

REGLUGERÐ

um innflutning á vefjum og frumum frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um innflutning til Íslands frá ríkjum sem ekki eru aðilar að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið á:

- a) vefjum og frumum úr mönnum, sem ætlaðar eru til notkunar í mönnum; og
- b) framleiðsluvörum, fengnum úr vefjum og frumum úr mönnum, sem ætlaðar eru til notkunar í mönnum, þegar þessar afurðir falla ekki undir gildissvið annarra laga eða reglugerða.

Þegar eingöngu á að nota innflutta vefi og frumur úr mönnum í framleiðsluvörur sem falla undir gildissvið annarra laga eða reglugerða gildir þessi reglugerð einungis um gjöf, öflun og prófun sem á sér stað í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins.

Reglugerð þessi gildir ekki um:

- a) innflutning á vefjum og frumum með beinu leyfi Lyfjastofnunar;
- b) innflutning á vefjum og frumum, sem um getur í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar nr. 1188/2008 um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum, sem veitt er beint leyfi fyrir í neyðartilvikum;
- c) blóð og blóðhluta skv. reglugerð nr. 441/2006, um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs;
- d) líffæri eða hluta líffæra skv. reglugerð nr. 312/2015, um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) *neyðartilvik*: allt ófyrirséð ástand þar sem ekki er til neinn raunhæfur valkostur annar en að flytja vefi og frumur í skyndingu frá ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins til Íslands til tafarlausrar notkunar fyrir þekktan viðtakanda eða viðtakendur sem myndu vera í bráðri heilbrigðisáhættu án slíks innflutnings;
- b) *vefjainnflutningsmiðstöð*: íslensk vefjamiðstöð eða eining á íslensku sjúkrahúsi eða önnur íslensk stofnun sem er aðili að samningsbundnu samkomulagi við birgi í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins um innflutning til landsins á vefjum og frumum frá þriðja landi til notkunar í mönnum;
- c) *stakur innflutningur*: innflutningur á einhverri tiltekinni tegund af vef eða frumu til einkanotkunar eins eða fleiri tiltekinna þega sem vefjainnflutningsmiðstöðin og birgirinn í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins vita deili á áður en innflutningur á sér stað. Slíkur innflutningur á einhverri tiltekinni tegund af vef eða frumu skal vanalega ekki eiga sér stað oft en einu sinni fyrir hvern tiltekinn þega. Reglubundinn eða endurtekinn innflutningur frá sama birgi í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins skal ekki teljast vera „stakur innflutningur“;
- d) *birgir í þriðja landi*: vefjamiðstöð eða önnur stofnun með staðfestu í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins sem ber ábyrgð á útlutningi til Íslands á vefjum og frumum sem hún miðlar til vefjainnflutningsmiðstöðvar. Birgir í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins má einnig stunda eitthvað af eftirfarandi starfsemi sem á sér stað utan Evrópska efnahagssvæðisins: gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu eða dreifingu vefja og frumna sem eru flutt til Evrópska efnahagssvæðisins.

3. gr.

Leyfi fyrir starfsemi vefjainnflutningsmiðstöðva.

Innflutningur á vefjum og frumum frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins er þeim einum heimilt sem hlotið hafa tilnefningu Lyfjastofnunar til að stunda slíka starfsemi.

Þegar Lyfjastofnun hafa borist allar upplýsingar sem tilgreindar eru í I. viðauka við þessa reglugerð ásamt því að ganga úr skugga um að vefjainnflutningsmiðstöð uppfylli allar kröfur sem gerðar eru í þessari reglugerð skal stofnunin heimila vefjainnflutningsmiðstöðinni að flytja inn vefi og frumur og tilgreina skilyrði sem gilda þar um, s.s. takmarkanir á því hvaða tegundir vefja og frumna má flytja inn eða hvaða birgja í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins megi nota. Lyfjastofnun afhendir tilnefndu vefjainnflutningsmiðstöðinni vottorðið sem sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

Vefjainnflutningsmiðstöð sem hlotið hefur tilnefningu Lyfjastofnunar skv. 2. mgr. er óheimilt að gera veigamiklar breytingar á innflutningsstarfsemi sinni án þess að hafa áður fengið til þess skriflegt samþykki Lyfjastofnunar. Einkum skulu allar breytingar á þeim tegundum vefja og frumna sem eru flutt inn, þeirri starfsemi sem er stunduð í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem gæti haft áhrif á gæði og öryggi innfluttra vefja og frumna eða hvaða birgjar í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins eru notaðir teljast vera umtalsverðar breytingar. Þegar vefjainnflutningsmiðstöð tekur að sér stakan innflutning á vefjum eða frumum, sem koma frá birgi í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins sem gildandi tilnefning hennar nær ekki til, skal slíkur innflutningur ekki teljast vera umtalsverð breyting ef vefjainnflutningsmiðstöðin hefur leyfi til að flytja inn sams konar vefi eða frumur frá öðrum birgi eða birgjum í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins.

Lyfjastofnun er heimilt að draga til baka tímabundið eða afturkallað tilnefningu vefjainnflutningsmiðstöðvar, að hluta til eða öllu leyti, einkum ef fram kemur í úttektum eða öðrum eftirlitsaðgerðum að slík miðstöð uppfyllir ekki lengur kröfurnar í reglugerð þessari.

4. gr.

Kröfur sem uppfylla þarf til að hljóta tilnefningu sem vefjainnflutningsmiðstöð.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar, sem hafa gert ráðstafanir til að tryggja að allur innflutningur á vefjum og frumum uppfylli kröfur um gæði og öryggi sem jafngilda þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð nr. 1188/2008 og að rekja megi innfluttu vefina og frumurnar frá gjafa til þega og öfugt, skulu sækja um tilnefningu til að starfa sem vefjainnflutningsmiðstöð með því að:

- a) afhenda Lyfjastofnun tilskildar upplýsingar og gögn sem tilgreind eru í I. viðauka við þessa reglugerð;
- b) gera aðgengileg þau gögn sem talin eru upp í III. viðauka við þessa reglugerð og afhenda Lyfjastofnun sé þess krafist.

Gagna skv. F-hluta I. viðauka og í III. viðauka við þessa reglugerð, að því er varðar stakan innflutning, sbr. c-lið 1. mgr. 2. gr., er ekki krafist að því tilskildu að rekjanleiki frá gjafa til þega og öfugt sé tryggður og að engir aðrir en fyrirhugaðir þegar fái innfluttu vefina og frumurnar.

5. gr.

Breytingar á starfsemi vefjainnflutningsmiðstöðvar og tilkynningar um meintilvik, aukaverkanir og aðrar mikilvægar upplýsingar er varða gæði og öryggi innfluttra vefja og frumna.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu sækja fyrirfram um skriflegt samþykki Lyfjastofnunar fyrir öllum fyrirhuguðum umtalsverðum breytingum á innflutningsstarfsemi sinni, einkum þeim umtalsverðu breytingum sem lýst er í 3. mgr. 3. gr., og tilkynna Lyfjastofnun um það ef þau ákveða að hætta innflutningsstarfsemi sinni að hluta til eða öllu leyti.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu tafarlaust tilkynna Lyfjastofnun um grun um eða staðfest alvarleg meintilvik eða aukaverkanir sem birgjar í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins tilkynna þeim um og sem geta haft áhrif á gæði og öryggi vefjanna og frumnanna sem þær flytja inn. Þær upplýsingar sem tilgreindar eru í III. og IV. viðauka við reglugerð nr. 1188/2008 skulu fylgja með í slíkum tilkynningum.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu jafnframt tafarlaust tilkynna lögbæra yfirvaldinu eða yfirvöldunum um afturköllun eða tímabundna niðurfellingu leyfis birgis, að hluta eða öllu leyti, í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins til að flytja út vefi og frumur, ásamt upplýsingum um aðrar ákvarðanir sem lögbært yfirvald eða yfirvöld landsins, þar sem birgirinn í ríki utan Evrópska

efnahagssvæðisins hefur staðfestu, kunna að taka vegna þess að ekki er farið að ákvæðum og sem geta tengst gæðum og öryggi innfluttu vefjanna og frumnanna.

6. gr.

Skriflegir samningar.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu hafa til staðar skriflega samninga við birgja í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins þegar eitthvað af eftirfarandi starfsemi fer fram utan Evrópska efnahagssvæðisins: gjöf, öflun, prófun, vinnsla, varðveisla, geymsla eða útflutningur til Evrópska efnahagssvæðisins á vefjum og frumum.

Ákvæði 1. mgr. gildir þó ekki um stakan innflutning, sbr. c-lið 1. mgr. 2. gr., að því tilskildu að rekjanleiki frá gjafa til þega og öfugt sé tryggður og að engir aðrir en fyrirhugaðir þegar fái innfluttu vefna og frumurnar.

Í skriflega samningnum skv. 1. mgr. skal tilgreina gæða- og öryggiskröfur sem þarf að uppfylla til að tryggja að þær gæða- og öryggiskröfur, sem eru gerðar til vefjanna og frumnanna sem á að flytja inn, séu jafngildar þeim kröfum sem mælt er fyrir um í reglugerð nr. 1188/2008. Skriflegi samningurinn skal að lágmarki innihalda og fjalla um þau atriði er talin eru upp í IV. viðauka við þessa reglugerð. Með skriflega samningnum skal veita Lyfjastofnun rétt til að skoða starfsemi, þ.m.t. aðstöðu, allra birgja í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins á gildistíma hans og í tvö ár eftir að hann rennur út.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu afhenda Lyfjastofnun afrit af skriflegum samningum við birgja í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem hluta af umsókn sinni um tilnefningu, sbr. 3. gr.

7. gr.

Skráning upplýsinga um starfsemi.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu halda skrá yfir starfsemi sína, þ.m.t. tegundir og magn vefja og frumna sem þær flytja inn, og um uppruna þeirra og ákvörðunarstað. Skrá þessi skal einnig innihalda sömu upplýsingar um allan stakan innflutning sem fer fram. Í ársskýrslunni, sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar nr. 1188/2008, skulu koma fram upplýsingar um þessa starfsemi.

Lyfjastofnun skal birta upplýsingar um vefjainnflutningsmiðstöðvar í skrána yfir vefja- miðstöðvar, sem er aðgengileg almenningi, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar nr. 1188/2008.

8. gr.

Eftirlit og framkvæmd eftirlits.

Í þeim tilgangi að tryggja að gæða- og öryggiskröfur til vefjanna og frumnanna, sem á að flytja inn, séu jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð nr. 1188/2008 hefur Lyfjastofnun eftirlit með að farið sé að ákvæðum reglugerðar þessarar. Við framkvæmd þessa eftirlits er Lyfjastofnun heimilt að framkvæma úttektir hjá vefjainnflutningsmiðstöðvum og, þegar við á, birgjum þeirra í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirlit eða úttekt Lyfjastofnunar skv. 1. mgr. getur falist í eftirfarandi:

- a) að meta og sannprófa verklagsreglur og starfsemi, sem fram fer hjá vefjainnflutningsmiðstöðvum, og aðstöðuna hjá birgjum í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem skipta máli varðandi það að tryggja að gæða- og öryggiskröfur til vefjanna og frumnanna, sem á að flytja inn, séu jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð nr. 1188/2008;
- b) að rannsaka öll skjöl eða aðrar skrár sem skipta máli fyrir þetta mat og þessa sannprófun.

Lyfjastofnun skal, að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni frá öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins, eða frá framkvæmdastjórn ESB, leggja fram upplýsingar um niðurstöður skoðana og annarra eftirlitsráðstafana sem tengjast vefjainnflutningsmiðstöðvum og birgjum í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins.

Að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni frá öðru aðildarríki þar sem innfluttir vefir og frumur fara síðan í dreifingu, skal Lyfjastofnun íhuga að framkvæma eftirlit hjá vefjainnflutningsmiðstöð sem staðsett er hér á landi, og eftir atvikum hjá birgi sem staðsettur er utan Evrópska efnahags-

svæðisins, sem sú vefjainnflutningsmiðstöð hefur átt í samskiptum við. Lyfjastofnun skal, í kjölfar samráðs við aðildarríkið sem lagði fram beiðnina, taka ákvörðun um viðeigandi ráðstafanir sem grípa skal til.

Þegar úttekt á sér stað í kjölfar slíkrar beiðni skal Lyfjastofnun komast að samkomulagi við lögbæra yfirvaldið eða yfirvöldin í aðildarríkinu sem lagði fram beiðnina um það hvort og hvernig aðildarríkið sem lagði fram beiðnina skuli taka þátt í slíkri úttekt. Endanleg ákvörðun um slíka þátttöku skal vera í höndum Lyfjastofnunar. Ef slíkri þátttöku er hafnað skal gera aðildarríkinu sem lagði fram beiðnina grein fyrir ástæðunum fyrir því.

9. gr.

Viðurlög.

Uppfylli starfsemi vefjainnflutningsmiðstöðvar ekki kröfur samkvæmt þessari reglugerð eða vefjainnflutningsmiðstöð gerist brotleg við ákvæði reglugerðarinnar að öðru leyti, fer um slík mál samkvæmt XVIII. kafla lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

10. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 37. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, og 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Ákvæði þessarar reglugerðar byggja á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/566 frá 8. apríl 2015 um framkvæmd tilskipunar 2004/23/EB að því er varðar verklagsreglur til að sannprófa hvort gæða- og öryggiskröfur varðandi innflutta vefi og frumur eru sambærilegar.

Velferðarráðuneytinu, 29. maí 2017.

Óttarr Proppé
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.

I. VIÐAUKI

Lágmarkskröfur sem varða þær upplýsingar og gögn sem vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu afhenda þegar þær sækja um faggildingu, tilnefningu eða leyfi til að stunda innflutningsstarfsemi

Þegar vefjainnflutningsmiðstöðvar sækja um faggildingu, tilnefningu eða leyfi til að stunda innflutningsstarfsemi skulu þær leggja fram nýjustu upplýsingar, nema þær hafi þegar verið lagðar fram sem hluti af fyrri umsókn um faggildingu, tilnefningu eða leyfi til að starfa sem vefjamiðstöð eða vefjainnflutningsmiðstöð og, að því er varðar F-hluta, gögn yfir eftirfarandi:

A. Almennar upplýsingar um vefjainnflutningsmiðstöðina

1. Heiti vefjainnflutningsmiðstöðvarinnar (heiti fyrirtækis).
2. Móttökuheimilisfang vefjainnflutningsmiðstöðvarinnar.
3. Póstfang vefjainnflutningsmiðstöðvarinnar (*ef það er annað en móttökuheimilisfang*).
4. Staða vefjainnflutningsmiðstöðvarinnar sem leggur fram umsóknina: Tilgreina skal hvort þetta sé fyrsta umsókn hennar um faggildingu, tilnefningu eða leyfi til að starfa sem vefjainnflutningsmiðstöð eða, eftir atvikum, hvort þetta sé endurnýjuð umsókn. Ef umsækjandi er þegar faggiltur, tilnefndur eða hefur leyfi til að starfa sem vefjamiðstöð skal gefa upp kóðann úr yfirlitinu yfir vefjamiðstöðvar.
5. Heiti einingarinnar sem sækir um (*ef það er annað en heiti fyrirtækisins*).
6. Móttökuheimilisfang einingarinnar sem sækir um.
7. Póstfang einingarinnar sem sækir um (*ef það er annað en móttökuheimilisfang*).
8. Heiti staðarins þar sem tekið er við innfluttum vörum (*ef það er annað en heiti fyrirtækisins og einingarinnar sem sækir um*).
9. Móttökuheimilisfang móttökustaðarins.
10. Póstfang móttökustaðarins (*ef annað en móttökuheimilisfang*).

B. Samskiptaupplýsingar vegna umsóknarinnar

1. Nafn tengiliðar vegna umsóknarinnar.
2. Símanúmer.
3. Tölvupóstfang.
4. Nafn ábyrgðarmanns (*ef hann er annar en tengiliðurinn*).
5. Símanúmer.
6. Tölvupóstfang.
7. Slóð á vefsetur vefjainnflutningsmiðstöðvarinnar (*ef það er til staðar*).

C. Ítarlegar upplýsingar um vefi og frumur sem á að flytja inn

1. Skrá yfir þær tegundir vefja og frumna sem ætlunin er að flytja inn, þ.m.t. stakur innflutningur á tilgreindum tegundum vefja eða frumna.
2. Vöruheiti (*eftir atvikum í samræmi við skrá ESB yfir almenn heiti*) allra tegunda vefja og frumna sem á að flytja inn.
3. Viðskiptaheiti (*ef það er annað en heiti vörunnar*) allra tegunda vefja og frumna sem á að flytja inn.
4. Heiti birgisins í þriðja landinu fyrir hverja tegund vefja og frumna sem á að flytja inn.

D. Staðsetning starfsemi

1. Skrá þar sem tilgreint er hverjar af eftirfarandi aðgerðum eru framkvæmdar af birginum í þriðja landinu fyrir innflutning, sundurliðað fyrir hverja tegund vefjar eða frumu: gjöf, öflun, prófun, vinnsla, varðveisla eða geymsla.
2. Skrá þar sem tilgreint er hverjar af eftirfarandi aðgerðum eru framkvæmdar af undirverktökum birgisins í þriðja landinu fyrir innflutning, sundurliðað fyrir hverja tegund vefjar eða frumu: gjöf, öflun, prófun, vinnsla, varðveisla eða geymsla.
3. Skrá yfir alla starfsemi vefjainnflutningsmiðstöðvarinnar eftir innflutning, sundurliðað eftir tegund vefjar eða frumu.
4. Heiti þeirra þriðju landa þar sem starfsemi fyrir innflutning á sér stað, sundurliðað fyrir hverja tegund vefjar eða frumu.

E. Ítarlegar upplýsingar um birgja í þriðju löndum

1. Heiti birgis eða birgja í þriðja landi (heiti fyrirtækis).
2. Nafn tengiliðar.
3. Móttökuheimilisfang.
4. Póstfang (*ef það er annað en móttökuheimilisfang*).
5. Símanúmer, þ.m.t. landsnúmer.
6. Neyðarsímanúmer (*ef það er annað en símanúmerið*).
7. Tölvupóstfang.

F. Gögn sem skulu fylgja umsókninni

1. Afrit af skriflega samningnum við birginn eða birgjana í þriðja landinu.
2. Ítarleg lýsing á flæði innfluttra vefja og frumna allt frá öflun þeirra þangað til tekið er við þeim hjá vefjainnflutningsmiðstöðinni.
3. Afrit af útflutningsleyfisvottorði birgisins í þriðja landinu eða, ef sérstakt útflutningsleyfisvottorð er ekki gefið út, vottorð frá viðeigandi lögbæru yfirvaldi eða yfirvöldum í þriðja landinu um að birgirinn í þriðja landinu hafi leyfi til að stunda starfsemi í vefja- og frumugeiranum, þ.m.t. útflutning. Í þessum gögnum skulu einnig vera samskiptaupplýsingar lögbæra yfirvaldsins eða yfirvaldanna í þriðja landinu. Í þriðju löndum þar sem slík gögn eru ekki tiltæk skal leggja fram annars konar gögn, s.s. endurskoðunarskýrslur birgisins í þriðja landinu.

II. VIÐAUKI

Vottorð um faggildingu, tilnefningu eða veitingu leyfis sem lögbært yfirvald eða yfirvöld gefa út til vefjainnflutningsmiðstöðva

Vottorð vefjainnflutningsmiðstöðvar um faggildingu, tilnefningu eða starfsleyfi						
1. Ítarlegar upplýsingar um vefjainnflutningsmiðstöðina						
1.1. Heiti vefjainnflutningsmiðstöðvarinnar						
1.2. Kóði úr ESB-yfirlitinu yfir vefjamiðstöðvar						
1.3. Móttökuheimilisfang og pósthfang vefjainnflutning smiðstöðvarinnar (<i>ef þau eru mismunandi</i>)						
1.4. Móttökustaður innflutnings (<i>ef hann er annar en heimilisfangið hér á undan</i>)						
1.5. Nafn handhafa faggildingar, tilnefningar eða leyfis						
1.6. Heimilisfang handhafa faggildingar, tilnefningar eða leyfis						
1.7. Símanúmer handhafa faggildingar, tilnefningar eða leyfis (<i>valkvætt</i>)						
1.8. Tölvupóstfang handhafa faggildingar, tilnefningar eða leyfis (<i>valkvætt</i>)						
1.9. Slóð á vefsetur vefjainnflutningsmiðstöðvarinnar						
2. Umfang starfseminnar						
2.1. Tegund vefja og frumna <i>(Skrá hér á eftir með flokkum vefja og frumna sem eru taldir upp í ESB-yfirlitinu yfir vefjamiðstöðvar, með viðbættum línunum eftir þörf)</i>	Starfsemi í þriðju löndum					Staða með tilliti til faggildingar, tilnefningar eða leyfis
	Gjöf	Óflun	Prófun	Vardveisla	Vinnsla	
	<i>BL3 — Birgir í þriðja landi UV — Undirverktaki birgis í þriðja landi</i>					<i>V — Veitt T — Tímabundin niðurfelling A — Afturkallað S — Stöðvun</i>
2.2. Stakur innflutningur						<input type="checkbox"/>
2.3. Vöruheiti innfluttra vefja og frumna						
2.4. Skilyrði fyrir innflutningnum, ef einhver eru, eða skýringar						

2.5. Þriðja land eða lönd öflunar (<i>sundurliðað fyrir hverja tegund innfluttra vefja og frumna</i>)	
2.6. Þriðja land eða lönd þar sem önnur starfsemi fer fram (<i>ef annað/önnur en hér á undan</i>)	
2.7. Heiti og land birgis eða birgja í þriðja landi (<i>sundurliðað fyrir hverja tegund innfluttra vefja og frumna</i>)	
2.8. Aðildarríki ESB þar sem innfluttur vefir og frumur munu fara í dreifingu (<i>ef þekkt</i>)	
3. Faggilding, tilnefning eða leyfi frá lögbæru yfirvaldi	
3.1. Landsbundið númer faggildingar, tilnefningar eða starfsleyfis	
3.2. Lagagrundvöllur faggildingar, tilnefningar eða starfsleyfis	
3.3. Dagsetning þegar faggilding, tilnefning eða starfsleyfi fellur úr gildi (<i>ef einhver</i>)	
3.4. Fyrsta faggilding, tilnefning eða starfsleyfi sem vefjainnflutningsmiðstöð, eða endurnýjun	Fyrsta skipti <input type="checkbox"/> Endurnýjun <input type="checkbox"/>
3.5. Aðrar athugasemdir	
3.6. Heiti lögbærs yfirvalds	
3.7. Nafn fulltrúa lögbærs yfirvalds	
3.8. Undirskrift fulltrúa lögbærs yfirvalds (<i>rafræn eða önnur</i>)	
3.9. Dagsetning faggildingar, tilnefningar eða starfsleyfis	
3.10. Stimpill lögbærs yfirvalds	

*III. VIÐAUKI***Lágmarkskröfur sem varða þau gögn sem vefjainnflutningsmiðstöðvar, sem ætla sér að flytja inn vefi og frumur frá þriðju löndum, skulu gera aðgengileg fyrir lögbært yfirvald eða yfirvöld**

Að undanskildum stökum innflutningi, eins og hann er skilgreindur í 2. gr. þessarar tilskipunar, sem er undanþeginn frá þessum kröfum um gögn, skal vefjainnflutningsmiðstöð, sem er umsækjandi, gera aðgengilegar og, nema þær hafi áður verið lagðar fram sem hluti af fyrri umsóknum um faggildingu, tilnefningu eða leyfi til að starfa sem vefjainnflutningsmiðstöð, leggja fram, ef lögbæra yfirvaldið eða yfirvöldin krefjast þess, nýjustu uppfærðu útgáfuna af eftirfarandi gögnum um umsækjandann og birgi eða birgja hans í þriðja landi.

A. Gögn sem varða vefjainnflutningsmiðstöðina

1. Starfslýsing ábyrgðarmannsins og ítarlegar upplýsingar um víðeigandi réttindi og hæfi og þjálfunarskrá hans, eins og mælt er fyrir um í tilskipun 2004/23/EB,
2. Afrit af eða lýsing á aðalvörumiðanum, endurpökkunarmiðanum, ytri pakkningu og flutningsláti,
3. Skrá yfir víðeigandi og uppfærðar útgáfur af stöðluðum verklagsreglum sem varða innflutningsstarfsemi fyrirtækisins, þ.m.t. staðlaðar verklagsreglur um beitingu samræmda, evrópska kóðans, móttöku og geymslu innfluttra vefja og frumna hjá vefjainnflutningsmiðstöðinni, meðhöndlun meintilvika og aukaverkana, stjórnun afturkallana og rekjanleika frá gjafa til þega.

B. Gögn sem varða birgi eða birgja í þriðja landi

1. Ítarleg lýsing á viðmiðununum fyrir auðkenningu og mat gjafa, upplýsingar sem gjafa eða fjölskyldu gjafa eru veittar, hvernig samþykkið er aflað hjá gjafa eða fjölskyldu hans og hvort gjöfin var gerð af fúsum og frjálsum vilja og án endurgjalds.
2. Ítarlegar upplýsingar um prófunarmiðstöð eða -miðstöðvar sem birgjar í þriðja landinu nota og þær prófanir sem eru gerðar á slíkum stöðvum.
3. Ítarlegar upplýsingar um aðferðir sem eru notaðar við vinnslu á vefjunum og frumunum, þ.m.t. ítarlegar upplýsingar um fullgildingu mikilvægra verklagsreglna við vinnslu.
4. Ítarleg lýsing á aðstöðu, mikilvægum búnaði og efnivið ásamt viðmiðunum fyrir gæðastýringu og umhverfiseftirlit þar sem hver þáttur starfsemi birgisins í þriðja landinu fer fram.
5. Ítarlegar upplýsingar um skilyrðin fyrir afhendingu birgisins eða birgjanna í þriðja landinu á vefjum og frumum.
6. Upplýsingar um undirverktaka, ef einhverjir eru, sem birgirinn í þriðja landinu notar, þ.m.t. heiti þeirra, staðsetning og starfsemi sem þeir annast.
7. Samantekt á nýjustu skoðun lögbæra yfirvaldsins eða yfirvaldanna í þriðja landinu á birginum í þriðja landinu, þ.m.t. dagsetning skoðunar, tegund skoðunar og helstu niðurstöður.
8. Samantekt á nýjustu úttekt sem vefjainnflutningsmiðstöðin hefur gert eða látið gera á birginum í þriðja landinu.
9. Öll víðeigandi landsbundin eða alþjóðleg faggilding.

IV. VIÐAUKI

Lágmarkskröfur um innihald skriflegra samninga milli vefjainnflutningsmiðstöðva og birgja þeirra í þriðju löndum.

Að undanskildum stökum innflutningi, eins og hann er skilgreindur í 2. gr. þessarar tilskipunar, sem er undanþeginn frá þessum kröfum, skal skriflegi samningurinn milli vefjainnflutningsmiðstöðvarinnar og birgis hennar í þriðja landi innihalda að minnsta kosti eftirfarandi ákvæði.

1. Ítarlegar upplýsingar um nákvæmar skilgreiningar vefjainnflutningsmiðstöðvarinnar sem hafa þann tilgang að tryggja að gæða- og öryggiskröfum sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/23/EB séu uppfylltar og um gagnkvæmt samþykki um hlutverk og ábyrgð beggja aðila á því að tryggja að innfluttir vefir og frumur standist jafngildar kröfur um gæði og öryggi
2. Ákvæði til að tryggja að birgirinn í þriðja landinu leggi fyrir vefjainnflutningsmiðstöðina þær upplýsingar sem taldar eru upp í III. viðauka B við þessa tilskipun.
3. Ákvæði til að tryggja að birgirinn í þriðja landinu upplýsi vefjainnflutningsmiðstöðina um grun um eða staðfest alvarleg meintilvik eða aukaverkanir sem geta haft áhrif á gæði og öryggi vefja og frumna sem vefjainnflutningsmiðstöðin hefur flutt inn eða ætla að flytja inn.
4. Ákvæði til að tryggja að birgirinn í þriðja landinu upplýsi vefjainnflutningsmiðstöðina um allar umtalsverðar breytingar á starfsemi sinni, þ.m.t. aflurköllun eða tímabundna niðurfellingu, að hluta til eða öllu leyti, á leyfi sínu til að flytja út vefi og frumur, eða aðrar slíka ákvarðanir sem lögbæra yfirvaldið eða yfirvöldin taka um að ekki hafi verið farið að ákvæðum, sem geta haft áhrif á gæði og öryggi vefja og frumna sem vefjainnflutningsmiðstöðin hefur flutt inn eða ætla að flytja inn.
5. Ákvæði til að ábyrgjast rétt lögbæra yfirvaldsins eða yfirvaldanna til að skoða starfsemi birgisins í þriðja landinu, þ.m.t. vettvangsskoðanir, ef þau óska þess sem hluta af skoðuninni á vefjainnflutningsmiðstöðinni. Með því ákvæði ætti einnig að ábyrgjast rétt vefjainnflutningsmiðstöðvarinnar til að endurskoða birgi sinn í þriðja landinu með reglulegu millibili.
6. Gagnkvæmt samþykkt skilyrði sem skal uppfylla um flutning vefja og frumna milli birgisins í þriðja landinu og vefjainnflutningsmiðstöðvarinnar.
7. Ákvæði til að tryggja að birgirinn í þriðja landinu eða undirverktaki hans haldi skrár yfir gjafa í tengslum við innfluttu vefina og frumurnar, í samræmi við gagnaverndarreglur ESB, í 30 ár að öflun lokinni og að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að varðveita þær ef birgirinn í þriðja landinu hættir starfsemi.
8. Ákvæði um reglulega endurskoðun og, ef nauðsyn krefur, breytingar á skriflega samningum, þ.m.t. til að endurspeglar breytingar á kröfum ESB um gæði og öryggi sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/23/EB.
9. Skrá yfir allar staðlaðar verklagsreglur birgisins í þriðja landinu sem tengjast gæðum og öryggi innfluttu vefjanna og frumnanna og skuldbinding um að leggja þær fram sé þess óskað.