændighederne, tredjlandsleverandørers aktiviteter
 - b) evaluerer og verificerer de procedurer og aktiviteter, som udføres i importerende vævscentre og tredjlandsleverandørers faciliteter, og som er relevante for at sikre, at de væv og celler, der skal importeres, opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF
 - c) undersøger alle dokumenter eller registre, der er relevante for denne vurdering og kontrol.
3. En medlemsstat fremlægger efter behørigt begrundet anmodning fra en anden medlemsstat eller Kommissionen oplysninger om resultatet af inspektioner og andre kontrolforanstaltninger i forbindelse med importerende vævscentre og tredjlandsleverandører.

4. En medlemsstat, hvortil væv og celler importeres, overvejer efter behørigt begrundet anmodning fra en anden medlemsstat, hvortil importerede væv og celler efterfølgende distribueres, at foretage inspektioner eller andre former for kontrol af importerende vævscentre og tredjelandslieferandørers aktiviteter. Den medlemsstat, hvor det importerende vævscenter er beliggende, træffer afgørelse om, hvilke hensigtsmæssige foranstaltninger der skal træffes, efter at have rådført sig med den medlemsstat, der har fremsat anmodningen.

5. Når en inspektion på stedet finder sted som følge af en sådan anmodning, aftaler den eller de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor det importerende vævscenter er beliggende, med den eller de kompetente myndigheder i den medlemsstat, der har fremsat anmodningen, hvorvidt og hvordan den medlemsstat, der har fremsat anmodningen, skal deltage i inspektionen. Den endelige afgørelse om en sådan deltagelse påhviler den medlemsstat, hvor det importerende vævscenter er beliggende. Den medlemsstat, der fremsatte anmodningen, skal informeres om årsagerne til en afgørelse om afvisning af deltagelse.

KAPITEL III

IMPORTERENDE VÆVSCENTRES FORPLIGTELSE

Artikel 5

Ansøgninger om at blive akkrediteret, udpeget eller godkendt eller få licens som importerende vævscentre

1. Importerende vævscentre, som har truffet foranstaltninger for at sikre, at importerede væv og celler opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarter, som svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF, og at importerede væv og celler kan spores fra donor til recipient og omvendt, ansøger om at blive akkrediteret, udpeget eller godkendt eller få licens som importerende vævscentre ved at:

- a) forelægge de oplysninger og den dokumentation, der kræves i henhold til bilag I, for den eller de kompetente myndigheder
- b) stille den dokumentation, der er anført i bilag III, til rådighed og på anmodning forelægge den for den eller de kompetente myndigheder.

2. Medlemsstaterne kan vælge ikke at lade dokumentationskravene i bilag I, del F, og bilag III gælde for engangsimport som defineret i artikel 2, forudsat at de har indført passende nationale foranstaltninger til regulering af den type import. De nationale foranstaltninger skal sikre:

- a) sporbarhed fra donor til recipient og omvendt, og
- b) at importerede væv og celler ikke anvendes på andre end de påtænkte recipienter.

Artikel 6

Ajourførte oplysninger

1. Importerende vævscentre søger den eller de kompetente myndigheder om forudgående skriftlig godkendelse af planlagte væsentlige ændringer af deres importaktiviteter, navnlig de væsentlige ændringer, der er beskrevet i artikel 3, stk. 3, og informerer den eller de kompetente myndigheder, hvis de har besluttet helt eller delvist at bringe deres importaktiviteter til ophør.

2. Importerende vævscentre foretager øjeblikkeligt indberetning til den eller de kompetente myndigheder om mistanke eller viden om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, som tredjelandslieferandører har rapporteret til dem, og som kan påvirke kvaliteten af og sikkerheden ved de væv og celler, de importerer. Oplysningerne omhandlet i bilag III og IV til direktiv 2006/86/EF skal indgå i disse indberetninger.

3. Importerende vævscentre foretager øjeblikkeligt indberetning til den eller de kompetente myndigheder om:

- a) enhver fuld eller delvis tilbagekaldelse eller midlertidig inddragelse af en tredjelandslieferandørs godkendelse til at eksportere væv og celler
- b) enhver anden afgørelse som følge af manglende overholdelse, som er truffet af den eller de kompetente myndigheder i det land, hvor tredjelandslieferandøren har hjemsted, og som kan være relevant for kvaliteten af og sikkerheden ved importerede væv og celler.

*Artikel 7***Skriftlige aftaler**

1. Importerende vævscentre skal have indgået skriftlige aftaler med tredjelandslieferandører, når aktiviteter i form af donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring eller eksport til Unionen af væv og celler, der skal importeres til Unionen, foregår uden for Unionen.

Medlemsstaterne kan vælge ikke at lade dette krav gælde for engangsimport som defineret i artikel 2, forudsat at de har indført passende nationale foranstaltninger til regulering af den type import. De nationale foranstaltninger skal sikre:

- a) sporbarhed fra donor til recipient og omvendt, og
- b) at importerede væv og celler ikke anvendes på andre end de påtænkte recipienter.

2. Den skriftlige aftale mellem det importerende vævscenter og tredjelandslieferandøren skal indeholde de kvalitets- og sikkerhedskrav, som skal opfyldes for at sikre, at de væv og celler, der skal importeres, opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF. Navnlig skal den skriftlige aftale som minimum omfatte det, der er anført i bilag IV til nærværende direktiv.

3. Det skal fremgå af den skriftlige aftale, at den eller de kompetente myndigheder har ret til at inspicere en tredjelandslieferandørs aktiviteter, herunder faciliteterne, i den skriftlige aftales løbetid og i en periode på to år efter aftalens udløb.

4. Importerende vævscentre skal udlevere genparter af skriftlige aftaler med tredjelandslieferandører til den eller de kompetente myndigheder i forbindelse med deres ansøgning om akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens.

*Artikel 8***Register over importerende vævscentre**

1. Importerende vævscentre fører journal over deres aktiviteter, herunder over de typer og mængder væv og celler, som de har importeret, og over disses oprindelses- og bestemmelsessted. Journalen skal også indeholde den type oplysninger for engangsimport, der er foretaget. Den årsberetning, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF, skal indeholde oplysninger om de pågældende aktiviteter.

2. Den eller de kompetente myndigheder opfører importerende vævscentre i det offentligt tilgængelige register over vævscentre, jf. artikel 10, stk. 2, i direktiv 2004/23/EF.

3. Oplysninger om akkrediteringer, udpegninger eller godkendelser af eller licenser til importerende vævscentre stilles endvidere til rådighed via det net af registre, der er omhandlet i artikel 10, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 9***Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 29. oktober 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De sender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 29. april 2017.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 10

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 11

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. april 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Minimumskrav vedrørende oplysninger og dokumentation, som importerende vævscentre skal forelægge, når de ansøger om akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens med henblik på importaktiviteter

Når et importerende vævscenter ansøger om akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens med henblik på importaktiviteter, skal det, medmindre det allerede er sket som led i tidligere ansøgninger om at blive akkrediteret, udpeget eller godkendt eller få licens som vævscenter eller importerende vævscenter, forelægge de mest muligt aktuelle oplysninger om og, for så vidt angår del F, dokumentation for følgende:

A. Generelle oplysninger om det importerende vævscenter (»vævscentret«)

1. Vævscentrets navn (firmanavn)
2. Vævscentrets besøgsadresse
3. Vævscentrets postadresse (*hvis forskellig fra besøgsadressen*)
4. Ansøgvævscentrets status: Her angives det, om det er første ansøgning om at blive akkrediteret, udpeget eller godkendt eller få licens som importerende vævscenter, eller i givet fald om det er en ansøgning om fornyelse. Hvis ansøgeren allerede er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens som vævscenter, bør vævscenterkompendiekoden angives.
5. Ansøgerenhedens navn (*hvis forskelligt fra firmanavnet*)
6. Ansøgerenhedens besøgsadresse
7. Ansøgerenhedens postadresse (*hvis forskellig fra besøgsadressen*)
8. Navn på det sted, hvor importen modtages (*hvis forskelligt fra firmanavnet og ansøgerenheden*)
9. Modtagestedets besøgsadresse
10. Modtagestedets postadresse (*hvis forskellig fra besøgsadressen*).

B. Kontaktoplysninger vedrørende ansøgningen

1. Kontaktpersonens navn
2. Telefonnummer
3. E-mailadresse
4. Den ansvarlige persons navn (*hvis forskelligt fra kontaktpersonen*)
5. Telefonnummer
6. E-mailadresse
7. Vævscentrets internetadresse (*hvis en sådan findes*).

C. Oplysninger om væv og celler, der skal importeres

1. En liste over de typer væv og celler, der skal importeres, herunder engangsimport af særlige typer væv eller celler
2. Eventuelt produktnavn (*i overensstemmelse med EU's generiske liste*) på alle typer væv og celler, der skal importeres
3. Handelsnavnet (*hvis forskelligt fra produktnavnet*) på alle typer væv og celler, der skal importeres
4. Navnet på tredjelandslieferandøren for hver type væv og celle, der skal importeres.

D. Aktiviteternes placering

1. En liste over, hvilke af aktiviteterne i form af donation, udtagning, testning, behandling, præservering eller opbevaring der foregår inden tredjelandslieferandørens import fordelt på de enkelte typer væv eller celle
2. En liste over, hvilke af aktiviteterne i form af donation, udtagning, testning, behandling, præservering eller opbevaring der foregår inden tredjelandslieferandørens underleverandørers import fordelt på de enkelte typer væv eller celle
3. En liste over alle aktiviteter udført af vævscentret efter importen fordelt på de enkelte typer væv eller celle
4. Navnene på de tredjelandslande, hvor aktiviteterne inden import foregår, fordelt på de enkelte typer væv eller celle.

E. Oplysninger om tredjelandslieferandører

1. Navn på tredjelandslieferandør(er) (firmanavn)
2. Kontaktpersonens navn
3. Besøgsadresse
4. Postadresse (*hvis forskellig fra besøgsadresse*)
5. Telefonnummer (inklusive landekode)
6. Nødtelefonnummer (*hvis forskelligt fra ovenstående*)
7. E-mailadresse.

F. Dokumentation, der vedlægges ansøgningen

1. En kopi af den skriftlige aftale med tredjelandslieferandør(er)
 2. En detaljeret beskrivelse af de importerede vævs og cellers vej fra udtagelsen til modtagelsen på det importerende vævscenter
 3. En kopi af tredjelandslieferandørens eksportgodkendelsescertifikat eller, hvis der ikke er udstedt et særligt eksportgodkendelsescertifikat, en attest fra den eller de relevante kompetente myndigheder i tredjelandet om godkendelse af tredjelandslieferandørens aktiviteter i vævs- og cellesektoren, herunder eksport. Dokumentationen skal også indeholde kontaktoplysninger om den eller de kompetente myndigheder i tredjelandet. I tredjelandslande, hvor den type dokumentation ikke findes, forelægges andre former for dokumentation i form af f.eks. rapporter om auditter af tredjelandslieferandøren.
-

BILAG II

Certifikat for akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens, som den eller de kompetente myndigheder skal udstede til importerende vævscentre

Certifikat for akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et importerende vævscenter							
1. Oplysninger om det importerende vævscenter (»vævscentret«)							
1.1. Vævscentrets navn							
1.2. EU-vævscenterkompendiekode							
1.3. Vævscentrets adresse og postadresse (<i>hvis de ikke er sammenfaldende</i>)							
1.4. Modtagested for importen (<i>hvis forskelligt fra ovenstående adresse</i>)							
1.5. Akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensindehaverens navn							
1.6. Akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensindehaverens adresse							
1.7. Akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensindehaverens telefonnummer (<i>valgfrit</i>)							
1.8. Akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensindehaverens e-mailadresse (<i>valgfrit</i>)							
1.9. Vævscentrets internetadresse							
2. Aktiviteter							
2.1. Type væv og celler <i>(anvend vævs- og cellekategorierne i EU-vævscenterkompendiet — indsæt evt. ekstra rækker)</i>	Aktiviteter i tredjelande						Status for akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens til import
	Donation	Udtagning	Testning	Præserving	Behandling	Opbevaring	
	TL — Tredjlandsleverandør TLU — Tredjlandsleverandørs underleverandør						G — Udstedt S — Midlertidigt inddraget R — Tilbagekaldt C — Ophør
2.2. Engangsimport							☐
2.3. Importerede vævs og cellers produktnavn(e)							
2.4. Evt. betingelser for importen eller præciseringer							

2.5. Udtagningstredjeland(e) (pr. vævs- og celleimport)		
2.6. Tredjeland(e), hvor andre aktiviteter finder sted (hvis forskelligt fra ovenstående)		
2.7. Tredjelandslieferandør(er)s navn og land (pr. vævs- og celleimport)		
2.8. EU-medlemsstater, hvortil importerede væv og celler vil blive distribueret (hvis kendt)		
3. Kompetent myndighed ved akkreditering, udpegning, godkendelse eller udstedelse af licens		
3.1. Nationalt akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensnummer		
3.2. Retsgrundlag for akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens		
3.3. Eventuel udløbsdato for akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens		
3.4. Første akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens som importerende vævscenter eller fornyelse	Første gang ☐	Fornyelse ☐
3.5. Yderligere bemærkninger		
3.6. Den kompetente myndigheds navn		
3.7. Navn på den kompetente myndigheds embedsmand		
3.8. Den kompetente myndigheds embedsmænds underskrift (evt. elektronisk)		
3.9. Dato for akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens		
3.10. Den kompetente myndigheds stempel		

BILAG III

Minimumskrav vedrørende den dokumentation, som importerende vævscentre, der har til hensigt at importere væv og celler fra tredjelande, skal stille til rådighed for den eller de kompetente myndigheder

Med undtagelse af engangsimport som defineret i artikel 2, der er blevet undtaget fra disse dokumentationskrav, skal det ansøgende importerende vævscenter stille den mest muligt ajourførte udgave af nedennævnte dokumenter vedrørende ansøgeren og dennes tredjelandslieferandør(er) til rådighed for den eller de kompetente myndigheder, og det skal, medmindre det allerede er sket som led i tidligere ansøgninger om at blive akkrediteret, udpeget eller godkendt eller få licens som importerende vævscenter eller vævscenter, forelægge dem på disse myndigheders anmodning.

A. Dokumentation vedrørende det importerende vævscenter

1. En stillingsbeskrivelse for den ansvarlige person og oplysninger om vedkommendes relevante kvalifikationer og uddannelsesmæssige baggrund, jf. direktiv 2004/23/EF
2. Illustration eller beskrivelse af primæremballagens mærkeseddel, yderemballagens mærkeseddel, yderemballagen og transportcontaineren
3. En liste over relevante og ajourførte udgaver af standardprocedurer vedrørende centrets importaktiviteter, herunder standardprocedurer for anvendelse af den fælles europæiske kode, modtagelse og opbevaring af importerede væv og celler på det importerende vævscenter, håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, håndtering af tilbagekaldelser og sporbarhed fra donor til recipient.

B. Dokumentation vedrørende tredjelandslieferandør(er)

1. En detaljeret beskrivelse af kriterier anvendt til donoridentifikation og -evaluering, oplysninger forelagt for donor eller donors familie samt oplysninger om, hvordan der er opnået samtykke fra donor eller donors familie, og om, hvorvidt donationen var frivillig og vederlagsfri
 2. Detaljerede oplysninger om det eller de testcentre, tredjelandslieferandørerne anvender, og om de test, centrene udfører
 3. Detaljerede oplysninger om de metoder, der anvendes ved behandlingen af vævene og cellerne, herunder oplysninger om valideringen i forbindelse med den kritiske behandlingsprocedure
 4. En detaljeret beskrivelse af faciliteterne, kritisk udstyr og materialer samt de kriterier, der anvendes til kvalitetskontrol og kontrol af miljøet i forbindelse med de enkelte aktiviteter, som tredjelandslieferandøren udfører
 5. Detaljerede oplysninger om betingelserne for tredjelandslieferandørers frigivelse af væv og celler
 6. Oplysninger om underleverandører, som tredjelandslieferandørerne anvender, herunder navn, placering og aktiviteter
 7. Et sammendrag af den seneste inspektion af tredjelandslieferandøren udført af den eller de kompetente myndigheder i tredjelandet, herunder inspektionsdato, inspektionens art og hovedkonklusioner
 8. Et sammendrag af den seneste audit af tredjelandslieferandøren udført af eller på vegne af det importerende vævscenter
 9. Relevant national eller international akkreditering.
-

BILAG IV**Minimumskrav vedrørende indholdet af skriftlige aftaler mellem importerende vævscentre og disses tredjelandslieferandører**

Med undtagelse af engangsimport som defineret i artikel 2, der er blevet undtaget fra disse krav, skal den skriftlige aftale mellem det importerende vævscenter og tredjelandslieferandøren indeholde mindst følgende bestemmelser:

1. Detaljerede oplysninger om det importerende vævscenters specifikationer med henblik på at sikre, at de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF, opfyldes, og om de to parter indbyrdes aftalte opgaver og ansvar for at sikre, at importerede væv og celler opfylder tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder
 2. En bestemmelse, der sikrer, at tredjelandslieferandøren forelægger de oplysninger, der er angivet i bilag III, del B, for det importerende vævscenter
 3. En bestemmelse, der sikrer, at tredjelandslieferandøren oplyser det importerende vævscenter om mistanker eller viden om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på kvaliteten af og sikkerheden ved væv og celler, som det importerende vævscenter har importeret eller agter at importere
 4. En bestemmelse, der sikrer, at tredjelandslieferandøren informerer det importerende vævscenter om væsentlige ændringer af sine aktiviteter, herunder enhver tilbagekaldelse eller midlertidig inddragelse, fuld eller delvis, af leverandørens godkendelse til at eksportere væv og celler eller andre lignende afgørelser om manglende overholdelse truffet af den eller de kompetente myndigheder i tredjelandet, der kan have indflydelse på kvaliteten af og sikkerheden ved væv og celler, som det importerende vævscenter har importeret eller agter at importere
 5. En bestemmelse, der sikrer den eller de kompetente myndigheder retten til om ønsket at inspicere tredjelandslieferandørens aktiviteter, herunder inspektioner på stedet, som led i inspektionen af det importerende vævscenter. Bestemmelsen bør også sikre det importerende vævscenter retten til regelmæssigt at auditere sin tredjelandslieferandør
 6. De indbyrdes aftalte betingelser, der skal opfyldes, for transport af væv og celler mellem tredjelandslieferandøren og det importerende vævscenter
 7. En bestemmelse, der sikrer, at tredjelandslieferandøren eller dennes underleverandør opbevarer donorjournaler vedrørende importerede væv og celler i overensstemmelse med EU's databeskyttelsesregler i 30 år efter udtagningen, og at der er sørget for, at de fortsat opbevares, hvis tredjelandslieferandøren ophører med aktiviteterne
 8. Bestemmelser om regelmæssig gennemgang og evt. revision af den skriftlige aftale, bl.a. for at tage højde for ændringer af EU's kvalitets- og sikkerhedsstandarder fastsat i direktiv 2004/23/EF
 9. En liste over samtlige tredjelandslieferandørens standardprocedurer vedrørende importerede vævs og cellers kvalitet og sikkerhed og et tilsagn om at forelægge disse procedurer på anmodning.
-