

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2015/566**(2015. gada 8. aprīlis),****ar ko īsteno Direktīvu 2004/23/EK attiecībā uz procedūrām, ar kurām pārbauda importētu audu un šūnu līdzvērtīgus kvalitātes un drošības standartus****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 4. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Direktīvu 2004/23/EK nosaka kvalitātes un drošības standartus tādu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, un tādu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei un testēšanai, kas iekļautas ražotos produktos, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, ja uz šiem produktiem neattiecas citi Savienības tiesību akti, un šo standartu mērķis ir nodrošināt augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni Savienībā.
- (2) Visā pasaulē aizvien vairāk veic audu un šūnu apmaiņu, un tāpēc Direktīva 2004/23/EK nosaka, ka audu un šūnu imports jāveic audu centriem, ko šim nolūkam akreditējušas, iecēlušas, pilnvarājušas vai licencējušas dalībvalstis. Izņēmumi no šīs prasības ir noteikti Direktīvas 2004/23/EK 9. panta 3. punktā, kas ļauj kompetentajām iestādēm tieši atļaut īpašu audu un šūnu importu saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti Komisijas Direktīvas 2006/17/EK ⁽²⁾ 6. pantā, vai ārkārtas situācijā. Šos izņēmumus regulāri, bet ne tikai, izmanto, lai atļautu importēt hematopoētiskās cilmes šūnas no kaula smadzenēm, perifērajām asinīm vai nabassaites asinīm, ko izmanto vairāku dzīvību apdraudošu stāvokļu ārstēšanai.
- (3) Turklāt Direktīvā 2004/23/EK ir noteikts, ka dalībvalstīm un importētājiem audu centriem jānodrošina, ka audu un šūnu imports atbilst kvalitātes un drošības standartiem, kas ir līdzvērtīgi tiem, kuri paredzēti Direktīvā 2004/23/EK, un aicina izveidot procedūras, lai pārbaudītu audu un šūnu importa kvalitātes un drošības standartu līdzvērtību. Minētās procedūras būtu jānosaka šajā direktīvā, neskarot Savienības tiesību aktus par muitu.
- (4) Jo īpaši ir lietderīgi izveidot atļauju piešķiršanas un pārbaužu shēmas, kurās atspoguļots ieviestais pārbaužu process attiecībā uz Savienībā veiktajām darbībām, kas saistītas ar audiem un šūnām. Turklāt ir lietderīgi paredzēt procedūras, kas jāievēro importētājiem audu centriem attiecībā ar trešo valstu piegādātājiem.
- (5) Izņemot importu, ko tieši atļāvušas kompetentās iestādes saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 9. panta 3. punktu, visu audu un šūnu importu no trešām valstīm jāveic importētājiem audu centriem. Ja kompetentās iestādes tieši atļauj importu saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 9. panta 3. punktu, šīs kompetentās iestādes ir atbildīgas par to, lai nodrošinātu, ka šāds imports atbilst kvalitātes un drošības standartiem, kas ir līdzvērtīgi minētajā direktīvā paredzētajiem.
- (6) Parasti audu un šūnu imports būtu jāveic audu bankām vai slimnīcu struktūrvienībām, kas ir akreditētas, ieceltas, pilnvarotas vai licencētas kā importētāji audu centri, lai tie varētu veikt ar importu saistītās darbības. Audu bankas vai slimnīcu struktūrvienības būtu jāuzskata par importētājiem audu centriem, ja tās ir noslēgušas līgumisku vienošanos ar trešās valsts piegādātāju audu un šūnu importam. Ja organizācija, kas piedāvā starpniecības pakalpojumus, ir noslēgusi līgumisku vienošanos ar trešās valsts piegādātāju, lai veicinātu audu un šūnu importu, bet ne par importu kā tādu, tā nebūtu jāuzskata par importētāju audu centru. Dalībvalstis var reglamentēt šādus pakalpojumus ārpus šīs direktīvas darbības jomas.

⁽¹⁾ OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2006. gada 8. februāra Direktīva 2006/17/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei un testēšanai (OV L 38, 9.2.2006., 40. lpp.).

- (7) Ja citas iestādes, piemēram, organizācijas, kas ir atbildīgas par izmantošanu cilvēkiem, jaunievietās terapijas zāļu ražotāji, klīniskās prakses speciālisti vai privātpersonas ir noslēgušas līgumisku vienošanos ar trešās valsts piegādātāju par audu un šūnu importu, tās būtu jāuzskata par importētājiem audu centriem. Tiem jāatbilst šīs direktīvas prasībām, kā arī visiem attiecīgajiem Direktīvas 2004/23/EK noteikumiem, un to attiecīgajām kompetentajām iestādēm tie jāakreditē, jāieceļ, jāpilnvaro vai jālicencē kā importētāji audu centri importa darbību veikšanai. Ja pēc importa šie centri arī apņemas veikt importēto audu un šūnu testēšanu, apstrādi, konservāciju, uzglabāšanu vai izplatīšanu, attiecīgajām kompetentajām iestādēm tie arī jāakreditē, jāieceļ, jāpilnvaro vai jālicencē šo darbību veikšanai, un tiem jāatbilst Direktīvas 2004/23/EK prasībām. Vai arī audus un šūnas, kuru izcelsme ir trešās valstīs, tie var iegūt no audu bankām vai slimnīcu struktūrvienībām, kas atrodas Savienībā un kuras kā importētājus audu centrus ir akreditējušas, iecēlušas, pilnvarējušas vai licencējušas attiecīgās kompetentās iestādes.
- (8) Ja importētājus audu centrus akreditē, ieceļ, pilnvaro vai licencē kā audu centrus tādām darbībām, ko tie veic Savienībā, dalībvalstis var pielāgot savas atļauju izdošanas, pārbaudes un ziņošanas procedūras, ja tiek ievērotas šajā direktīvā paredzētās procedūras.
- (9) Lai atvieglotu importēto audu un šūnu izplatīšanu Savienībā, tostarp ja pēc būtības tā ir pārrobežu izplatīšana, kompetentajai iestādei vai iestādēm būtu jāizdod sertifikāts, kas apliecina importētāja audu centra akreditāciju, iecelšanu, pilnvarošanu vai licencēšanu.
- (10) Pārbaudes pasākumiem ir liela nozīme, pārbaudot importēto audu un šūnu līdzvērtīgumu kvalitātes un drošuma standartiem, kas noteikti Direktīvā 2004/23/EK. Tādēļ dalībvalstis tiek aicinātas attiecīgā gadījumā arī pārbaudīt trešo valstu piegādātājus un sadarboties ar citām dalībvalstīm, kurās varētu tikt izplatīti importētie audi un šūnas. Dalībvalstis, kurās atrodas importētāji audu centri, ir atbildīgas par lēmumu pieņemšanu par piemērotākajiem pasākumiem, kas būtu jāveic, un lēmumiem par to, vai ir vajadzīgas trešo valstu piegādātāju pārbaudes uz vietas.
- (11) Kompetento iestāžu darbības rokasgrāmatas par pārbaudēm ir atjauninātas, lai ņemtu vērā importētāju audu centru un to trešo valstu piegādātāju pārbaudes, un dalībvalstīm, veicot šādas pārbaudes pasākumus, tās ir pieejamas kā vadlīnijas.
- (12) Importētājiem audu centriem būtu jāpārbauda, vai to audu un šūnu, ko tie importē Savienībā, kvalitātes un drošības standarti ir līdzvērtīgi Direktīvā 2004/23/EK noteiktajiem kvalitātes un drošības standartiem. Lai garantētu, ka šādas pārbaudes tiek veiktas, ir nepieciešami tādi pamatelementi kā rakstiskas vienošanās ar trešo valstu piegādātājiem un dokumenti, kas jāsniedz un jādara pieejami kompetentajām iestādēm, tādējādi jo īpaši nodrošinot izsekojamību līdz donoram un brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principa ievērošanu saskaņā ar Direktīvu 2004/23/EK. Importētāji audu centri arī tiek aicināti šī pārbaudes procesa ietvaros pārbaudīt savus trešo valstu piegādātājus.
- (13) Importētājiem audu centriem būtu jānodrošina, ka importētajiem audiem un šūnām piemēro vienoto Eiropas kodu saskaņā ar Komisijas Direktīvu 2006/86/EK ⁽¹⁾, un tie vai nu veic šo pienākumu paši, vai deleģē to trešo valstu piegādātājiem kā daļu no rakstiskās vienošanās nosacījumiem ar šiem piegādātājiem.
- (14) Dalībvalstīm vajadzētu būtu tiesīgām šajā direktīvā noteiktās prasības par dokumentiem un rakstisko vienošanos nepiemērot vienreizējam importam. Tomēr šāds vienreizējs imports būtu jāveic akreditētiem, ieceltiem, pilnvarotiem vai licencētiem importētājiem audu centriem, un šādam importam principā nevajadzētu notikt regulāri vai atkārtoti no viena un tā paša trešās valsts piegādātāja. Šādi atbrīvojumi būtu jāizmanto tikai situācijās, ja personai vai personām ir vai ir bijuši audi un šūnas, kas tiek glabāti trešā valstī to turpmākai izmantošanai, jo īpaši partnera reproduktīvo šūnu ziedojumu, autologu ziedojumu gadījumos vai tuviem radniekiem paredzētu ziedojumu gadījumos, un ja pēc tam šī persona vēlas savā vārdā šos audus vai šūnas importēt Savienībā. Šādu īpaša veida audu vai šūnu importu parasti nebūtu jāveic vairāk kā vienu reizi katram attiecīgajam saņēmējam un tas nedrīkstētu ietvert audus un šūnas, kas paredzētas trešām pusēm.

⁽¹⁾ Komisijas 2006. gada 24. oktobra Direktīva 2006/86/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par izsekojamības prasībām, nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu un noteiktām tehniskām prasībām cilvēku audu un šūnu kodēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 294, 25.10.2006., 32. lpp.).

- (15) Ja ir izpildīti Līguma noteikumi, šī direktīva neliedz dalībvalstīm saglabāt vai ieviest stingrākus pasākumus attiecībā uz audu un šūnu importu, jo īpaši lai nodrošinātu, ka tiek ievērots brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas princips.
- (16) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi atbilst ar Direktīvas 2004/23/EK 29. panta 3. punktu izveidotās Adu un šūnu regulatīvās komitejas atzinumam,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Darbības joma

1. Šo direktīvu piemēro, importējot Savienībā:
 - a) cilvēka audus un šūnas, ko paredzēts izmantot cilvēkiem; un
 - b) no cilvēka audiem un šūnām ražotus produktus, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, ja uz šiem produktiem neattiecas citi Savienības tiesību akti.
2. Ja importējamais cilvēka audus un šūnas ir paredzēts izmantot tikai ražotos produktos, uz kuriem attiecas citi Savienības tiesību akti, šo direktīvu piemēro vienīgi ziedošanai, ieguvei un testēšanai, kas notiek ārpus Savienības, kā arī lai palīdzētu nodrošināt izsekojamību no donora līdz saņēmējam un otrādi.
3. Šo direktīvu nepiemēro:
 - a) Direktīvas 2004/23/EK 9. panta 3. punkta a) apakšpunktā minētajam audu un šūnu importam, ko tieši atļauj kompetentā iestāde vai iestādes;
 - b) Direktīvas 2004/23/EK 9. panta 3. punkta b) apakšpunktā minētajam audu un šūnu importam, ko tieši atļauj ārkārtas situācijā;
 - c) asinīm un asins komponentiem, kā noteikts Direktīvā 2002/98/EK;
 - d) orgāniem vai orgānu daļām, kā noteikts Direktīvā 2004/23/EK.

2. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

- a) "ārkārtas situācija" ir jebkura neparedzēta situācija, kurā nav citu praktisku risinājumu kā vien steidzami Savienībā importēt audus un šūnas no trešās valsts, lai tos nekavējoties izmantotu zināmam saņēmējam vai zināmiem saņēmējiem, kuru veselība būtu nopietni apdraudēta, ja šāds imports netiktu veikts;
- b) "importētājs audu centrs" ir audu banka vai slimnīcas struktūrvienība, vai cita struktūra, kura izveidota Savienībā un kura noslēgusi līgumisku vienošanos ar trešās valsts piegādātāju par tādu audu un šūnu importu Savienībā, kuru izcelsme ir trešā valstī un ko paredzēts izmantot cilvēkiem;
- c) "vienreizējs imports" ir tādu konkrēta veida audu vai šūnu imports, kas paredzētas tāda iecerētā saņēmēja vai saņēmēju personīgai izmantošanai, kuri jau pirms importēšanas ir zināmi importētājam audu centram un trešās valsts piegādātājam. Šādu konkrēta veida audu vai šūnu importu parasti neveic vairāk kā vienu reizi katram attiecīgajam saņēmējam. Regulāru vai atkārtotu importu no viena un tā paša trešās valsts piegādātāja neuzskata par "vienreizēju importu";

- d) "trešās valsts piegādātājs" ir audu centrs vai cita struktūra, kas reģistrēta trešā valstī un kas ir atbildīga par tādu audu un šūnu eksportu uz Savienību, kuras tas piegādā importētājam audu centram. Trešās valsts piegādātājs var veikt vienu vai vairākas darbības ārpus Savienības, kas saistītas ar Savienībā importētu audu un šūnu ziedošanu, ieguvu, testēšanu, apstrādi, konservāciju, uzglabāšanu vai izplatīšanu.

II NODAĻA

DALĪBVALSTU IESTĀŽU PIENĀKUMI

3. pants

Importētāju audu centru akreditēšana, iecelšana, pilnvarošana vai licencēšana

1. Neskarot 1. panta 3. punktu, dalībvalstis nodrošina, lai audu un šūnu importu no trešām valstīm veic importētāji audu centri, kurus šo darbību veikšanai akreditējusi, iecēlusi, pilnvarojusi vai licencējusi kompetentā iestāde vai iestādes.
2. Pēc tam, kad kompetentā iestāde vai iestādes ir saņēmušas šīs direktīvas I pielikumā noteikto informāciju un pārbaudījušas, vai importētājs audu centrs atbilst šīs direktīvas prasībām, tās akreditē, iecēl, pilnvaro vai licencē importētāju audu centru audu un šūnu importam un norāda visus piemērojamos nosacījumus, piemēram, ierobežojumus attiecībā uz importējamo audu un šūnu veidu vai trešo valstu piegādātājiem, kas jāizmanto. Kompetentā iestāde vai iestādes šīs direktīvas II pielikumā norādīto sertifikātu izdod akreditētam, ieceltam, pilnvarotam vai licencētam importētājam audu centram.
3. Importētājs audu centrs nedrīkst veikt būtiskas izmaiņas importēšanas darbībās bez iepriekšēja rakstiska apstiprinājuma no kompetentās iestādes vai iestādēm. Jo īpaši jebkuras izmaiņas attiecībā uz importēto audu un šūnu veidu, uz darbībām, kas veiktas trešās valstīs un kas var ietekmēt importēto audu un šūnu kvalitāti un drošību, vai izmantotajiem trešo valstu piegādātājiem, uzskata par būtiskām izmaiņām. Ja importētājs audu centrs veic vienreizēju audu vai šūnu importu no trešās valsts piegādātāja, uz kuru neattiecas spēkā esošā akreditācija, iecelšana, pilnvarojums vai licence, šādu importu neuzskata par būtiskām izmaiņām, ja importētājam audu centram ir atļauts importēt tāda paša veida audus vai šūnas no cita trešās valsts piegādātāja vai piegādātājiem.
4. Kompetentā iestāde vai iestādes drīkst daļēji vai pilnībā apturēt vai atcelt importētāja audu centra akreditāciju, iecelšanu, pilnvarojumu vai licenci, jo īpaši japārbaudes vai kontroles pasākumi liecina, ka attiecīgais centrs vairs neatbilst šīs direktīvas prasībām.

4. pants

Pārbaudes un citi kontroles pasākumi

1. Dalībvalstis nodrošina, ka kompetentā iestāde vai iestādes organizē importētāju audu centru un vajadzības gadījumā to trešo valstu piegādātāju pārbaudes un citus kontroles pasākumus, un pārliecinās, vai importētāji audu centri veic atbilstošas kontroles, lai nodrošinātu, ka importējamo audu un šūnu kvalitātes un drošības standarti ir līdzvērtīgi standartiem, kas noteikti Direktīvā 2004/23/EK. Importētāja audu centra pārbaūžu starplaiks nepārsniedz divus gadus.
2. Šīs pārbaudes veic amatpersonas, kuras pārstāv kompetento iestādi vai iestādes un kuras:
 - a) ir pilnvarotas pārbaudīt importētājus audu centrus un, vajadzības gadījumā, trešo valstu piegādātāju darbības;
 - b) novērtē un pārbauda procedūras un darbības, ko veic importētājos audu centros un trešās valsts piegādātāju telpās un kas ir būtiskas, lai nodrošinātu, ka importējamo audu un šūnu kvalitātes un drošības standarti ir līdzvērtīgi standartiem, kas noteikti Direktīvā 2004/23/EK;
 - c) pārbauda visus dokumentus vai citus pierakstus, kas attiecas uz šo novērtēšanu un pārbaudi.
3. Dalībvalstis pēc pienācīgi pamatota citas dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma sniedz informāciju par to pārbaūžu un citu kontroles pasākumu rezultātiem, kas saistīti ar importētājiem audu centriem un trešo valstu piegādātājiem.

4. Dalībvalstis, kurās importētos audus un šūnas pēc tam izplata citās dalībvalstīs, pēc šo dalībvalstu pienācīgi pamatota pieprasījuma, apsver iespēju veikt pārbaudes vai citus kontroles pasākumus attiecībā uz importētājiem audu centriem un trešo valstu piegādātāju darbībām. Apspriedusies ar dalībvalsti, kura iesniedza šādu pieprasījumu, dalībvalsts, kurā atrodas importētājs audu centrs, pieņem lēmumu par piemērotiem pasākumiem.

5. Ja pārbaude uz vietas notiek pēc šāda pieprasījuma saņemšanas, tās dalībvalsts kompetentā iestāde vai iestādes, kurā atrodas importētājs audu centrs, vienojas ar tās dalībvalsts kompetento iestādi vai iestādēm, kas iesniegusi šo pieprasījumu, par to, vai un kā dalībvalsts, kas iesniegusi šo pieprasījumu, piedalās pārbaudē. Galīgo lēmumu par šādu līdzdalību pieņem dalībvalsts, kurā atrodas importētājs audu centrs. Katru lēmumu atteikt šādu līdzdalību pamato dalībvalstij, kas iesniegusi pieprasījumu.

III NODAĻA

IMPORTĒTĀJU AUDU CENTRU PIENĀKUMI

5. pants

Pieteikumi importētāju audu centru akreditēšanai, iecelšanai, pilnvarošana vai licencēšanai

1. Pēc tam, kad importētāji audu centri ir veikuši pasākumus, lai nodrošinātu, ka audu un šūnu imports atbilst kvalitātes un drošības standartiem, kas ir līdzvērtīgi Direktīvā 2004/23/EK paredzētajiem, un ka importētos audus un šūnas var izsekot no donora līdz saņēmējam un otrādi, tie iesniedz pieteikumu, lai tos akreditētu, ieceltu, pilnvarotu vai licencētu kā importētājus audu centrus:

- a) sniedzot kompetentajai iestādei vai iestādēm vajadzīgo informāciju un dokumentāciju, kā noteikts šīs direktīvas I pielikumā;
- b) darot pieejamu un, ja to pieprasa kompetentā iestāde vai iestādes, iesniedzot dokumentāciju, kas minēta šīs direktīvas III pielikumā.

2. Dalībvalstis var izvēlēties nepiemērot šīs direktīvas I pielikuma F daļā un III pielikumā noteiktās prasības par dokumentāciju vienreizējam importam, kas definēts šīs direktīvas 2. pantā, ja tām ir piemēroti valsts pasākumi, ar ko regulē šādu importu. Šie valsts pasākumi nodrošina:

- a) izsekojamību no donora līdz saņēmējam un otrādi; un
- b) to, ka importētos audus un šūnas neizmanto nevienam citam kā tikai paredzētajiem saņēmējiem.

6. pants

Atjaunināta informācija

1. Importētāji audu centri lūdz iepriekšēju rakstisku apstiprinājumu no kompetentās iestādes vai iestādēm par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām importa darbībās un jo īpaši par būtiskām izmaiņām, kas aprakstītas 3. panta 3. punktā, un informē kompetento iestādi vai iestādes par savu lēmumu pilnībā vai daļēji pārtraukt importa darbības.

2. Importētāji audu centri nekavējoties informē kompetento iestādi vai iestādes par visiem iespējamajiem vai faktiskajiem nopietniem nevēlamiem notikumiem vai blaknēm, par kurām tiem paziņojuši trešo valstu piegādātāji un kas var ietekmēt to audu un šūnu kvalitāti un drošību, ko tie importē. Minētajos paziņojumos iekļauj informāciju, kas izklāstīta Direktīvas 2006/86/EK III un IV pielikumā.

3. Importētājs audu centrs nekavējoties informē kompetento iestādi vai iestādes par:

- a) trešās valsts piegādātāja audu un šūnu eksporta atļaujas daļēju vai pilnīgu atcelšanu vai apturēšanu; un
- b) jebkādu citu lēmumu, kas pieņemts, pamatojoties uz tās valsts kompetentās iestādes vai iestāžu konstatēto neatbilstību, kurā atrodas trešās valsts piegādātājs, un kas varētu skart importēto audu un šūnu kvalitāti un drošību.

*7. pants***Rakstiska vienošanās**

1. Importētāji audu centri noslēdz rakstisku vienošanos ar trešo valstu piegādātājiem, ja ārpus Savienības veic kādu no darbībām saistībā ar audu un šūnu, ko paredzēts importēt uz Savienību, ziedošanu, ieguvi, testēšanu, apstrādi, konservāciju, uzglabāšanu vai eksportu uz Savienību.

Dalībvalstis var izvēlēties nepiemērot šo prasību vienreizējam importam, kas definēts šīs direktīvas 2. pantā, ja tām ir piemēroti valsts pasākumi, ar ko regulē šādu importu. Šie valsts pasākumi nodrošina:

a) izsekojamību no donora līdz saņēmējam un otrādi; un

b) to, ka importētos audus un šūnas neizmanto nevienam citam kā tikai paredzētajiem saņēmējiem.

2. Rakstiskā vienošanās starp importētāju audu centru un trešās valsts piegādātāju precizē kvalitātes un drošības prasības, kas jāizpilda, lai nodrošinātu, ka importējamo audu un šūnu kvalitātes un drošības standarti ir līdzvērtīgi standartiem, kas noteikti Direktīvā 2004/23/EK. Jo īpaši rakstiskā vienošanās ietver vismaz šīs direktīvas IV pielikumā noteikto informāciju.

3. Rakstiskā vienošanās nosaka kompetentās iestādes vai iestāžu tiesības pārbaudīt jebkura trešās valsts piegādātāja darbības, tostarp telpas, visā rakstiskās vienošanās darbības laikā un divus gadus pēc tās termiņa beigām.

4. Importētāji audu centri iesniedz kompetentajai iestādei vai iestādēm ar trešo valstu piegādātājiem noslēgtās rakstiskās vienošanās kopijas kā daļu no akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas pieteikuma.

*8. pants***Importētāju audu centru reģistrs**

1. Importētāji audu centri reģistrē savas darbības, tostarp importēto audu un šūnu veidu un daudzumu, kā arī to izcelsmi un galamērķi. Turklāt šajā reģistrā minēto informāciju norāda par jebkuru veikto vienreizējo importu. Direktīvas 2004/23/EK 10. panta 1. punktā minētajā gada pārskatā iekļauj informāciju par šīm darbībām.

2. Kompetentā iestāde vai iestādes iekļauj importētājus audu centrus publiski pieejamā audu centru reģistrā, kas paredzēts Direktīvas 2004/23/EK 10. panta 2. punktā.

3. Turklāt informāciju par importētāju audu centru akreditēšanu, iecelšanu, pilnvarošanu vai licencēšanu dara pieejamu, izmantojot reģistru tīklu, kas minēts Direktīvas 2004/23/EK 10. panta 3. punktā.

IV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI*9. pants***Transponēšana**

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2016. gada 29. oktobrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2017. gada 29. aprīļa.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

10. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

11. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2015. gada 8. aprīlī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER*

I PIELIKUMS

Minimālās prasības par informāciju un dokumentāciju, kas importētājiem audu centriem jāsniedz, pieprasot akreditāciju, iecelšanu, pilnvarošanu vai licencēšanu importa darbību veikšanai

Iesniedzot akreditācijas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas pieteikumu importa darbību veikšanai, importētājs audu centrs, kurš iesniedz pieteikumu, sniedz šādu jaunāko informāciju un dokumentāciju attiecībā uz F daļu, ja vien tā jau nav iesniegta kā daļa no iepriekšējiem audu centra vai importētāja audu centra akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas pieteikumiem.

A. Vispārīga informācija par importētāju audu centru (IAC)

1. IAC nosaukums (uzņēmuma nosaukums).
2. IAC adrese apmeklētājiem.
3. IAC pasta adrese (*ja atšķiras*).
4. Pieteikuma iesniedzēja IAC statuss: jānorāda, vai šis ir pirmais IAC akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas pieteikums, vai, attiecīgā gadījumā, tas ir atjaunošanas pieteikums. Ja pieteikuma iesniedzējs jau ir akreditēts, iecelts, pilnvarots vai licencēts kā audu centrs, jānorāda kods audu centru datubāzē.
5. Tās struktūrvienības nosaukums, kura iesniedz pieteikumu (*ja atšķiras no uzņēmuma nosaukuma*).
6. Pieteikuma iesniedzējas struktūrvienības adrese apmeklētājiem.
7. Pieteikuma iesniedzējas struktūrvienības pasta adrese (*ja atšķiras*).
8. Importa saņemšanas vietas nosaukums (*ja atšķiras no uzņēmuma nosaukuma un pieteikuma iesniedzējas struktūrvienības nosaukuma*).
9. Saņemšanas vietas adrese apmeklētājiem.
10. Saņemšanas vietas pasta adrese (*ja atšķiras*).

B. Ar pieteikumu saistītā kontaktinformācija

1. Ar pieteikumu saistītās kontaktpersonas vārds.
2. Tālruņa numurs.
3. E-pasta adrese.
4. Atbildīgās personas vārds (*ja atšķiras no kontaktpersonas*).
5. Tālruņa numurs.
6. E-pasta adrese.
7. IAC tīmekļa vietne (*ja tāda ir*).

C. Informācija par importējamiem audiem un šūnām

1. Importējamo audu un šūnu veidu saraksts, tostarp īpaša veida audu vai šūnu vienreizēju importu saraksts.
2. Visu veidu importējamo audu un šūnu produkta nosaukums (*ja iespējams, atbilstoši ES vispārīgajam sarakstam*).
3. Visu veidu importējamo audu un šūnu tirdzniecības nosaukums (*ja atšķiras no produkta nosaukuma*).
4. Trešās valsts piegādātāja nosaukums katram audu un šūnu veidam, ko paredzēts importēt.

D. Darbību vieta

1. Saraksts, kurā par katru audu vai šūnu veidu precizē, kuras ar ziedošanu, ieguvi, testēšanu, apstrādi, konservāciju vai uzglabāšanu saistītās darbības pirms importa veic trešās valsts piegādātājs.
2. Saraksts, kurā par katru audu vai šūnu veidu precizē, kuras ar ziedošanu, ieguvi, testēšanu, apstrādi, konservāciju vai uzglabāšanu saistītās darbības pirms importa veic trešās valsts piegādātāja apakšuzņēmēji.
3. Saraksts, kurā par katru audu vai šūnu veidu norādītas visas IAC darbības, kas veiktas pēc importa.
4. Trešās valstis, kurās saistībā ar katru audu vai šūnu veidu tiek veiktas darbības pirms importa.

E. Informācija par trešo valstu piegādātājiem

1. Trešās valsts piegādātāja(-u) nosaukums (uzņēmuma nosaukums).
2. Kontaktpersonas vārds, uzvārds.
3. Adrese apmeklētājiem.
4. Pasta adrese (*ja tā atšķiras*).
5. Tālruņa numurs ar starptautisko kodu.
6. Ārkārtas tālruņa numurs (*ja atšķiras*).
7. E-pasta adrese.

F. Pieteikumam pievienojamie dokumenti

1. Ar trešās valsts piegādātāju(-iem) noslēgtās rakstiskās vienošanās kopija.
2. Sīks apraksts par importēto audu un šūnu plūsmu no to ieguves līdz saņemšanai importētājā audu centrā.
3. Trešās valsts piegādātāja eksporta atļaujas kopija vai, ja īpaša eksporta atļauja nav izsniegta, attiecīgās trešās valsts kompetentās iestādes vai iestāžu sertifikāts, kas audu un šūnu nozarē atļauj trešās valsts piegādātājam veikt darbības, tostarp eksportu. Šajā dokumentācijā arī norāda kontaktinformāciju par trešās valsts kompetento iestādi vai iestādēm. Trešajās valstīs, kurās šādi dokumenti nav pieejami, iesniedz citus dokumentu veidus, piemēram, trešās valsts piegādātāja revīzijas ziņojumus.

II PIELIKUMS

**Akreditācijas, iecelšanas, pilnvarojuma vai licencēšanas sertifikāts, ko izsniedz kompetentā iestāde
vai iestādes importētājiem audu centriem**

Importētāja audu centra akreditācijas, iecelšanas, pilnvarojuma vai licencēšanas sertifikāts								
1. Informācija par importētāju audu centru (IAC)								
1.1	IAC nosaukums							
1.2	Kods ES audu centru datubāzē							
1.3	IAC adrese un pasta adrese <i>(ja atšķiras)</i>							
1.4	Importa saņemšanas vieta <i>(ja atšķiras no iepriekšminētās adrese)</i>							
1.5	Akreditācijas, iecelšanas, pilnvarojuma vai licences turētāja nosaukums							
1.6	Akreditācijas, iecelšanas, pilnvarojuma vai licences turētāja adrese							
1.7	Akreditācijas, iecelšanas, pilnvarojuma vai licences turētāja tālruna numurs <i>(pēc izvēles)</i>							
1.8	Akreditācijas, iecelšanas, pilnvarojuma vai licences turētāja e-pasta adrese <i>(pēc izvēles)</i>							
1.9	IAC tīmekļa vietne							
2. Darbību joma								
2.1	Audu un šūnu veids <i>(šeit uzskaitīt, izmantojot audu un šūnu kategorijas, kas norādītas ES audu centru datubāzē, un pievienojot rindas pēc vajadzības)</i>		Darbības trešās valstīs				Importa akreditācijas, iecelšanas, pilnvarojuma vai licences statuss	
			Ziedošana	Ieguve	Testēšana	Konservācija		Apstrāde
			3CS — trešās valsts piegādātājs SC — trešās valsts piegādātāja apakšuzņēmējs				G — piešķirta S — apturēta R — atcelta C — pārtraukta	
2.2	Vienreizējs imports						☐	
2.3	Importēto audu un šūnu produkta nosaukums(-i)							
2.4	Importa nosacījumi vai precizējošas piezīmes							

2.5	Trešā valsts vai valstis, kurās audi vai šūnas iegūtas (katram importēto audu un šūnu veidam)	
2.6	Trešā valsts vai valstis, kurās tiek veiktas citas darbības (ja atšķiras)	
2.7	Trešās valsts piegādātāja(-u) nosaukums un valsts (katram importēto audu un šūnu veidam)	
2.8	ES dalībvalstis, kurās importētie audi un šūnas tiks izplatītas (ja zināms)	
3. Kompetentā iestāde, kas veikusi akreditāciju, iecelšanu, pilnvarojumu vai licencēšanu		
3.1	Valsts akreditācijas, iecelšanas, pilnvarojuma vai licences numurs	
3.2	Akreditācijas, iecelšanas, pilnvarojuma vai licences juridiskais pamats	
3.3	Akreditācijas, iecelšanas, pilnvarojuma vai licences termiņš (ja tāds ir)	
3.4	Pirmā akreditācija, iecelšana, pilnvarojums vai licence kā IAC vai atjaunošana	pirmo reizi ☐ atjaunošana ☐
3.5	Papildu informācija	
3.6	Kompetentās iestādes nosaukums	
3.7	Kompetentās iestādes darbinieka vārds, uzvārds	
3.8	Kompetentās iestādes darbinieka paraksts (elektronisks vai cita veida)	
3.9	Akreditācijas, iecelšanas, pilnvarojuma vai licences datums	
3.10	Kompetentās iestādes zīmogs	

III PIELIKUMS

Minimālās prasības attiecībā uz dokumentāciju, kas audu centriem, kuri vēlas importēt audus un šūnas no trešām valstīm, jāiesniedz kompetentajai iestādei vai iestādēm

Izņemot vienreizēju importu, kas definēts šīs direktīvas 2. pantā un kam nepiemēro šīs prasības attiecībā uz šo dokumentāciju, importētājs audu centrs, kurš iesniedz pieteikumu, pēc kompetentās iestādes vai iestāžu pieprasījuma sniedz šādus atjauninātus dokumentus par pieteikuma iesniedzēju un tā trešās valsts piegādātāju(-iem), ja vien jau šie dokumenti nav iesniegti kā daļa no iepriekšējiem audu centra vai importētāja audu centra akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas pieteikumiem.

A. Dokumentācija, kas saistīta ar importētāju audu centru

1. Atbildīgās personas darba apraksts un detalizēta informācija par attiecīgo kvalifikāciju un apmācību rezultātiem, kā noteikts Direktīvā 2004/23/EK.
2. Galvenās etiķetes kopija, iepakojuma etiķetes kopija, dokumentācija par ārējo iepakojumu un transportēšanas tvertni.
3. Saraksts ar attiecīgajām un jaunākajām darbības standartprocedūrām saistībā ar centra importa darbībām, tostarp darbības standartprocedūras vienotā Eiropas koda piemērošanai, importēto audu un šūnu saņemšanai un uzglabāšanai importētājā audu centrā, nevēlamu notikumu un blakņu pārvaldībai, atsaukumu un izsekojamības pārvaldībai no donora līdz saņēmējam.

B. Dokumentācija, kas saistīta ar trešās valsts piegādātāju vai piegādātājiem

1. Sīks to kritēriju apraksts, kurus izmanto donora identifikācijai un novērtēšanai, informācija, ko sniedz donoram vai donora ģimenei, kā iegūta piekrišana no donora vai donora ģimenes un vai ziedošana ir vai nav brīvprātīga un bezmaksas.
2. Sīka informācija par testēšanas centru(-iem), ko izmanto trešās valsts piegādātāji, un šo centru veiktie testi.
3. Sīka informācija par metodēm, ko izmanto audu un šūnu apstrādes laikā, tostarp sīka informāciju par validāciju attiecībā uz būtisko apstrādes procedūru.
4. Sīks apraksts par telpām, svarīgāko aprīkojumu un materiāliem, kā arī kvalitātes kontroles un vides kontroles kritēriji attiecībā uz katru darbību, ko veic trešās valsts piegādātājs.
5. Sīka informācija par nosacījumiem attiecībā uz audu un šūnu izlaidi, ko veic trešās valsts piegādātājs vai piegādātāji.
6. Informācija par trešo valstu piegādātāju izmantotajiem apakšuzņēmējiem (tostarp nosaukums, atrašanās vieta un veiktā darbība).
7. Trešās valsts kompetentās iestādes vai iestāžu veiktas trešās valsts piegādātāja pēdējās pārbaudes kopsavilkums, tostarp pārbaudes datums, pārbaudes veids un galvenie secinājumi.
8. Importētāja audu centra vai tā vārdā veiktas trešās valsts piegādātāja pēdējās revīzijas kopsavilkums.
9. Attiecīga valsts vai starptautiska akreditācija.

IV PIELIKUMS

Minimālās prasības par tādas rakstiskās vienošanās saturu, kas noslēgta starp importētājiem audu centriem un to trešo valstu piegādātājiem

Izņemot vienreizēju importu, kas definēts šīs direktīvas 2. pantā un kam nepiemēro šīs prasības, rakstiskā vienošanās starp importētāju audu centru un trešās valsts piegādātāju ietver vismaz šādus noteikumus:

1. Sīka informācija par importētāja audu centra specifikācijām, kuru mērķis ir nodrošināt, ka tiek ievēroti kvalitātes un drošības standarti, kas noteikti Direktīvā 2004/23/EK, un par abu pušu uzdevumiem un pienākumiem, par kuriem noslēgta savstarpēja vienošanās, lai panāktu importēto audu un šūnu atbilstību līdzvērtīgiem kvalitātes un drošības standartiem.
 2. Klausula, ar ko nodrošina, ka trešās valsts piegādātājs sniedz importētājam audu centram šīs direktīvas III pielikuma B daļā noteikto informāciju.
 3. Klausula, ar ko nodrošina, ka trešās valsts piegādātājs informē importētāju audu centru par visiem iespējamajiem vai faktiskajiem nopietniem nevēlamiem notikumiem vai blaknēm, kas var ietekmēt to audu un šūnu kvalitāti un drošību, kurus importējis vai plāno importēt importētājs audu centrs.
 4. Klausula, ar ko nodrošina, ka trešās valsts piegādātājs informē importētāju audu centru par jebkādam būtiskām izmaiņām tā darbībā, tostarp par pilnīgu vai daļēju audu un šūnu eksporta atļaujas atcelšanu vai apturēšanu vai citiem šādiem trešās valsts kompetentās iestādes vai iestāžu lēmumiem saistībā ar neatbilstību, kas var ietekmēt to audu un šūnu kvalitāti un drošību, kurus importējis vai plāno importēt importētājs audu centrs.
 5. Klausula, ar ko garantē kompetentās iestādes vai iestāžu tiesības pārbaudīt trešo valstu piegādātāju darbības, tostarp veikt pārbaudes uz vietas, ja tās to vēlas importētāja audu centra pārbaudes ietvaros. Šī klausula arī garantētu importētājam audu centram tiesības regulāri veikt tā trešās valsts piegādātāja revīziju.
 6. Nosacījumi, par kuriem panākta vienošanās un kas jāievēro, veicot audu un šūnu transportēšanu starp trešās valsts piegādātāju un importētāju audu centru.
 7. Klausula, kas paredz, ka donora datus saistībā ar importētajiem audiem un šūnām trešās valsts piegādātājs vai tā apakšuzņēmējs saskaņā ar ES datu aizsardzības noteikumiem glabā 30 gadus pēc ieguves un ka tiek pieņemti atbilstoši noteikumi par šo datu glabāšanu gadījumā, ja trešās valsts piegādātājs savu darbību beidz.
 8. Noteikumi par rakstiskās vienošanās regulāru pārskatīšanu un, ja nepieciešams, pārstrādāšanu, arī lai atspoguļotu jebkādas izmaiņas prasībās par ES kvalitātes un drošības standartiem, kas noteikti Direktīvā 2004/23/EK.
 9. Visu to trešās valsts piegādātāja darbības standartprocedūru saraksts, kuras saistītas ar importēto audu un šūnu kvalitāti un drošību, un apņemšanās sniegt šo sarakstu pēc pieprasījuma.
-