

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2015/566**z dnia 8 kwietnia 2015 r.****w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji
równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 9 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2004/23/WE określono normy jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji wszystkich tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do zastosowania u ludzi, a także oddawania, pobierania i testowania tkanek i komórek ludzkich zawartych w wytwarzanych produktach przeznaczonych do zastosowania u ludzi, w przypadku gdy produkty te są objęte innymi przepisami Unii, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego w Unii.
- (2) W skali światowej wzrasta częstotliwość wymiany tkanek i komórek i dlatego dyrektywa 2004/23/WE zawiera wymóg, by przywozem tkanek i komórek zajmowały się banki tkanek akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane w tym celu przez państwa członkowskie. Wyjątki od tego wymogu, ustanowione w art. 9 ust. 3 dyrektywy 2004/23/WE, umożliwiają właściwym organom bezpośrednią autoryzację przywozu określonych tkanek i komórek z zastrzeżeniem warunków przewidzianych w art. 6 dyrektywy Komisji 2006/17/WE ⁽²⁾ lub w nagłych przypadkach. Wyjątki te są stosowane regularnie, lecz nie wyłącznie, w celu umożliwienia przywozu krwiotwórczych komórek macierzystych ze szpiku kostnego, krwi obwodowej lub krwi pępowinowej wykorzystywanych w leczeniu chorób zagrażających życiu.
- (3) Ponadto dyrektywa 2004/23/WE nakłada na państwa członkowskie i banki tkanek dokonujące przywozu obowiązek zapewnienia zgodności przywozu tkanek i komórek z normami jakości i bezpieczeństwa równorzędnymi wobec norm określonych w dyrektywie 2004/23/WE, oraz wzywa do ustanowienia procedur w celu weryfikacji równorzędności norm jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do przywozu tkanek i komórek. Procedury te należy ustanowić w niniejszej dyrektywie, nie naruszając przepisów celnych Unii.
- (4) W szczególności należy ustanowić systemy autoryzacji i inspekcji odzwierciedlające proces weryfikacji obowiązujący w odniesieniu do działań związanych z tkankami i komórkami podejmowanych w Unii. Należy również ustanowić procedury dla banków tkanek dokonujących przywozu regulujące relacje z ich dostawcami z państw trzecich.
- (5) Z wyjątkiem przywozu bezpośrednio autoryzowanego przez właściwe organy na podstawie art. 9 ust. 3 dyrektywy 2004/23/WE cały przywóz tkanek i komórek z państw trzecich musi być dokonywany przez banki tkanek dokonujące przywozu. W przypadku gdy właściwe organy bezpośrednio autoryzują przywóz na podstawie art. 9 ust. 3 dyrektywy 2004/23/WE, odpowiedzialność za zapewnienie, by przywóz taki spełniał normy jakości i bezpieczeństwa równorzędne w stosunku do norm określonych w tej dyrektywie, spoczywa na właściwych organach.
- (6) W normalnych warunkach tkanki i komórki powinny być przywożone przez banki tkanek lub jednostki szpitalne, które zostały akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane jako banki tkanek dokonujące przywozu do celów ich działalności przywozowej. Banki tkanek lub jednostki szpitalne należy uznawać za banki tkanek dokonujące przywozu, gdy są stroną umowy zawartej z dostawcą z państwa trzeciego w celu przywozu tkanek i komórek. Jeżeli organizacja oferująca usługi pośrednictwa jest stroną umowy z dostawcą z państwa trzeciego zawartą w celu ułatwienia przywozu tkanek i komórek, lecz nie w celu dokonania samego przywozu, nie powinna być ona uznawana za bank tkanek dokonujący przywozu. Państwa członkowskie mogą regulować takie usługi poza zakresem niniejszej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 38 z 9.2.2006, s. 40).

- (7) Jeżeli inne podmioty, takie jak organizacje odpowiedzialne za zastosowanie u ludzi, wytwórcy produktów leczniczych terapii zaawansowanej, osoby zajmujące się praktyką kliniczną lub osoby fizyczne, są stroną umowy z dostawcą z państwa trzeciego zawartą w celu przywozu tkanek i komórek, powinny być one uznawane za bank tkanek dokonujący przywozu. Podmioty te muszą spełniać wymogi niniejszej dyrektywy oraz przestrzegać stosownych przepisów dyrektywy 2004/23/WE, a także być akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez odpowiednie właściwe organy jako banki tkanek dokonujące przywozu do celów swojej działalności przywozowej. Jeżeli w następstwie przywozu podmioty te zajmują się również testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem lub dystrybucją przywiezionych tkanek i komórek, muszą być również akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane do celów tych działań przez odpowiednie właściwe organy oraz spełniać odpowiednie wymogi dyrektywy 2004/23/WE. Alternatywnie mogą uzyskiwać tkanki i komórki pochodzące z państw trzecich z banków tkanek lub jednostek szpitalnych znajdujących się w Unii, które zostały akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez odpowiednie właściwe organy jako banki tkanek dokonujące przywozu.
- (8) Jeżeli banki tkanek dokonujące przywozu zostały również akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane jako banki tkanek do celów działań prowadzonych w Unii, państwa członkowskie mogą dostosować swoje procedury autoryzacji, kontroli i sprawozdawczości pod warunkiem przestrzegania procedur określonych w niniejszej dyrektywie.
- (9) Aby ułatwić dystrybucję w Unii przywiezionych tkanek i komórek, w tym również dystrybucję o charakterze transgranicznym, właściwy organ lub właściwe organy powinny wydać świadectwo potwierdzające akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję banku tkanek dokonującego przywozu.
- (10) Środki inspekcji odgrywają istotną rolę w weryfikacji równorzędności przywożonych tkanek i komórek pod względem norm jakości i bezpieczeństwa określonych w dyrektywie 2004/23/WE. Zachęca się zatem państwa członkowskie, aby w stosownych przypadkach kontrolowały również dostawców z państw trzecich i współpracowały z innymi państwami członkowskimi, w których prawdopodobnie nastąpi dystrybucja przywiezionych tkanek i komórek. Państwa członkowskie, w których znajdują się banki tkanek dokonujące przywozu, są nadal odpowiedzialne za podejmowanie decyzji w sprawie najstosowniejszych środków, które należy wprowadzić, oraz w sprawie konieczności przeprowadzenia inspekcji na miejscu u dostawców z państw trzecich.
- (11) Podręcznik operacyjny dotyczący inspekcji i przeznaczony dla właściwych organów został zaktualizowany w celu uwzględnienia inspekcji banków tkanek dokonujących przywozu i ich dostawców z państw trzecich i jest dostępny dla państw członkowskich w charakterze wytycznych w przypadku stosowania takich środków inspekcji.
- (12) Banki tkanek dokonujące przywozu powinny sprawdzić, czy normy jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek przywożonych przez nie do Unii są równorzędne w stosunku do norm jakości i bezpieczeństwa określonych w dyrektywie 2004/23/WE. Pisemne umowy z dostawcami z państw trzecich i dokumentacja, którą należy przedstawić i udostępnić właściwym organom, są podstawowymi elementami pozwalającymi zapewnić, by taka weryfikacja miała miejsce, i w szczególności umożliwić monitorowanie pozwalające na dotarcie do dawcy oraz pozwalającymi zapewnić przestrzeganie zasady dobrowolnego i honorowego oddawania zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE. Zachęca się również banki tkanek dokonujące przywozu do przeprowadzania audytów u swoich dostawców z państw trzecich w ramach wspomnianego procesu weryfikacji.
- (13) Banki tkanek dokonujące przywozu powinny zapewnić, by wobec przywożonych tkanek i komórek stosowany był jednolity kod europejski zgodnie z dyrektywą Komisji 2006/86/WE⁽¹⁾, poprzez samodzielne wykonywanie tego zadania lub poprzez zlecenie go dostawcom z państw trzecich w ramach warunków pisemnych umów zawartych z takimi dostawcami.
- (14) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość zwolnienia jednorazowego przywozu z wymogów określonych w niniejszej dyrektywie dotyczących dokumentacji i pisemnych umów. Taki jednorazowy przywóz powinien być jednak dokonywany przez akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane banki tkanek dokonujące przywozu i co do zasady nie powinien mieć miejsca regularnie lub powtarzać się od tego samego dostawcy z państwa trzeciego. Stosowanie takich wyjątków powinno ograniczać się do sytuacji, w których tkanki i komórki danej osoby lub osób były przechowywane w państwie trzecim do wykorzystania przez takie osoby w przyszłości, w szczególności w przypadkach partnerskiego oddawania komórek rozrodczych, oddawania autologicznego lub oddawania na rzecz bliskich krewnych, po czym osoba ta zleciła przywóz w swoim imieniu takich tkanek lub komórek do Unii. W normalnych warunkach taki przywóz określonego rodzaju tkanki lub komórki nie powinien odbywać się więcej niż jeden raz dla danego biorcy i nie powinien obejmować tkanek ani komórek dla stron trzecich.

(1) Dyrektywa Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 294 z 25.10.2006, s. 32).

- (15) Niniejsza dyrektywa nie stanowi dla państw członkowskich przeszkody w utrzymaniu lub wprowadzeniu bardziej rygorystycznych środków dotyczących przywozu tkanek i komórek, w szczególności w celu zapewnienia przestrzegania zasady dobrowolnego i honorowego oddawania, pod warunkiem że przestrzegane są przepisy Traktatu.
- (16) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu Regulacyjnego ds. Tkanek i Komórek ustanowionego art. 29 ust. 3 dyrektywy 2004/23/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do przywozu do Unii:
 - a) tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do zastosowania u ludzi; oraz
 - b) wytworzonych produktów uzyskanych z tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do zastosowania u ludzi, w przypadku gdy produkty te nie są objęte innymi przepisami Unii.
2. W przypadku gdy tkanki i komórki ludzkie, które mają zostać przywiezione, są przeznaczone wyłącznie do wykorzystania w wytworzonych produktach objętych innymi przepisami Unii, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie jedynie do oddawania, pobierania i testowania, które odbywa się poza Unią, oraz do działań na rzecz zapewnienia monitorowania od dawcy do biorcy i na odwrót.
3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:
 - a) przywozu tkanek i komórek, o którym mowa w art. 9 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2004/23/WE, bezpośrednio autoryzowanego przez właściwy organ lub właściwe organy;
 - b) przywozu tkanek i komórek, o którym mowa w art. 9 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2004/23/WE, bezpośrednio autoryzowanego w nagłych przypadkach;
 - c) krwi i składników krwi określonych w dyrektywie 2002/98/WE;
 - d) organów lub części organów określonych w dyrektywie 2004/23/WE.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- a) „nagły przypadek” oznacza każdą nieprzewidzianą sytuację, w której w praktyce nie istnieje rozwiązanie inne niż pilny przywóz tkanek i komórek z państwa trzeciego do Unii w celu natychmiastowego zastosowania u znanego biorcy lub znanych biorców, którego lub których zdrowie w przypadku niedokonania takiego przywozu byłoby poważnie zagrożone;
- b) „bank tkanek dokonujący przywozu” oznacza bank tkanek lub jednostkę szpitalną lub inną jednostkę z siedzibą w Unii, które są stroną umowy z dostawcą z państwa trzeciego zawartą w celu przywozu do Unii tkanek i komórek pochodzących z państwa trzeciego i przeznaczonych do zastosowania u ludzi;
- c) „jednorazowy przywóz” oznacza przywóz jakiegokolwiek określonego rodzaju tkanki lub komórki na użytek własny zamierzonego biorcy lub zamierzonych biorców, który lub którzy są znani bankowi tkanek dokonującemu przywozu oraz dostawcy z państwa trzeciego przed dokonaniem przywozu. W normalnych warunkach taki przywóz określonego rodzaju tkanki lub komórki nie może odbywać się więcej niż jeden raz dla danego biorcy. Przywozu od tego samego dostawcy z państwa trzeciego, który odbywa się regularnie lub powtarza się, nie uznaje się za „przywóz jednorazowy”;

- d) „dostawca z państwa trzeciego” oznacza bank tkanek lub inną jednostkę mającą siedzibę w państwie trzecim i odpowiedzialną za wywóz do Unii tkanek i komórek, które dostarcza bankowi tkanek dokonującemu przywozu. Dostawca z państwa trzeciego może również podejmować jedno lub więcej działań odbywających się poza Unią i polegających na oddawaniu, pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, konserwowaniu, przechowywaniu lub dystrybucji tkanek i komórek przywożonych do Unii.

ROZDZIAŁ II

OBYWIAZKI ORGANÓW PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Artykuł 3

Akredytacja, mianowanie, autoryzacja lub licencjonowanie banków tkanek dokonujących przywozu

1. Nie naruszając przepisów art. 1 ust. 3, państwa członkowskie zapewniają, by przywóz wszystkich tkanek i komórek z państw trzecich dokonywany był przez banki tkanek dokonujące przywozu, które zostały akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez właściwy organ lub właściwe organy do celów tejże działalności.
2. Właściwy organ lub właściwe organy, uzyskawszy informacje określone w załączniku I do niniejszej dyrektywy oraz sprawdzwszy zgodność banku tkanek dokonującego przywozu z wymogami niniejszej dyrektywy, akredytują, mianują, autoryzują lub licencjonują bank tkanek dokonujący przywozu do celów przywozu tkanek i komórek oraz wskazują wszelkie obowiązujące warunki, takie jak wszelkie ograniczenia dotyczące rodzajów tkanek i komórek, które mogą być przywiezione, lub dostawców z państw trzecich, z których usług można korzystać. Właściwy organ lub właściwe organy wydają akredytowanemu, mianowanemu, autoryzowanemu lub licencjonowanemu bankowi tkanek dokonującemu przywozu świadectwo określone w załączniku II do niniejszej dyrektywy.
3. Bank tkanek dokonujący przywozu nie wprowadza żadnych istotnych zmian do swojej działalności przywozowej bez uprzedniego pisemnego zatwierdzenia tych zmian przez właściwy organ lub właściwe organy. Za istotne zmiany uważa się w szczególności wszelkie zmiany dotyczące: rodzaju przywożonych tkanek i komórek; działań podejmowanych w państwach trzecich, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo przywożonych tkanek i komórek; lub dostawców z państw trzecich. W przypadku gdy bank tkanek dokonujący przywozu dokona jednorazowego przywozu tkanek lub komórek pochodzących od dostawcy z państwa trzeciego, który nie jest objęty obowiązującą akredytacją, mianowaniem, autoryzacją lub licencją, przywozu takiego nie uznaje się za istotną zmianę, jeżeli bank tkanek dokonujący przywozu posiada autoryzację na przywóz tego samego rodzaju tkanek lub komórek od innego dostawcy lub dostawców z państwa trzeciego.
4. Właściwy organ lub właściwe organy mogą zawiesić lub odwołać akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję banku tkanek dokonującego przywozu, całkowicie lub częściowo, w szczególności jeśli inspekcje lub inne środki kontroli wykazują, że taki bank przestał spełniać wymogi niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

Inspekcje i inne środki kontroli

1. Państwa członkowskie zapewniają, by właściwy organ lub właściwe organy organizowały inspekcje i inne środki kontroli banków tkanek dokonujących przywozu oraz w stosownych przypadkach ich dostawców z państw trzecich oraz by banki tkanek dokonujące przywozu przeprowadzały stosowne kontrole w celu zapewnienia równorzędności norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek w stosunku do norm określonych w dyrektywie 2004/23/WE. Okres między inspekcjami danego banku tkanek dokonującego przywozu nie przekracza dwóch lat.
2. Takie inspekcje przeprowadzane są przez urzędników reprezentujących właściwy organ lub właściwe organy, którzy:
 - a) są uprawnieni do przeprowadzania inspekcji banków tkanek dokonujących przywozu oraz w stosownych przypadkach działalności dostawców z państw trzecich;
 - b) oceniają i weryfikują procedury i działania prowadzone w bankach tkanek dokonujących przywozu oraz bankach dostawców z państw trzecich, które są istotne dla zapewnienia równorzędności norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek w stosunku do norm określonych w dyrektywie 2004/23/WE;
 - c) badają wszystkie dokumenty i inne zapisy istotne dla danej oceny i weryfikacji.
3. Na należycie uzasadniony wniosek innego państwa członkowskiego lub Komisji państwa członkowskie przekazują informacje o wynikach inspekcji i innych środków kontroli dotyczących banków tkanek dokonujących przywozu i dostawców z państw trzecich.

4. Państwa członkowskie, do których przywożone są tkanki i komórki, rozważają na należycie uzasadniony wniosek innego państwa członkowskiego, do którego dystrybuowane są następnie przywiezione tkanki i komórki, przeprowadzenie inspekcji lub zastosowanie innych środków kontroli banków tkanek dokonujących przywozu i działalności dostawców z państw trzecich. Państwo członkowskie, w którym znajduje się bank tkanek dokonujący przywozu, podejmuje decyzję w sprawie stosownych środków, które należy wprowadzić, po konsultacji z państwem członkowskim, które zwróciło się z takim wnioskiem.

5. Jeżeli w następstwie takiego wniosku przeprowadza się inspekcję na miejscu, właściwy organ lub właściwe organy państwa członkowskiego, w którym znajduje się bank tkanek dokonujący przywozu, uzgadniają z właściwym organem lub właściwymi organami państwa członkowskiego, które zwróciło się z takim wnioskiem kwestię i sposób uczestnictwa państwa członkowskiego, które zwróciło się z takim wnioskiem, w inspekcji. Ostateczną decyzję w sprawie takiego uczestnictwa podejmuje państwo członkowskie, w którym znajduje się bank tkanek dokonujący przywozu. Powody decyzji o odmowie takiego uczestnictwa są przekazywane państwu członkowskiemu, które zwróciło się z takim wnioskiem.

ROZDZIAŁ III

OBOWIĄZKI BANKÓW TKANEK DOKONUJĄCYCH PRZYWOZU

Artykuł 5

Wnioski o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencjonowanie banku tkanek dokonującego przywozu

1. Banki tkanek dokonujące przywozu, przedsięwzięwszy środki w celu zapewnienia, by wszelki przywóz tkanek i komórek był zgodny z normami jakości i bezpieczeństwa równorzędnymi w stosunku do norm określonych w dyrektywie 2004/23/WE oraz by przywożone tkanki i komórki można było monitorować w drodze od dawcy do biorcy i na odwrót, składają wniosek o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję w charakterze banku tkanek dokonującego przywozu, poprzez:

- a) przekazanie właściwemu organowi lub właściwym organom wymaganych informacji i dokumentacji, jak określono w załączniku I do niniejszej dyrektywy;
- b) udostępnienie oraz, na wniosek właściwego organu lub właściwych organów, przekazanie dokumentacji wymienionej w załączniku III do niniejszej dyrektywy.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować o niestosowaniu wymogów dotyczących dokumentacji określonych w załączniku I część F i w załączniku III do niniejszej dyrektywy w odniesieniu do jednorazowego przywozu zdefiniowanego w art. 2 niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że wprowadzono odpowiednie środki krajowe regulujące taki przywóz. Wspomniane środki krajowe zapewniają:

- a) możliwość monitorowania od dawcy do biorcy i na odwrót; oraz
- b) wykorzystanie przywiezionych tkanek i komórek jedynie w odniesieniu do zamierzonych biorców.

Artykuł 6

Aktualizowanie informacji

1. Banki tkanek dokonujące przywozu ubiegają się u właściwego organu lub właściwych organów o uprzednie pisemne zatwierdzenie wszelkich planowanych zmian w swojej działalności przywozowej, w szczególności istotnych zmian opisanych w art. 3 ust. 3, oraz informują właściwy organ lub organy o podjęciu decyzji o częściowym lub całkowitym zaprzestaniu działalności przywozowej.

2. Banki tkanek dokonujące przywozu niezwłocznie powiadamiają właściwy organ lub właściwe organy o każdym podejrzanym lub stwierdzonym poważnym przypadku szkodliwości dla zdrowia, o którym poinformowali je dostawcy z państw trzecich i które może mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo przywożonych tkanek i komórek. Powiadomienia takie zawierają informacje określone w załącznikach III i IV do dyrektywy 2006/86/WE.

3. Banki tkanek dokonujące przywozu niezwłocznie powiadamiają właściwy organ lub właściwe organy:

- a) o każdym częściowym lub całkowitym odwołaniu lub zawieszeniu pozwolenia na wywóz tkanek i komórek posiadanego przez dostawcę z państwa trzeciego; oraz
- b) o każdej innej decyzji podjętej – z powodu niezgodności z przepisami – przez właściwy organ lub właściwe organy państwa, w którym dostawca z państwa trzeciego ma siedzibę, która to decyzja może być istotna dla jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek.

Artykuł 7

Umowy pisemne

1. Banki tkanek dokonujące przywozu posiadają zawarte z dostawcami z państw trzecich pisemne umowy, jeżeli jakiegokolwiek działania polegające na oddawaniu, pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, konserwowaniu, przechowywaniu lub wywozie do Unii tkanek i komórek, które mają być przywiezione do Unii, są podejmowane poza Unią.

Państwa członkowskie mogą zdecydować o niestosowaniu powyższego wymogu do jednorazowego przywozu zdefiniowanego w art. 2 niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że wprowadzono odpowiednie środki krajowe regulujące taki przywóz. Wspomniane środki krajowe zapewniają:

- a) możliwość monitorowania od dawcy do biorcy i na odwrót; oraz
- b) wykorzystanie przywiezionych tkanek i komórek jedynie w odniesieniu do zamierzonych biorców.

2. W pisemnej umowie pomiędzy bankiem tkanek dokonującym przywozu a dostawcą z państwa trzeciego określa się wymogi jakości i bezpieczeństwa, które muszą być spełnione w celu zapewnienia równorzędności norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek w stosunku do norm określonych w dyrektywie 2004/23/WE. W szczególności pisemna umowa zawiera co najmniej informacje wymienione w załączniku IV do niniejszej dyrektywy.

3. W pisemnej umowie uprawnia się właściwy organ lub właściwe organy do przeprowadzenia inspekcji wspomnianych działań, w tym banków, każdego dostawcy z państwa trzeciego w czasie obowiązywania pisemnej umowy oraz w okresie dwóch lat od jej zakończenia.

4. Banki tkanek dokonujące przywozu przekazują kopie pisemnych umów zawartych z dostawcami z państw trzecich właściwemu organowi lub właściwym organom w ramach swoich wniosków o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencjonowanie.

Artykuł 8

Rejestr banków tkanek dokonujących przywozu

1. Banki tkanek dokonujące przywozu prowadzą dokumentację podejmowanych działań, obejmującą między innymi rodzaje i ilości przywożonych tkanek i komórek oraz ich pochodzenie i przeznaczenie. Dokumentacja ta zawiera również takie same informacje dotyczące ewentualnego jednorazowego przywozu. Roczne sprawozdanie, o którym mowa w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE, zawiera informacje dotyczące wspomnianej działalności.

2. Właściwy organ lub właściwe organy wpisują banki tkanek dokonujące przywozu do publicznie dostępnego rejestru banków tkanek określonego w art. 10 ust. 2 dyrektywy 2004/23/WE.

3. Informacje dotyczące akredytacji, wyznaczenia, autoryzacji lub licencji banków tkanek dokonujących przywozu są również udostępniane w ramach sieci rejestrów, o której mowa w art. 10 ust. 3 dyrektywy 2004/23/WE.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 9

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 29 października 2016 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 29 kwietnia 2017 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 10

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 11

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Minimalne wymogi dotyczące informacji i dokumentacji, które muszą przekazać banki tkanek dokonujące przywozu składające wniosek o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencjonowanie do celów działalności przywózowej

Składając wniosek o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencjonowanie do celów działalności przywózowej, wnioskodawca będący bankiem tkanek dokonującym przywozu przekazuje najbardziej aktualne informacje, a w odniesieniu do części F – dokumentację (o ile takie informacje lub taka dokumentacja nie zostały już przekazane w ramach wcześniejszych wniosków o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencjonowanie w charakterze banku tkanek lub banku tkanek dokonującego przywozu), dotyczące następujących kwestii:

A. Ogólne informacje o banku tkanek dokonującym przywozu

1. Nazwa banku tkanek dokonującego przywozu (nazwa przedsiębiorstwa).
2. Adres banku tkanek dokonującego przywozu (dla interesantów).
3. Adres pocztowy banku tkanek dokonującego przywozu (*jeśli różni się od adresu dla interesantów*).
4. Status wnioskodawcy będącego bankiem tkanek dokonującym przywozu: należy zaznaczyć, czy jest to pierwszy wniosek o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencjonowanie w charakterze banku tkanek dokonującego przywozu lub, w stosownych przypadkach, czy jest to wniosek o odnowienie. Jeżeli wnioskodawca został już akredytowany, mianowany, autoryzowany lub licencjonowany w charakterze banku tkanek, należy podać kod kompendium banków tkanek.
5. Nazwa jednostki składającej wniosek (*jeżeli różni się od nazwy przedsiębiorstwa*).
6. Adres jednostki składającej wniosek (dla interesantów).
7. Adres pocztowy jednostki składającej wniosek (*jeżeli różni się od adresu dla interesantów*).
8. Nazwa miejsca odbioru przywozu (*jeżeli różni się od nazwy przedsiębiorstwa i jednostki składającej wniosek*).
9. Adres dla interesantów miejsca odbioru (dla interesantów).
10. Adres pocztowy miejsca odbioru (*jeśli różni się od adresu dla interesantów*).

B. Dane kontaktowe dotyczące wniosku

1. Imię i nazwisko osoby osoby wyznaczonej do kontaktów w sprawie wniosku.
2. Numer telefonu.
3. Adres e-mail.
4. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej (*jeśli jest to osoba inna niż osoba wyznaczona do kontaktów*).
5. Numer telefonu.
6. Adres e-mail.
7. Adres URL strony internetowej banku tkanek dokonującego przywozu (*jeśli jest dostępny*).

C. Szczegóły dotyczące tkanek i komórek, które mają zostać przywiezione

1. Wykaz rodzajów tkanek i komórek, które mają zostać przywiezione, w tym również w przypadku jednorazowego przywozu określonych rodzajów tkanek lub komórek.
2. Nazwa produktu (*w stosownych przypadkach, zgodnie z ogólnym wykazem unijnym*) wszystkich rodzajów tkanek i komórek, które mają zostać przywiezione.
3. Nazwa handlowa (*jeżeli różni się od nazwy produktu*) wszystkich rodzajów tkanek i komórek, które mają zostać przywiezione.
4. Nazwa dostawcy z państwa trzeciego w odniesieniu do każdego rodzaju tkanki i komórki, które mają zostać przywiezione.

D. Miejsce podejmowania działań

1. Wykaz określający, które z działań polegających na oddawaniu, pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, konserwowaniu lub przechowywaniu są podejmowane przez dostawcę z państwa trzeciego przed przywozem, z podziałem na rodzaj tkanki lub komórki.
2. Wykaz określający, które z działań polegających na oddawaniu, pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, konserwowaniu lub przechowywaniu są podejmowane przez podwykonawców dostawcy z państwa trzeciego przed przywozem, z podziałem na rodzaj tkanki lub komórki.
3. Wykaz wszystkich działań podejmowanych po przywozie przez bank tkanek dokonujący przywozu, z podziałem na rodzaj tkanki lub komórki.
4. Nazwy państw trzecich, w których podejmowane są działania przed przywozem, z podziałem na rodzaj tkanki lub komórki.

E. Szczegółowe dane dotyczące dostawców z państw trzecich

1. Nazwa dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (nazwa przedsiębiorstwa).
2. Imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów.
3. Adres dla interesantów.
4. Adres pocztowy (*jeżeli różni się od adresu dla interesantów*).
5. Numer telefonu (w tym międzynarodowy numer kierunkowy).
6. Numer kontaktowy w nagłych przypadkach (*jeżeli różni się od numeru powyżej*).
7. Adres e-mail.

F. Dokumentacja, którą należy dołączyć do wniosku

1. Kopia pisemnej umowy z dostawcą (dostawcami) z państwa trzeciego.
 2. Szczegółowy opis przepływu przywożonych tkanek i komórek od chwili ich pobrania do odbioru w banku tkanek dokonującym przywozu.
 3. Kopia świadectwa pozwolenia na wywóz udzielonego dostawcy z państwa trzeciego lub, jeżeli nie wydano specjalnego świadectwa pozwolenia na wywóz – zaświadczenie od stosownego właściwego organu lub właściwych organów z państwa trzeciego zezwalające dostawcy z państwa trzeciego na prowadzenie działalności w sektorze tkanek i komórek, w tym działalności wywozowej. Dokumentacja ta musi również zawierać dane kontaktowe właściwego organu lub właściwych organów państwa trzeciego. W państwach trzecich, w których taka dokumentacja nie jest dostępna, należy przedstawić dokumentację w innej formie, np. sprawozdania z audytów dostawcy z państwa trzeciego.
-

ZAŁĄCZNIK II

Świadectwo akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji, które właściwy organ lub właściwe organy powinny wydać bankom tkanek dokonującym przywozu

Świadectwo akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji banku tkanek dokonującego przywozu							
1. Dane banku tkanek dokonującego przywozu							
1.1	Nazwa banku tkanek dokonującego przywozu						
1.2	Kod kompendium banków tkanek UE						
1.3	Adres i adres pocztowy (jeżeli się różnią) banku tkanek dokonującego przywozu						
1.4	Miejsce odbioru przywozu (jeżeli różni się od adresu powyżej)						
1.5	Nazwa posiadacza akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji						
1.6	Adres posiadacza akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji						
1.7	Numer telefonu posiadacza akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji (nieobowiązkowo)						
1.8	Adres e-mail posiadacza akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji (nieobowiązkowo)						
1.9	Adres URL strony internetowej banku tkanek dokonującego przywozu						
2. Zakres działalności							
2.1	Rodzaj tkanek i komórek <i>(wymienić poniżej z wykorzystaniem kategorii tkanek i komórek wymienionych w kompendium banków tkanek UE, w razie potrzeby dodając kolejne rzędy)</i>	Działania w państwach trzecich					Status akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji do celów przywozu
		Oddawanie	Pobieranie	Testowanie	Konserwowanie	Przetwarzanie	
		<i>DP3 – dostawca z państwa trzeciego</i> <i>PW – podwykonawca dostawcy z państwa trzeciego</i>					<i>G – Przyznane;</i> <i>S – Zawieszane;</i> <i>R – Odwołane;</i> <i>C – Zaprzestanie działalności przywozowej</i>
2.2	Jednorazowy przywóz					<input type="checkbox"/>	
2.3	Nazwa produktu (nazwy produktów) przywożonych tkanek i komórek						
2.4	Ewentualne warunki, którym podlega przywóz, lub uwagi wyjaśniające						

2.5	Państwo lub państwa trzecie, w których dokonano pobrania (w odniesieniu do każdej przywożonej tkanki i komórki)	
2.6	Państwo lub państwa trzecie, w których podejmowane są inne działania (jeżeli różnią się od państwa lub państw wymienionych powyżej)	
2.7	Nazwa i państwo dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (w odniesieniu do każdej przywożonej tkanki i komórki)	
2.8	państwa członkowskie UE, w których nastąpi dystrybucja przywiezionych tkanek i komórek (jeśli są znane)	
3. Akredytacja, mianowanie, autoryzacja lub licencja udzielone przez właściwe organy		
3.1	Numer krajowej akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji	
3.2	Podstawa prawna akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji	
3.3	Data wygaśnięcia akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji (jeśli jest określona)	
3.4	Akredytacja, mianowanie, autoryzacja lub licencja w charakterze banku tkanek dokonującego przywozu udzielone po raz pierwszy lub odnowienie	Udzielenie po raz pierwszy <input type="checkbox"/> Odnowienie <input type="checkbox"/>
3.5	Uwagi dodatkowe	
3.6	Nazwa właściwego organu	
3.7	Imię i nazwisko urzędnika właściwego organu	
3.8	Podpis urzędnika właściwego organu (elektroniczny lub inny)	
3.9	Data udzielenia akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji	
3.10	Pieczczęć właściwego organu	

ZAŁĄCZNIK III

Minimalne wymogi dotyczące dokumentacji, którą banki tkanek zamierzające przywozić tkanki i komórki z państw trzecich muszą udostępnić właściwemu organowi lub właściwym organom

Z wyjątkiem jednorazowego przywozu zdefiniowanego w art. 2 niniejszej dyrektywy, który jest zwolniony z niniejszych wymogów dotyczących dokumentacji, wnioskodawca będący bankiem tkanek dokonującym przywozu udostępnia oraz – o ile dokumenty te nie zostały już przekazane w ramach wcześniejszych wniosków o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję w charakterze banku tkanek dokonującego przywozu lub banku tkanek – przekazuje na wniosek właściwego organu lub właściwych organów najaktualniejszą wersję wymienionych poniżej dokumentów dotyczących wnioskodawcy i jego dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego.

A. Dokumentacja dotycząca banku tkanek dokonującego przywozu

1. Opis stanowiska pracy osoby odpowiedzialnej oraz szczegóły dotyczące stosownych kwalifikacji i przeszkolenia tej osoby, jak określono w dyrektywie 2004/23/WE.
2. Kopia oznakowania pojemnika pozostającego w bezpośrednim kontakcie z tkankami lub komórkami, oznakowania na opakowaniu zewnętrznym, opakowania zewnętrznego i pojemnika do transportu.
3. Wykaz stosownych i aktualnych wersji standardowych procedur operacyjnych dotyczących działalności przywózowej banku, w tym standardowych procedur operacyjnych dotyczących stosowania jednolitego kodu europejskiego, odbioru i przechowywania przywiezionych tkanek i komórek w banku tkanek dokonującym przywozu, zarządzania poważnymi przypadkami szkodliwości dla zdrowia i reakcji szkodliwej dla zdrowia, zarządzania wycofywaniem z dystrybucji i monitorowaniem w drodze od dawcy do biorcy.

B. Dokumentacja dotycząca dostawców z państw trzecich

1. Szczegółowy opis kryteriów stosowanych do identyfikacji i oceny dawcy, informacje przekazane dawcy lub jego rodzinie, sposób uzyskania zgody od dawcy lub jego rodziny oraz informacja o tym, czy oddawanie było dobrowolne i honorowe.
 2. Szczegółowe informacje dotyczące ośrodków badawczych wykorzystanych przez dostawców z państw trzecich oraz testów przeprowadzonych w takich ośrodkach.
 3. Szczegółowe informacje dotyczące metod zastosowanych podczas przetwarzania tkanek i komórek, w tym szczegóły dotyczące walidacji krytycznej procedury przetwarzania.
 4. Szczegółowy opis pomieszczeń, krytycznego sprzętu i materiałów oraz kryteriów zastosowanych do kontroli jakości i kontroli środowiska w odniesieniu do każdego działania przeprowadzonego przez dostawcę z państwa trzeciego.
 5. Szczegółowe informacje dotyczące warunków uwalniania tkanek i komórek przez dostawców z państw trzecich.
 6. Szczegóły dotyczące podwykonawców wykorzystanych przez dostawców z państw trzecich, w tym ich nazwa, siedziba i przeprowadzone działania.
 7. Podsumowanie ostatniej inspekcji przeprowadzonej u dostawcy z państwa trzeciego przez właściwy organ lub właściwe organy państwa trzeciego, w tym data i rodzaj inspekcji oraz główne wnioski z inspekcji.
 8. Podsumowanie ostatniego audytu dostawcy z państwa trzeciego przeprowadzonego przez bank tkanek dokonujący przywozu lub w jego imieniu.
 9. Wszelkie istotne akredytacje krajowe lub międzynarodowe.
-

ZAŁĄCZNIK IV

Minimalne wymogi dotyczące treści pisemnych umów zawartych pomiędzy bankami tkanek dokonującymi przywozu a ich dostawcami z państw trzecich

Z wyjątkiem jednorazowego przywozu zdefiniowanego w art. 2 niniejszej dyrektywy, który jest zwolniony z niniejszych wymogów, w pisemnej umowie między bankiem tkanek dokonującym przywozu a dostawcą z państwa trzeciego muszą być zawarte co najmniej poniższe postanowienia.

1. Szczegółowe informacje dotyczące specyfikacji banku tkanek dokonującego przywozu mających na celu zapewnienie zgodności z normami jakości i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie 2004/23/WE oraz wspólnie uzgodnione role i obowiązki obu stron mające na celu zapewnienie, by przywożone tkanki i komórki spełniały równorzędne normy jakości i bezpieczeństwa.
 2. Klauzula zapewniająca, przekazanie bankowi tkanek dokonującemu przywozu przez dostawcę z państwa trzeciego informacji określonych w części B załącznika III do niniejszej dyrektywy.
 3. Klauzula zapewniająca poinformowanie banku tkanek dokonującego przywozu przez dostawcę z państwa trzeciego o wszelkich podejrzanych lub faktycznych poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia lub reakcji szkodliwej dla zdrowia, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek, które zostały lub mają zostać przywiezione przez bank tkanek dokonujący przywozu.
 4. Klauzula zapewniająca poinformowanie banku tkanek dokonującego przywozu przez dostawcę z państwa trzeciego o wszelkich istotnych zmianach w swojej działalności, w tym o każdym częściowym lub całkowitym odwołaniu lub zawieszeniu pozwolenia na wywóz tkanek i komórek lub o innych podobnych decyzjach podjętych, z powodu niezgodności z przepisami, przez właściwy organ lub właściwe organy państwa trzeciego, które to zmiany mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek, które zostały lub mają zostać przywiezione przez bank tkanek dokonujący przywozu.
 5. Klauzula gwarantująca właściwemu organowi lub właściwym organom prawo do dokonywania inspekcji działalności dostawcy z państwa trzeciego, w tym inspekcji na miejscu, jeżeli organ zadecyduje o tym w ramach inspekcji banku tkanek dokonującego przywozu. Klauzula ta powinna również gwarantować bankowi tkanek dokonującemu przywozu prawo do regularnego przeprowadzania audytów u swojego dostawcy z państwa trzeciego.
 6. Warunki transportu tkanek i komórek uzgodnione między dostawcą z państwa trzeciego a bankiem tkanek dokonującym przywozu.
 7. Klauzula zapewniająca, by dokumentacja dawcy dotycząca przywożonych tkanek i komórek była przechowywana przez dostawcę z państwa trzeciego lub jego podwykonawcę, zgodnie z przepisami UE dotyczącymi ochrony danych, przez 30 lat od pobrania oraz aby przewidziano przechowywanie tej dokumentacji na wypadek zaprzestania działalności przez danego dostawcę z państwa trzeciego.
 8. Postanowienia dotyczące regularnego przeglądu oraz w razie potrzeby zmiany treści pisemnej umowy, między innymi w celu odzwierciedlenia wszelkich zmian w wymogach dotyczących unijnych norm jakości i bezpieczeństwa określonych w dyrektywie 2004/23/WE.
 9. Wykaz wszystkich standardowych procedur operacyjnych dostawcy z państwa trzeciego dotyczących jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek oraz zobowiązanie do przekazania tych procedur na żądanie.
-