

 (Disposición Vigente)



Version vigente de: 29/4/2015

Directiva 2015/566/UE, de 8 de abril.

Directiva 566/2015, de 8 abril

[LCEur 2015\487](#)

BIOTECNOLOGÍA. Aplica la Directiva 2004/23/CE (LCEur\2004\1458), 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.

COMISIÓN

DOL 9 abril 2015, núm. 93, [pág. 56].

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 humanos¹, y, en particular, su artículo 9, apartado 4,

DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

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 Comisión² 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.

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).

(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.

(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 Comisión¹, 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.

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).

(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.

(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.