

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).

