SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2015/566

z 8. apríla 2015,

ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcu normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek ([1]), a najmä na jej článok 9 ods. 4,

keďže:

(1) V smernici 2004/23/ES sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu všetkých ľudských tkanív a buniek určených na humánne používanie a pre darovanie, odoberanie a testovanie ľudských tkanív a buniek, ktoré sú obsiahnuté vo vyrábaných produktoch určených na ľudské používanie, ak sa na tieto produkty vzťahujú iné právne predpisy Únie, s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia v Únii.

(2) Výmeny tkanív a buniek sa v narastajúcej miere uskutočňujú v celosvetovom meradle a v smernici 2004/23/ES sa preto vyžaduje, aby dovoz tkanív a buniek uskutočňovali tkanivové zariadenia, ktoré majú na tento účel od členského štátu akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu. Výnimky z tejto požiadavky sú stanovené v článku 9 ods. 3 smernice 2004/23/ES, na základe ktorého sa príslušným orgánom umožňuje priamo povoliť dovoz špecifických tkanív a buniek za podmienok stanovených v článku 6 smernice Komisie 2006/17/ES ([2]) alebo v núdzovom prípade. Tieto výnimky sa pravidelne uplatňujú okrem iného aj v prípade povoľovania dovozu hematopoetických kmeňových buniek z kostnej drene, periférnej krvi alebo pupočníkovej krvi, ktoré sa používajú pri liečbe mnohých stavov ohrozujúcich život.

(3) Podľa smernice 2004/23/ES musia členské štáty a dovážajúce tkanivové zariadenia takisto zabezpečiť, aby dovoz tkanív a buniek spĺňal normy kvality a bezpečnosti ekvivalentné s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES, a vyzýva, aby sa zaviedli postupy na overovanie ekvivalentnosti noriem kvality a bezpečnosti vzťahujúce sa na dovoz tkanív a buniek. Tieto postupy by mali byť stanovené v tejto smernici bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Únie v oblasti ciel.

(4) Predovšetkým je vhodné zaviesť systémy povoľovania a inšpekcií odrážajúce postup overovania zavedený pre činnosti súvisiace s tkanivami a bunkami, ktoré sa vykonávajú v rámci Únie. Je takisto vhodné stanoviť postupy, ktoré majú dodržiavať dovážajúce tkanivové zariadenia vo vzťahu so svojimi dodávateľmi z tretích krajín.

(5) S výnimkou dovozu priamo povoleného príslušnými orgánmi podľa článku 9 ods. 3 smernice 2004/23/ES sa musí každý dovoz tkanív a buniek z tretích krajín uskutočniť prostredníctvom dovážajúcich tkanivových zariadení. V prípade, že príslušné orgány priamo povoľujú dovoz podľa článku 9 ods. 3 smernice 2004/23/ES, zodpovednosť za zabezpečenie, aby takýto dovoz spĺňal normy kvality a bezpečnosti ekvivalentné s normami stanovenými v uvedenej smernici, nesú príslušné orgány.

(6) Tkanivá a bunky by mali za bežných okolností dovážať tkanivové banky alebo nemocničné jednotky, ktoré majú akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako dovážajúce tkanivové zariadenia na účely dovozných činností. Tkanivové banky alebo nemocničné jednotky by sa mali považovať za dovážajúce tkanivové zariadenia, ak sú stranou zmluvnej dohody s dodávateľom z tretej krajiny na dovoz tkanív a buniek. Ak je organizácia, ktorá ponúka sprostredkovateľské služby, stranou zmluvnej dohody s dodávateľom z tretej krajiny na uľahčenie dovozu tkanív a buniek, ale nie na uskutočňovanie samotného dovozu, nemala by sa považovať za dovážajúce tkanivové zariadenie. Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že budú takéto služby regulovať mimo rozsahu pôsobnosti tejto smernice.

([1]) Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

([2]) Smernica Komisie 2006/17/ES z 8. februára 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na darcovstvo, odber a testovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 38, 9.2.2006, s. 40).

(7) Ak sú stranou zmluvnej dohody na dovoz tkanív a buniek s dodávateľom z tretej krajiny iné orgány, ako sú napr. organizácie zodpovedné za humánne použitie, výrobcovia liekov na inovatívnu liečbu, klinickí lekári alebo jednotlivci, mali by sa považovať za dovážajúce tkanivové zariadenie. Musia spĺňať požiadavky tejto smernice, ako aj všetky príslušné ustanovenia smernice 2004/23/ES a musia mať od svojich príslušných orgánov akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako dovážajúce tkanivové zariadenia na účely svojich dovozných činností. Ak tieto subjekty po dovoze vykonávajú aj testovanie, spracovávanie, konzervovanie skladovanie alebo distribúciu dovezených tkanív a buniek, musia mať na účely uvedených činností od svojich príslušných orgánov takisto akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu a spĺňať požiadavky smernice 2004/23/ES. Alternatívne môžu získať tkanivá a bunky s pôvodom z tretích krajín od tkanivových bánk alebo nemocničných jednotiek, ktoré sa nachádzajú v Únii a majú od svojich príslušných orgánov akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako dovážajúce tkanivové zariadenia.

(8) Ak majú dovážajúce tkanivové zariadenia akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu aj ako tkanivové zariadenia na činnosti, ktoré vykonávajú v rámci Únie, členské štáty môžu prispôsobiť svoje postupy pri povoľovaní, inšpekciách a podávaní správ za predpokladu, že sa dodržia postupy stanovené v tejto smernici.

(9) V záujme uľahčenia distribúcie dovezených tkanív a buniek v rámci Únie vrátane distribúcie cezhraničného charakteru by príslušný orgán alebo orgány mali vydať certifikát osvedčujúci akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu dovážajúceho tkanivového zariadenia.

(10) Inšpekčné opatrenia zohrávajú dôležitú úlohu pri overovaní ekvivalentnosti dovezených tkanív a buniek s normami kvality a bezpečnosti stanovenými v smernici 2004/23/ES. Členské štáty sa preto vyzývajú, aby v prípade potreby vykonali aj inšpekciu v prípade dodávateľov z tretích krajín a spolupracovali s inými členskými štátmi, do ktorých sa dovezené tkanivá a bunky pravdepodobne budú distribuovať. Členské štáty, v ktorých sa nachádzajú dovážajúce tkanivové zariadenia, si ponechávajú zodpovednosť za rozhodovanie o najvhodnejších opatreniach, ktoré sa majú prijať, ako aj za rozhodnutia o tom, či je potrebné vykonať inšpekcie dodávateľov z tretích krajín na mieste.

(11) Prevádzková príručka o inšpekciách pre príslušné orgány (Operational Manual for Competent Authorities on inspections) bola aktualizovaná tak, aby sa v nej zohľadnili inšpekcie dovážajúcich tkanivových zariadení a ich dodávateľov z tretích krajín, a je členským štátom k dispozícii ako usmerňujúci dokument pri vykonávaní takýchto inšpekčných opatrení.

(12) Dovážajúce tkanivové zariadenia by mali overiť, či sú normy kvality a bezpečnosti tkanív a buniek, ktoré dovážajú do Únie, ekvivalentné s normami kvality a bezpečnosti stanovenými v smernici 2004/23/ES. Písomné dohody s dodávateľmi z tretích krajín a dokumentácia, ktorá sa má poskytnúť a sprístupniť príslušným orgánom, sú kľúčovými prvkami pri zabezpečení, že takéto overovanie sa uskutočňuje, a najmä pri zabezpečení vysledovateľnosti až po darcov a pri zabezpečení dodržiavania zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva podľa smernice 2004/23/ES. Dovážajúce tkanivové zariadenia sa vyzývajú aj k tomu, aby vykonávali audit svojich dodávateľov z tretích krajín ako súčasť tohto postupu overovania.

(13) Dovážajúce tkanivové zariadenia by mali zabezpečiť, aby sa na dovezené tkanivá a bunky uplatňoval jednotný európsky kód v súlade so smernicou Komisie 2006/86/ES ([1]), a to buď tak, že túto úlohu vykonajú samy alebo ju delegujú na dodávateľov z tretích krajín ako súčasť podmienok ich písomných dohôd s týmito dodávateľmi.

(14) Členské štáty by mali mať v prípade jednorazového dovozu možnosť udeliť výnimku z požiadaviek stanovených v tejto smernici, pokiaľ ide o dokumentáciu a písomné dohody. Takýto jednorazový dovoz by však mali uskutočňovať dovážajúce tkanivové zariadenia, ktoré majú akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu, a ako všeobecné pravidlo by sa jednorazový dovoz nemal uskutočňovať pravidelne alebo opakovane od toho istého dodávateľa z tretej krajiny. Uplatnenie takýchto výnimiek by sa malo obmedziť na situácie, keď osoba alebo osoby majú alebo mali tkanivá a bunky uskladnené v tretej krajine na budúce použitie, a to najmä v prípadoch partnerského darcovstva reprodukčných buniek, autológneho darcovstva alebo darcovstva určeného blízkym príbuzným, a neskôr má záujem nechať si takéto tkanivá alebo bunky doviezť vo svojom mene do Únie. K takémuto dovozu akéhokoľvek špecifického typu tkanív alebo buniek by za bežných okolností nemalo dôjsť v prípade daného príjemcu viac ako raz a nemal by zahŕňať tkanivá ani bunky pre tretie strany.

([1]) Smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív (Ú. v. EÚ L 294, 25.10.2006, s. 32).

(15) Táto smernica nebráni členským štátom v zachovaní alebo zavádzaní prísnejších opatrení vzťahujúcich sa na dovoz tkanív a buniek, najmä v záujme dodržania zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva, a to za predpokladu, že sú splnené ustanovenia zmluvy.

(16) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom regulačného výboru pre tkanivá a bunky zriadeného článkom 29 ods. 3 smernice 2004/23/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa uplatňuje na dovoz do Únie:

a) ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie a

b) vyrobených odvodených produktov z ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie, v prípade, že sa na tieto produkty nevzťahujú iné právne predpisy Únie.

2. V prípade, že sú ľudské tkanivá a bunky, ktoré majú byť dovezené, určené výlučne na použitie vo vyrobených produktoch, na ktoré sa vzťahujú iné právne predpisy Únie, táto smernica sa vzťahuje iba na darcovstvo, odoberanie a testovanie, ktoré sa uskutočňuje mimo Únie, ako aj na podporu pri zabezpečovaní vysledovateľnosti od darcu po príjemcu a naopak.

3. Táto smernica sa nevzťahuje na:

a) dovoz tkanív a buniek podľa článku 9 ods. 3 písm. a) smernice 2004/23/ES, ktoré sú priamo povolené príslušným orgánom alebo orgánmi;

b) dovoz tkanív a buniek podľa článku 9 ods. 3 písm. b) smernice 2004/23/ES, ktoré sú priamo povolené v núdzových prípadoch;

c) krv a zložky krvi vymedzené v smernici 2002/98/ES;

d) orgány alebo časti orgánov vymedzené v smernici 2004/23/ES.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

a) „núdzový prípad“ je akákoľvek nepredvídaná situácia, v ktorej neexistuje praktická alternatíva iná ako naliehavý dovoz tkanív a buniek z tretej krajiny do Únie na okamžité použitie v prípade známeho príjemcu alebo známych príjemcov, ktorých zdravie by bez takéhoto dovozu bolo vážne ohrozené;

b) „dovážajúce tkanivové zariadenie“ je tkanivová banka alebo nemocničná jednotka alebo iný subjekt usadený v rámci Únie, ktorý je stranou zmluvnej dohody s dodávateľom z tretej krajiny na dovoz tkanív a buniek pochádzajúcich z tretej krajiny do Únie a určených na humánne použitie;

c) „jednorazový dovoz“ je dovoz akéhokoľvek špecifického typu tkanív alebo buniek, ktoré sú určené na osobné použitie v prípade konkrétneho príjemcu alebo príjemcov, ktorí sú dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu a dodávateľovi z tretej krajiny známi ešte predtým, ako sa dovoz uskutoční. K takémuto dovozu akéhokoľvek špecifického typu tkanív alebo buniek za bežných okolností nedochádza v prípade daného príjemcu viac ako raz. Dovoz od toho istého dodávateľa z tretej krajiny, ku ktorému dochádza pravidelne alebo opakovane, sa nepovažuje za „jednorazový dovoz“;

d) „dodávateľ z tretej krajiny“ je tkanivové zariadenie alebo iný subjekt usadený v tretej krajine, ktorý je zodpovedný za vývoz tkanív a buniek do Únie, ktoré dodáva dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu. Dodávateľ z tretej krajiny môže takisto vykonávať jednu alebo viacero činností, ktoré sa uskutočňujú mimo Únie, a to darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie, skladovanie alebo distribúciu tkanív a buniek dovážaných do Únie.

KAPITOLA II

POVINNOSTI ORGÁNOV ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

Článok 3

Akreditácia, oprávnenie, povolenie alebo licencia dovážajúcich tkanivových zariadení

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 1 ods. 3, členské štáty zabezpečia, aby každý dovoz tkanív a buniek z tretích krajín uskutočňovali dovážajúce tkanivové zariadenia, ktoré majú od príslušného orgánu alebo orgánov akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu na účely týchto činností.

2. Príslušný orgán alebo orgány po získaní informácií uvedených v prílohe I k tejto smernici a po overení, či dovážajúce tkanivové zariadenie spĺňa požiadavky tejto smernice, akreditujú alebo poveria dovážajúce tkanivové zariadenie, alebo mu udelia povolenie či licenciu na dovoz tkanív a buniek a uvedú všetky platné podmienky, ako sú napr. obmedzenia pre typy tkanív a buniek, ktoré sa majú doviezť, alebo dodávateľov z tretích krajín, ktorí sa majú použiť. Príslušný orgán alebo orgány vydávajú dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu, ktoré má akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu, certifikát podľa prílohy II k tejto smernici.

3. Dovážajúce tkanivové zariadenie nesmie zaviesť do svojich dovozných činností žiadne podstatné zmeny bez predchádzajúceho písomného súhlasu príslušného orgánu alebo orgánov. Za podstatné zmeny sa považujú najmä zmeny v type dovážaných tkanív a buniek, v činnostiach vykonávaných v tretích krajinách, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť dovážaných tkanív a buniek, alebo zmeny dodávateľov z tretích krajín. V prípadoch, keď dovážajúce tkanivové zariadenie uskutočňuje jednorazový dovoz tkanív alebo buniek pochádzajúcich od dodávateľa z tretej krajiny, na ktorého sa nevzťahuje existujúca akreditácia, poverenie, povolenie ani licencia, takýto dovoz sa nepovažuje za podstatnú zmenu, ak dovážajúce tkanivové zariadenie má povolenie na dovoz rovnakého typu tkanív alebo buniek od iného dodávateľa alebo dodávateľov z tretej krajiny.

4. Príslušný orgán alebo orgány môžu čiastočne alebo úplne pozastaviť alebo zrušiť platnosť akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre dovážajúce tkanivové zariadenie najmä vtedy, ak sa prostredníctvom inšpekcie alebo iných kontrolných opatrení dokáže, že takéto zariadenie už nespĺňa požiadavky tejto smernice.

Článok 4

Inšpekcie a iné kontrolné opatrenia

1. Členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán alebo orgány vykonávali inšpekcie a iné kontrolné opatrenia dovážajúcich tkanivových zariadení a v prípade potreby ich dodávateľov z tretích krajín. Takisto zabezpečia, aby dovážajúce tkanivové zariadenia vykonávali primerané kontroly s cieľom zabezpečiť ekvivalentnosť noriem kvality a bezpečnosti tkanív a buniek, ktoré sa majú dovážať, s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES. Interval medzi inšpekciami ktoréhokoľvek dovážajúceho tkanivového zariadenia nesmie byť dlhší ako dva roky.

2. Takéto inšpekcie vykonávajú úradníci, ktorí zastupujú príslušné orgány a ktorí:

a) majú právomoc vykonávať inšpekcie dovážajúcich tkanivových zariadení a v prípade potreby činností ktorýchkoľvek dodávateľov z tretích krajín;

b) hodnotia a overujú postupy a činnosti vykonávané v dovážajúcich tkanivových zariadeniach a v zariadeniach dodávateľov z tretích krajín, ktoré majú význam z hľadiska zabezpečenia ekvivalentnosti noriem kvality a bezpečnosti tkanív a buniek, ktoré sa majú dovážať, s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES;

c) skúmajú všetky dokumenty alebo iné záznamy, ktoré majú význam pre toto hodnotenie a overovanie.

3. Členské štáty poskytujú na základe riadne odôvodnenej žiadosti iného členského štátu alebo Komisie informácie o výsledkoch inšpekcií a iných kontrolných opatrení vzťahujúcich sa na dovážajúce tkanivové zariadenia a dodávateľov z tretích krajín.

4. Členské štáty, do ktorých sa tkanivá a bunky dovážajú, zvážia na základe riadne odôvodnenej žiadosti od iného členského štátu, do ktorého sú dovezené tkanivá a bunky následne distribuované, vykonanie inšpekcií alebo iných kontrolných opatrení v prípade dovážajúcich tkanivových zariadení a činností všetkých dodávateľov z tretích krajín. Členský štát, v ktorom sa dovážajúce tkanivové zariadenie nachádza, rozhoduje o vhodných opatreniach, ktoré sa majú prijať, po porade s členským štátom, ktorý podal takúto žiadosť.

5. Ak sa inšpekcia na mieste uskutoční na základe takejto žiadosti, príslušný orgán alebo príslušné orgány členského štátu, v ktorom sa dovážajúce tkanivové zariadenie nachádza, sa dohodne s príslušným orgánom alebo orgánmi členského štátu, ktoré podali takúto žiadosť, na tom, či sa členské štáty, ktoré podali takúto žiadosť, na inšpekcii zúčastnia a akým spôsobom. Konečné rozhodnutie o takejto účasti prijme členský štát, v ktorom sa dovážajúce tkanivové zariadenie nachádza. Dôvody každého rozhodnutia o zamietnutí takejto účasti musia byť členskému štátu, ktorý takúto žiadosť podal, vysvetlené.

KAPITOLA III

POVINNOSTI DOVÁŽAJÚCICH TKANIVOVÝCH ZARIADENÍ

Článok 5

Žiadosti o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu pre dovážajúce tkanivové zariadenie

1. Po prijatí opatrení na zabezpečenie, aby každý dovoz tkanív a buniek spĺňal normy kvality a bezpečnosti ekvivalentné s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES a aby dovezené tkanivá a bunky bolo možné vysledovať od darcu po príjemcu a naopak, dovážajúce tkanivové zariadenia požiadajú o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako dovážajúce tkanivové zariadenie tak, že:

a) poskytnú príslušnému orgánu alebo orgánom požadované informácie a dokumentáciu, ako sa uvádza v prílohe I k tejto smernici;

b) sprístupnia, a v prípade, že o to príslušný orgán alebo orgány požiadajú, poskytnú dokumentáciu uvedenú v prílohe III k tejto smernici.

2. Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že neuplatnia požiadavky týkajúce sa dokumentácie podľa prílohy I časti F a prílohy III k tejto smernici na jednorazový dovoz, ako sa vymedzuje v článku 2 tejto smernice, za predpokladu, že majú zavedené vhodné vnútroštátne opatrenia na reguláciu takéhoto dovozu. Tieto vnútroštátne opatrenia musia zabezpečiť:

a) vysledovateľnosť od darcu po príjemcu a naopak a

b) to, aby sa dovezené tkanivá a bunky nepoužili u žiadnej inej osoby než u určených príjemcov.

Článok 6

Aktualizované informácie

1. Dovážajúce tkanivové zariadenia požiadajú príslušný orgán alebo orgány o predchádzajúci písomný súhlas, pokiaľ ide o všetky plánované podstatné zmeny vo svojich dovozných činnostiach, a najmä podstatné zmeny uvedené v článku 3 ods. 3, a informujú príslušný orgán alebo orgány o svojom rozhodnutí čiastočne alebo v plnom rozsahu ukončiť svoje dovozné činnosti.

2. Dovážajúce tkanivové zariadenia bezodkladne oznamujú príslušnému orgánu alebo orgánom akékoľvek podozrivé alebo skutočné vážne nežiaduce udalosti alebo reakcie, ktoré im boli nahlásené dodávateľmi z tretích krajín a ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek, ktoré dovážajú. Tieto oznámenia musia zahŕňať informácie stanovené v prílohách III a IV k smernici 2006/86/ES.

3. Dovážajúce tkanivové zariadenie bezodkladne oznamuje príslušnému orgánu alebo orgánom:

a) každé čiastočné alebo úplné zrušenie alebo pozastavenie povolenia dodávateľa z tretej krajiny na vyvážanie tkanív alebo buniek a

b) akékoľvek iné rozhodnutie prijaté príslušným orgánom alebo orgánmi krajiny, v ktorej je dodávateľ z tretej krajiny usadený, ktoré môže mať význam z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek.

Článok 7

Písomné dohody

1. Dovážajúce tkanivové zariadenia majú písomné dohody s dodávateľmi z tretích krajín v prípade, že sa ktorákoľvek činnosť, ako je darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie, skladovanie alebo vývoz do Únie tkanív a buniek určených na dovoz do Únie, vykonáva mimo Únie.

Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že neuplatnia túto požiadavku na jednorazový dovoz vymedzený v článku 2 tejto smernice za predpokladu, že majú zavedené vhodné vnútroštátne opatrenia na reguláciu takéhoto dovozu. Tieto vnútroštátne opatrenia musia zabezpečiť:

a) vysledovateľnosť od darcu po príjemcu a naopak a

b) to, aby sa dovezené tkanivá a bunky nepoužili u žiadnej inej osoby než u určených príjemcov.

2. V písomnej dohode medzi dovážajúcim tkanivovým zariadením a dodávateľom z tretej krajiny sa uvedú požiadavky na kvalitu a bezpečnosť, ktoré sa majú splniť, aby sa zabezpečila ekvivalentnosť noriem kvality a bezpečnosti tkanív a buniek určených na dovoz s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES. Písomná dohoda musí zahŕňať minimálne informácie uvedené v prílohe IV k tejto smernici.

3. Písomnou dohodou sa stanovuje právo príslušného orgánu alebo orgánov vykonávať inšpekciu činností vrátane zariadení všetkých dodávateľov z tretích krajín počas trvania písomnej dohody a počas obdobia dvoch rokov po jeho ukončení.

4. Dovážajúce tkanivové zariadenia poskytujú príslušnému orgánu alebo orgánom kópie písomných zmlúv s dodávateľmi z tretích krajín ako súčasť ich žiadosti o akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu.

Článok 8

Register dovážajúcich tkanivových zariadení

1. Dovážajúce tkanivové zariadenia vedú záznamy o svojich činnostiach vrátane typu a množstva dovezených tkanív a buniek a o ich pôvode a mieste určenia. V prípade všetkých vykonaných jednorazových dovozov obsahujú tieto záznamy rovnaké informácie. Výročná správa uvedená v článku 10 ods. 1 smernice 2004/23/ES obsahuje informácie o týchto činnostiach.

2. Príslušný orgán alebo orgány zahrnú dovážajúce tkanivové zariadenia do verejne prístupného registra tkanivových zariadení stanoveného v článku 10 ods. 2 smernice 2004/23/ES.

3. Informácie o akreditáciách, povereniach, povoleniach či licenciách pre dovážajúce tkanivové zariadenia sa takisto sprístupňujú prostredníctvom siete registrov uvedenej v článku 10 ods. 3 smernice 2004/23/ES.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 9

Transpozícia

1. Členské štáty prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 29. októbra 2016. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 29. apríla 2017.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 10

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 11

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 8. apríla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Minimálne požiadavky týkajúce sa informácií a dokumentácie, ktoré má predložiť žiadajúce dovážajúce tkanivové zariadenie spolu so žiadosťou o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu na účely dovozných činností

Pri podávaní žiadosti o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu na účely dovozných činností predkladá dovážajúce tkanivové zariadenie najaktuálnejšie informácie a pri časti F dokumentáciu týkajúcu sa nasledujúcich položiek v prípade, že ich už nepredložilo ako súčasť predchádzajúcich žiadostí o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako tkanivové zariadenie alebo dovážajúce tkanivové zariadenie:

A. **Všeobecné informácie o dovážajúcom tkanivovom zariadení (DTZ)**

1. Názov DTZ (názov spoločnosti).

2. Adresa DTZ určená pre návštevy.

3. Poštová adresa DTZ *(ak sa odlišuje od adresy pre návštevy)*.

4. Status žiadajúceho DTK: V prípade potreby by sa malo uviesť, či ide o prvú žiadosť o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako DTK alebo o žiadosť o obnovu. Ak už žiadateľ akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako tkanivové zariadenie má, mal by sa uviesť databázový kód daného tkanivového zariadenia.

5. Názov jednotky predkladajúcej žiadosť *(ak sa odlišuje od názvu spoločnosti)*.

6. Adresa jednotky predkladajúcej žiadosť určená pre návštevy.

7. Poštová adresa jednotky predkladajúcej žiadosť *(ak sa odlišuje od adresy pre návštevy)*.

8. Názov lokality pre príjem dovozu *(ak sa odlišuje od názvu spoločnosti a jednotky predkladajúcej žiadosť)*.

9. Adresa lokality pre príjem dovozu určená pre návštevy.

10. Poštová adresa lokality pre príjem *(ak sa odlišuje od adresy pre návštevy)*.

B. **Kontaktné údaje, ktoré sa majú uviesť v žiadosti**

1. Meno kontaktnej osoby vo veci žiadosti.

2. Telefónne číslo.

3. E-mailová adresa.

4. Meno zodpovednej osoby *(ak sa odlišuje od kontaktnej osoby)*.

5. Telefónne číslo.

6. E-mailová adresa.

7. URL webovej lokality DTZ *(ak existuje)*.

C. **Podrobné informácie o tkanivách a bunkách určených na dovoz**

1. Zoznam typov tkanív a buniek určených na dovoz vrátane jednorazového dovozu špecifických typov tkanív alebo buniek.

2. Názov produktu *(v uplatniteľnom prípade, v súlade so všeobecným zoznamom EÚ)* všetkých typov tkanív a buniek určených na dovoz.

3. Obchodné meno *(ak sa odlišuje od názvu produktu)* všetkých typov tkanív a buniek určených na dovoz.

4. Meno/názov dodávateľa z tretej krajiny pri každom type tkaniva a bunky určených na dovoz.

D. **Miesto vykonávania činností**

1. Zoznam, v ktorom sa pri každom type tkaniva alebo bunky uvádza, ktoré z činností, ako je darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie alebo skladovanie, vykonáva dodávateľ z tretej krajiny pred dovozom.

2. Zoznam, v ktorom sa pri každom type tkaniva alebo bunky uvádza, ktoré z činností, ako je darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie alebo skladovanie, vykonávajú subdodávatelia z tretej krajiny pred dovozom.

3. Zoznam všetkých činností, ktoré DTZ vykonáva po dovoze v prípade každého typu tkaniva alebo bunky.

4. Názvy tretích krajín, v ktorých sa pri každom type tkaniva alebo bunky pred dovozom vykonávajú dané činnosti.

E. **Podrobné informácie o dodávateľoch z tretích krajín**

1. Meno/názov dodávateľa(-ov) z tretej(-ích) krajiny(-ín) (názov spoločnosti).

2. Meno kontaktnej osoby.

3. Adresa určená pre návštevy.

4. Poštová adresa *(ak sa odlišuje od adresy pre návštevy)*.

5. Telefónne číslo vrátane medzinárodnej predvoľby.

6. Telefónne číslo v prípade núdze *(ak sa odlišuje od telefónneho čísla uvedeného v bode 5)*.

7. E-mailová adresa.

F. **Sprievodná dokumentácia k žiadosti**

1. Kópia písomnej dohody s dodávateľom(-mi) z tretej(-ích) krajiny(-ín).

2. Podrobný opis pohybu dovezených tkanív a buniek od ich odberu po prijatie v dovážajúcom tkanivovom zariadení.

3. Kópia certifikátu dodávateľa z tretej krajiny o povolení na vývoz alebo, v prípade, že nie je vydaný žiaden osobitný certifikát o povolení na vývoz, osvedčenie od príslušného orgánu alebo orgánov tretej krajiny, ktorým sa povoľujú činnosti dodávateľa tretej krajiny v sektore tkanív a buniek vrátane vývozu. Táto dokumentácia zahŕňa takisto kontaktné údaje príslušného orgánu alebo orgánov tretej krajiny. V prípade tretích krajín, kde takáto dokumentácia nie je k dispozícii, sa poskytujú alternatívne formy dokumentácie, ako sú audítorské správy dodávateľa z tretej krajiny.

PRÍLOHA II

Certifikát o akreditácii, poverení, povolení alebo licencii, ktorý má vydať príslušný orgán alebo orgány pre dovážajúce tkanivové zariadenia

Certifikát o akreditácii, poverení, povolení alebo licencii dovážajúceho tkanivového zariadenia								
1. **Podrobné informácie o dovážajúcom tkanivovom zariadení (DTZ)**								
1.1 Názov DTZ								
1.2 Kód z databázy tkanivových zariadení EÚ								
1.3 Adresa a poštová adresa DTZ *(ak sa od seba odlišujú)*								
1.4 Lokalita pre príjem dovozu *(ak sa odlišuje od adresy uvedenej v bode 1.3)*								
1.5 Meno/názov držiteľa akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie								
1.6 Adresa držiteľa akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie								
1.7 Telefónne číslo držiteľa akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie *(nepovinný údaj)*								
1.8 E-mailová adresa držiteľa akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie *(nepovinný údaj)*								
1.9 URL webovej lokality DTZ								
2. **Rozsah činností**								
2.1 Typ tkanív a buniek *(uveďte kategórie tkanív a buniek, ktoré sú uvedené v databáze tkanivových zariadení EÚ. V prípade potreby pridajte ďalšie riadky)*	Činnosti v tretích krajinách						Status akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie na účely dovozu	
	Darovanie	Odoberanie	Testovanie	Konzervovanie	Spracovávanie	Skladovanie		
	D3K – Dodávateľ z tretej krajiny *SD – Subdodávateľ dodávateľa z tretej krajiny*						*G – Udelené* *S – Pozastavené* *R – Zrušené* *C – Ukončené*	
2.2 Jednorazový dovoz							☐	
2.3 Názov(-vy) produktu z dovezených tkanív a buniek								
2.4 Akékoľvek podmienky uložené na dovoz alebo vysvetľujúce poznámky								

2.5 Tretia krajina alebo krajiny odberu *(pri každom dovoze tkanív a buniek)*		
2.6 Tretia krajina alebo krajiny, v ktorých sa vykonávajú iné činnosti *[ak sa odlišuje od krajiny(-ín) uvedenej(-ých) v bode 2.5]*		
2.7 Názov/meno a krajina dodávateľa(-ov) z tretej(-ích) krajiny(-ín) *(pri každom dovoze tkanív a buniek)*		
2.8 Členské štáty EÚ, v ktorých sa tkanivá a bunky budú distribuovať *(ak sú známe)*		
3. **Akreditácia, poverenie, povolenie alebo licencia od príslušného orgánu (PO)**		
3.1 Vnútroštátne číslo akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie		
3.2 Právny základ pre akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu		
3.3 Dátum uplynutia platnosti akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie *(ak je stanovený)*		
3.4 Prvé udelenie akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie ako DTZ alebo ich obnovenie	Prvé udelenie ☐	Obnovenie ☐
3.5 Doplňujúce poznámky		
3.6 Názov PO		
3.7 Meno úradníka PO		
3.8 Podpis úradníka PO *(elektronický alebo iný)*		
3.9 Dátum udelenia akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie		
3.10 Pečiatka PO		

PRÍLOHA III

Minimálne požiadavky týkajúce sa dokumentácie, ktorú majú predložiť príslušnému orgánu alebo orgánom tkanivové zariadenia plánujúce dovážať tkanivá a bunky z tretích krajín

S výnimkou jednorazového dovozu vymedzeného v článku 2 tejto smernice, ktorý bol oslobodený od týchto požiadaviek na dokumentáciu, žiadajúce dovážajúce tkanivové zariadenie sprístupňuje a predkladá príslušnému orgánu alebo orgánom na požiadanie najaktuálnejšiu verziu nasledujúcich dokumentov týkajúcich sa žiadateľa a jeho dodávateľa (-ov) z tretej(-ích) krajiny(-ín), pokiaľ ich už nepredložilo ako súčasť predchádzajúcich žiadostí o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako dovážajúce tkanivové zariadenie alebo tkanivové zariadenie.

A. **Dokumentácia týkajúca sa dovážajúceho tkanivového zariadenia**

1. Opis práce zodpovednej osoby a podrobné informácie o jej náležitej kvalifikácii, ako aj záznamy o odbornej príprave podľa smernice 2004/23/ES;
2. kópia primárnej etikety, etikety na vonkajšom balení, vonkajšieho obalu a prepravného kontajnera;
3. zoznam relevantných a aktuálnych verzií štandardných operačných postupov (SOP) týkajúcich sa dovozných činností zariadenia vrátane SOP pri uplatňovaní jednotného európskeho kódu, prijímania a skladovania dovezených tkanív a buniek v dovážajúcom tkanivovom zariadení, riadenia nežiaducich udalostí a reakcií, riadenia prípadov stiahnutia a vysledovateľnosti od darcu po príjemcu.

B. **Dokumentácia týkajúca sa dodávateľa alebo dodávateľov z tretích krajín**

1. Podrobný opis kritérií používaných na identifikáciu a hodnotenie darcu, informácie predložené darcovi alebo rodine darcu, spôsob, akým sa získava súhlas darcu alebo rodiny darcu a či bolo alebo nebolo darcovstvo dobrovoľné a bezplatné;
2. podrobné informácie o testovacom(-ích) stredisku(-ách), ktoré používajú dodávatelia z tretích krajín, a o testoch, ktoré sa v takýchto strediskách vykonávajú;
3. podrobné informácie o metódach, ktoré sa používajú počas spracovávania tkanív a buniek, vrátane podrobných informácií o overovaní pri kľúčovom postupe spracovávania;
4. podrobný opis priestorov, kľúčového vybavenia a materiálov, ako aj kritérií používaných pri kontrole kvality a kontrole prostredia pri každej činnosti, ktorú vykonáva dodávateľ z tretej krajiny;
5. podrobné informácie o podmienkach prepustenia tkanív a buniek dodávateľom alebo dodávateľmi z tretích krajín;
6. podrobné informácie o všetkých subdodávateľoch, ktorých využívajú dodávatelia z tretích krajín, vrátane mena, miesta a vykonávanej činnosti;
7. zhrnutie poslednej inšpekcie vykonanej u dodávateľa z tretej krajiny príslušným orgánom alebo orgánmi tretích krajín vrátane dátumu inšpekcie, jej typu a hlavných záverov;
8. zhrnutie posledného auditu vykonaného u dodávateľa z tretej krajiny dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene;
9. všetky relevantné národné alebo medzinárodné akreditácie.

PRÍLOHA IV

Minimálne požiadavky týkajúce sa obsahu písomných dohôd medzi dovážajúcimi tkanivovými zariadeniami a ich dodávateľmi z tretích krajín

S výnimkou jednorazového dovozu vymedzeného v článku 2 tejto smernice, ktorý bol oslobodený od týchto požiadaviek, obsahuje písomná dohoda medzi dovážajúcim tkanivovým zariadením a dodávateľom z tretej krajiny nasledujúce ustanovenia:

1. podrobné informácie o špecifikáciách dovážajúceho tkanivového zriadenia s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti stanovené v smernici 2004/23/ES, a o vzájomne dohodnutých úlohách a povinnostiach oboch strán pri zabezpečovaní, aby dovezené tkanivá a bunky mali ekvivalentné normy kvality a bezpečnosti;
2. ustanovenie o zabezpečení, aby dodávateľ z tretej krajiny poskytol dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu informácie stanovené v prílohe III B k tejto smernici;
3. ustanovenie o zabezpečení, aby dodávateľ z tretej krajiny informoval dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých skutočných závažných nežiaducich udalostiach alebo reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo reakcie;
4. ustanovenie o zabezpečení, aby dodávateľ z tretej krajiny informoval dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých podstatných zmenách vo svojich činnostiach vrátane čiastočného alebo úplného zrušenia alebo pozastavenia povolenia vyvážať tkanivá a bunky alebo o iných takýchto rozhodnutiach príslušného orgánu alebo orgánov tretích krajín o nesplnení príslušných podmienok, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením;
5. ustanovenie o zaručení práva príslušného orgánu alebo orgánov vykonávať inšpekcie činností dodávateľa z tretej krajiny vrátane inšpekcií na mieste, ak má príslušný orgán záujem ju vykonať ako súčasť inšpekcie dovážajúceho tkanivového zariadenia. Toto ustanovenie by malo dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu takisto zaručiť právo vykonávať pravidelný audit svojho dodávateľa z tretej krajiny;
6. dohodnuté podmienky, ktoré sa majú splniť pri preprave tkanív a buniek medzi dodávateľom z tretej krajiny a dovážajúcim tkanivovým zariadením;
7. ustanovenie o zabezpečení, aby záznamy o darcovi týkajúce sa dovezených tkanív a buniek uchovával dodávateľ z tretej krajiny alebo jeho subdodávateľ v súlade s predpismi EÚ o ochrane údajov aspoň počas 30 rokov od odberu, a aby sa zaviedlo vhodné ustanovenie pre prípad, že dodávateľ z tretej krajiny ukončí svoju činnosť;
8. ustanovenia o pravidelnom preskúmaní, a v prípade potreby aj o revízii písomnej dohody, s cieľom odzrkadliť všetky zmeny v požiadavkách na normy EÚ v oblasti kvality a bezpečnosti stanovené v smernici 2004/23/ES;
9. zoznam všetkých štandardných operačných postupov dodávateľa z tretej krajiny týkajúcich sa kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek a záväzok tieto postupy na požiadanie poskytnúť.