Se añaden cinco nuevos anexos, numerados como IX, X, XI, XII y XIII, que tendrán la siguiente redacción:

«ANEXO IX

Datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE

1. Información sobre el establecimiento de tejidos:

a) Denominación del establecimiento de tejidos.

b) Código nacional o internacional del establecimiento de tejidos.

c) Denominación de la organización en la que se encuentra el establecimiento de tejidos (si procede).

d) Dirección del establecimiento de tejidos.

e) Datos de contacto publicables: dirección funcional de correo electrónico, teléfono y fax.

2. Datos sobre la autorización del establecimiento de tejidos:

a) Denominación de la autoridad o las autoridades competentes de autorización.

b) Denominación de la autoridad o las autoridades nacionales competentes responsables del mantenimiento del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

c) Nombre del titular de la autorización (si procede).

d) Tejidos y células para los que se concedió la autorización.

e) Actividades realmente llevadas a cabo para las que se concedió la autorización.

f) Situación de la autorización (autorizada, suspendida, revocada, parcial o totalmente, cese voluntario de actividad).

g) Detalles sobre las condiciones y las excepciones añadidas a la autorización (en su caso).

ANEXO X

Requisitos mínimos relativos a la información y documentación que deben presentar los establecimientos de tejidos importadores cuando soliciten la autorización a efectos de sus actividades de importación

Cuando solicite la autorización para realizar actividades de importación, el establecimiento de tejidos importador deberá proporcionar, a menos que ya se haya facilitado como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecimiento de tejidos o como establecimiento de tejidos importador, la siguiente información actualizada y, para la parte 6, la documentación que se indica.

1. Información general sobre el establecimiento de tejidos importador (ETI):

a) Nombre del ETI (nombre de la empresa).

b) Dirección física del ETI.

c) Dirección postal del ETI (si difiere de la anterior).

d) Estatus del ETI solicitante: indíquese si se trata de la primera solicitud de autorización como ETI o, en su caso, si se trata de una solicitud de renovación. En caso de que el solicitante ya haya sido autorizado como establecimiento de tejidos, deberá proporcionar su código de compendio.

e) Nombre de la unidad solicitante (si difiere del nombre de la empresa).

f) Dirección física de la unidad solicitante.

g) Dirección postal de la unidad solicitante (si difiere de la anterior).

h) Nombre del lugar de recepción de las importaciones (en caso de no ser el mismo que el nombre de la empresa y la unidad solicitante).

i) Dirección física del lugar de recepción.

j) Dirección postal del lugar de recepción (si difiere de la anterior).

2. Datos de contacto para la solicitud:

a) Nombre de la persona de contacto para la solicitud.

b) Número de teléfono.

c) Dirección de correo electrónico.

d) Nombre y apellidos de la persona responsable (si no es la misma que la persona de contacto).

e) Número de teléfono.

f) Dirección de correo electrónico.

g) URL del sitio web del ETI (si está disponible).

3. Información pormenorizada sobre los tejidos y las células que vayan a importarse:

a) Lista de los tipos de tejidos y células que vayan a importarse, incluidas las importaciones excepcionales de tipos específicos de tejidos o células.

b) Nombre del producto (si procede, de conformidad con la lista genérica de la UE) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.

c) Denominación comercial (si es diferente del nombre del producto) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.

d) Nombre del proveedor del tercer país para cada tipo de tejidos y células que vayan a importarse.

4. Localización de las actividades:

a) Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por el proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.

b) Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por subcontratistas del proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.

c) Lista de todas las actividades realizadas por el ETI con posterioridad a la importación, por tipo de tejido o célula.

d) Nombres de los terceros países en los que se llevan a cabo las actividades antes de la importación, por tipo de tejido o célula.

5. Datos de los proveedores de terceros países:

a) Nombre del proveedor/de los proveedores del tercer país (nombre de la empresa).

b) Nombre de la persona de contacto.

c) Dirección física.

d) Dirección postal (en caso de ser diferente).

e) Número de teléfono (incluido el prefijo internacional).

f) Número de contacto de emergencia (en caso de ser diferente).

g) Dirección de correo electrónico.

6. Documentación adjunta a la solicitud:

a) Copia del acuerdo escrito con el/los proveedor/es del tercer país.

b) Descripción pormenorizada del flujo de tejidos y células importados, desde su obtención hasta su recepción en el establecimiento de tejidos importador.

c) Copia del certificado de autorización de exportación del proveedor del tercer país o, en caso de que no se haya expedido una autorización de exportación específica, un certificado de la autoridad o las autoridades competentes del tercer país de que se trate por el que se autorizan las actividades del proveedor del tercer país en el sector de los tejidos y las células,

incluidas las exportaciones. Esta documentación debe incluir también los datos de contacto de la autoridad o de las autoridades competentes del tercer país. En los terceros países en los que dicha documentación no esté disponible, se proporcionarán otro tipo de documentos como, por ejemplo, informes de las auditorías realizadas al proveedor del tercer país.

ANEXO XI

Certificado de autorización expedido por la autoridad o las autoridades competentes a los establecimientos de tejidos importadores

Certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos importador	
1. Datos del establecimiento de tejidos importador (ETI)	
1.1 Nombre del ETI	
1.2 Código del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE	
1.3 Dirección y dirección postal del ETI *(en caso de ser diferentes)*	
1.4 Lugar de recepción de las importaciones *(en caso ser diferente de la dirección antes indicada)*	
1.5 Nombre del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
1.6 Dirección del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
1.7 Número de teléfono del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación (*opcional*)	
1.8 Dirección de correo electrónico del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación *(opcional)*	
1.9 URL del sitio web del ETI	

2. Ámbito de actividades							
2.1 Tipo de tejidos y células *(enumere a continuación, utilizando las categorías de tejidos y células que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, y añada más líneas en caso necesario)*	Actividades en terceros países						Estado de la acreditación, designación, autorización o aprobación para la importación
	Donación	Obtención	Evaluación	Preservación	Procesamiento	Almacenamiento	
	3CS — Proveedor de un tercer país *SC — Subcontratista de un proveedor de un tercer país*						*G — Concedida* *S — Suspendida* *R — Revocada* *C — Terminada*
2.2 Importaciones excepcionales							☐
2.3 Nombre(s) del/de los producto(s) de los tejidos y las células importados							
2.4 Condiciones impuestas a la importación o aclaraciones							

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

ANEXO XII

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

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

1. Documentación relativa al establecimiento de tejidos importador:

a) Descripción de las funciones de la persona responsable e información detallada sobre sus cualificaciones y formación, tal como se establece en el artículo 17 para los responsables técnicos de los establecimientos de tejidos.

b) Copia de la etiqueta primaria, la etiqueta del reenvase, el envase exterior y el recipiente de transporte.

c) Lista de las versiones pertinentes y actualizadas de los procedimientos operativos normalizados (PON) relativos a las actividades de importación del establecimiento, incluidos los PON para la aplicación del código único europeo, la recepción y el almacenamiento de células y tejidos en el establecimiento de tejidos importador, la gestión de las reacciones y los efectos adversos, la gestión de las recuperaciones de productos y su trazabilidad del donante al receptor.

2. Documentación relativa al proveedor o a los proveedores del tercer país:

a) Descripción pormenorizada de los criterios utilizados para la identificación y evaluación del donante, la información facilitada al donante o a su familia, la forma en que se haya obtenido el consentimiento del donante o de su familia y la confirmación o no del carácter voluntario y no remunerado de la donación.

b) Información detallada sobre el centro o los centros de evaluación utilizado(s) por los proveedores de terceros países y las pruebas realizadas por dichos centros.

c) Información detallada sobre los métodos utilizados durante el procesamiento de los tejidos y las células, incluidos detalles de la validación del procedimiento de procesamiento crítico.

d) Descripción pormenorizada de las instalaciones, equipos y materiales críticos y de los criterios utilizados para el control de la calidad y el control del entorno para cada una de las actividades realizadas por el proveedor del tercer país.

e) Información detallada sobre las condiciones de entrega de tejidos y células por el proveedor o los proveedores del tercer país.

f) Datos de los subcontratistas utilizados por los proveedores del tercer país, incluidos el nombre, la ubicación y la actividad realizada.

g) Resumen de la inspección más reciente del proveedor del tercer país por parte de la autoridad o de las autoridades competentes de dicho tercer país, incluyendo la fecha y el tipo de inspección, así como las principales conclusiones.

h) Resumen de la auditoría más reciente del proveedor del tercer país realizada por el establecimiento de tejidos importador o en su nombre.

i) Cualquier acreditación nacional o internacional pertinente.

ANEXO XIII

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

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

1. Información detallada sobre las especificaciones del establecimiento de tejidos importador con el fin de garantizar que se cumplen las normas de calidad y seguridad establecidas en este Real Decreto-ley y las funciones y responsabilidades mutuamente acordadas por ambas partes para garantizar que los tejidos y las células importados cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes.

2. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país facilitará la información exigida en el anexo XII, parte 2, al establecimiento de tejidos importador.

3. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de toda sospecha o confirmación de reacción o efecto adverso grave que pueda influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.

4. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de cualquier cambio sustancial de sus actividades, incluidas la revocación o suspensión, total o parcial, por parte de la autoridad o autoridades competentes, de su autorización para exportar tejidos y células o de otras decisiones en caso de incumplimiento, que pueden influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.

5. Una cláusula que confiera a la autoridad o a las autoridades competentes el derecho a inspeccionar las actividades del proveedor del tercer país, incluidas las inspecciones sobre el terreno, si lo desean, en el marco de su inspección del establecimiento de tejidos importador. La cláusula deberá garantizar asimismo al establecimiento de tejidos importador el derecho de auditar periódicamente a su proveedor de un tercer país.

6. Las condiciones acordadas que deben cumplirse para el transporte de los tejidos y las células entre el proveedor del tercer país y el establecimiento de tejidos importador.

7. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país o su subcontratista conservará los datos relativos a los donantes de células y tejidos importados, en consonancia con las normas de protección de datos de la Unión Europea, durante un período de treinta años después de la obtención y que se adoptarán las disposiciones adecuadas para su conservación en caso de que el proveedor del tercer país cese su actividad.

8. Disposiciones para el examen periódico y, en caso necesario, para la revisión del acuerdo escrito, a fin de reflejar los posibles cambios en los requisitos de las normas de calidad y seguridad de la Unión Europea establecidos en este Real Decreto-ley.

9. Una lista de todos los procedimientos operativos normalizados del proveedor del tercer país relativos a la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados y el compromiso de facilitarlos, previa solicitud.»