

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/566 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 8ης Απριλίου 2015****σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ όσον αφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας εισαγόμενων ιστών και κυττάρων****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9, παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2004/23/ΕΚ θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο, και για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που περιέχονται σε μεταποιημένα προϊόντα που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο όπου τα προϊόντα αυτά καλύπτονται από άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου εντός της Ένωσης.
- (2) Ανταλλαγές ιστών και κυττάρων πραγματοποιούνται όλο και περισσότερο σε παγκόσμιο επίπεδο και η οδηγία 2004/23/ΕΚ επιβάλλει, ως εκ τούτου, οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων να διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί από τα κράτη μέλη για το σκοπό αυτό. Εξαιρέσεις από την υποχρέωση αυτή προβλέπονται στο άρθρο 9, παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ που παρέχουν τη δυνατότητα στις αρμόδιες αρχές να επιτρέπουν απευθείας την εισαγωγή συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2006/17/ΕΚ ⁽²⁾ της Επιτροπής, ή σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Οι εξαιρέσεις αυτές χρησιμοποιούνται τακτικά, αλλά χωρίς να περιορίζονται σε τούτο, για να επιτρέπουν την εισαγωγή αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών, περιφερικού αίματος ή πλακούντα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων ασθενειών απειλητικών για τη ζωή του ανθρώπου.
- (3) Η οδηγία 2004/23/ΕΚ, επιπλέον, απαιτεί από τα κράτη μέλη και τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών να διασφαλίζουν ότι οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ και ζητεί την καθιέρωση διαδικασιών για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των εισαγωγών ιστών και κυττάρων. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να καθοριστούν από την παρούσα οδηγία με την επιφύλαξη της νομοθεσίας της Ένωσης σχετικά με τα τελωνεία.
- (4) Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να καθιερωθούν συστήματα έγκρισης και επιθεώρησης που θα αντικατοπτρίζουν τη διαδικασία επαλήθευσης που εφαρμόζεται για δραστηριότητες σχετικά με τους ιστούς και τα κύτταρα, που ασκούνται στο εσωτερικό της Ένωσης. Είναι επίσης σκόπιμο να καθοριστούν οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται από τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών στις σχέσεις τους με τους προμηθευτές τους από τρίτες χώρες.
- (5) Με εξαίρεση τις εισαγωγές που επιτρέπονται απευθείας από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ, όλες οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες πρέπει να αναλαμβάνονται από ιδρύματα εισαγωγής ιστών. Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν απευθείας εισαγωγές σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ, η ευθύνη για τη διασφάλιση ότι οι εν λόγω εισαγωγές πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα προς αυτά που ορίζονται στην παρούσα οδηγία, ανήκει στις αρμόδιες αρχές.
- (6) Οι ιστοί και τα κύτταρα θα πρέπει κανονικά να εισάγονται από τράπεζες ιστών ή μονάδες νοσοκομείων που είναι διαπιστευμένες, έχουν οριστεί ή λάβει έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα εισαγωγής ιστών για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων τους εισαγωγής. Οι τράπεζες ιστών ή οι μονάδες νοσοκομείων θα πρέπει να θεωρούνται ότι είναι ιδρύματα εισαγωγής ιστών στην περίπτωση που αποτελούν μέρος συμβατικής συμφωνίας με προμηθευτή τρίτης χώρας για την εισαγωγή ιστών και κυττάρων. Όταν ένας οργανισμός που παρέχει υπηρεσίες μεσετείας αποτελεί μέρος της συμβατικής συμφωνίας με προμηθευτή τρίτης χώρας για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ιστών και κυττάρων, αλλά όχι για την εισαγωγή αυτή καθαυτή, δεν θα πρέπει να θεωρείται ως ίδρυμα εισαγωγής ιστών. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν να ρυθμίζουν τις υπηρεσίες αυτές που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

⁽²⁾ Οδηγία 2006/17/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Φεβρουαρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 38 της 9.2.2006, σ. 40).

- (7) Όταν άλλοι φορείς, όπως οργανισμοί που είναι υπεύθυνοι για τη χρήση στον άνθρωπο, παρασκευαστές των φαρμακευτικών προϊόντων για προηγμένες θεραπείες, κλινικοί ιατροί ή μεμονωμένα άτομα, αποτελούν μέρος της συμβατικής συμφωνίας με προμηθευτή τρίτης χώρας για την εισαγωγή ιστών και κυττάρων, θα πρέπει να θεωρηθούν ως ιδρύματα εισαγωγής ιστών. Αυτοί πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, καθώς και με όλες τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2004/23/EK και να έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί ως ιδρύματα εισαγωγής ιστών για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων τους εισαγωγής από τις σχετικές αρμόδιες αρχές. Όταν, μετά την εισαγωγή αναλαμβάνουν επίσης τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση ή τη διανομή των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων πρέπει επίσης να έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί από τις σχετικές αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων και να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2004/23/EK. Εναλλακτικά, μπορεί να λαμβάνουν ιστούς και κύτταρα που προέρχονται από τρίτες χώρες από τράπεζες ιστών ή μονάδες νοσοκομείων εντός της Ένωσης που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί ως ιδρύματα εισαγωγής ιστών από τις σχετικές αρμόδιες αρχές τους.
- (8) Όταν τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών έχουν επίσης διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί ως ιδρύματα ιστών για τις δραστηριότητές τους εντός της Ένωσης, τα κράτη μέλη δύνανται να ευθυγραμμίσουν τις διαδικασίες τους αδειοδότησης, επιθεώρησης και υποβολής εκθέσεων, εφόσον τηρούνται οι διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.
- (9) Προκειμένου να διευκολυνθεί η διανομή στην Ένωση εισαγόμενων ιστών και κυττάρων, μεταξύ άλλων, όταν η διανομή έχει διασυννοιακό χαρακτήρα, η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να χορηγούν πιστοποιητικό που να βεβαιώνει ότι έχουν τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια του ιδρύματος εισαγωγής ιστών.
- (10) Τα μέτρα ελέγχου διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο για την εξακρίβωση της ισοδυναμίας των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK. Τα κράτη μέλη συνεπώς ενθαρρύνονται, στις περιπτώσεις που ενδείκνυται, να επιθεωρούν και τους προμηθευτές τρίτων χωρών, και να συνεργάζονται με άλλα κράτη μέλη στα οποία ενδέχεται να διανεμηθούν εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα. Τα κράτη μέλη στα οποία βρίσκονται τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών εξακολουθούν να έχουν την ευθύνη για τη λήψη απόφασης σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να ληφθούν και για αποφάσεις σχετικά με το κατά πόσον απαιτούνται επιτόπιες επιθεωρήσεις των προμηθευτών από τρίτες χώρες.
- (11) Το επιχειρησιακό εγχειρίδιο για τις αρμόδιες αρχές αναφορικά με τις επιθεωρήσεις, επικαιροποιήθηκε για να ληφθούν υπόψη οι επιθεωρήσεις σε ιδρύματα εισαγωγής ιστών και τους προμηθευτές τους από τρίτες χώρες και είναι στη διάθεση των κρατών μελών, ως έγγραφο προσανατολισμού κατά την ανάληψη τέτοιων μέτρων επιθεώρησης.
- (12) Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών θα πρέπει να επαληθεύουν ότι τα πρότυπα για την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγουν στην Ένωση είναι ισοδύναμα με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK. Οι γραπτές συμφωνίες με προμηθευτές τρίτων χωρών και η τεκμηρίωση που πρέπει να παρέχεται και να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, αποτελούν καθοριστικά στοιχεία για να διασφαλιστεί ότι η εν λόγω επαλήθευση και ιδίως η δυνατότητα ιχνηλασιμότητας του δότη και να διασφαλίζεται ότι η αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς έχει τηρηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/EK. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών ενθαρρύνονται επίσης να ελέγχουν τους προμηθευτές τους από τρίτες χώρες στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας επαλήθευσης.
- (13) Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός εφαρμόζεται σε εισαγόμενους ιστούς και κύτταρα σύμφωνα με την οδηγία 2006/86/EK της Επιτροπής⁽¹⁾, είτε εκτελώντας τα ίδια αυτό το καθήκον είτε εκχωρώντας το σε προμηθευτές τρίτων χωρών ως μέρος των όρων των γραπτών τους συμφωνιών με τους εν λόγω προμηθευτές.
- (14) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να απαλλάσσουν τις μεμονωμένες εισαγωγές από τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας όσον αφορά την τεκμηρίωση και τις γραπτές συμφωνίες. Οι εν λόγω μεμονωμένες εισαγωγές θα πρέπει, ωστόσο, να διενεργούνται από διαπιστευμένα, καθορισμένα, εγκεκριμένα ή αδειοδοτημένα ιδρύματα εισαγωγής ιστών και κατά γενικό κανόνα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν χώρα σε τακτική ή επαναλαμβανόμενη βάση από τον ίδιο προμηθευτή από τρίτη χώρα. Η χρήση των εν λόγω εξαιρέσεων θα πρέπει να περιορίζεται σε περιπτώσεις που το πρόσωπο ή τα πρόσωπα έχουν ή είχαν αποθηκεύσει ιστούς και κύτταρα σε τρίτη χώρα για μελλοντική χρήση από τα ίδια, ιδίως σε περιπτώσεις δωρεάς αναπαραγωγικών κυττάρων από σύντροφο, αυτόλογης δωρεάς ή δωρεάς που απευθύνεται σε στενούς συγγενείς, και στη συνέχεια, επιθυμούν να εισάγουν τέτοιους ιστούς ή κύτταρα στην Ένωση για λογαριασμό τους. Μια τέτοια εισαγωγή κάθε συγκεκριμένου είδους ιστών ή κυττάρων κατά κανόνα δεν πρέπει να συμβαίνει περισσότερο από μία φορά για κάθε αποδέκτη και δεν πρέπει να περιλαμβάνει ιστούς ή κύτταρα για τρίτους.

(¹) Οδηγία 2006/86/EK της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EE L 294 της 25.10.2006, σ. 32).

- (15) Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρήσουν ή να θεσπίσουν αυστηρότερα μέτρα σχετικά με τις εισαγωγές των ιστών και κυττάρων, ιδίως για να διασφαλιστεί η αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι διατάξεις της Συνθήκης.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της κανονιστικής επιτροπής ιστών και κυττάρων, που συστάθηκε με το άρθρο 29 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται για την εισαγωγή στην Ένωση:
 - α) ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο· και
 - β) επεξεργασμένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, προοριζόμενων για χρήση στον άνθρωπο, εάν τα προϊόντα αυτά δεν καλύπτονται από άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης.
2. Όταν οι άνθρωποι ιστοί και κύτταρα που εισάγονται προορίζονται για αποκλειστική χρήση σε μεταποιημένα προϊόντα, τα οποία διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο που πραγματοποιείται εκτός της Ένωσης, καθώς και στη συμβολή για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας από τον δότη μέχρι τον λήπτη και αντιστρόφως.
3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:
 - α) στην εισαγωγή ιστών και κυττάρων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/23/ΕΚ και εγκρίνονται απευθείας από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές)·
 - β) στην εισαγωγή ιστών και κυττάρων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 2004/23/ΕΚ και εγκρίνονται απευθείας σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης·
 - γ) στο αίμα και στα συστατικά αίματος όπως ορίζονται από την οδηγία 2002/98/ΕΚ·
 - δ) σε όργανα ή μέρη οργάνων, όπως ορίζεται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «επείγουσα περίπτωση»: κάθε απρόβλεπτη κατάσταση στην οποία δεν υπάρχει άλλη εναλλακτική λύση εκτός από την άμεση εισαγωγή ιστών και κυττάρων από τρίτη χώρα στην Ένωση για άμεση χρήση σε συγκεκριμένο (-ους) αποδέκτη ή συγκεκριμένους αποδέκτες των οποίων η υγεία θα διακυβεύονταν σοβαρά, χωρίς μια τέτοια εισαγωγή·
- β) «ίδρυμα εισαγωγής ιστών»: τράπεζα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που είναι εγκατεστημένος εντός της Ένωσης που είναι μέρος της συμβατικής συμφωνίας με προμηθευτή από τρίτη χώρα για την εισαγωγή στην Ένωση ιστών και κυττάρων που προέρχονται από τρίτη χώρα και τα οποία προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο·
- γ) «μεμονωμένη εισαγωγή»: η εισαγωγή κάθε συγκεκριμένου είδους ιστών ή κυττάρων που προορίζεται για προσωπική χρήση του αποδέκτη ή των αποδεκτών που είναι γνωστοί στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών και στον προμηθευτή από τρίτη χώρα πριν από την εισαγωγή. Μια τέτοια εισαγωγή κάθε συγκεκριμένου είδους ιστών ή κυττάρων κανονικά δεν πρέπει να εμφανίζεται περισσότερο από μία φορά για κάθε συγκεκριμένο αποδέκτη. Εισαγωγές από τον ίδιο προμηθευτή από τρίτη χώρα που λαμβάνουν χώρα σε τακτική ή επαναλαμβανόμενη βάση δεν πρέπει να θεωρούνται «μεμονωμένες εισαγωγές»·

- δ) «προμηθευτής από τρίτη χώρα»: σημαίνει ένα ίδρυμα ιστών ή άλλο φορέα, που είναι εγκατεστημένα σε τρίτη χώρα, η οποία είναι υπεύθυνη για την εξαγωγή στην Ένωση ιστών και κυττάρων που προμηθεύει σε ένα ίδρυμα εισαγωγής ιστών. Ένας προμηθευτής τρίτης χώρας μπορεί επίσης να πραγματοποιεί μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα εκτός της Ένωσης, για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη διατήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων που εισάγονται στην Ένωση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

Άρθρο 3

Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 παράγραφος 3, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλες οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί από αρμόδια αρχή ή αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς των εν λόγω δραστηριοτήτων.
2. Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές, αφού λάβει (-ουν) τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, και αφού εξακριβώσουν ότι το ίδρυμα εισαγωγής ιστών συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, διαπιστεύουν, ορίζουν, εγκρίνουν ή αδειοδοτούν το ίδρυμα εισαγωγής ιστών να εισάγει ιστούς και κύτταρα και υποδεικνύουν τους όρους που ισχύουν, όπως περιορισμοί των τύπων ιστών και κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν ή των προμηθευτών τρίτων χωρών που πρέπει να χρησιμοποιούνται. Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές εκδίδει(-ουν) τη διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών με το πιστοποιητικό που παρατίθεται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.
3. Το ίδρυμα εισαγωγής ιστών δεν προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων εισαγωγής χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές. Ειδικότερα, τυχόν αλλαγές όσον αφορά το είδος των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται, τις δραστηριότητες που αναλαμβάνονται σε τρίτες χώρες οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται ή τους προμηθευτές τρίτων χωρών που χρησιμοποιούνται πρέπει να θεωρούνται ως ουσιώδεις τροποποιήσεις. Όταν ένα ίδρυμα εισαγωγής ιστών αναλαμβάνει μεμονωμένη εισαγωγή ιστών ή κυττάρων που προέρχονται από προμηθευτή τρίτης χώρας που δεν καλύπτεται από την υπάρχουσα διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή αδειοδότηση, μία τέτοια εισαγωγή δεν θεωρείται ουσιαστική τροποποίηση εάν το ίδρυμα εισαγωγής ιστών επιτρέπεται να εισάγει το ίδιο είδος ιστών ή κυττάρων από άλλο (-ους) προμηθευτή ή προμηθευτές τρίτης χώρας.
4. Η αρμόδια αρχή, ή οι αρμόδιες αρχές, μπορεί(-ούν) να αναστέλλει(-ουν) ή να ανακαλεί(-ούν) τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή άδεια, εν όλω ή εν μέρει, του ιδρύματος εισαγωγής ιστών, αν, ιδίως, επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το σχετικό ίδρυμα δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 4

Επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές, διοργανώνει(-ουν) επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και, κατά περίπτωση, ότι οι προμηθευτές τους από τρίτες χώρες και τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών διενεργούν τους κατάλληλους ελέγχους προκειμένου να διασφαλίζεται η ισοδυναμία των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK. Το χρονικό διάστημα μεταξύ των επιθεωρήσεων του κάθε ιδρύματος εισαγωγής ιστών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη.
2. Οι επιθεωρήσεις αυτές πραγματοποιούνται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές και οι οποίοι πρέπει:
 - α) να έχουν την εξουσία να επιθεωρούν τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών και, ανάλογα με την περίπτωση, τις δραστηριότητες κάθε προμηθευτή τρίτων χωρών·
 - β) να αξιολογούν και να ελέγχουν τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και των εγκαταστάσεων των προμηθευτών τρίτων χωρών, που είναι σημαντικά για την εξασφάλιση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν με τα πρότυπα που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK·
 - γ) να εξετάζουν οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία που είναι κρίσιμα για την παρούσα αξιολόγηση και επαλήθευση.
3. Τα κράτη μέλη, βάσει δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος από άλλο κράτος μέλος ή την Επιτροπή, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και άλλων μέτρων ελέγχου που αφορούν ιδρύματα εισαγωγής ιστών και προμηθευτές τρίτων χωρών.

4. Τα κράτη μέλη στα οποία εισάγονται ιστοί και κύτταρα, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος από άλλο κράτος μέλος στο οποίο εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα διανέμονται στη συνέχεια, θα εξετάζουν το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιθεωρήσεων ή άλλων μέτρων ελέγχου στα ιδρύματα εισαγωγής ιστών και τις δραστηριότητες των προμηθευτών από τρίτες χώρες. Το κράτος μέλος στο οποίο βρίσκεται το ίδρυμα εισαγωγής ιστών αποφασίζει σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να ληφθούν μετά από διαβούλευση με το κράτος μέλος που υπέβαλε το αίτημα.

5. Σε περίπτωση που πραγματοποιείται μια επιτόπια επιθεώρηση κατόπιν σχετικής αίτησης, η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το ίδρυμα εισαγωγής ιστών συμφωνεί με την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους που υπέβαλε το αίτημα, σχετικά με το κατά πόσον και με ποιο τρόπο το κράτος μέλος που υπέβαλε το αίτημα θα συμμετέχει στην επιθεώρηση. Την τελική απόφαση για κάθε τέτοια συμμετοχή λαμβάνει το κράτος μέλος στο οποίο βρίσκεται το ίδρυμα εισαγωγής ιστών. Πρέπει να εξηγηθούν οι λόγοι για οποιαδήποτε απόφαση άρνησης της εν λόγω συμμετοχής στο κράτος μέλος που υπέβαλε το αίτημα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΙΣΤΩΝ

Άρθρο 5

Αιτήσεις για τη διαπίστωση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών

1. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών, που έχουν λάβει μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK και ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα μπορούν να ιχνηλατηθούν από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως, υποβάλλουν αίτηση για τη διαπίστωση, τον ορισμό, την έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα εισαγωγής ιστών:

- α) παρέχοντας στην αρμόδια αρχή ή στις αρμόδιες αρχές τις απαιτούμενες πληροφορίες και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας·
- β) διαθέτοντας και, όταν ζητείται από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές, παρέχοντας την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν να μην εφαρμόζουν τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης του παραρτήματος I, μέρος ΣΤ και το παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας οδηγίας σε μεμονωμένες εισαγωγές, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της παρούσας οδηγίας, με την προϋπόθεση ότι διαθέτουν τα κατάλληλα εθνικά μέτρα για τη ρύθμιση των εισαγωγών αυτών. Τα εν λόγω εθνικά μέτρα πρέπει να εξασφαλίζουν τα ακόλουθα:

- α) ιχνηλασιμότητα από τον δότη στον λήπτη και αντιστρόφως και
- β) οι εισαγόμενοι ιστοί και τα κύτταρα δεν χρησιμοποιούνται για οποιονδήποτε άλλον εκτός από τους καθορισμένους αποδέκτες.

Άρθρο 6

Επικαιροποιημένες πληροφορίες

1. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών πρέπει να ζητήσουν προηγούμενη γραπτή έγκριση από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές για κάθε σχεδιαζόμενη σημαντική μεταβολή των δραστηριοτήτων τους εισαγωγής και ιδίως τις ουσιαστικές αλλαγές που περιγράφονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3, και να ενημερώνουν την αρμόδια αρχή ή αρχές για την απόφασή τους να παύσουν τις δραστηριότητες εισαγωγής εν μέρει ή πλήρως.

2. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών ενημερώνουν, χωρίς καθυστέρηση, την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές σχετικά με κάθε εικαζόμενο ή πραγματικό σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση, που τους γνωστοποιείται από προμηθευτές τρίτων χωρών και το οποίο μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγουν. Οι πληροφορίες που ορίζονται στα παραρτήματα ΙΙΙ και ΙV της οδηγίας 2006/86/EK πρέπει να περιλαμβάνονται στην εν λόγω γνωστοποίηση.

3. Το ίδρυμα εισαγωγής ιστών ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές:

- α) για τυχόν ανάκληση ή αναστολή, εν μέρει ή πλήρως, της άδειας εξαγωγής ιστών και κυττάρων προμηθευτή τρίτης χώρας και
- β) για κάθε άλλη απόφαση που λαμβάνεται για λόγους μη συμμόρφωσης από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές της χώρας στην οποία εδρεύει ο προμηθευτής τρίτης χώρας και που μπορεί να σχετίζεται με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται.

Άρθρο 7

Γραπτές συμφωνίες

1. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών πρέπει να διαθέτουν γραπτές συμφωνίες με προμηθευτές τρίτων χωρών όταν οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες σχετικά με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση ή την εξαγωγή στην Ένωση των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν στην Ένωση πραγματοποιούνται εκτός της Ένωσης.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν να μην εφαρμόσουν αυτήν την απαίτηση στη μεμονωμένες εισαγωγές όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της παρούσας οδηγίας, με την προϋπόθεση ότι διαθέτουν τα κατάλληλα εθνικά μέτρα για τη ρύθμιση τέτοιου είδους εισαγωγών. Τα εν λόγω εθνικά μέτρα πρέπει να εξασφαλίζουν τα ακόλουθα:

- α) ιχνηλασιμότητα από τον δότη μέχρι τον λήπτη και αντιστρόφως και
- β) ότι οι ιστοί και τα κύτταρα που έχουν εισαχθεί δεν χρησιμοποιούνται για οποιονδήποτε άλλον εκτός από τους καθορισμένους αποδέκτες.

2. Η γραπτή συμφωνία μεταξύ του ιδρύματος εισαγωγής ιστών και του προμηθευτή τρίτης χώρας προσδιορίζει τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που πρέπει να πληρούνται για να εξασφαλίζεται η ισοδυναμία των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ. Ειδικότερα, η γραπτή συμφωνία πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα IV της παρούσας οδηγίας.

3. Η γραπτή συμφωνία θεσπίζει το δικαίωμα της αρμόδιας αρχής ή των αρμόδιων αρχών να ελέγχει(-ουν) τις δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων, οιοσδήποτε προμηθευτή τρίτης χώρας κατά τη διάρκεια της γραπτής συμφωνίας και για περίοδο δύο ετών μετά τη λήξη της ισχύος της.

4. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών παρέχουν αντίγραφα των γραπτών συμφωνιών με προμηθευτές τρίτων χωρών στην αρμόδια αρχή ή στις αρμόδιες αρχές ως μέρος της αίτησής τους για διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή αδειοδότηση.

Άρθρο 8

Μητρώο ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών

1. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών τηρούν μητρώο των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και ποσοτήτων των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται, και σχετικά με την προέλευση και τον προορισμό τους. Το αρχείο αυτό πρέπει να περιλαμβάνει επίσης τις ίδιες πληροφορίες για τυχόν πραγματοποιηθείσες μεμονωμένες εισαγωγές. Η ετήσια έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ, πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες.

2. Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές περιλαμβάνουν τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών στο δημόσια προσβάσιμο μητρώο ιδρυμάτων ιστών, που ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

3. Πληροφορίες σχετικά με τις διαπιστεύσεις, τους ορισμούς, τις εγκρίσεις ή αδειοδοτήσεις ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών διατίθενται επίσης μέσω του δικτύου των μητρώων που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 9

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία μέχρι την 29η Οκτωβρίου 2016 το αργότερο. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 29η Απριλίου 2017.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 10

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 11

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που υποβάλλονται από τα αιτούντα ιδρύματα εισαγωγής ιστών όταν υποβάλλουν αίτηση διαπίστευσης, ορισμού έγκρισης ή αδειοδότησης για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων εισαγωγής

Όταν υποβάλλεται αίτηση για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων εισαγωγής, το ίδρυμα εισαγωγής ιστών που υποβάλλει αίτηση θα πρέπει να παρέχει, εκτός εάν έχουν ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο προηγούμενων αιτήσεων για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρύματος ιστών ή ιδρύματος εισαγωγής ιστών, τις πλέον επικαιροποιημένες πληροφορίες και, για το μέρος ΣΤ, τεκμηρίωση σχετικά με τα ακόλουθα:

Α. Γενικές πληροφορίες σχετικά με το ίδρυμα εισαγωγής ιστών (IEI)

1. Επωνυμία του ΙΕΙ (Επωνυμία της εταιρείας).
2. Διεύθυνση επισκέψεων του ΙΕΙ.
3. Ταχυδρομική διεύθυνση του ΙΕΙ (εάν διαφέρει).
4. Καθεστώς του αιτούντος ΙΕΙ: Πρέπει να αναφέρεται αν πρόκειται για την πρώτη αίτηση διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή αδειοδότησης ως ΙΕΙ ή, εάν συντρέχει περίπτωση, κατά πόσον πρόκειται για αίτηση ανανέωσης. Όταν ο αιτών είναι ήδη διαπιστευμένος, έχει οριστεί ή έχει λάβει έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα ιστών, θα πρέπει να παρέχεται ο κωδικός καταλόγου ιδρύματος ιστών.
5. Επωνυμία της αιτούσας μονάδας (εφόσον διαφέρει από την επωνυμία της εταιρείας).
6. Διεύθυνση επισκέψεων της αιτούσας μονάδας.
7. Ταχυδρομική διεύθυνση της αιτούσας μονάδας (εφόσον διαφέρει).
8. Ονομασία της τοποθεσίας παραλαβής των εισαγωγών (εάν διαφέρει από την εταιρική επωνυμία και την αιτούσα μονάδα).
9. Διεύθυνση επισκέψεων της τοποθεσίας παραλαβής.
10. Ταχυδρομική διεύθυνση της τοποθεσίας παραλαβής (εφόσον διαφέρει).

Β. Στοιχεία επικοινωνίας για την αίτηση

1. Ονοματεπώνυμο του αρμόδιου επικοινωνίας για την αίτηση.
2. Αριθμός τηλεφώνου.
3. Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
4. Όνομα του υπεύθυνου προσώπου (εάν διαφέρει από τον αρμόδιο επικοινωνίας).
5. Αριθμός τηλεφώνου.
6. Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
7. URL του ιστότοπου του ΙΕΙ (εφόσον υπάρχει).

Γ. Λεπτομερή στοιχεία των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν

1. Ένας κατάλογος με τους τύπους των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων εισαγωγών ορισμένων τύπων ιστών ή κυττάρων.
2. Το όνομα του προϊόντος (κατά περίπτωση, σύμφωνα με τον γενικό κατάλογο της ΕΕ) όλων των τύπων των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν.
3. Η εμπορική ονομασία (εφόσον διαφέρει από το όνομα του προϊόντος) για όλα τα είδη ιστών και κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν.
4. Το όνομα της τρίτης χώρας προμηθευτή για κάθε είδος ιστών και κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν.

Δ. Τόπος άσκησης των δραστηριοτήτων

1. Κατάλογος που προσδιορίζει ποιες από τις δραστηριότητες σχετικά με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση ή την αποθήκευση πραγματοποιείται πριν από την εισαγωγή από την τρίτη χώρα προμηθευτή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.
2. Κατάλογος που προσδιορίζει ποια από τις δραστηριότητες σχετικά με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση ή την αποθήκευση πραγματοποιείται πριν από την εισαγωγή και από υπεργολάβους της τρίτης χώρας προμηθευτή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.
3. Κατάλογος όλων των δραστηριοτήτων που διεξάγονται από το ΙΤΕ μετά την εισαγωγή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.
4. Τα ονόματα των τρίτων χωρών στις οποίες πραγματοποιούνται οι δραστηριότητες πριν από την εισαγωγή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.

Ε. Στοιχεία των προμηθευτών από τρίτες χώρες

1. Επωνυμία του (των) προμηθευτή (-ών) τρίτης χώρας (επωνυμία της εταιρείας).
2. Ονοματεπώνυμο του αρμόδιου επικοινωνίας.
3. Διεύθυνση επισκέψεων.
4. Ταχυδρομική διεύθυνση (εάν είναι διαφορετική).
5. Αριθμός τηλεφώνου, συμπεριλαμβανομένου του διεθνούς διακριτικού κλήσης.
6. Αριθμός τηλεφώνου σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης (εάν διαφέρει).
7. Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

ΣΤ. Έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση

1. Αντίγραφο της γραπτής συμφωνίας με τον (τους) προμηθευτή (-ές) τρίτης χώρας.
2. Λεπτομερής περιγραφή της ροής των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων από την προμήθειά τους μέχρι την παραλαβή τους από το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.
3. Αντίγραφο πιστοποιητικού ή άδειας εξαγωγής του προμηθευτή τρίτης χώρας, ή όπου δεν εκδίδεται, ειδικό πιστοποιητικό άδειας εξαγωγής, πιστοποίηση από τη σχετική αρμόδια αρχή τρίτης χώρας ή τις αρχές που επιτρέπουν στον προμηθευτή τρίτης χώρας δραστηριότητες στον τομέα των ιστών και των κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των εξαγωγών. Η εν λόγω τεκμηρίωση πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τα στοιχεία επικοινωνίας με την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών. Σε τρίτες χώρες όπου τέτοια έγγραφα δεν είναι διαθέσιμα, θα παρέχονται εναλλακτικές μορφές τεκμηρίωσης, όπως εκθέσεις για ελέγχους του προμηθευτή τρίτης χώρας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Πιστοποιητικό διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή αδειοδότησης, που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή ή αρχές προς ιδρύματα εισαγωγής ιστών

Πιστοποιητικό για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ενός ιδρύματος εισαγωγής ιστών							
1. Ίδρυμα εισαγωγής ιστών (IEI) Στοιχεία							
1.1	Επωνυμία του IEI						
1.2	Κωδικός καταλόγου ιδρύματος ιστών ΕΕ						
1.3	Διεύθυνση IEI και ταχυδρομική διεύθυνση (εάν είναι διαφορετική))						
1.4	Τοποθεσία παραλαβής των εισαγωγών (εάν διαφέρει από την παραπάνω διεύθυνση)						
1.5	Όνομα του κατόχου της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας						
1.6	Διεύθυνση του κατόχου της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας						
1.7	Αριθμός τηλεφώνου του κατόχου της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας (προαιρετικά)						
1.8	Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του κατόχου της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας (προαιρετικά)						
1.9	Διεύθυνση URL του ιστότοπου του IEI						
2. Πεδίο δραστηριοτήτων							
2.1	Είδος ιστών και κυττάρων <i>(αναφέρατε παρακάτω χρησιμοποιώντας κατηγορίες ιστών και κυττάρων που απαριθμούνται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ προσθέτοντας σειρές αν χρειαστεί)</i>	Δραστηριότητες σε τρίτες χώρες					Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση εισαγωγής ή καθεστώς άδειας
		Δωρεά	Προμήθεια	Έλεγχος	Διατήρηση	Επέξεργασία	
		3ΧΠ – Προμηθευτής τρίτης χώρας ΥΠΤΧ – Υπεργολάβος προμηθευτή τρίτης χώρας					G - Έχει χορηγηθεί S- Έχει ανασταλεί R- Έχει ανακληθεί C- Έχει παύσει
2.2	Εφάπαξ εισαγωγές					<input type="checkbox"/>	
2.3	Όνομα προϊόντος (-ων) των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων						
2.4	Τυχόν όροι εισαγωγής ή διευκρινιστικές παρατηρήσεις						

2.5	Τρίτη χώρα ή τρίτες χώρες προμήθειας ιστών και κυττάρων (ανά εισαγωγή ιστών και κυττάρων)	
2.6	Τρίτη χώρα ή τρίτες χώρες στις οποίες λαμβάνουν χώρα άλλες δραστηριότητες (εφόσον διαφέρει)	
2.7	Όνομα και χώρα του προμηθευτή τρίτης χώρας (-ών) (ανά εισαγωγή ιστών και κυττάρων)	
2.8	Τα κράτη μέλη της ΕΕ, στα οποία θα διανεμηθούν εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα (εάν είναι γνωστά)	
3. Αρμόδια αρχή (AA) για διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή άδεια		
3.1	Εθνική διαπίστευση, εθνικός ορισμός, εθνική έγκριση ή εθνικός αριθμός αδείας	
3.2	Νομική βάση για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια	
3.3	Ημερομηνία λήξης ισχύος για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια (εάν υπάρχουν)	
3.4	Πρώτη διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή άδεια ως ΙΕΙ ή ανανέωση	Πρώτη φορά <input type="checkbox"/> Ανανέωση <input type="checkbox"/>
3.5	Πρόσθετες παρατηρήσεις	
3.6	Όνομα της AA	
3.7	Όνομα του υπαλλήλου της AA	
3.8	Υπογραφή του υπαλλήλου της AA (ηλεκτρονικά ή με άλλο τρόπο)	
3.9	Ημερομηνία της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας	
3.10	Σφραγίδα της AA	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με την τεκμηρίωση που πρέπει να τίθεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής ή των αρμόδιων αρχών από τα ιδρύματα ιστών που προτίθενται να εισάγουν ιστούς και κυττάρων από τρίτες χώρες

Με εξαίρεση τις μεμονωμένες εισαγωγές, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της παρούσας οδηγίας, που έχουν εξαιρεθεί από αυτές τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης, το αιτών ίδρυμα εισαγωγής ιστών θέτει στη διάθεση, εκτός εάν έχει ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο των προηγούμενων αιτήσεων για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ως ιδρύματος εισαγωγής ιστών ή ιδρύματος ιστών, όταν ζητηθεί από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές την πλέον επικαιροποιημένη έκδοση των ακόλουθων εγγράφων που αφορούν τον αιτούντα και τον (τους) προμηθευτή (-ές) του από τρίτη χώρα.

A. Έγγραφα σχετικά με το ίδρυμα εισαγωγής ιστών

1. Περιγραφή καθηκόντων του υπεύθυνου προσώπου και τα στοιχεία των σχετικών επαγγελματικών προσόντων και κατάρτισής του, όπως ορίζεται στην οδηγία 2004/23/EK.
2. Αντίγραφο της κύριας επισημάνσης, της επισημάνση επανασυσκευασίας, της εξωτερικής συσκευασίας και του δοχείου μεταφοράς.
3. Κατάλογος σχετικών και επικαιροποιημένων εκδόσεων των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (SOP) σχετικά με τις δραστηριότητες εισαγωγών του ιδρύματος συμπεριλαμβανομένων και των SOP για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, την παραλαβή και αποθήκευση των εισαγομένων ιστών και κυττάρων στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών, τη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, τη διαχείριση των ανακλήσεων και την ιχνηλασιμότητα από τον δότη έως τον λήπτη.

B. Έγγραφα που αφορούν τον προμηθευτή ή τους προμηθευτές τρίτων χωρών

1. Λεπτομερής περιγραφή των κριτηρίων που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση και την αξιολόγηση του δότη, πληροφορίες που παρέχονται στο δότη ή στην οικογένεια του δότη, πώς παρασχέθηκε η συναίνεση του δότη ή της οικογένειας του δότη και κατά πόσον η δωρεά ήταν εθελοντική και άνευ αμοιβής.
2. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το (τα) κέντρο(-α) ελέγχου που χρησιμοποιείται από προμηθευτές τρίτων χωρών και οι έλεγχοι που διενεργούνται από τα εν λόγω κέντρα.
3. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται κατά την επεξεργασία των ιστών και των κυττάρων καθώς και λεπτομέρειες για την επικύρωση για την κρίσιμη διαδικασία επεξεργασίας.
4. Λεπτομερής περιγραφή των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού και των υλικών κρίσιμης σημασίας και τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ποιότητας και τον έλεγχο του περιβάλλοντος για κάθε δραστηριότητα που διεξάγεται από τον προμηθευτή τρίτης χώρας.
5. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τους όρους διάθεσης των ιστών και κυττάρων από την τρίτη χώρα προμηθευτή ή προμηθευτών.
6. Τα στοιχεία των τυχόν υπεργολάβων που χρησιμοποιούνται από τους προμηθευτές τρίτων χωρών καθώς και το όνομα, η θέση και η δραστηριότητα που αναλαμβάνεται από αυτούς.
7. Σύνοψη της πλέον πρόσφατης επιθεώρησης του προμηθευτή από την αρμόδια αρχή ή αρχές της τρίτης χώρας καθώς και η ημερομηνία του ελέγχου, ο τύπος της επιθεώρησης και τα κύρια συμπεράσματα.
8. Σύνοψη του πλέον πρόσφατου ελέγχου του προμηθευτή τρίτης χώρας που διεξήχθη από ή για λογαριασμό του ιδρύματος εισαγωγής ιστών.
9. Κάθε σχετική εθνική ή διεθνή διαπίστευση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο έγγραφων συμφωνιών μεταξύ ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και των προμηθευτών τους από τρίτες χώρες

Με εξαίρεση τις μεμονωμένες εισαγωγές, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της παρούσας οδηγίας, που απαλλάσσονται από τις απαιτήσεις αυτές, η έγγραφη συμφωνία μεταξύ του ιδρύματος εισαγωγής ιστών και του προμηθευτή από τρίτη χώρα θα περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες διατάξεις.

1. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές του ιδρύματος εισαγωγής ιστών που αποσκοπούν να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK και οι αμοιβαία συμφωνηθέντες ρόλοι και αρμοδιότητες των δύο μερών για να εξασφαλιστεί ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα είναι ισοδύναμων προτύπων ποιότητας και ασφάλειας.
 2. Ρήτρα που θα εξασφαλίζει ότι η τρίτη χώρα παρέχει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα III Β της παρούσας οδηγίας προς το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.
 3. Ρήτρα που θα εξασφαλίζει ότι ο προμηθευτής από τρίτη χώρα ενημερώνει το ίδρυμα εισαγωγής ιστών για οιαδήποτε εικαζόμενα ή πραγματικά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή αντιδράσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται ή που θα εισαχθούν από το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.
 4. Ρήτρα που θα εξασφαλίζει ότι ο προμηθευτής από τρίτη χώρα ενημερώνει το ίδρυμα εισαγωγής ιστών για κάθε ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένης και της ανάκλησης ή της αναστολής, εν όλω ή εν μέρει, της άδειας εξαγωγής ιστών και κυττάρων ή άλλων παρόμοιων αποφάσεων μη συμμόρφωσης από την αρμόδια αρχή ή τις αρχές της τρίτης χώρας, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται ή θα εισαχθούν από το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.
 5. Ρήτρα με την οποία εγγυάται η αρμόδια αρχή ή αρχές το δικαίωμα ελέγχου των δραστηριοτήτων του προμηθευτή τρίτης χώρας, συμπεριλαμβανομένων των επιτόπιων επιθεωρήσεων, εφόσον το επιθυμεί, ως μέρος της επιθεώρησης του ιδρύματος ιστών. Η ρήτρα θα πρέπει επίσης να εγγυάται στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών το δικαίωμα να ελέγχει τακτικά τον προμηθευτή του τρίτης χώρας.
 6. Οι συμφωνηθέντες όροι που πρέπει να πληρούνται για τη μεταφορά των ιστών και κυττάρων μεταξύ του προμηθευτή τρίτης χώρας και του ιδρύματος εισαγωγής ιστών.
 7. Ρήτρα με την οποία διασφαλίζεται ότι αρχεία δοτών που αφορούν εισαγόμενους ιστούς και κύτταρα τηρούνται από τον προμηθευτή τρίτης χώρας ή τον υπεργολάβο του, σύμφωνα με τους κανόνες περί προστασίας δεδομένων της ΕΕ, για 30 έτη μετά την προμήθεια και ότι υπάρχει κατάλληλη πρόβλεψη για τη διατήρησή τους εάν ο προμηθευτής τρίτης χώρας διακόψει τη λειτουργία του.
 8. Διατάξεις για την τακτική επανεξέταση και, όποτε είναι απαραίτητο, την αναθεώρηση της γραπτής συμφωνίας, προκειμένου να αντικατοπτρίζονται τυχόν αλλαγές στις απαιτήσεις των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της ΕΕ που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK.
 9. Κατάλογος όλων των τυποποιημένων επιχειρησιακών διαδικασιών του προμηθευτή τρίτης χώρας σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων και δέσμευση παροχής αυτών εφόσον ζητηθούν.
-