

**KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/566****av den 8 april 2015****om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.4, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2004/23/EG fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa samt för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler som ingår i tillverkade produkter som är avsedda för användning på människor i de fall dessa produkter omfattas av annan unionslagstiftning, i syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i unionen.
- (2) Det sker alltfler utbyten över hela världen av vävnader och celler och direktiv 2004/23/EG innehåller därför krav på att import av vävnader och celler ska göras av vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd för detta av medlemsstaterna. Undantag från det kravet anges i artikel 9.3 i direktiv 2004/23/EG som innebär att import av specifika vävnader och celler får auktoriseras direkt av de behöriga myndigheterna på de villkor som anges i artikel 6 i kommissionens direktiv 2006/17/EG <sup>(2)</sup> eller i ett nödläge. Dessa undantag används regelbundet, men inte enbart, för import av hematopoietiska stamceller från benmärg, perifert blod eller blod från navelsträngen som används vid behandling av ett antal livshotande tillstånd.
- (3) Direktiv 2004/23/EG innehåller dessutom krav på att medlemsstaterna och importerande vävnadsinrättningar ska se till att import av vävnader och celler uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG och krav på att det ska fastställas förfaranden för kontroll av att kvalitets- och säkerhetsnormerna för import av vävnader och celler är likvärdiga. Dessa förfaranden bör fastställas i detta direktiv, utan att det påverkar tillämpningen av unionens tullagstiftning.
- (4) I synnerhet bör det fastställas system för auktorisering och inspektion som återspeglar kontrollen av den verksamhet rörande vävnader och celler som bedrivs i unionen. Det bör också fastställas förfaranden som de importerande vävnadsinrättningarna ska följa vid sina förbindelser med leverantörer i tredjeland.
- (5) Med undantag för import som auktoriseras direkt av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 9.3 i direktiv 2004/23/EG måste all import av vävnader och celler från tredjeländer ske genom importerande vävnadsinrättningar. Om de behöriga myndigheterna direkt auktoriserar import i enlighet med artikel 9.3 i direktiv 2004/23/EG ansvarar de för att denna import uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i det direktivet.
- (6) Vävnader och celler bör normalt sett importeras av vävnadsbanker eller sjukhusavdelningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd som importerande vävnadsinrättningar för sådan import. Vävnadsbanker eller sjukhusavdelningar bör anses vara importerande vävnadsinrättningar om de är part i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import av vävnader och celler. En organisation som erbjuder förmedling och är part i ett avtal som ingåtts med en leverantör i tredjeland för att underlätta import av vävnader och celler men inte för själva importen, bör inte anses vara en importerande vävnadsinrättning. Medlemsstaterna kan välja att reglera sådana tjänster utanför detta direktivs tillämpningsområde.

<sup>(1)</sup> EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler (EUT L 38, 9.2.2006, s. 40).

- (7) Andra instanser, t.ex. organisationer med ansvar för användning på människa, tillverkare av läkemedel för avancerad terapi, läkare på sjukhus eller enskilda, som är parter i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import av vävnader och celler bör anses vara importerande vävnadsinrättningar. De måste uppfylla kraven i detta direktiv samt alla tillämpliga bestämmelser i direktiv 2004/23/EG och vara ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller ha beviljats tillstånd som importerande vävnadsinrättning för sådan import av sina behöriga myndigheter. Om de efter importen också genomför kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av de importerade vävnaderna och cellerna måste de även vara ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller ha beviljats tillstånd för sådan verksamhet av sina behöriga myndigheter och uppfylla kraven i direktiv 2004/23/EG. De kan också få vävnader och celler med ursprung i tredjeländer från vävnadsbanker eller sjukhusavdelningar i unionen som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd som importerande vävnadsinrättning av sina behöriga myndigheter.
- (8) I de fall importerande vävnadsinrättningar också är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd som vävnadsinrättningar för den verksamhet de bedriver i unionen får medlemsstaterna harmonisera sina förfaranden för auktorisering, inspektion och rapportering, förutsatt att de förfaranden som fastställs i detta direktiv följs.
- (9) För att underlätta distributionen i unionen av importerade vävnader och celler, även när distributionen är gränsöverskridande, bör den eller de behöriga myndigheterna utfärda intyg om att den importerande vävnadsinrättningen är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd.
- (10) Inspektioner är viktiga vid kontroll av att importerade vävnader och celler uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG. Medlemsstaterna uppmanas därför att i förekommande fall även inspektera leverantörer i tredjeland och samarbeta med andra medlemsstater till vilka importerade vävnader och celler sannolikt kommer att distribueras. Det är medlemsstaterna där de importerande vävnadsinrättningarna ligger som ansvarar för att besluta vilka åtgärder som är lämpligast och huruvida det behövs inspektioner på plats av leverantörer i tredjeland.
- (11) Handboken för behöriga myndigheter om inspektioner har uppdaterats så att den också omfattar inspektioner av importerande vävnadsinrättningar och deras leverantörer i tredjeland, och den fungerar som en vägledning för medlemsstaterna när de ska göra inspektioner.
- (12) Importerande vävnadsinrättningar bör kontrollera att de vävnader och celler som de importerar till unionen uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG. Skriftliga avtal med leverantörer i tredjeland samt den dokumentation som ska lämnas och tillhandahållas de behöriga myndigheterna är mycket viktiga för att garantera att sådan kontroll sker och framför allt för att garantera spårbarhet tillbaka till givaren och se till att principen om frivilliga donationer utan ersättning upprätthålls i linje med direktiv 2004/23/EG. Importerande vävnadsinrättningar uppmanas också att göra revisioner av sina leverantörer i tredjeland som ett led i denna kontroll.
- (13) Importerande vävnadsinrättningar bör se till att importerade vävnader och celler tilldelas en enhetlig europeisk kod i enlighet med kommissionens direktiv 2006/86/EG<sup>(1)</sup>, antingen genom att de själva tilldelar koden eller genom att delegera uppgiften till leverantörer i tredjeland som en del av villkoren i de skriftliga avtalen med dessa leverantörer.
- (14) Vid engångsimport bör medlemsstaterna få bevilja undantag från de krav på dokumentation och skriftliga avtal som fastställs i detta direktiv. Sådan engångsimport bör dock göras av importerande vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd, och bör normalt sett inte ske regelbundet eller upprepade gånger från en och samma leverantör i tredjeland. Dessa undantag bör dock endast tillämpas om en eller flera personer lagrar eller har lagrat vävnader och celler i ett tredjeland för framtida bruk, särskilt när det är fråga om partnerdonationer av könsceller, autologa donationer eller donationer till nära släktingar, och senare vill att dessa vävnader eller celler ska importeras till unionen för deras räkning. En sådan import av en specifik typ av vävnad eller cell bör normalt sett inte ske mer än en gång för en viss mottagare och inte omfatta vävnader och celler till tredje part.

<sup>(1)</sup> Kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32).

- (15) Detta direktiv hindrar inte medlemsstaterna från att behålla eller införa strängare bestämmelser om import av vävnader och celler, särskilt för att se till att principen om frivilliga donationer utan ersättning iakttas, under förutsättning att bestämmelserna i fördraget följs.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den föreskrivande kommitté för vävnader och celler som inrättats i enlighet med artikel 29.3 i direktiv 2004/23/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

#### Artikel 1

#### Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska tillämpas på import till unionen av
  - a) mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa, och
  - b) produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler och är avsedda för användning på människor, om dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning.
2. Om de mänskliga vävnader och celler som ska importeras uteslutande är avsedda att användas i tillverkade produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, ska detta direktiv endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll som sker utanför unionen, och det ska bidra till att garantera spårbarhet från givare till mottagare och omvänt.
3. Detta direktiv ska inte tillämpas på
  - a) import av vävnader och celler enligt artikel 9.3 a i direktiv 2004/23/EG som auktoriseras direkt av den eller de behöriga myndigheterna,
  - b) import av vävnader och celler enligt artikel 9.3 b i direktiv 2004/23/EG som auktoriseras direkt i nödlägen,
  - c) blod och blodkomponenter enligt definitionen i direktiv 2002/98/EG,
  - d) organ eller delar av organ enligt definitionen i direktiv 2004/23/EG.

#### Artikel 2

#### Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- a) *nödläge*: oförutsedd situation där det i praktiken inte finns något annat alternativ än att skyndsamt importera vävnader och celler till unionen från ett tredjeland för omedelbar användning på en eller flera kända mottagare vars hälsotillstånd allvarligt skulle äventyras utan sådan import.
- b) *importerande vävnadsinrättning*: vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ i unionen som är part i ett avtal med en leverantör i tredjeland om import till unionen av vävnader och celler från ett tredjeland som är avsedda för användning på människor.
- c) *engångsimport*: import av en specifik typ av vävnad eller cell för personligt bruk till en eller flera avsedda mottagare som är kända för den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i tredjeland innan importen sker. En sådan import av en specifik typ av vävnad eller cell ska normalt sett inte ske mer än en gång för en viss mottagare. Sådan import från samma leverantör i tredjeland som sker regelbundet eller upprepade gånger ska inte anses vara engångsimport.

- d) *leverantör i tredjeland*: vävnadsinrättning eller annat organ i ett tredjeland som ansvarar för export till unionen av vävnader och celler som det levererar till en importerande vävnadsinrättning. En leverantör i tredjeland kan också bedriva verksamhet utanför unionen som innefattar donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av vävnader och celler som importerats till unionen.

## KAPITEL II

### SKYLDIGHETER FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

#### Artikel 3

##### **Ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till importerande vävnadsinrättningar**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1.3 ska medlemsstaterna se till att all import av vävnader och celler från tredjeländer sker genom importerande vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd för sådan verksamhet av en eller flera behöriga myndigheter.
2. Den eller de behöriga myndigheterna ska, efter att ha fått den information som anges i bilaga I till detta direktiv och efter att ha kontrollerat att den importerande vävnadsinrättningen uppfyller kraven i detta direktiv, ackreditera, utse, auktorisera eller lämna tillstånd till den importerande vävnadsinrättningen för import av vävnader och celler samt ange vilka villkor som gäller, t.ex. eventuella begränsningar av de typer av vävnader och celler som ska importeras eller vilka leverantörer i tredjeland som ska användas. Den eller de behöriga myndigheterna ska utfärda ett intyg enligt bilaga II till detta direktiv till den importerande vävnadsinrättning som är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd.
3. Den importerande vävnadsinrättningen får inte göra någon väsentlig förändring av importverksamheten utan att den eller de behöriga myndigheterna i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande. Särskilt sådana förändringar som rör typen av importerade vävnader och celler, verksamhet i tredjeländer som kan påverka importerade vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet eller de leverantörer i tredjeland som används ska anses vara väsentliga förändringar. Om en importerande vävnadsinrättning gör en engångsimport av vävnader eller celler från en leverantör i tredjeland som inte redan omfattas av ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet, ska denna import inte anses vara en väsentlig förändring om den importerande vävnadsinrättningen är auktoriserad att importera samma typ av vävnader eller celler från en eller flera andra leverantörer i tredjeland.
4. Den eller de behöriga myndigheterna får helt eller delvis upphäva eller återkalla ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till en importerande vävnadsinrättning, särskilt om det genom inspektioner eller kontroller framgår att inrättningen inte längre uppfyller kraven i detta direktiv.

#### Artikel 4

##### **Inspektioner och andra kontroller**

1. Medlemsstaterna ska se till att den eller de behöriga myndigheterna anordnar inspektioner och andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och i förekommande fall av deras leverantörer i tredjeland och att de importerande vävnadsinrättningarna utför lämpliga kontroller för att säkerställa att de vävnader och celler som ska importeras uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG. Det får inte gå längre tid än två år mellan inspektionerna av en given importerande vävnadsinrättning.
2. Sådana inspektioner ska genomföras av tjänstemän som företräder den eller de behöriga myndigheterna och som
  - a) har befogenhet att inspektera importerande vävnadsinrättningar och i förekommande fall den verksamhet som bedrivs av leverantörer i tredjeland,
  - b) ska utvärdera och kontrollera de förfaranden och den verksamhet vid importerande vävnadsinrättningar och anläggningar hos leverantörer i tredjeland som är relevanta för att säkerställa att de vävnader och celler som ska importeras uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG,
  - c) ska granska alla dokument eller andra uppgifter av betydelse för denna utvärdering och kontroll.
3. Medlemsstaterna ska, på vederbörligen motiverad begäran av en annan medlemsstat eller kommissionen, lämna information om resultaten av inspektioner och andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och leverantörer i tredjeland.

4. Medlemsstater till vilka vävnader och celler importeras ska, på vederbörligen motiverad begäran av en annan medlemsstat till vilken de importerade vävnaderna och cellerna därefter distribueras, överväga att genomföra inspektioner eller andra kontroller av importerande vävnadsinrättningar och den verksamhet som bedrivs av leverantörer i tredjeland. Den medlemsstat där den importerande vävnadsinrättningen ligger ska besluta vilka åtgärder som ska vidtas efter samråd med den medlemsstat som lämnade begäran.

5. Om det görs en inspektion på plats till följd av en sådan begäran ska den eller de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där den importerande vävnadsinrättningen ligger tillsammans med den eller de behöriga myndigheterna i den medlemsstat som lämnade begäran besluta om och på vilket sätt den medlemsstat som lämnade begäran ska delta i inspektionen. Det slutliga beslutet om ett eventuellt deltagande ska fattas av den medlemsstat där den importerande vävnadsinrättningen ligger. Ett beslut om att inte gå med på ett sådant deltagande ska motiveras för den medlemsstat som lämnade begäran.

### KAPITEL III

#### SKYLDIGHETER FÖR DE IMPORTERANDE VÄVNADSRÄTTNINGARNA

##### Artikel 5

#### **Ansökningar om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning**

1. Efter att de importerande vävnadsinrättningarna har vidtagit åtgärder för att säkerställa att all import av vävnader och celler uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG och att importerade vävnader och celler kan spåras från givare till mottagare och omvänt, ska de ansöka om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning genom att

- a) till den eller de behöriga myndigheterna lämna den begärda informationen och dokumentationen enligt bilaga I till detta direktiv,
- b) tillhandahålla och, på begäran av den eller de behöriga myndigheterna, lämna den dokumentation som anges i bilaga III till detta direktiv.

2. Medlemsstaterna behöver inte tillämpa dokumentationskraven i del F i bilaga I och i bilaga III till detta direktiv på engångsimport enligt definitionen i artikel 2, förutsatt att de har lämpliga nationella bestämmelser för att reglera sådan import. Dessa nationella bestämmelser ska säkerställa

- a) spårbarhet från givare till mottagare och omvänt, och
- b) att de importerade vävnaderna och cellerna endast används på de avsedda mottagarna.

##### Artikel 6

#### **Uppdaterad information**

1. De importerande vävnadsinrättningarna ska be den eller de behöriga myndigheterna att i förväg lämna skriftligt godkännande till planerade väsentliga förändringar av deras importverksamhet, särskilt sådana väsentliga förändringar som beskrivs i artikel 3.3, och de ska informera den eller de behöriga myndigheterna om de beslutar att helt eller delvis upphöra med importverksamheten.

2. De importerande vävnadsinrättningarna ska till den eller de behöriga myndigheterna utan dröjsmål anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga komplikationer eller biverkningar som rapporterats till dem av leverantörer i tredjeland och som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som de importerar. Informationen i bilagorna III och IV till direktiv 2006/86/EG ska ingå i sådana anmälningar.

3. De importerande vävnadsinrättningarna ska till den eller de behöriga myndigheterna utan dröjsmål anmäla

- a) varje återkallande eller upphävande, helt eller delvis, av den auktorisering som leverantören i tredjeland har att exportera vävnader och celler, och
- b) alla andra beslut som den eller de behöriga myndigheterna i det land där leverantören i tredjeland är etablerad fattar på grund av bristande efterlevnad och som kan vara relevanta för de importerade vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

*Artikel 7***Skriftliga avtal**

1. Importerande vävnadsinrättningar ska ha skriftliga avtal med leverantörer i tredjeland i de fall där donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller export till unionen av vävnader och celler som ska importeras till unionen sker utanför unionen.

Medlemsstaterna behöver inte tillämpa detta krav på engångsimport enligt definitionen i artikel 2 i detta direktiv, förutsatt att de har lämpliga nationella bestämmelser för att reglera sådan import. Dessa nationella bestämmelser ska säkerställa

a) spårbarhet från givare till mottagare och omvänt, och

b) att de importerade vävnaderna och cellerna endast används på de avsedda mottagarna.

2. Det skriftliga avtalet mellan den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i tredjeland ska precisera vilka kvalitets- och säkerhetskrav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för de vävnader och celler som ska importeras är likvärdiga med de normer som fastställs i direktiv 2004/23/EG. Det skriftliga avtalet ska minst ha det innehåll som anges i bilaga IV till detta direktiv.

3. I det skriftliga avtalet ska det anges att den eller de behöriga myndigheterna har rätt att inspektera verksamheten, inklusive anläggningarna, hos varje leverantör i tredjeland under det skriftliga avtalets giltighetstid och i två år efter att det upphört att gälla.

4. Importerande vävnadsinrättningar ska lämna kopior av skriftliga avtal med leverantörer i tredjeland till den eller de behöriga myndigheterna som en del av sin ansökan om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd.

*Artikel 8***Register över importerande vävnadsinrättningar**

1. Importerande vävnadsinrättningar ska föra ett register över sin verksamhet, med typer och kvantiteter av vävnader och celler som importeras, och över deras ursprung och användning. Registret ska också innehålla samma information för varje engångsimport som görs. De årsrapporter som avses i artikel 10.1 i direktiv 2004/23/EG ska innehålla information om denna verksamhet.

2. Den eller de behöriga myndigheterna ska inkludera importerande vävnadsinrättningar i det offentliga register över vävnadsinrättningar som föreskrivs i artikel 10.2 i direktiv 2004/23/EG.

3. Information om importerande vävnadsinrättningars ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd ska också göras tillgänglig genom det nätverk av register som avses i artikel 10.3 i direktiv 2004/23/EG.

## KAPITEL IV

**SLUTBESTÄMMELSER***Artikel 9***Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska senast den 29 oktober 2016 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 29 april 2017.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### *Artikel 10*

#### **Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### *Artikel 11*

#### **Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 april 2015.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

## BILAGA I

**Minimikrav avseende den information och dokumentation som importerande vävnadsinrättningar ska lämna när de ansöker om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för importverksamhet**

En importerande vävnadsinrättning som ansöker om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för importverksamhet ska, om den inte redan har gjort det i samband med tidigare ansökningar om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som vävnadsinrättning eller importerande vävnadsinrättning, lämna så aktuell information som möjligt och, när det gäller del F, dokumentation om följande:

**A. Allmän information om den importerande vävnadsinrättningen**

1. Importerande vävnadsinrättning (företagsnamn).
2. Besöksadress.
3. Postadress (om annan).
4. Den ansökande vävnadsinrättningens status. Det bör anges om det är en förstagångsansökan om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning eller om det är en ansökan om förnyelse. Om sökanden redan är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd som vävnadsinrättning bör koden i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar lämnas.
5. Den ansökande enhetens namn (om annat än företagets).
6. Den ansökande enhetens besöksadress.
7. Den ansökande enhetens postadress (om annan).
8. Namn på den anläggning där importen tas emot (om annat än företagsnamn och ansökande enhet).
9. Den mottagande anläggningens besöksadress.
10. Den mottagande anläggningens postadress (om annan).

**B. Kontaktuppgifter för ansökan**

1. Kontaktperson för ansökan.
2. Telefonnummer.
3. E-postadress.
4. Ansvarig person (om annan än kontaktperson).
5. Telefonnummer.
6. E-postadress.
7. URL-adress till den importerande inrättningens webbplats (om tillgänglig).

**C. Uppgifter om vävnader och celler som ska importeras**

1. En förteckning över de typer av vävnader och celler som ska importeras, inklusive engångsimport av specifika typer av vävnader och celler.
2. Produktnamn (i förekommande fall, i enlighet med EU:s allmänna förteckning) för alla typer av vävnader och celler som ska importeras.
3. Handelsnamn (om annat än produktnamnet) för alla typer av vävnader och celler som ska importeras.
4. Namn på leverantören i tredjeland för varje typ av vävnader och celler som ska importeras.



**D. Plats där verksamheten bedrivs**

1. En förteckning som preciserar om donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering eller förvaring görs före import av leverantören i tredjeland för varje typ av vävnad eller cell.
2. En förteckning som preciserar om donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering eller förvaring görs före import av underleverantörer till leverantören i tredjeland för varje typ av vävnad eller cell.
3. En förteckning över all verksamhet som den importerande vävnadsinrättningen bedriver efter import för varje typ av vävnad eller cell.
4. Namnen på de tredjeländer där verksamheten före import bedrivs för varje typ av vävnad eller cell.

**E. Uppgifter om leverantörer i tredjeland**

1. Leverantör(er) i tredjeland (företagsnamn).
2. Kontaktperson.
3. Besöksadress.
4. Postadress (*om annan*).
5. Telefonnummer (inklusive landsnummer).
6. Telefonnummer för nödsituationer (*om annat*).
7. E-postadress.

**F. Dokumentation som ska bifogas ansökan**

1. En kopia av det skriftliga avtalet med leverantören eller leverantörerna i tredjeland.
  2. En detaljerad flödesbeskrivning för de importerade vävnaderna och cellerna, från tillvaratagandet till mottagandet vid den importerande vävnadsinrättningen.
  3. En kopia av det exportintyg som leverantören i tredjeland har eller, om ett särskilt exportintyg inte har utfärdats, ett intyg från den eller de berörda behöriga myndigheterna i tredjelandet om att leverantören har tillstånd att bedriva verksamhet på området för vävnader och celler, inklusive export. Denna dokumentation ska också innehålla kontaktuppgifter för tredjelandets behöriga myndighet(er). I de tredjeländer där sådan dokumentation inte finns tillgänglig ska andra typer av dokumentation lämnas, såsom revisionsberättelser avseende leverantören i tredjeland.
-

## BILAGA II

**Intyg om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som den eller de behöriga myndigheterna ska utfärda till importerande vävnadsinrättningar**

Intyg om att en importerande vävnadsinrättning är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd							
<b>1. Importerande vävnadsinrättning</b>							
1.1	Namn						
1.2	Kod i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar						
1.3	Adress och postadress ( <i>om annan</i> )						
1.4	Anläggning där importen tas emot ( <i>om annan än adressen ovan</i> )						
1.5	Innehavare av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd						
1.6	Adress till innehavaren av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd						
1.7	Telefonnummer till innehavaren av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd ( <i>frivillig uppgift</i> )						
1.8	E-postadress till innehavaren av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd ( <i>frivillig uppgift</i> )						
1.9	URL-adress till den importerande inrättningens webbplats						
<b>2. Verksamhetens omfattning</b>							
2.1	Typ av vävnader och celler  <i>(Anges nedan med användning av de kategorier av vävnader och celler som anges i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar. Lägg till rader vid behov.)</i>	Verksamhet i tredjeländer					Status vad gäller ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för import
		Donation	Tillvaratagande	Kontroll	Konservering	Bearbetning	
		3CS — Leverantör i tredjeland SC — Underleverantör till leverantör i tredjeland					G — Beviljad S — Upphävd R — Återkallad C — Upphört
2.2	Engångsimport						<input type="checkbox"/>
2.3	De importerade vävnadernas och cellernas produktnamn						
2.4	Villkor för import eller förklaringar						

2.5	Tredjeland eller tredjeländer där tillvaratagandet sker ( <i>för varje import av vävnader eller celler</i> )	
2.6	Tredjeland eller tredjeländer där annan verksamhet bedrivs ( <i>om annat</i> )	
2.7	Namn på och land för leverantör(er) i tredjeland ( <i>ör varje import av vävnader eller celler</i> )	
2.8	EU-medlemsstater där importerade vävnader och celler kommer att distribueras ( <i>om känt</i> )	
<b>3. Den behöriga myndighetens ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd</b>		
3.1	Nationellt ackrediterings-, utseende-, auktoriserings- eller tillståndsnummer	
3.2	Rättslig grund för ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd	
3.3	Utgångsdatum för ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd ( <i>i förekommande fall</i> )	
3.4	Första ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning eller förnyelse	Första gången <input type="checkbox"/> Förnyelse <input type="checkbox"/>
3.5	Kompletterande upplysningar	
3.6	Den behöriga myndighetens namn	
3.7	Tjänsteman vid den behöriga myndigheten	
3.8	Tjänstemannens namnteckning ( <i>elektronisk eller annan</i> )	
3.9	Datum för ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd	
3.10	Den behöriga myndighetens stämpel	

## BILAGA III

**Minimikrav avseende den dokumentation som importerande vävnadsinrättningar ska göra tillgänglig för den eller de behöriga myndigheterna om de har för avsikt att importera vävnader och celler från tredjeländer**

Utom vid engångsimport, enligt definitionen i artikel 2 i detta direktiv, som inte omfattas av dessa dokumentationskrav ska den importerande vävnadsinrättning som gör ansökan tillhandahålla och på begäran av den eller de behöriga myndigheterna överlämna den senaste versionen av följande dokument om sökanden och dess leverantör(er) i tredjeland, såvida detta inte har gjorts vid tidigare ansökningar om ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd som importerande vävnadsinrättning eller som vävnadsinrättning.

**A. Dokumentation om den importerande vävnadsinrättningen**

1. En arbetsbeskrivning för den ansvariga personen och uppgifter om hans eller hennes kvalifikationer och utbildning enligt direktiv 2004/23/EG.
2. En kopia av primärförpackningens märkning, ytterförpackningens märkning, ytterförpackningen och transportbehållaren.
3. En förteckning över relevanta och aktuella versioner av standardrutiner för inrättningens importverksamhet, inklusive standardrutiner för användning av den enhetliga europeiska koden, mottagande och förvaring av de importerade vävnaderna och cellerna vid den importerande vävnadsinrättningen, hantering av komplikationer och biverkningar, hantering av återkallanden samt spårbarhet från givare till mottagare.

**B. Dokumentation om leverantören eller leverantörerna i tredjeland**

1. En detaljerad beskrivning av de kriterier som används för identifiering och utvärdering av givare, den information som lämnas till givaren eller givarens familj, hur samtycke erhålls från givaren eller givarens familj och om donationen var frivillig och obetald eller inte.
  2. Detaljerad information om det eller de centrum för kontroll som används av leverantörerna i tredjeland och de kontroller som genomförs av dessa centrum.
  3. Detaljerad information om de metoder som används vid bearbetning av vävnader och celler, inklusive uppgifter om valideringen av den kritiska bearbetningsmetoden.
  4. En detaljerad beskrivning av de anläggningar, den kritiska utrustning, de kritiska material och de kriterier som används för kvalitetskontroll och kontroll av miljön för varje verksamhet som leverantören i tredjeland bedriver.
  5. Detaljerad information om villkoren för tredjelandsleverantörens eller -leverantörernas frisläppande av vävnader och celler.
  6. Uppgifter om eventuella underleverantörer till leverantörer i tredjeland, bl.a. namn, plats och verksamhet.
  7. En sammanfattning av den senaste inspektion av leverantören i tredjeland som gjorts av tredjelandets behöriga myndighet(er), inklusive inspektionsdatum, typ av inspektion och viktigaste slutsatser.
  8. En sammanfattning av den senaste revision av leverantören i tredjeland som gjorts av den importerande vävnadsinrättningen eller för dennas räkning.
  9. Relevant nationell eller internationell ackreditering.
-

## BILAGA IV

**Minimikrav för innehållet i skriftliga avtal mellan importerande vävnadsinrättningar och deras leverantörer i tredjeland**

Utom vid engångsimport, enligt definitionen i artikel 2 i detta direktiv, som inte omfattas av dessa krav ska det skriftliga avtalet mellan den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i tredjeland innehålla åtminstone följande:

1. Detaljerad information om den importerande vävnadsinrättningens specifikationer för att säkerställa att de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i direktiv 2004/23/EG uppfylls och om de båda parternas gemensamt överenskomna roller och ansvar för att säkerställa att importerade vävnader och celler uppfyller likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer.
  2. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland lämnar den information som anges i del B i bilaga III till detta direktiv till den importerande vävnadsinrättningen.
  3. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland informerar den importerande vävnadsinrättningen om alla misstänkta eller konstaterade allvarliga komplikationer eller biverkningar som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som importeras eller ska importeras av den importerande vävnadsinrättningen.
  4. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland informerar den importerande vävnadsinrättningen om alla väsentliga förändringar av verksamheten, inklusive återkallande eller upphävande helt eller delvis av den auktorisering som leverantören i tredjeland har att exportera vävnader och celler, eller om andra sådana beslut om bristande efterlevnad från tredjelandets behöriga myndighet(er) som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som importeras eller ska importeras av den importerande vävnadsinrättningen.
  5. En klausul som ger den eller de behöriga myndigheterna rätt att inspektera den verksamhet som bedrivs av leverantören i tredjeland, inklusive inspektioner på plats, om de önskar göra det som ett led i sina inspektioner av den importerande vävnadsinrättningen. Klausulen bör också ge den importerande vävnadsinrättningen rätt att regelbundet göra revisioner av sin leverantör i tredjeland.
  6. De överenskomna villkor som ska uppfyllas vid transport av vävnader och celler mellan leverantören i tredjeland och den importerande vävnadsinrättningen.
  7. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland eller dennes underleverantör i enlighet med unionens regler om skydd av personuppgifter sparar uppgifter om givare vad gäller importerade vävnader och celler i 30 år efter tillvaratagandet och att det vidtas lämpliga åtgärder för att bevara uppgifterna om leverantören i tredjeland upphör med sin verksamhet.
  8. Bestämmelser om regelbunden översyn och vid behov revidering av det skriftliga avtalet, även för att beakta eventuella ändringar av kraven för unionens kvalitets- och säkerhetsnormer enligt direktiv 2004/23/EG.
  9. En förteckning över de standardrutiner som leverantören i tredjeland har med avseende på importerade vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet samt ett åtagande att tillhandahålla dessa på begäran.
-