

**DIRECTIVA (UE) 2015/566 DE LA COMISIÓN****de 8 de abril de 2015****por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana en la Unión, la Directiva 2004/23/CE establece normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de las células y los tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos contenidos en productos elaborados destinados a su aplicación en el ser humano, cuando estos productos estén contemplados por otra legislación de la Unión.
- (2) Los intercambios de células y tejidos cada vez se producen más a escala mundial, por lo que la Directiva 2004/23/CE exige que las importaciones de células y tejidos sean efectuadas por establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados a tal fin por los Estados miembros. Las excepciones a dicho requisito se establecen en el artículo 9, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE, que permite a las autoridades competentes autorizar directamente la importación de células y tejidos específicos en las condiciones establecidas en el artículo 6 de la Directiva 2006/17/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> o en caso de emergencia. Estas excepciones se utilizan regularmente, entre otras cosas, para autorizar la importación de células madre hematopoyéticas procedentes de médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical utilizadas en el tratamiento de una serie de enfermedades potencialmente mortales.
- (3) Además, la Directiva 2004/23/CE exige a los Estados miembros y a los establecimientos de tejidos importadores que garanticen que las importaciones cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la Directiva 2004/23/CE, y pide el establecimiento de procedimientos para verificar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos. Dichos procedimientos deben establecerse en la presente Directiva, sin perjuicio de la legislación de la Unión en materia de aduanas.
- (4) En particular, conviene establecer sistemas de autorización y de inspección similares al proceso de verificación que se aplica a las actividades que se llevan a cabo en la Unión en relación con las células y los tejidos. Asimismo, es oportuno establecer los procedimientos que deben aplicar los establecimientos de tejidos importadores en sus relaciones con sus proveedores de terceros países.
- (5) Con excepción de las importaciones directamente autorizadas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 9, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE, todas las importaciones de células y tejidos procedentes de terceros países deben ser efectuadas por establecimientos de tejidos importadores. Cuando las autoridades competentes autoricen directamente las importaciones de conformidad con el artículo 9, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE, incumbe a dichas autoridades garantizar que las importaciones cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la citada Directiva.
- (6) En general, las células y los tejidos deben ser importados por bancos de tejidos o unidades hospitalarias que hayan sido acreditados, designados, autorizados o aprobados como establecimientos de tejidos importadores a efectos de sus actividades de importación. Los bancos de tejidos o las unidades hospitalarias deben considerarse establecimientos de tejidos importadores cuando son parte en un acuerdo contractual celebrado con un proveedor de un tercer país para la importación de células y tejidos. Una organización que ofrezca servicios de intermediación y que sea parte en un acuerdo contractual con un proveedor de un tercer país para facilitar la importación de células y tejidos, pero no para efectuar la importación propiamente dicha, no debe considerarse un establecimiento de tejidos importador. Los Estados miembros pueden optar por regular dichos servicios fuera del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos (DO L 38 de 9.2.2006, p. 40).

- (7) Otros agentes, como las organizaciones responsables de la aplicación en el ser humano, los fabricantes de medicamentos de terapia avanzada, los profesionales clínicos o los particulares que sean parte en un acuerdo contractual con un proveedor de un tercer país para la importación de tejidos y células deben considerarse establecimientos de tejidos importadores. Tienen que cumplir los requisitos de la presente Directiva, así como las disposiciones pertinentes de la Directiva 2004/23/CE, y han de estar acreditados, designados, autorizados o aprobados por las correspondientes autoridades competentes como establecimientos de tejidos importadores a efectos de sus actividades de importación. En caso de que, con posterioridad a la importación, realicen también actividades de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos importados deberán también estar acreditados, designados, autorizados o aprobados por las correspondientes autoridades competentes para llevar a cabo dichas actividades, además de cumplir los requisitos de la Directiva 2004/23/CE. Asimismo, pueden obtener células y tejidos de terceros países a través de bancos de tejidos o unidades hospitalarias situados en la Unión, que hayan sido acreditados, designados, autorizados o aprobados como establecimientos de tejidos importadores por las autoridades competentes.
- (8) Cuando los establecimientos de tejidos importadores hayan sido también acreditados, designados, autorizados o aprobados como establecimientos de tejidos para las actividades que llevan a cabo en la Unión, los Estados miembros pueden adaptar sus procedimientos de autorización, inspección y notificación, siempre que se cumplan los procedimientos establecidos en la presente Directiva.
- (9) Con el fin de facilitar la distribución dentro de la Unión de las células y los tejidos importados, incluso cuando dicha distribución sea de carácter transfronterizo, la autoridad o las autoridades competentes deben expedir el certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación del establecimiento de importación de tejidos.
- (10) Las medidas de inspección desempeñan un papel importante en la verificación de la equivalencia de las células y los tejidos importados con las normas de calidad y seguridad establecidas en la Directiva 2004/23/CE. Por lo tanto, se anima a los Estados miembros a que, cuando proceda, lleven también a cabo inspecciones en los proveedores de terceros países y cooperen con otros Estados miembros en los que es probable que se distribuyan las células y los tejidos importados. Los Estados miembros en los que están situados los establecimientos de tejidos importadores tienen la responsabilidad de adoptar las medidas que consideren más adecuadas y de determinar si es necesario realizar inspecciones sobre el terreno en las instalaciones de los proveedores de terceros países.
- (11) El manual operativo destinado a las autoridades competentes en materia de inspecciones se ha actualizado a fin de tener en cuenta las inspecciones en los establecimientos de tejidos importadores y en sus proveedores de terceros países, y está a disposición de los Estados miembros como documento de orientación para la aplicación de dichas medidas de inspección.
- (12) Los establecimientos de tejidos importadores deben verificar que las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que importan en la Unión son equivalentes a las normas de calidad y seguridad establecidas en la Directiva 2004/23/CE. Los acuerdos escritos celebrados con los proveedores de terceros países y la documentación que debe presentarse y ponerse a disposición de las autoridades competentes son elementos fundamentales para garantizar que se lleva a cabo dicha verificación, en particular para asegurar la trazabilidad hasta el donante, así como la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada en consonancia con la Directiva 2004/23/CE. También se anima a los establecimientos de importación de tejidos a que realicen auditorías en sus proveedores de terceros países como parte de este proceso de verificación.
- (13) Los establecimientos de tejidos importadores deben velar por que el código único europeo se aplique a las células y los tejidos importados, de conformidad con la Directiva 2006/86/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, ya sea realizando ellos mismos esta tarea o delegándola en los proveedores de terceros países, como parte de las condiciones de los acuerdos escritos entre ambas partes.
- (14) Los Estados miembros deben poder eximir las importaciones excepcionales de los requisitos establecidos en la presente Directiva en lo que respecta a la documentación y los acuerdos escritos. No obstante, dichas importaciones excepcionales deben ser efectuadas por establecimientos de tejidos importadores que hayan sido designados, acreditados, autorizados o aprobados y, por regla general, no pueden proceder repetidamente del mismo proveedor de un tercer país. La aplicación de dichas exenciones debe limitarse a casos en los que una o varias personas tienen o han tenido células y tejidos almacenados en un tercer país para su utilización en el futuro, en particular en caso de donación de células reproductoras entre miembros de una pareja, donaciones autólogas o donaciones destinadas a parientes cercanos y, posteriormente, esa persona o esas personas desean importar a la Unión dichas células o tejidos en su nombre. Normalmente, tal importación de un tipo específico de células o tejidos no debería producirse más de una vez para cada receptor y no debería incluir células o tejidos destinados a terceros.

<sup>(1)</sup> Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

- (15) La presente Directiva no impide a los Estados miembros mantener o introducir medidas más estrictas relativas a las importaciones de células y tejidos, en particular con el fin de garantizar el principio de donación voluntaria y no remunerada, a condición de que se respeten las disposiciones del Tratado.
- (16) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité Regulador de Tejidos y Células establecido en virtud del artículo 29, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1

#### Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva es aplicable a la importación en la Unión de:
  - a) células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como de
  - b) productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, cuando estos productos no estén cubiertos por otra legislación de la Unión.
2. Cuando las células y los tejidos humanos que vayan a importarse estén destinados a ser utilizados exclusivamente en productos elaborados cubiertos por otra legislación de la Unión, la presente Directiva se aplicará únicamente a la donación, la obtención y la evaluación efectuadas fuera de la Unión, a fin de contribuir a garantizar la trazabilidad de los productos desde el donante hasta el receptor y viceversa.
3. La presente Directiva no es aplicable a:
  - a) la importación de células y tejidos a que se refiere el artículo 9, apartado 3, letra a), de la Directiva 2004/23/CE, directamente autorizada por la autoridad o autoridades competentes;
  - b) la importación de células y tejidos a que se refiere el artículo 9, apartado 3, letra b), de la Directiva 2004/23/CE, directamente autorizada en caso de emergencia;
  - c) la sangre y los componentes sanguíneos, tal como se definen en la Directiva 2002/98/CE;
  - d) los órganos, o partes de órganos, tal como se definen en la Directiva 2004/23/CE.

##### Artículo 2

#### Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) «emergencia»: toda situación imprevista en la que no exista ninguna otra alternativa práctica que no sea la importación urgente en la Unión de células y tejidos procedentes de un tercer país para su aplicación inmediata a un receptor conocido o a receptores conocidos cuya salud se vería gravemente amenazada de no realizarse dicha importación;
- b) «establecimiento de tejidos importador»: un banco de tejidos, una unidad hospitalaria o cualquier otro organismo establecido en la Unión, que sea parte en un acuerdo contractual con un proveedor de un tercer país para la importación en la Unión de células y tejidos procedentes de un tercer país destinados a su aplicación en el ser humano;
- c) «importación excepcional»: la importación de cualquier tipo específico de célula o tejido que se destine al uso personal de un receptor o receptores conocidos por el establecimiento de tejidos importador y por el proveedor del tercer país con anterioridad a la importación. Normalmente, dicha importación de cualquier tipo específico de célula o tejido no ocurrirá más de una vez para un determinado receptor. Las importaciones procedentes del mismo proveedor de un tercer país que tengan lugar de manera regular o repetida no se considerarán «importaciones excepcionales»;

- d) «proveedor de un tercer país»: un establecimiento de tejidos u otro organismo establecido en un tercer país, que es responsable de exportar a la Unión células y tejidos a través de su suministro a un establecimiento de tejidos importador; un proveedor de un tercer país puede también llevar a cabo una o varias de las actividades, efectuadas fuera de la Unión, de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos importados en la Unión.

## CAPÍTULO II

### OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

#### Artículo 3

##### **Acreditación, designación, autorización o aprobación de los establecimientos de tejidos importadores**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 3, los Estados miembros velarán por que todas las importaciones de células y tejidos procedentes de terceros países sean efectuadas por establecimientos de tejidos importadores acreditados, designados, autorizados o aprobados por la autoridad o las autoridades competentes a los efectos de estas actividades.
2. La autoridad o las autoridades competentes, tras haber obtenido la información indicada en el anexo I de la presente Directiva y tras verificar que el establecimiento de tejidos importador cumple los requisitos de la presente Directiva, acreditarán, designarán, autorizarán o aprobarán a dicho establecimiento para la importación de células y tejidos e indicarán las condiciones aplicables, tales como posibles restricciones a la importación de determinados tipos de células y tejidos o en lo que respecta a los proveedores de terceros países utilizados. La autoridad o las autoridades competentes deberán expedir al establecimiento de tejidos importador que haya sido acreditado, designado, autorizado o aprobado el certificado que figura en el anexo II de la presente Directiva.
3. El establecimiento de tejidos importador no podrá efectuar cambios sustanciales en sus actividades de importación sin el consentimiento previo por escrito de la autoridad o las autoridades competentes. En particular, se considerarán modificaciones sustanciales cualquier cambio en el tipo de células y tejidos importados y en las actividades realizadas en terceros países que puedan influir en la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados o en los proveedores de terceros países utilizados. Cuando un establecimiento de tejidos importador realice una importación excepcional de células o tejidos de un proveedor de un tercer país que no esté incluido en su designación, acreditación, autorización o aprobación vigente, dicha importación no se considerará una modificación sustancial si dicho establecimiento está autorizado a importar el mismo tipo de células o tejidos de otro u otros proveedores de un tercer país.
4. La autoridad o las autoridades competentes podrán suspender o revocar, parcial o totalmente, la acreditación, designación, autorización o aprobación a un establecimiento de tejidos importador si las inspecciones u otras medidas de control demostraran que el establecimiento ha dejado de cumplir los requisitos de la presente Directiva.

#### Artículo 4

##### **Inspecciones y otras medidas de control**

1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad o las autoridades competentes organicen inspecciones y otras medidas de control en los establecimientos de tejidos importadores y, cuando proceda, en sus proveedores de terceros países, y que los establecimientos de tejidos importadores realicen controles adecuados a fin de garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en la Directiva 2004/23/CE. El intervalo entre dos inspecciones de un determinado establecimiento de tejidos importador no podrá ser superior a dos años.
2. Dichas inspecciones serán efectuadas por funcionarios representantes de la autoridad competente, que deberán:
  - a) estar facultados para inspeccionar los establecimientos de tejidos importadores y, en su caso, las actividades de los proveedores de terceros países;
  - b) evaluar y verificar los procedimientos y las actividades que se llevan a cabo en los establecimientos de tejidos importadores y en las instalaciones de los proveedores de terceros países que sean pertinentes para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en la Directiva 2004/23/CE;
  - c) examinar cualquier documento u otro tipo de registro que sea pertinente para dicha evaluación y verificación.
3. Los Estados miembros, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro o de la Comisión, proporcionarán información sobre los resultados de las inspecciones y las medidas de control con respecto a los establecimientos de tejidos importadores y los proveedores de terceros países.

4. Los Estados miembros en los que se importen células y tejidos realizarán, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro en el que se vayan a distribuir posteriormente las células y los tejidos importados, inspecciones u otras medidas de control en los establecimientos de tejidos importadores y con respecto a las actividades de los proveedores de terceros países. El Estado miembro en el que esté situado el establecimiento de tejidos importador deberá adoptar las medidas oportunas previa consulta con el Estado miembro que presentó dicha solicitud.

5. En los casos en que se lleve a cabo una inspección sobre el terreno a raíz de la solicitud, la autoridad o las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento de tejidos importador deberán decidir, de común acuerdo con la autoridad o las autoridades competentes del Estado miembro que presentó tal solicitud, si este último debe participar en la inspección y de qué manera. La decisión final sobre dicha participación compete al Estado miembro en el que está situado el establecimiento de tejidos importador. Los motivos de una denegación de dicha participación deberán explicarse al Estado miembro que ha presentado la solicitud.

### CAPÍTULO III

#### OBLIGACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE TEJIDOS IMPORTADORES

##### Artículo 5

#### **Solicitudes de acreditación, designación, autorización o aprobación como establecimiento de tejidos importador**

1. Los establecimientos de tejidos importadores, después de haber tomado las medidas necesarias para garantizar que las importaciones de células y tejidos cumplen normas de calidad y de seguridad equivalentes a las establecidas en la Directiva 2004/23/CE y que tales células y tejidos importados puedan rastrearse desde el donante hasta el receptor y viceversa, solicitarán la acreditación, designación, autorización o aprobación como establecimiento de tejidos importador, para lo cual:

- a) proporcionarán a la autoridad o las autoridades competentes la información y documentación exigidas en el anexo I de la presente Directiva;
- b) pondrán a disposición y, cuando así lo soliciten la autoridad o las autoridades competentes, presentarán la documentación a que se refiere el anexo III de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros podrán optar por no aplicar los requisitos relativos a la documentación que figuran en el anexo I, parte F, y en el anexo III de la presente Directiva, a las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2 de la misma, a condición de que dispongan de medidas nacionales adecuadas para regular dichas importaciones. Estas medidas nacionales deberán garantizar:

- a) la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y
- b) la no utilización de las células y los tejidos importados en una persona distinta de los receptores previstos.

##### Artículo 6

#### **Actualización de la información**

1. Los establecimientos de tejidos importadores deberán obtener el consentimiento previo por escrito de la autoridad o las autoridades competentes para efectuar cambios sustanciales en sus actividades de importación, en particular las modificaciones sustanciales que se describen en el artículo 3, apartado 3, e informarán a la autoridad o las autoridades competentes de su decisión de poner fin, en parte o totalmente, a sus actividades de importación.

2. Los establecimientos de tejidos importadores notificarán sin demora a la autoridad o las autoridades competentes cualquier reacción adversa grave o efecto adverso grave, presuntos o reales, que le comuniquen los proveedores de terceros países y que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos que importan. La información a que se refieren los anexos III y IV de la Directiva 2006/86/CE se incluirá en este tipo de notificaciones.

3. El establecimiento de tejidos importador notificará sin demora a la autoridad o autoridades competentes:

- a) cualquier revocación o suspensión, total o parcial, de la autorización de exportación de células y tejidos del proveedor de un tercer país, así como
- b) cualquier otra decisión que adopten, en caso de incumplimiento, la autoridad o las autoridades competentes del país en el que está establecido el proveedor de un tercer país y que pueda influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

*Artículo 7***Acuerdos escritos**

1. Los establecimientos de tejidos importadores deberán celebrar acuerdos escritos con los proveedores de terceros países siempre que alguna de las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o exportación a la Unión de las células y tejidos que vayan a importarse en la Unión se lleven a cabo fuera de esta.

Los Estados miembros podrán decidir no aplicar este requisito a las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2 de la presente Directiva, a condición de que dispongan de medidas nacionales adecuadas para regular dichas importaciones. Estas medidas nacionales deberán garantizar:

- a) la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y
- b) la no utilización de las células y los tejidos importados en una persona distinta de los receptores previstos.

2. El acuerdo escrito celebrado entre el establecimiento de tejidos importador y el proveedor de un tercer país especificará los requisitos de calidad y seguridad que deben cumplirse para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de los tejidos y las células que vayan a importarse con las normas establecidas en la Directiva 2004/23/CE. En particular, el acuerdo escrito deberá incluir, como mínimo, los aspectos que se enumeran en el anexo IV de la presente Directiva.

3. El acuerdo escrito establecerá el derecho de la autoridad o las autoridades competentes de inspeccionar las actividades, incluidas las instalaciones, de cualquier proveedor de un tercer país, durante el período de vigencia del acuerdo escrito y durante un período de dos años a partir de su terminación.

4. Los establecimientos de tejidos importadores proporcionarán a la autoridad o a las autoridades competentes copias de los acuerdos escritos con los proveedores de terceros países en el marco de su solicitud de acreditación, designación, autorización o aprobación.

*Artículo 8***Registro de los establecimientos de tejidos importadores**

1. Los establecimientos de tejidos importadores mantendrán un registro de sus actividades, incluidos los tipos y cantidades de células y tejidos importados, así como de su origen y destino. Dicho registro incluirá la misma información en relación con las importaciones excepcionales. El informe anual a que se refiere el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE incluirá información sobre esas actividades.

2. La autoridad o las autoridades competentes deberán incluir a los establecimientos de tejidos importadores en el registro público de establecimientos de tejidos a que se refiere el artículo 10, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE.

3. La información relativa a las acreditaciones, designaciones, autorizaciones o aprobaciones de los establecimientos de tejidos importadores deberá estar igualmente disponible a través de la red de registros a que se refiere el artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE.

## CAPÍTULO IV

**DISPOSICIONES FINALES***Artículo 9***Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán a más tardar el 29 de octubre de 2016 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 29 de abril de 2017.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### *Artículo 10*

#### **Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### *Artículo 11*

#### **Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

**Requisitos mínimos relativos a la información y documentación que deben presentar los establecimientos de tejidos importadores cuando soliciten la acreditación, designación, autorización o aprobación a efectos de sus actividades de importación**

Cuando solicite la autorización, acreditación, designación o aprobación para realizar actividades de importación, el establecimiento de tejidos importador deberá proporcionar, a menos que ya se haya facilitado como parte de anteriores solicitudes de acreditación, designación, autorización o aprobación como establecimiento de tejidos o como establecimiento de tejidos importador, la siguiente información actualizada y, para la parte F, la documentación que se indica.

**A. Información general sobre el establecimiento de tejidos importador (ETI)**

1. Nombre del ETI (nombre de la empresa).
2. Dirección física del ETI.
3. Dirección postal del ETI (*si difiere de la anterior*).
4. Estatus del ETI solicitante: indíquese si se trata de la primera solicitud de acreditación, designación, autorización o aprobación como ETI o, en su caso, si se trata de una solicitud de renovación. En caso de que el solicitante ya haya sido acreditado, designado, autorizado o aprobado como establecimiento de tejidos, deberá proporcionar su código de compendio.
5. Nombre de la unidad solicitante (*si difiere del nombre de la empresa*).
6. Dirección física de la unidad solicitante.
7. Dirección postal de la unidad solicitante (*si difiere de la anterior*).
8. Nombre del lugar de recepción de las importaciones (*en caso de no ser el mismo que el nombre de la empresa y la unidad solicitante*).
9. Dirección física del lugar de recepción.
10. Dirección postal del lugar de recepción (*si difiere de la anterior*).

**B. Datos de contacto para la solicitud**

1. Nombre de la persona de contacto para la solicitud.
2. Número de teléfono.
3. Dirección de correo electrónico.
4. Nombre y apellidos de la persona responsable (*si no es la misma que la persona de contacto*).
5. Número de teléfono.
6. Dirección de correo electrónico.
7. URL del sitio web del ETI (*si está disponible*).

**C. Información pormenorizada sobre los tejidos y las células que vayan a importarse**

1. Lista de los tipos de tejidos y células que vayan a importarse, incluidas las importaciones excepcionales de tipos específicos de tejidos o células.
2. Nombre del producto (*si procede, de conformidad con la lista genérica de la UE*) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.
3. Denominación comercial (*si es diferente del nombre del producto*) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.
4. Nombre del proveedor del tercer país para cada tipo de tejidos y células que vayan a importarse.

**D. Localización de las actividades**

1. Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por el proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.
2. Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por subcontratistas del proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.
3. Lista de todas las actividades realizadas por el ETI con posterioridad a la importación, por tipo de tejido o célula.
4. Nombres de los terceros países en los que se llevan a cabo las actividades antes de la importación, por tipo de tejido o célula.

**E. Datos de los proveedores de terceros países**

1. Nombre del proveedor/de los proveedores del tercer país (nombre de la empresa).
2. Nombre de la persona de contacto.
3. Dirección física.
4. Dirección postal (*en caso de ser diferente*).
5. Número de teléfono (incluido el prefijo internacional).
6. Número de contacto de emergencia (*en caso de ser diferente*).
7. Dirección de correo electrónico.

**F. Documentación adjunta a la solicitud**

1. Copia del acuerdo escrito con el/los proveedor(es) del tercer país.
  2. Descripción pormenorizada del flujo de tejidos y células importados, desde su obtención hasta su recepción en el establecimiento de tejidos importador.
  3. Copia del certificado de autorización de exportación del proveedor del tercer país o, en caso de que no se haya expedido una autorización de exportación específica, un certificado de la autoridad o las autoridades competentes del tercer país de que se trate por el que se autorizan las actividades del proveedor del tercer país en el sector de los tejidos y las células, incluidas las exportaciones. Esta documentación debe incluir también los datos de contacto de la autoridad o de las autoridades competentes del tercer país. En los terceros países en los que dicha documentación no esté disponible, se proporcionarán otro tipo de documentos como, por ejemplo, informes de las auditorías realizadas al proveedor del tercer país.
-

## ANEXO II

**Certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación expedido por la autoridad o las autoridades competentes a los establecimientos de tejidos importadores**

Certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos importador							
<b>1. Datos del establecimiento de tejidos importador (ETI)</b>							
1.1	Nombre del ETI						
1.2	Código del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE						
1.3	Dirección y dirección postal del ETI ( <i>en caso de ser diferentes</i> )						
1.4	Lugar de recepción de las importaciones ( <i>en caso ser diferente de la dirección antes indicada</i> )						
1.5	Nombre del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación						
1.6	Dirección del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación						
1.7	Número de teléfono del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación ( <i>opcional</i> )						
1.8	Dirección de correo electrónico del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación ( <i>opcional</i> )						
1.9	URL del sitio web del ETI						
<b>2. Ámbito de actividades</b>							
2.1	Tipo de tejidos y células  <i>(enumere a continuación, utilizando las categorías de tejidos y células que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, y añada más líneas en caso necesario)</i>	Actividades en terceros países					Estado de la acreditación, designación, autorización o aprobación para la importación
		Donación	Obtención	Evaluación	Preservación	Procesamiento	
		3CS — Proveedor de un tercer país SC — Subcontratista de un proveedor de un tercer país					G — Concedida S — Suspendida R — Revocada C — Terminada
2.2	Importaciones excepcionales						<input type="checkbox"/>
2.3	Nombre(s) del/de los producto(s) de los tejidos y las células importados						
2.4	Condiciones impuestas a la importación o aclaraciones						

2.5	Tercer país o terceros países de obtención ( <i>para cada importación de tejido y célula</i> )	
2.6	Tercer país o terceros países en los que se realizan otras actividades ( <i>en caso de ser diferente</i> )	
2.7	Nombre y país del proveedor o los proveedores del tercer país ( <i>para cada importación de tejido y célula</i> )	
2.8	Estados miembros de la UE en los que se van a distribuir los tejidos y las células ( <i>si se conocen</i> )	
<b>3. Autoridad competente (AC) de acreditación, designación, autorización o aprobación</b>		
3.1	Número nacional de acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.2	Base jurídica de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.3	Fecha de expiración de la acreditación, designación, autorización o aprobación ( <i>en su caso</i> )	
3.4	Primera acreditación, designación, autorización o aprobación como ETI o renovación	Primera solicitud <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/>
3.5	Otras observaciones	
3.6	Nombre de la AC	
3.7	Nombre del responsable de la AC	
3.8	Firma del responsable de la AC ( <i>electrónica u otra</i> )	
3.9	Fecha de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.10	Sello de la AC	

## ANEXO III

**Requisitos mínimos relativos a la documentación que deben presentar a la autoridad o autoridades competentes los establecimientos de tejidos que deseen importar tejidos y células de terceros países**

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2 de la presente Directiva, que están exentas de estos requisitos de documentación, el establecimiento de tejidos importador pondrá a disposición y, a menos que ya se hayan facilitado como parte de anteriores solicitudes de acreditación, designación, autorización o aprobación como establecimiento de tejidos importador, proporcionará, cuando así lo soliciten la autoridad o las autoridades competentes, la versión más actualizada de los siguientes documentos relativos al solicitante y a su(s) proveedor(es) de un tercer país.

**A. Documentación relativa al establecimiento de tejidos importador**

1. Descripción de las funciones de la persona responsable e información detallada sobre sus cualificaciones y formación, tal como se establece en la Directiva 2004/23/CE.
2. Copia de la etiqueta primaria, la etiqueta del reenvaso, el envase exterior y el recipiente de transporte.
3. Lista de las versiones pertinentes y actualizadas de los procedimientos operativos normalizados (PON) relativos a las actividades de importación del establecimiento, incluidos los PON para la aplicación del código único europeo, la recepción y el almacenamiento de células y tejidos en el establecimiento de tejidos importador, la gestión de las reacciones y los efectos adversos, la gestión de las recuperaciones de productos y su trazabilidad del donante al receptor.

**B. Documentación relativa al proveedor o a los proveedores del tercer país**

1. Descripción pormenorizada de los criterios utilizados para la identificación y evaluación del donante, la información facilitada al donante o a su familia, la forma en que se haya obtenido el consentimiento del donante o de su familia y la confirmación o no del carácter voluntario y no remunerado de la donación.
  2. Información detallada sobre el centro o los centros de evaluación utilizado(s) por los proveedores de terceros países y las pruebas realizadas por dichos centros.
  3. Información detallada sobre los métodos utilizados durante el procesamiento de los tejidos y las células, incluidos detalles de la validación del procedimiento de procesamiento crítico.
  4. Descripción pormenorizada de las instalaciones, equipos y materiales críticos y de los criterios utilizados para el control de la calidad y el control del entorno para cada una de las actividades realizadas por el proveedor del tercer país.
  5. Información detallada sobre las condiciones de entrega de tejidos y células por el proveedor o los proveedores del tercer país.
  6. Datos de los subcontratistas utilizados por los proveedores del tercer país, incluidos el nombre, la ubicación y la actividad realizada.
  7. Resumen de la inspección más reciente del proveedor del tercer país por parte de la autoridad o de las autoridades competentes de dicho tercer país, incluyendo la fecha y el tipo de inspección, así como las principales conclusiones.
  8. Resumen de la auditoría más reciente del proveedor del tercer país realizada por el establecimiento de tejidos importador o en su nombre.
  9. Cualquier acreditación nacional o internacional pertinente.
-

## ANEXO IV

**Requisitos mínimos relativos al contenido de los acuerdos escritos entre los establecimientos de tejidos importadores y sus proveedores en terceros países**

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2 de la presente Directiva, que están exentas del cumplimiento de estos requisitos, el acuerdo escrito entre el establecimiento de tejidos importador y el proveedor del tercer país debe incluir al menos lo siguiente:

1. Información detallada sobre las especificaciones del establecimiento de tejidos importador con el fin de garantizar que se cumplen las normas de calidad y seguridad establecidas en la Directiva 2004/23/CE y las funciones y responsabilidades mutuamente acordadas por ambas partes para garantizar que los tejidos y las células importados cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes.
  2. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país facilitará la información exigida en el anexo III, parte B, de la presente Directiva al establecimiento de tejidos importador.
  3. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de toda sospecha o confirmación de reacción o efecto adverso grave que pueda influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.
  4. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de cualquier cambio sustancial de sus actividades, incluidas la revocación o suspensión, total o parcial, por parte de la autoridad o autoridades competentes, de su autorización para exportar tejidos y células o de otras decisiones en caso de incumplimiento, que pueden influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.
  5. Una cláusula que confiera a la autoridad o las autoridades competentes el derecho a inspeccionar las actividades del proveedor del tercer país, incluidas las inspecciones sobre el terreno, si lo desean, en el marco de su inspección del establecimiento de tejidos importador. La cláusula deberá garantizar asimismo al establecimiento de tejidos importador el derecho de auditar periódicamente a su proveedor de un tercer país.
  6. Las condiciones acordadas que deben cumplirse para el transporte de los tejidos y las células entre el proveedor del tercer país y el establecimiento de tejidos importador.
  7. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país o su subcontratista conservará los datos relativos a los donantes de células y tejidos importados, en consonancia con las normas de protección de datos de la UE, durante un período de treinta años después de la obtención y que se adoptarán las disposiciones adecuadas para su conservación en caso de que el proveedor del tercer país cese su actividad.
  8. Disposiciones para el examen periódico y, en caso necesario, para la revisión del acuerdo escrito, a fin de reflejar los posibles cambios en los requisitos de las normas de calidad y seguridad de la UE establecidos en la Directiva 2004/23/CE.
  9. Una lista de todos los procedimientos operativos normalizados del proveedor del tercer país relativos a la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados y el compromiso de facilitarlos, previa solicitud.
-