

DIRETTIVA (UE) 2015/566 DELLA COMMISSIONE**dell'8 aprile 2015****che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana nell'Unione, la direttiva 2004/23/CE definisce norme di qualità e di sicurezza in tema di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché in tema di donazione, approvvigionamento e controllo di tessuti e cellule umani contenuti nei prodotti fabbricati destinati ad applicazioni sull'uomo nel caso in cui tali prodotti siano disciplinati da altre normative dell'Unione.
- (2) Gli scambi di tessuti e di cellule avvengono sempre più frequentemente a livello mondiale e la direttiva 2004/23/CE stabilisce pertanto che le importazioni di tessuti e cellule siano effettuate da istituti dei tessuti a tal fine accreditati, designati o autorizzati dagli Stati membri o titolari di licenza. L'articolo 9, paragrafo 3, della direttiva 2004/23/CE contempla eccezioni al riguardo che consentono alle autorità competenti di autorizzare direttamente l'importazione di determinati tessuti e cellule alle condizioni di cui all'articolo 6 della direttiva 2006/17/CE della Commissione ⁽²⁾ o in caso di emergenza. Di queste eccezioni ci si avvale regolarmente, senza limitarsi a esse, consentendo l'importazione di cellule staminali ematopoietiche dal midollo osseo, dal sangue periferico o dal sangue del cordone ombelicale utilizzate nella cura di una serie di affezioni potenzialmente letali.
- (3) La direttiva 2004/23/CE stabilisce inoltre che gli Stati membri e gli istituti dei tessuti importatori sono tenuti ad assicurarsi che le importazioni di tessuti e cellule siano conformi a norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle fissate nella direttiva 2004/23/CE e prevede l'adozione di procedure volte a verificare l'equivalenza delle norme di qualità e sicurezza delle importazioni di tessuti e cellule. Tali procedure dovrebbero essere stabilite nella presente direttiva, fatta salva la legislazione dell'Unione in materia doganale.
- (4) In particolare è opportuno definire programmi di ispezione e di autorizzazione che rispecchino il processo di verifica previsto per le attività connesse ai tessuti e alle cellule effettuate nell'Unione. È inoltre opportuno stabilire le procedure che gli istituti dei tessuti importatori devono seguire nelle loro relazioni con i fornitori di paesi terzi.
- (5) Fatta eccezione per le importazioni direttamente autorizzate dalle autorità competenti a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, della direttiva 2004/23/CE, tutte le importazioni di tessuti e cellule da paesi terzi devono essere effettuate da istituti dei tessuti importatori. Qualora le autorità competenti autorizzino direttamente le importazioni a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, della direttiva 2004/23/CE, la responsabilità di garantire che tali importazioni rispettino norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle stabilite in tale direttiva incombe alle autorità competenti.
- (6) I tessuti e le cellule dovrebbero di norma essere importati da banche dei tessuti o da unità di ospedali accreditate, designate, autorizzate o titolari di licenza in qualità di istituti dei tessuti importatori ai fini delle loro attività di importazione. Le banche dei tessuti o le unità di ospedali dovrebbero essere considerate istituti dei tessuti importatori allorché sono parti di un accordo contrattuale con un fornitore di un paese terzo in vista dell'importazione di tessuti e cellule. Un'organizzazione che offre servizi di intermediazione allorché è parte di un accordo contrattuale con un fornitore di un paese terzo allo scopo di facilitare l'importazione di tessuti e cellule, ma non per l'importazione stessa, non dovrebbe essere considerata un istituto dei tessuti importatore. Gli Stati membri possono scegliere di disciplinare tali servizi al di fuori del campo di applicazione della presente direttiva.

⁽¹⁾ GUL 102 del 7.4.2004, pag. 48.

⁽²⁾ Direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani (GUL 38 del 9.2.2006, pag. 40).

- (7) Allorché sono parte di un accordo contrattuale con un fornitore di un paese terzo per l'importazione di tessuti e cellule, altri organismi, quali le organizzazioni responsabili di applicazioni sull'uomo, i fabbricanti di medicinali per terapie avanzate, gli operatori clinici o i singoli individui, dovrebbero essere considerati un istituto dei tessuti importatore. Essi devono soddisfare le prescrizioni della presente direttiva, nonché tutte le pertinenti disposizioni della direttiva 2004/23/CE, ed essere titolari di licenza oppure accreditati, designati o autorizzati dalle rispettive autorità competenti in qualità di istituti dei tessuti importatori ai fini delle loro attività di importazione. Se, dopo l'importazione, procedono anche al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio o alla distribuzione dei tessuti e delle cellule importati, essi devono essere titolari di licenza oppure accreditati, designati o autorizzati dalle rispettive autorità competenti ai fini di tali attività e ottemperare alle prescrizioni della direttiva 2004/23/CE. In alternativa essi possono ottenere tessuti e cellule provenienti da paesi terzi da banche dei tessuti o da unità di ospedali ubicate nell'Unione che sono titolari di licenza oppure accreditate, designate o autorizzate dalle rispettive autorità competenti in qualità di istituti dei tessuti importatori.
- (8) Nel caso in cui gli istituti dei tessuti importatori siano anche titolari di licenza oppure accreditati, designati o autorizzati in qualità di istituti dei tessuti per le attività da essi espletate all'interno dell'Unione, gli Stati membri possono allineare le proprie procedure di autorizzazione, di ispezione e di notifica a condizione che siano rispettate le procedure stabilite nella presente direttiva.
- (9) Al fine di agevolare la distribuzione all'interno dell'Unione di tessuti e di cellule importati, anche nel caso in cui tale distribuzione abbia natura transfrontaliera, l'autorità competente o le autorità competenti dovrebbero rilasciare il certificato che attesta l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o la licenza dell'istituto dei tessuti importatore.
- (10) Le misure di ispezione rivestono un ruolo importante nella verifica dell'ottemperanza dei tessuti e delle cellule importati alle norme di qualità e di sicurezza di cui alla direttiva 2004/23/CE. Gli Stati membri sono pertanto invitati, se del caso, a ispezionare anche i fornitori di paesi terzi e a collaborare con gli altri Stati membri nei quali è probabile che i tessuti e le cellule importati siano distribuiti. Agli Stati membri in cui sono ubicati gli istituti dei tessuti importatori incombe la responsabilità di decidere le misure più appropriate da intraprendere nonché se sia necessario procedere a ispezioni in loco presso i fornitori dei paesi terzi.
- (11) Il manuale operativo per le autorità competenti in materia di ispezioni è stato aggiornato per tener conto delle ispezioni degli istituti dei tessuti importatori e dei loro fornitori di paesi terzi ed è a disposizione degli Stati membri quale documento di orientamento quando procedono a tali ispezioni.
- (12) Gli istituti dei tessuti importatori dovrebbero verificare che le norme di qualità e di sicurezza dei tessuti e delle cellule che importano nell'Unione siano equivalenti alle norme di qualità e sicurezza di cui alla direttiva 2004/23/CE. Gli accordi scritti con i fornitori di paesi terzi e la documentazione da fornire e da mettere a disposizione delle autorità competenti sono elementi fondamentali per garantire che tale verifica sia effettuata e in particolare per assicurare la rintracciabilità fino al donatore e garantire il rispetto del principio di donazioni volontarie e gratuite conformemente alla direttiva 2004/23/CE. Gli istituti dei tessuti importatori sono inoltre incoraggiati a sottoporre a audit i propri fornitori di paesi terzi nel quadro di tale processo di verifica.
- (13) Gli istituti dei tessuti importatori dovrebbero garantire l'applicazione ai tessuti e alle cellule importati del codice unico europeo conformemente alla direttiva 2006/86/CE della Commissione ⁽¹⁾, provvedendo direttamente a eseguire tale compito o delegandolo ai fornitori di paesi terzi nel quadro delle condizioni dei loro accordi scritti con tali fornitori.
- (14) Gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati ad accordare alle importazioni una tantum una deroga alle prescrizioni di cui alla presente direttiva per quanto riguarda la documentazione e gli accordi scritti. Tali importazioni una tantum dovrebbero tuttavia essere effettuate da istituti dei tessuti importatori titolari di licenza oppure accreditati, designati o autorizzati e, di norma, non dovrebbero provenire regolarmente o ripetutamente dallo stesso fornitore di un paese terzo. Il ricorso a tali deroghe dovrebbe essere limitato ai casi in cui una o più persone hanno stoccato tessuti e cellule in un paese terzo per il loro uso futuro, in particolare in caso di donazioni di cellule riproduttive dal partner, di donazioni autologhe o di donazioni dirette ai parenti stretti, e successivamente desiderano che tali tessuti o cellule siano importati nell'Unione per loro conto. Siffatte importazioni di tipi specifici di tessuti o di cellule non dovrebbero di norma verificarsi più di una volta per un determinato ricevente e non dovrebbero includere tessuti o cellule per terzi.

(1) Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GUL 294 del 25.10.2006, pag. 32).

- (15) La presente direttiva non osta a che gli Stati membri mantengano o introducano provvedimenti più rigorosi in materia di importazioni di tessuti e cellule, in particolare per garantire il rispetto del principio di donazioni volontarie e gratuite, a condizione che siano rispettate le disposizioni del trattato.
- (16) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato di regolamentazione per i tessuti e le cellule istituito dall'articolo 29, paragrafo 3, della direttiva 2004/23/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Campo d'applicazione

1. La presente direttiva si applica all'importazione nell'Unione di:
 - a) tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo;
 - b) prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, qualora tali prodotti non siano disciplinati da altre normative dell'Unione.
2. Nel caso in cui i tessuti e le cellule umani da importare siano destinati a essere utilizzati esclusivamente in prodotti fabbricati che sono disciplinati da altre normative dell'Unione, la presente direttiva si applica unicamente alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo che avvengono al di fuori dell'Unione, nonché alla partecipazione al fine di garantire la rintracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa.
3. La presente direttiva non si applica:
 - a) all'importazione di tessuti e di cellule di cui all'articolo 9, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 2004/23/CE direttamente autorizzata dall'autorità competente o dalle autorità competenti;
 - b) all'importazione di tessuti e di cellule di cui all'articolo 9, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 2004/23/CE direttamente autorizzata in caso di emergenza;
 - c) al sangue e ai suoi componenti secondo la definizione della direttiva 2002/98/CE;
 - d) agli organi o parti di organi secondo la definizione della direttiva 2004/23/CE.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «emergenza»: qualsiasi situazione imprevista in cui non esistono alternative pratiche all'importazione urgente nell'Unione di tessuti e cellule da un paese terzo per l'applicazione immediata su un ricevente noto o su riceventi noti la cui salute risulterebbe seriamente compromessa in assenza di una siffatta importazione;
- b) «istituto dei tessuti importatore»: una banca dei tessuti o un'unità di un ospedale o un altro organismo con sede nell'Unione che sia parte di un accordo contrattuale con un fornitore di un paese terzo per l'importazione nell'Unione di tessuti e cellule provenienti da un paese terzo e destinati ad applicazioni sull'uomo;
- c) «importazione una tantum»: l'importazione di tipi specifici di tessuti o di cellule destinati all'uso personale di un determinato ricevente o di riceventi noti all'istituto dei tessuti importatore e al fornitore di un paese terzo prima che l'importazione sia effettuata; di norma, a una siffatta importazione di tipi specifici di tessuti o di cellule non si procede più di una volta per un determinato ricevente; le importazioni provenienti regolarmente o ripetutamente dallo stesso fornitore di un paese terzo non sono considerate «importazioni una tantum»;

- d) «fornitore di un paese terzo»: un istituto dei tessuti o un altro organismo avente sede in un paese terzo, responsabile dell'esportazione nell'Unione di tessuti e di cellule che fornisce a un istituto dei tessuti importatore. Un fornitore di un paese terzo può anche svolgere una o più delle attività, espletate al di fuori dell'Unione, di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione dei tessuti e delle cellule importati nell'Unione.

CAPO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI

Articolo 3

Accreditamento, designazione o autorizzazione degli istituti dei tessuti importatori o loro rilascio di licenza

1. Fatto salvo l'articolo 1, paragrafo 3, gli Stati membri si assicurano che tutte le importazioni di tessuti e cellule da paesi terzi siano effettuate da istituti dei tessuti importatori titolari di licenza o accreditati, designati o autorizzati ai fini dello svolgimento di tali attività da un'autorità competente o da autorità competenti.
2. L'autorità competente o le autorità competenti, dopo aver ottenuto le informazioni di cui all'allegato I della presente direttiva e dopo aver verificato che l'istituto dei tessuti importatore ottempera alle prescrizioni della presente direttiva, accreditano, designano o autorizzano l'istituto dei tessuti importatore a importare tessuti e cellule, o gli rilasciano apposita licenza, e specificano le condizioni che si applicano, quali eventuali restrizioni ai tipi di tessuti e cellule da importare o ai fornitori di paesi terzi da utilizzare. L'autorità competente o le autorità competenti rilasciano all'istituto dei tessuti importatore accreditato, designato, autorizzato o titolare di licenza il certificato di cui all'allegato II della presente direttiva.
3. L'istituto dei tessuti importatore apporta modifiche sostanziali alle proprie attività di importazione esclusivamente previa autorizzazione scritta dell'autorità competente o delle autorità competenti. Sono considerate sostanziali in particolare tutte le modifiche riguardanti il tipo di tessuti e di cellule importati, le attività espletate in paesi terzi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule importati o i fornitori di paesi terzi utilizzati. Qualora un istituto dei tessuti importatore effettui un'importazione una tantum di tessuti o di cellule provenienti da un fornitore di un paese terzo non contemplato dall'accREDITAMENTO, dalla designazione, dall'autorizzazione o dalla licenza di cui è titolare, tale importazione non è considerata come modifica sostanziale nel caso in cui l'istituto dei tessuti importatore sia autorizzato a importare lo stesso tipo di tessuti o di cellule da un altro fornitore o da altri fornitori di paesi terzi.
4. L'autorità competente o le autorità competenti possono sospendere o revocare, in tutto o in parte, l'accREDITAMENTO, la designazione, l'autorizzazione o la licenza di un istituto dei tessuti importatore nel caso in cui, in particolare, sia dimostrato da ispezioni o da altre misure di controllo che tale istituto non ottempera più alle prescrizioni della presente direttiva.

Articolo 4

Ispezioni e altre misure di controllo

1. Gli Stati membri si assicurano che l'autorità competente o le autorità competenti organizzino ispezioni e attuino altre misure di controllo riguardo agli istituti dei tessuti importatori e, se del caso, ai loro fornitori di paesi terzi e che gli istituti dei tessuti importatori eseguano controlli adeguati al fine di garantire l'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza dei tessuti e delle cellule da importare alle norme di cui alla direttiva 2004/23/CE. L'intervallo tra le ispezioni di ogni istituto dei tessuti importatore non supera i due anni.
2. Tali ispezioni sono condotte da funzionari che rappresentano l'autorità competente o le autorità competenti e che:
 - a) hanno il potere di ispezionare gli istituti dei tessuti importatori e, se del caso, le attività di qualunque fornitore di un paese terzo;
 - b) valutano e verificano le procedure e le attività svolte negli istituti dei tessuti importatori nonché nelle strutture dei fornitori di paesi terzi nella misura in cui tali procedure e attività sono pertinenti a garantire l'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza dei tessuti e delle cellule da importare alle norme di cui alla direttiva 2004/23/CE;
 - c) esaminano qualsiasi documento o altre registrazioni pertinenti ai fini di tale valutazione e verifica.
3. Gli Stati membri, su richiesta debitamente motivata di un altro Stato membro o della Commissione, forniscono informazioni sui risultati delle ispezioni e delle altre misure di controllo in relazione agli istituti dei tessuti importatori e ai fornitori di paesi terzi.

4. Gli Stati membri nei quali sono importati tessuti e cellule valutano, su richiesta debitamente motivata di un altro Stato membro nel quale i tessuti e le cellule importati sono successivamente distribuiti, l'opportunità di organizzare ispezioni o attuare altre misure di controllo riguardo agli istituti dei tessuti importatori e alle attività dei fornitori di paesi terzi. Lo Stato membro in cui è ubicato l'istituto dei tessuti importatore decide in merito alle misure appropriate da adottare dopo aver consultato lo Stato membro che ha presentato tale richiesta.

5. Nel caso in cui in seguito a tale richiesta si proceda a un'ispezione in loco, l'autorità competente o le autorità competenti dello Stato membro nel quale è ubicato l'istituto dei tessuti importatore stabiliscono d'intesa con l'autorità competente o con le autorità competenti dello Stato membro che ha presentato la richiesta se, e con quali modalità, lo Stato membro che ha avanzato tale richiesta partecipa all'ispezione. La decisione finale in merito a tale partecipazione spetta allo Stato membro in cui è ubicato l'istituto dei tessuti importatore. I motivi dell'eventuale decisione di rifiutare tale partecipazione sono spiegati allo Stato membro che ha presentato la richiesta.

CAPO III

OBBLIGHI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI IMPORTATORI

Articolo 5

Domande di accreditamento, designazione, autorizzazione o di rilascio di licenza in qualità di istituto dei tessuti importatore

1. Gli istituti dei tessuti importatori, dopo aver adottato le misure necessarie a garantire che le importazioni di tessuti e di cellule ottemperino a norme di qualità e di sicurezza equivalenti a quelle previste dalla direttiva 2004/23/CE e che i tessuti e le cellule importati siano rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa, presentano domanda di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza in qualità di istituto dei tessuti importatore:

- a) fornendo all'autorità competente o alle autorità competenti le informazioni e la documentazione necessarie di cui all'allegato I della presente direttiva;
- b) tenendo a disposizione e trasmettendo, su richiesta dell'autorità competente o delle autorità competenti, la documentazione di cui all'allegato III della presente direttiva.

2. Gli Stati membri possono scegliere di non applicare le prescrizioni circa la documentazione da presentare di cui all'allegato I, parte F, e all'allegato III della presente direttiva alle importazioni una tantum quali definite all'articolo 2 della presente direttiva, a condizione che in tali Stati membri siano in vigore adeguate prescrizioni nazionali che disciplinano tali importazioni. Dette prescrizioni nazionali garantiscono:

- a) la rintracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa; e
- b) l'applicazione dei tessuti e delle cellule importati esclusivamente sui riceventi previsti.

Articolo 6

Informazioni aggiornate

1. Gli istituti dei tessuti importatori chiedono la preventiva autorizzazione scritta dell'autorità competente o delle autorità competenti qualora prevedano di apportare modifiche sostanziali alle loro attività di importazione, in particolare nel caso delle modifiche sostanziali di cui all'articolo 3, paragrafo 3, e informano l'autorità competente o le autorità competenti della loro decisione di cessare, in tutto o in parte, le proprie attività di importazione.

2. Gli istituti dei tessuti importatori notificano senza indugio all'autorità competente o alle autorità competenti ogni evento avverso grave e ogni reazione avversa grave, presunti o effettivi, suscettibili di influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule da essi importati, loro comunicati dai fornitori di paesi terzi. Sono incluse in tali notifiche le informazioni di cui agli allegati III e IV della direttiva 2006/86/CE.

3. L'istituto dei tessuti importatore notifica senza indugio all'autorità competente o alle autorità competenti:

- a) ogni revoca o sospensione, parziale o totale, dell'autorizzazione di un fornitore di un paese terzo a esportare tessuti e cellule;
- b) qualsiasi altra decisione adottata per motivi di non conformità dall'autorità competente o dalle autorità competenti del paese in cui ha sede il fornitore del paese terzo e che potrebbe riguardare la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule importati.

*Articolo 7***Accordi scritti**

1. Gli istituti dei tessuti importatori concludono accordi scritti con i fornitori di paesi terzi nel caso in cui sia espletata al di fuori dell'Unione una qualsiasi delle attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o esportazione verso l'UE di tessuti e cellule da importare nell'Unione.

Gli Stati membri possono scegliere di non applicare tale prescrizione alle importazioni una tantum quali definite all'articolo 2 della presente direttiva, a condizione che in tali Stati membri siano in vigore adeguate prescrizioni nazionali che disciplinano tali importazioni. Tali prescrizioni nazionali garantiscono:

- a) la rintracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa; e
- b) l'applicazione dei tessuti e delle cellule importati esclusivamente sui riceventi previsti.

2. L'accordo scritto concluso tra l'istituto dei tessuti importatore e il fornitore di un paese terzo specifica le prescrizioni in tema di qualità e di sicurezza cui è necessario ottemperare per garantire l'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza dei tessuti e delle cellule da importare alle norme di cui alla direttiva 2004/23/CE. In particolare, l'accordo scritto comprende, come minimo, quanto elencato nell'allegato IV della presente direttiva.

3. L'accordo scritto prevede il diritto dell'autorità competente o delle autorità competenti di ispezionare le attività, incluse le strutture, di qualunque fornitore di un paese terzo per tutta la durata dell'accordo scritto nonché per un periodo di due anni dopo la sua cessazione.

4. In sede di presentazione della loro domanda di accreditamento, designazione, autorizzazione o rilascio di licenza, gli istituti dei tessuti importatori trasmettono all'autorità competente o alle autorità competenti copia degli accordi scritti conclusi con i fornitori di paesi terzi.

*Articolo 8***Registro degli istituti dei tessuti importatori**

1. Gli istituti dei tessuti importatori tengono un registro delle loro attività, in cui annotano anche i tipi e le quantità di tessuti e di cellule importati, nonché la loro origine e destinazione. Tale registro comprende le stesse informazioni anche per le eventuali importazioni una tantum effettuate. La relazione annuale di cui all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2004/23/CE comprende le informazioni relative a tali attività.

2. L'autorità competente o le autorità competenti includono gli istituti dei tessuti importatori nel registro degli istituti dei tessuti, accessibile al pubblico, di cui all'articolo 10, paragrafo 2, della direttiva 2004/23/CE.

3. Le informazioni sugli accreditamenti, sulle designazioni, sulle autorizzazioni o sulle licenze degli istituti dei tessuti importatori sono rese disponibili anche tramite la rete dei registri di cui all'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2004/23/CE.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 9***Recepimento**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 29 ottobre 2016 le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 29 aprile 2017.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 10

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 11

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'8 aprile 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Prescrizioni minime circa le informazioni e la documentazione che gli istituti dei tessuti importatori richiedenti sono tenuti a trasmettere allorché chiedono l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o una licenza ai fini delle attività di importazione

In sede di presentazione di una domanda di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza ai fini delle attività di importazione, l'istituto dei tessuti importatore richiedente trasmette, salvo non vi abbia già provveduto in occasione di precedenti domande di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza in qualità di istituto dei tessuti o di istituto dei tessuti importatore, le informazioni più aggiornate e, per la parte F, la documentazione di seguito precisate.

A. Informazioni generali sull'istituto dei tessuti importatore (ITI)

1. Nome dell'ITI (nome della società).
2. Indirizzo per i visitatori dell'ITI.
3. Indirizzo postale dell'ITI (*se differente*).
4. Posizione dell'ITI richiedente: va indicato se si tratta della prima domanda di accreditamento, designazione, autorizzazione o di rilascio di licenza in qualità di ITI o, se del caso, se si tratta di una domanda di rinnovo. Se il richiedente è già accreditato, designato, autorizzato o titolare di licenza in qualità di istituto dei tessuti, va indicato il codice del compendio degli istituti dei tessuti.
5. Nome dell'unità richiedente (*se differente dal nome della società*).
6. Indirizzo per i visitatori dell'unità richiedente.
7. Indirizzo postale dell'unità richiedente (*se differente*).
8. Nome del sito di ricevimento delle importazioni (*se differente dal nome della società e dell'unità richiedente*).
9. Indirizzo per i visitatori del sito di ricevimento.
10. Indirizzo postale del sito di ricevimento (*se differente*).

B. Dati di contatto per la domanda

1. Nome della persona di contatto per la domanda.
2. Numero di telefono.
3. Indirizzo di posta elettronica.
4. Nome del responsabile (*se differente dalla persona di contatto*).
5. Numero di telefono.
6. Indirizzo di posta elettronica.
7. URL del sito web dell'ITI (*se disponibile*).

C. Informazioni sui tessuti e sulle cellule da importare

1. Elenco dei tipi di tessuti e di cellule da importare, comprese le importazioni una tantum di tipi specifici di tessuti o di cellule.
2. Nome del prodotto (*se del caso, secondo l'elenco generico dell'UE*) di tutti i tipi di tessuti e di cellule da importare.
3. Denominazione commerciale (*se differente dal nome del prodotto*) di tutti i tipi di tessuti e di cellule da importare.
4. Nome del fornitore di un paese terzo per ciascun tipo di tessuti e di cellule da importare.

D. Luogo di espletamento delle attività

1. Elenco specificante quali attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione o stoccaggio sono espletate prima dell'importazione dal fornitore di un paese terzo per tipo di tessuti o di cellule.
2. Elenco specificante quali attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione o stoccaggio sono espletate prima dell'importazione da subfornitori del fornitore di un paese terzo per tipo di tessuti o di cellule.
3. Elenco di tutte le attività espletate dall'ITI successivamente all'importazione per tipo di tessuti o di cellule.
4. Nome dei paesi terzi nei quali sono state espletate le attività prima dell'importazione per tipo di tessuti o di cellule.

E. Informazioni sui fornitori di paesi terzi

1. Nome del fornitore o dei fornitori di paesi terzi (nome della società).
2. Nome della persona di contatto.
3. Indirizzo per i visitatori.
4. Indirizzo postale (*se differente*).
5. Numero di telefono (con prefisso internazionale).
6. Numero di contatto di emergenza (*se differente*).
7. Indirizzo di posta elettronica.

F. Documentazione da allegare alla domanda

1. Una copia dell'accordo scritto concluso con uno o più fornitori di paesi terzi.
 2. Descrizione particolareggiata del flusso di tessuti e cellule importati, dal loro approvvigionamento sino al ricevimento all'istituto dei tessuti importatore.
 3. Una copia del certificato di autorizzazione di esportazione del fornitore di un paese terzo o, nel caso in cui un siffatto certificato specifico non sia rilasciato, del certificato rilasciato dall'autorità competente o dalle autorità competenti del paese terzo in base al quale il fornitore di un paese terzo è autorizzato a espletare attività nel settore dei tessuti e delle cellule, comprese le esportazioni. La documentazione precisa anche i dati di contatto dell'autorità competente o delle autorità competenti dei paesi terzi. Nei paesi terzi nei quali tale documentazione non è disponibile va fornita una documentazione alternativa, costituita ad esempio da relazioni di audit del fornitore del paese terzo.
-

ALLEGATO II

Certificato di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza rilasciato dall'autorità competente o dalle autorità competenti agli istituti dei tessuti importatori

Certificato di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza di un istituto dei tessuti importatore							
1. Informazioni sull'istituto dei tessuti importatore (ITI)							
1.1	Nome dell'ITI						
1.2	Codice del compendio degli istituti dei tessuti dell'UE						
1.3	Indirizzo dell'ITI e indirizzo postale (<i>se differente</i>)						
1.4	Sito di ricevimento delle importazioni (<i>se differente dal precedente indirizzo</i>)						
1.5	Nome del titolare dell'accREDITamento, della designazione, dell'autorizzazione o della licenza						
1.6	Indirizzo del titolare dell'accREDITamento, della designazione, dell'autorizzazione o della licenza						
1.7	Numero di telefono del titolare dell'accREDITamento, della designazione, dell'autorizzazione o della licenza (<i>facoltativo</i>)						
1.8	Indirizzo di posta elettronica del titolare dell'accREDITamento, della designazione, dell'autorizzazione o della licenza (<i>facoltativo</i>)						
1.9	URL del sito web dell'ITI						
2. Ambito delle attività							
2.1	Tipo di tessuti e di cellule <i>(specificarli qui di seguito utilizzando le categorie di tessuti e di cellule elencati nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE e aggiungendo righe ove necessario)</i>	Attività in paesi terzi					Stato dell'accREDITamento, della designazione, dell'autorizzazione o della licenza di importazione
		Donazione	Approvvigionamento	Controllo	Conservazione	Lavorazione	
		3CS — Fornitore di un paese terzo SC — Subfornitore di un fornitore di un paese terzo					G - Rilascio S - Sospensione R - Revoca C - Cessazione
2.2	Importazioni una tantum					<input type="checkbox"/>	
2.3	Nome o nomi del prodotto dei tessuti e delle cellule importati						
2.4	Eventuali condizioni poste all'importazione o eventuali precisazioni						

2.5	Paese terzo o paesi terzi di approvvigionamento (<i>per ciascuna importazione di tessuti e cellule</i>)	
2.6	Paese terzo o paesi terzi in cui sono espletate altre attività (<i>se differente</i>)	
2.7	Nome e paese del fornitore o dei fornitori di paesi terzi (<i>per ciascuna importazione di tessuti e cellule</i>)	
2.8	Stati membri dell'UE in cui verranno distribuiti i tessuti e le cellule importati (<i>se noti</i>)	
3. Accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza dell'autorità competente		
3.1	Numero nazionale di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza	
3.2	Base giuridica dell'accREDITamento, della designazione, dell'autorizzazione o della licenza	
3.3	Data di scadenza dell'accREDITamento, della designazione, dell'autorizzazione o della licenza (<i>se del caso</i>)	
3.4	Primo accREDITamento, prima designazione, autorizzazione o licenza in qualità di ITI o rinnovo	Prima volta <input type="checkbox"/> Rinnovo <input type="checkbox"/>
3.5	Indicazioni supplementari	
3.6	Nome dell'autorità competente	
3.7	Nome del funzionario dell'autorità competente	
3.8	Firma del funzionario dell'autorità competente (<i>elettronica o in altra forma</i>)	
3.9	Data dell'accREDITamento, della designazione, dell'autorizzazione o della licenza	
3.10	Timbro dell'autorità competente	

ALLEGATO III

Prescrizioni minime circa la documentazione da tenere a disposizione dell'autorità competente o delle autorità competenti da parte degli istituti dei tessuti che intendono importare tessuti e cellule da paesi terzi

Fatta eccezione per le importazioni una tantum definite all'articolo 2 della presente direttiva cui si applica una deroga alle presenti prescrizioni in tema di documentazione, l'istituto dei tessuti importatore richiedente tiene a disposizione e trasmette, su richiesta dell'autorità competente o delle autorità competenti, la versione più aggiornata dei seguenti documenti relativi al richiedente e al suo fornitore o ai suoi fornitori di paesi terzi, salvo non vi abbia già provveduto in occasione di precedenti domande di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza in qualità di istituto dei tessuti importatore o di istituto dei tessuti.

A. Documenti relativi all'istituto dei tessuti importatore

1. Una descrizione delle mansioni della persona responsabile e informazioni circa le sue qualifiche e la sua formazione come specificato nella direttiva 2004/23/CE.
2. Una copia dell'etichetta del contenitore primario e dell'etichetta del contenitore esterno, con descrizione dell'imballaggio esterno e del contenitore usato per il trasporto.
3. Un elenco delle versioni pertinenti e aggiornate delle procedure operative standard relative alle attività di importazione dell'istituto, comprese le procedure operative standard in merito all'applicazione del codice unico europeo, al ricevimento e allo stoccaggio di tessuti e cellule importati presso l'istituto dei tessuti importatore, alla gestione di eventi e reazioni avversi, alla gestione dei ritiri e alla rintracciabilità dal donatore al ricevente.

B. Documenti relativi al fornitore o ai fornitori di paesi terzi

1. Una descrizione dettagliata dei criteri utilizzati per l'identificazione e la valutazione del donatore, delle informazioni fornite al donatore o alla sua famiglia, del modo in cui è stato ottenuto il consenso dal donatore o dalla sua famiglia e della natura, volontaria e non remunerata o no, della donazione.
2. Informazioni dettagliate sul centro o sui centri di controllo di cui si avvalgono i fornitori di paesi terzi e i controlli effettuati da questi centri.
3. Informazioni dettagliate sui metodi utilizzati durante la lavorazione dei tessuti e delle cellule, comprese precisazioni circa la convalida di procedure di lavorazione critiche.
4. Una descrizione dettagliata delle strutture, delle attrezzature e dei materiali critici e dei criteri utilizzati per il controllo della qualità e per il controllo dell'ambiente per ciascuna attività espletata dal fornitore di un paese terzo.
5. Informazioni dettagliate sulle condizioni di rilascio di tessuti e di cellule da parte del fornitore o dei fornitori di paesi terzi.
6. Informazioni dettagliate su eventuali subfornitori dei fornitori di paesi terzi, compresi nome, ubicazione e attività espletate.
7. Una sintesi dell'ultima ispezione del fornitore di un paese terzo da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti del paese terzo, in cui sono precisati la data dell'ispezione, il tipo di ispezione e le principali conclusioni.
8. Una sintesi dell'audit più recente del fornitore di un paese terzo effettuato dall'istituto dei tessuti importatore o per conto di questo.
9. Eventuale pertinente accreditamento a livello nazionale o internazionale.

ALLEGATO IV

Prescrizioni minime circa il contenuto degli accordi scritti conclusi tra gli istituti dei tessuti importatori e i loro fornitori di paesi terzi

Fatta eccezione per le importazioni una tantum definite all'articolo 2 della presente direttiva cui si applica una deroga alle presenti prescrizioni, l'accordo scritto tra l'istituto dei tessuti importatore e il fornitore di un paese terzo contiene come minimo:

- 1) informazioni dettagliate sulle specifiche dell'istituto dei tessuti importatore intese a garantire che siano rispettate le norme di qualità e di sicurezza di cui alla direttiva 2004/23/CE, nonché sui ruoli e sulle responsabilità di entrambe le parti concordati di comune accordo per garantire che i tessuti e le cellule importati siano conformi a norme equivalenti in materia di qualità e sicurezza;
 - 2) una clausola intesa a garantire che il fornitore di un paese terzo trasmetta le informazioni di cui all'allegato III, lettera B, della presente direttiva all'istituto dei tessuti importatore;
 - 3) una clausola intesa a garantire che il fornitore di un paese terzo informi l'istituto dei tessuti importatore di ogni evento avverso grave e di ogni reazione avversa grave, presunti o effettivi, suscettibili di influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule importati o da importare dall'istituto dei tessuti importatore;
 - 4) una clausola intesa a garantire che il fornitore di un paese terzo informi l'istituto dei tessuti importatore di eventuali modifiche sostanziali delle proprie attività, inclusa la revoca o la sospensione, parziale o totale, della sua autorizzazione a esportare tessuti e cellule, o di altre siffatte decisioni di non conformità da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti di paesi terzi, suscettibili di influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule importati o da importare dall'istituto dei tessuti importatore;
 - 5) una clausola che garantisca all'autorità competente o alle autorità competenti il diritto di controllare le attività del fornitore di un paese terzo, comprese ispezioni in loco se ritenute necessarie nel quadro dell'ispezione dell'istituto dei tessuti importatore; la clausola dovrebbe altresì garantire all'istituto dei tessuti importatore il diritto di sottoporre regolarmente ad audit il fornitore di un paese terzo;
 - 6) le condizioni convenute da rispettare per il trasporto dei tessuti e delle cellule tra il fornitore di un paese terzo e l'istituto dei tessuti importatore;
 - 7) una clausola intesa a garantire che i dati dei donatori relativi ai tessuti e alle cellule importati siano conservati dal fornitore di un paese terzo o dal suo subfornitore, conformemente alle norme UE sulla protezione dei dati, per 30 anni dopo l'approvvigionamento e che siano previste disposizioni adeguate per la conservazione di tali dati qualora il fornitore di un paese terzo cessi l'attività;
 - 8) disposizioni in merito a un riesame regolare e, se del caso, alla revisione dell'accordo scritto anche per tener conto di eventuali modifiche delle prescrizioni delle norme di qualità e di sicurezza dell'UE di cui alla direttiva 2004/23/CE;
 - 9) un elenco di tutte le procedure operative standard del fornitore di un paese terzo in relazione alla qualità e alla sicurezza dei tessuti e delle cellule importati e l'impegno a fornirle su richiesta.
-