

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/566 НА КОМИСИЯТА**от 8 април 2015 година****за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 4 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2004/23/ЕО се установяват стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, предназначени за употреба при човека, и при даряването, доставянето и контрола на човешки тъкани и клетки, съдържащи се в състава на готови продукти, предназначени за употреба при човека, когато тези продукти попадат в обхвата на друго законодателство на Съюза, така че да се гарантира високо равнище на закрила на човешкото здраве в Съюза.
- (2) Обменът на тъкани и клетки е все по-разпространен в световен мащаб и поради това в Директива 2004/23/ЕО се изисква вносът на тъкани и клетки да се извършва от лечебни заведения, които са акредитирани, определени, упълномощени или с издадено от държавите членки съответно разрешение за тази дейност. Изключенията от това изискване са определени в член 9, параграф 3 от Директива 2004/23/ЕО, като се позволява на компетентните органи пряко да разрешават вноса на конкретни тъкани и клетки в съответствие с условията, определени в член 6 от Директива 2006/17/ЕО на Комисията ⁽²⁾ или при неотложна необходимост. Тези изключения се използват редовно — но не само — когато се разрешава вносът на хематопоеични стволови клетки от костен мозък, периферна кръв или кръв от пъпната връв, които се използват за лечение на редица животозастрашаващи състояния.
- (3) Освен това с Директива 2004/23/ЕО се изисква държавите членки и извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани да гарантират, че вносът на тъкани и клетки отговаря на стандарти за качество и безопасност, еквивалентни на установените в Директива 2004/23/ЕО, и се призовава за установяването на процедури за контрол на еквивалентността на стандартите за качество и безопасност на вноса на тъкани и клетки. Тези процедури следва да бъдат определени в настоящата директива, без да се засяга митническото законодателство на Съюза.
- (4) И по-специално, подходящо е да се установят режими за упълномощаване и инспекция, отразяващи съществуващия процес на контрол за дейностите, свързани с тъканите и клетките, извършван в рамките на Съюза. Също така е целесъобразно да се определят процедурите, които да се следват от извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани в отношенията им с техните доставчици от трети държави.
- (5) С изключение на вноса, разрешен пряко от компетентните органи в съответствие с член 9, параграф 3 от Директива 2004/23/ЕО, целият внос на тъкани и клетки от трети страни трябва да се извършва от извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани. Когато компетентните органи пряко разрешават внос в съответствие с член 9, параграф 3 от Директива 2004/23/ЕО, отговорността да се гарантира, че този внос отговаря на стандартите за качество и безопасност, еквивалентни на определените в посочената директива, е на компетентните органи.
- (6) Тъканите и клетките следва по принцип да бъдат внесени от тъканни банки или болнични единици, които са акредитирани, определени, упълномощени или получили разрешение като извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани за целите на дейностите им по вноса. Тъканни банки или болнични единици следва да се считат за извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани, когато те са страна по договорно споразумение с доставчик от трета държава за внос на тъкани и клетки. Когато дадена организация, която предлага посреднически услуги, е страна по договорно споразумение с доставчик от трета държава за улесняване на вноса на тъкани и клетки, но не за самия внос, тя не може да се счита за извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани. Държавите членки могат да изберат дали да уреждат реда на извършването на такива услуги извън обхвата на настоящата директива.

⁽¹⁾ ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

⁽²⁾ Директива 2006/17/ЕО на Комисията от 8 февруари 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за определени технически изисквания по отношение на даряването, доставянето и контрола на човешки тъкани и клетки (ОВ L 38, 9.2.2006 г., стр. 40).

- (7) Когато други органи като организации, отговорни за използването на тъканите и клетките при човека, производители на лекарствени продукти за модерна терапия, клинични специалисти или физически лица са страна по договорно споразумение с трета държава доставчик за внос на тъкани и клетки, те следва да се считат за извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани. Те трябва да отговарят на изискванията на настоящата директива, както и на всички съответни разпоредби на Директива 2004/23/ЕО и да бъдат акредитирани, определени, упълномощени или с издадено от съответните им компетентни органи разрешение за извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани за целите на дейностите им по вноса. Когато след извършването на вноса те се ангажират също така с контрол, преработване, съхраняване, съхранение или разпределяне на внесените тъкани и клетки, те трябва също така да бъдат акредитирани, определени, упълномощени или получили разрешение от съответните им компетентни органи за целите на тези дейности и да отговарят на изискванията на Директива 2004/23/ЕО. В противен случай те може да получат тъкани и клетки с произход от трети държави от тъканни банки или болнични единици, разположени в Съюза, които са акредитирани, определени, упълномощени или с издадено от съответните им компетентни органи разрешение за извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани.
- (8) Когато извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани са акредитирани, определени, упълномощени или с издадено разрешение като лечебни заведения за работа с тъкани за дейностите, които извършват в рамките на Съюза, държавите членки могат да хармонизират своите процедури за упълномощаване, контрол и докладване, при условие че процедурите, предвидени в настоящата директива, се спазват.
- (9) За да се улесни разпределянето в рамките на Съюза на внесените тъкани и клетки, включително когато това разпределение е трансгранично, компетентният орган или органи следва да издадат удостоверение за акредитирането, определянето, упълномощаването или издаването на разрешението за извършващото внос лечебното заведение за работа с тъкани.
- (10) Мерките за инспекция играят важна роля при контрола за еквивалентността на внесените тъкани и клетки със стандартите за качество и безопасност, определени в Директива 2004/23/ЕО. Следователно държавите членки се насърчават, когато е целесъобразно, да инспектират и доставчици от трети държави и да си сътрудничат с други държави членки, в които внесените тъкани и клетки е възможно да бъдат разпределени. Държавите членки, в които са разположени извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани, носят отговорността за вземането на решенията относно най-целесъобразните мерки, които да се вземат, и относно решенията за това дали са необходими проверки на място на доставчици от трети държави.
- (11) Ръководството за работа на компетентните органи за извършване на инспекции беше актуализирано, за да бъдат взети под внимание инспекциите на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и техните доставчици от трети държави, и е на разположение на държавите членки като документ с насоки, който да послужи при извършването на такива инспекции.
- (12) Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани следва да упражняват контрол за това дали стандартите за качество и безопасност на тъканите и клетките, които те внасят в Съюза, са еквивалентни на стандартите за качество и безопасност, определени в Директива 2004/23/ЕО. Писмените споразумения с доставчици от трети държави и документацията, която да се предостави и която да бъде на разположение на компетентните органи, са ключови елементи за осигуряването на това, че този контрол се извършва на практика, и по-специално за осигуряването на проследимост до донора и за гарантирането на това, че е спазен принципът на доброволно и безвъзмездно даряване в съответствие с Директива 2004/23/ЕО. Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани се насърчават също така да извършват одит на своите доставчици от трети държави като част от този процес на контрол.
- (13) Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани следва да гарантират, че Единният европейски код се прилага за внасяните тъкани и клетки в съответствие с Директива 2006/86/ЕО на Комисията ⁽¹⁾ или като тази задача се изпълнява от тях самите, или като я делегират на доставчици от трети държави като част от условията на писмените споразумения с тях.
- (14) На държавите членки следва да се позволи да освобождават внос еднократно от изискванията, определени в настоящата директива, по отношение на документи и писмени споразумения. Такъв еднократен внос следва обаче да бъде извършван от акредитирани, определени, упълномощени или с издадено разрешение извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани и като общо правило не следва да се извършва редовно или повторно от един и същ доставчик от трета държава. Използването на такива изключения следва да бъде ограничено до ситуации, при които дадено лице или лица имат или са имали тъкани и клетки, съхранявани в трета държава за бъдеща употреба, по-специално при даряване на репродуктивни клетки от партньор, при автоложно даряване или даряване, предназначено за близки роднини, а впоследствие лицето или лицата желаят тези тъкани или клетки да бъдат внесени в Съюза от тяхно име. Този внос на специфичен вид тъкани или клетки по принцип не следва да се извършва повече от веднъж за който и да било реципиент и не следва да включва тъкани или клетки за трети страни.

⁽¹⁾ Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки (ОВ L 294, 25.10.2006 г., стр. 32).

- (15) Настоящата директива не възпрепятства държавите членки да запазят или въведат по-строги мерки, свързани с вноса на тъкани и клетки, по-специално за да се гарантира, че принципът на доброволното и безвъзмездно даряване е спазен, при условие че са изпълнени разпоредбите на Договора.
- (16) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета за тъканите и клетките, създаден съгласно член 29, параграф 3 от Директива 2004/23/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Обхват

1. Настоящата директива се прилага за вноса в Съюза на:
 - а) човешки тъкани и клетки, предназначени за използване при човека; както и
 - б) готови продукти, получени от човешки тъкани и клетки, предназначени за използване при човека, когато тези продукти не попадат в обхвата на друго законодателство на Съюза.
2. Когато човешките тъкани и клетки, които ще бъдат внесени, са предназначени изключително за използване за готови продукти, обхванати от друго законодателство на Съюза, настоящата директива се прилага единствено при даряването, доставянето и контрола, който се осъществява извън рамките на Съюза, както и за да се гарантира проследимостта от донора до реципиента и обратно.
3. Настоящата директива не се прилага за:
 - а) вноса на тъкани и клетки, посочени в член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/23/ЕО, които са пряко разрешени от компетентния орган или органи;
 - б) вноса на тъкани и клетки, посочени в член 9, параграф 3, буква б) от Директива 2004/23/ЕО, които са пряко разрешени при неотложна необходимост;
 - в) кръв и кръвни продукти, както са определени в Директива 2002/98/ЕО;
 - г) органи или части от органи, както са определени в Директива 2004/23/ЕО.

Член 2

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- а) „неотложна необходимост“ е непредвидена ситуация, в която на практика няма друго решение освен спешен внос в Съюза на тъкани и клетки от трета държава за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос;
- б) „извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани“ е тъканна банка, болнична единица или друг орган, установен в рамките на Съюза, който е страна по договорно споразумение с доставчик от трета държава за внос в Съюза на тъкани и клетки, изпратени от трета държава и предназначени за употреба при човека;
- в) „еднократен внос“ е вносът на специфичен вид тъкан или клетка за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани и на доставчика от третата държава преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани или клетки по принцип не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета държава, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за „еднократен внос“;

- г) „доставчик от трета държава“ означава лечебно заведение за работа с тъкани или друг орган, установен в трета държава, който отговаря за износа за Съюза на тъканите и клетките, които доставя на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани. Доставчик от трета държава може също така да извършва една или повече от дейностите, които се извършват извън Съюза, по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението или разпределянето на тъканите и клетките, внесени в Съюза.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ОРГАНИТЕ НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Член 3

Акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения на извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани

1. Без да се засягат разпоредбите на член 1, параграф 3, държавите членки гарантират, че целият внос на тъкани и клетки от трети държави се осъществява от извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани, които са акредитирани, определени, упълномощени или с издадено разрешение от компетентен орган или органи за целите на тези дейности.
2. След като получат информацията, посочена в приложение I към настоящата директива, и след проверка установят, че извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани отговаря на изискванията на настоящата директива, компетентният орган или органи акредитират, определят, упълномощават или издават разрешение на съответното лечебно заведение за работа с тъкани да внася тъкани и клетки и определят приложимите условия, като например ограничения за вида на тъканите и клетките, които се внасят, или за използваните доставчици от трети държави. Компетентният орган или органи издават сертификата, посочен в приложение II към настоящата директива, на акредитираното, определеното, упълномощеното или с издадено разрешение за работа извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани.
3. Извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани не може да извършва съществена промяна на своите дейности по вноса без предварителното писмено одобрение от компетентния орган или органи. По-специално, за съществена промяна се счита всяка промяна, свързана с вида на внесените тъкани и клетки, с дейностите, осъществени в трети държави, които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки, или с използваните доставчици от трети държави. Когато извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани извършва еднократен внос на тъкани или клетки с произход от доставчик от трета държава, който не е включен в съществуващото му акредитиране, определяне, упълномощаване или разрешение, този внос не се счита за съществена промяна, ако извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани е упълномощено да внася същия вид тъкани или клетки от друг доставчик или доставчици от трета държава.
4. Компетентният орган или органи могат временно да преустановят или да оттеглят частично или изцяло акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението на извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани, ако, по-специално, инспекциите или другите контролни мерки докажат, че лечебното заведение вече не отговаря на изискванията на настоящата директива.

Член 4

Инспекции и други мерки за контрол

1. Държавите членки гарантират, че компетентният орган или органи организират инспекции и други мерки за контрол на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и когато е целесъобразно — на техните доставчици от трети държави, и че извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани провеждат необходимите проверки, за да се осигури еквивалентността на стандартите за качество и безопасност на тъканите и клетките, които ще се внесат, със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО. Периодът между провежданите инспекции на дадено извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани не надвишава две години.
2. Тези инспекции се провеждат от служители, които представляват компетентния орган или органи и които:
 - а) са оправомощени да инспектират дейността на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани, а когато е целесъобразно — дейностите на доставчици от трети държави;
 - б) оценяват и контролират процедурите и дейностите на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и помещенията на доставчици от трети държави, които са от значение, за да се гарантира еквивалентността на стандартите за качество и безопасност на тъканите и клетките, които ще бъдат внасяни, със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО;
 - в) преглеждат документи или други протоколи, които са от значение за тази оценка и контрол.
3. Държавите членки, при надлежно обосновано искане от друга държава членка или Комисията, предоставят информация за резултатите от извършените инспекции и други мерки за контрол, свързани с извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и доставчици от трети държави.

4. Държавите членки, в които се внасят тъкани и клетки, при надлежно обосновано искане от друга държава членка, в която впоследствие се разпределят внесени тъкани и клетки, преценяват дали да извършат инспекции или други мерки за контрол по отношение на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и дейностите на доставчиците от трети държави. Държавата членка, в която се намира извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, решава какви са целесъобразните мерки, които да предприеме, след провеждането на консултация с държавата членка, която е отправила искането.

5. Когато инспекцията на място се осъществява след подобно искане, компетентният орган или органи на държавата членка, в която се намира извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, съгласува с компетентния орган или органи на държавата членка, която е отправила искането, дали и как държавата членка, отправила искането, да участва в провеждането на инспекцията. Окончателното решение за такова участие се взема от държавата членка, в която се намира извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани. Основанията за решение, с което се отказва подобно участие, се обясняват на държавата членка, която е отправила искането.

ГЛАВА III

ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗВЪРШВАЩИТЕ ВНОС ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА РАБОТА С ТЪКАНИ

Член 5

Акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение на извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани

1. Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани, като предприемат мерки, за да се гарантира, че вносът на тъкани и клетки отговаря на стандартите за качество и безопасност, еквивалентни на определените в Директива 2004/23/ЕО, и че внесените тъкани и клетки могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно, подават заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение като извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани, като:

- а) подават пред компетентния орган или органи необходимата информация и документация, както е посочено в приложение I към настоящата директива;
- б) предоставят, а при поискване от компетентния орган или органи — подават документацията, посочена в приложение III към настоящата директива.

2. Държавите членки могат да изберат да не прилагат изискванията за документацията, посочени в приложение I, част E и приложение III към настоящата директива, за еднократен внос съгласно определението в член 2 от настоящата директива, при условие че имат подходящи национални мерки, с които се урежда такъв внос. С тези национални мерки се обезпечават:

- а) проследимост от донора до реципиента и обратно; както и
- б) това, че внесените тъкани и клетки не се използват за лица, различни от предвидените реципиенти, за които са предназначени.

Член 6

Актуална информация

1. Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани изискват предварително писмено одобрение от компетентния орган или органи за планирани съществени промени в дейностите си по вноса, и по-специално съществени изменения, описани в член 3, параграф 3, и информират компетентния орган или органи за решението си да прекратят отчасти или изцяло своите дейности по вноса.

2. Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани незабавно уведомяват компетентния орган или органи за всички предполагаеми или действителни сериозни нежелани инциденти или реакции, за които са уведомени от доставчици от трети държави и които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на внасяните от тях тъкани и клетки. В тези уведомления се включва информацията, определена в приложения III и IV към Директива 2006/86/ЕО.

3. Извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани незабавно уведомява компетентния орган или органи за:

- а) преустановяването на действието или оттеглянето, частично или изцяло, на разрешението на доставчик от трета държава за износ на тъкани и клетки; както и
- б) друго решение на компетентния орган или органи на държавата, в която е установен доставчикът от трета държава, взето поради неспазване на стандартите и потенциално свързано с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки.

Член 7

Писмени споразумения

1. Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани имат писмени споразумения с доставчици от трети държави, когато дейностите по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението или износа за Съюза на тъканите и клетките, които се внасят в Съюза, се извършва извън Съюза.

Държавите членки могат да изберат да не прилагат това изискване за еднократния внос съгласно определението в член 2 от настоящата директива, при условие че имат подходящи национални мерки, с които се урежда такъв внос. С тези национални мерки се обезпечават:

- a) проследимост от донора до реципиента и обратно; както и
- b) това, че внесените тъкани и клетки не се използват за лица, различни от предвидените реципиенти, за които са предназначени.

2. В писменото споразумение между извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани и доставчика от трета държава се посочват изискванията за качество и безопасност, които трябва да бъдат изпълнени, за да се гарантира еквивалентност на стандартите за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО. По-специално, писменото споразумение съдържа, като минимум, условията, изброени в приложение IV към настоящата директива.

3. С писменото споразумение се установява правото на компетентния орган или органи да извършват инспекции на дейността, включително на съоръженията, на доставчиците от трети държави за периода на времетраене на писменото споразумение и за период от две години след изтичането на срока му.

4. Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани предоставят копия на писмените споразумения с доставчици от трети държави на компетентния орган или органи като част от заявленията за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения.

Член 8

Регистър на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани

1. Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани водят и съхраняват архив на извършваната от тях дейност, включително на внесените видове и количества тъкани и клетки, както и на техния произход и местоназначение. В този архив се включва същата информация и за извършения еднократен внос. В годишния доклад, посочен в член 10, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО, се включва информация за тези дейности.

2. Компетентният орган или органи включват извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани в публично достъпен регистър на лечебните заведения за работа с тъкани, предвиден в член 10, параграф 2 от Директива 2004/23/ЕО.

3. Информация относно акредитирането, определянето, упълномощаването и разрешенията на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани се предоставя и чрез мрежа от регистри, посочена в член 10, параграф 3 от Директива 2004/23/ЕО.

ГЛАВА IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 9

Транспониране

1. Държавите членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 29 октомври 2016 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 29 април 2017 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 10

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 11

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 8 април 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Минимални изисквания относно информацията и документацията, които се предоставят от извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани при подаване на заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение за целите на дейностите по вноса

При подаване на заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение за целите на дейностите по вноса извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани предоставя — освен ако вече не е предоставило като част от предишни заявления за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения за лечебно заведение за работа с тъкани или за извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани — възможно най-актуална информация, а за част Е — документация за следното:

А. Обща информация за извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани (ИВЛЗРТ)

1. Наименование на ИВЛЗРТ (наименование на дружеството).
2. Адрес за посещения на ИВЛЗРТ.
3. Пощенски адрес на ИВЛЗРТ (*ако е различен*).
4. Статус на подаващо заявлението ИВЛЗРТ: следва да се посочи дали това е първото заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение като ИВЛЗРТ или, когато е приложимо, дали това е заявление за подновяване. В случаите, в които заявителят вече е акредитиран, определен, упълномощен или издадено разрешение за лечебно заведение за работа с тъкани, се предоставя кодът от указателя на лечебните заведения за работа с тъкани.
5. Име на структурата заявител (*ако се различава от наименованието на дружеството*).
6. Адрес за посещения на структурата заявител.
7. Пощенски адрес на структурата заявител (*ако е различен*).
8. Име на мястото на приемане на вноса (*ако се различава от наименованието на дружеството и структурата заявител*).
9. Адрес за посетителите на мястото на приемане.
10. Адрес за кореспонденция на мястото на приемане (*ако е различен*).

Б. Информация за връзка, посочена в заявлението

1. Име на лицето за връзка, посочено в заявлението.
2. Телефонен номер.
3. Електронна поща.
4. Име на отговорното лице (*ако е различно от лицето за връзка*).
5. Телефонен номер.
6. Електронна поща.
7. URL на уебсайта на ИВЛЗРТ (*ако има*).

В. Данни за тъканите и клетките, които ще бъдат внесени

1. Списък на видовете тъкани и клетки, които ще бъдат внесени, включително еднократен внос на конкретни видове тъкани или клетки.
2. Наименованието на продукта (*където е приложимо и в съответствие с общия списък на ЕС*) от всички видове тъкани и клетки, които ще бъдат внесени.
3. Търговско наименование (*ако е различно от наименованието на продукта*) на всички видове тъкани и клетки, които ще бъдат внасяни.
4. Наименованието на доставчика от третата държава за всеки вид тъкани и клетки, които ще бъдат внесени.

Г. Местоположение на дейностите

1. Списък, в който се посочва по вид тъкани или клетки коя от дейностите по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването или съхранението се извършва преди вноса от доставчика от третата държава.
2. Списък, в който се посочва по вид тъкани или клетки коя от дейностите по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването или съхранението се извършва преди вноса от подизпълнителя на доставчика от третата държава.
3. Списък на всички дейности по вид тъкани или клетки, извършвани след вноса от ИВЛЗРТ.
4. Имената на третите държави, в които дейностите по вид тъкани или клетки се извършват преди вноса.

Д. Данни на доставчици от трети държави

1. Име на доставчика/доставчиците от третата държава (наименование на дружеството).
2. Име на лицето за връзка.
3. Адрес за посещение.
4. Пощенски адрес (*ако е различен*).
5. Телефонен номер, включително международния код за избиране.
6. Телефонен номер за връзка в спешни ситуации (*ако е различен*)
7. Електронна поща.

Е. Документация, която придружава заявлението

1. Копие от писменото споразумение с доставчика/доставчиците от третата държава.
 2. Подробно описание на внесените тъкани и клетки от доставянето им до получаването им в извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани.
 3. Копие на удостоверението за разрешение за износ на доставчика от третата държава или когато няма издадено конкретно удостоверение — сертификат от съответния компетентен орган или органи на третата държава, с който се разрешават дейностите на доставчика от третата държава за работа в сектора на тъканите и клетките, включително за износ. Тази документация съдържа също така данните за връзка на съответния компетентен орган или органи на третата държава. В третите държави, където такава документация не е на разположение, се предоставят други документи, като например доклади от одити на доставчика от третата държава.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Сертификат за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение, който се издава от компетентния орган или органи на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани

Сертификат за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани							
1. Данни на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани (ИВЛЗРТ)							
1.1	Име на ИВЛЗРТ						
1.2	Код по указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани						
1.3	Адрес и пощенски адрес на ИВЛЗРТ (ако са различни)						
1.4	Място на приемане на вноса (ако се различава от горния адрес)						
1.5	Наименование на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението						
1.6	Адрес на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението						
1.7	Телефонен номер на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението (незадължително)						
1.8	Електронна поща на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението (незадължително)						
1.9	URL на уебсайта на ИВЛЗРТ						
2. Обхват на дейността							
2.1	Вид тъкани и клетки <i>(избройте по-долу категориите на тъканите и клетките, изброени в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани, като при необходимост добавите редове)</i>	Дейности в трети държави					Статус на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението за внос
		Даряване	Доставяне	Контрол	Съхраняване	Преработване	
		3CS – доставчик от трета държава SC – подизпълнител на доставчик от трета държава					G — Предоставено S — Преустановено R — Оттеглено C — Спряно
2.2	Еднократен внос						<input type="checkbox"/>
2.3	Наименование(я) на внесените тъкани и клетки						
2.4	Условия, с които вносът е обвързан, или пояснителни бележки						

2.5	Доставяне от трета държава или държави <i>(по внос на тъкани и клетки)</i>	
2.6	Трета държава или държави, в които се провеждат и други дейности <i>(ако са различни)</i>	
2.7	Наименование и държава на доставчика(ците) от трета държава <i>(по внос на тъканите и клетките)</i>	
2.8	Държави — членки на ЕС, в които ще се разпределят внесените тъкани и клетки <i>(ако са известни)</i>	
3. Акредитиране, определяне, упълномощаване или разрешение от компетентния орган		
3.1	Национален номер на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението	
3.2	Правно основание за акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението	
3.3	Дата на изтичане на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението <i>(ако има)</i>	
3.4	Първо акредитиране, определяне, упълномощаване или разрешение като ИВЛЗРТ или подновяване	За пръв път <input type="checkbox"/> Подновяване <input type="checkbox"/>
3.5	Допълнителни бележки	
3.6	Наименование на компетентния орган	
3.7	Име на служителя към компетентния орган	
3.8	Подпис на служителя към компетентния орган <i>(електронен или друг)</i>	
3.9	Дата на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението	
3.10	Печат на компетентния орган	

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Минимални изисквания относно документацията, която се предоставя на компетентния орган или органи от лечебните заведения за работа с тъкани, които възнамеряват да внесат тъкани и клетки от трети държави

С изключение на еднократния внос, както е определен в член 2 от настоящата директива, който е освободен от тези изисквания за документация, извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, което подава заявлението, предоставя и — освен ако вече не е предоставило като част от предишни заявления за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения за извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани или лечебно заведение за работа с тъкани — представя при поискване от компетентния орган или органи най-актуалната версия на следните документи, отнасящи се до заявителя и неговите доставчици от трети държави.

А. Документация, засягаща извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани

1. Длъжностна характеристика на отговорното лице и данни за неговата квалификация и обучение, както е предвидено в Директива 2004/23/ЕО.
2. Копие на първичния етикет, етикета при препаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери.
3. Списък на съответните и актуалните версии на стандартните процедури за работа, свързани с дейностите по вноса на лечебното заведение, включително стандартните процедури за работа при прилагането на Единния европейски код, получаване и съхранение на внесените тъкани и клетки на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, управление на нежелани инциденти и реакции, управление на оттеглянията и проследимостта от донора до реципиента.

Б. Документация, засягаща доставчика или доставчиците от третата държава

1. Подробно описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, на информацията, предоставена на донора или на семейството на донора, как се получава съгласие от донора или от семейството на донора и дали даряването е доброволно и безвъзмездно, или не.
2. Подробна информация за центъра(овете) за извършване на контрол, които доставчиците от третите държави използват, и изследванията, извършвани от тези центрове.
3. Подробна информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително подробна информация за валидирането на най-важните процедури за преработване.
4. Подробно описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и контрол на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата държава.
5. Подробна информация относно условията за освобождаване на тъкани и клетки от доставчика или доставчиците от третата държава.
6. Данни за всички подизпълнители, използвани от доставчиците от третите държави, включително наименованието, местоположението и изпълняваната дейност.
7. Обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган или органи от третата държава, включително датата на инспекцията, вида на инспекцията и основните заключения.
8. Обобщение на най-скорошния одит на доставчика от третата държава, извършен от или от името на извършващото внос лечебното заведение за работа с тъкани.
9. Всяка имаща отношение национална или международна акредитация.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Минимални изисквания относно съдържанието на писмените споразумения между извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и техните доставчици от трети държави

С изключение на еднократния внос, както е определен в член 2 от настоящата директива, който е освободен от тези изисквания, писменото споразумение между извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани и доставчика от третата държава съдържа най-малко следните разпоредби.

1. Подробна информация за спецификациите на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, с което се цели да се гарантира, че стандартите за качество и безопасност, определени в Директива 2004/23/ЕО, са изпълнени и че взаимно договорените роли и отговорности на двете страни са гарант за това, че внесените тъкани и клетки са с еквивалентни стандарти за качество и безопасност.
 2. Има клауза, с която се гарантира, че доставчикът от третата държава предоставя на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани информацията, посочена в приложение III Б към настоящата директива.
 3. Има клауза, с която се гарантира, че доставчикът от третата държава уведомява извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани за всички предполагаеми или действително настъпили сериозни нежелани инциденти или реакции, които може да окажат влияние върху качеството и безопасността на тъканите и клетките, внесени или които ще бъдат внесени от извършващото внос лечебното заведение за работа с тъкани.
 4. Има клауза, с която се гарантира, че доставчикът от третата държава уведомява извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани за всички съществени промени в своите дейности, включително за всяко оттегляне или преустановяване, изцяло или частично, на упълномощаването му за износ на тъкани и клетки или други сходни решения за неспазване на условията от съответния компетентен орган или органи на третата държава, които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на тъканите и клетките, които са внесени или ще бъдат внесени от извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани.
 5. Има клауза, с която се гарантира на компетентния орган или органи правото да извършват инспекции на дейността на доставчика от третата държава, включително проверки на място, ако те пожелаят да извършат такива, като част от инспекциите на извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани. С клаузата следва също така да се гарантира на извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани правото редовно да извършва одит на доставчика от третата държава.
 6. Съгласуваните условия, които следва да се спазват при транспортирането на тъкани и клетки между доставчика от третата държава и извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани.
 7. Има клауза, с която се гарантира, че регистрите за донора по отношение на съответните внесени тъкани и клетки се съхраняват от доставчика от третата държава или неговия подизпълнител в съответствие с разпоредбите на ЕС за защита на данните за период от 30 години след доставянето, както и че се предвижда подходяща разпоредба за запазването им, в случай че доставчикът от третата държава преустанови дейността си.
 8. Разпоредби за редовно преразглеждане и когато е необходимо, преразглеждане на писменото споразумение, включително с оглед на това да се отразят промените в изискванията на стандартите на ЕС за качество и безопасност, определени в Директива 2004/23/ЕО.
 9. Списък на всички стандартни процедури за работа на доставчика от третата държава, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки и ангажимент за предоставянето им при поискване.
-