

ler de ansvarlige myndigheder. Intervallet mellem to inspektioner må ikke overstige to år.

4. Sådanne inspektioner og kontrolforanstaltninger foretages af embedsmænd, der repræsenterer den kompetente myndighed, og som har beføjelse til

- a) at inspicere vævscentre samt tredjemands faciliteter som omhandlet i artikel 24
- b) at evaluere og verificere de procedurer og aktiviteter, som udføres i vævscentre og tredjemands faciliteter, og som er omfattet af kravene i dette direktiv
- c) at undersøge alle dokumenter eller registre, der har forbindelse til kravene i dette direktiv.

5. Der fastlægges efter proceduren i artikel 29, stk. 2, retningslinjer for inspektioner og kontrolforanstaltninger og for uddannelse og kvalificering af de involverede embedsmænd med henblik på at nå frem til et ensartet kompetence- og præstationsniveau.

6. Den eller de kompetente myndigheder foretager inspektioner og gennemfører relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse. Endvidere foretages en sådan inspektion eller gennemføres kontrolforanstaltninger efter behørigt begrundet anmodning fra den eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat, hvis der opstår sådanne tilfælde.

7. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra en anden medlemsstat eller Kommissionen oplysninger om resultatet af de inspektioner og kontrolforanstaltninger, der er gennemført i henhold til dette direktiv.

## Artikel 8

### Sporbarhed

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle væv og celler, der udtages, behandles, opbevares eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til recipient og omvendt. Dette krav om sporbarhed gælder også alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med disse væv og celler.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der indføres et donoridentifikationssystem, der indebærer, at

enhver donation og produkter i tilknytning hertil får tildelt en specifik kode.

3. Alle væv og celler mærkes med de i artikel 28, litra f) og h), omhandlede oplysninger eller med referencer, der gør det muligt at få adgang til disse oplysninger.

4. Vævscentre skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarheden i alle faser. Oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, skal opbevares i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse. Opbevaring af oplysninger kan også ske i elektronisk form.

5. Kommissionen fastlægger efter proceduren i artikel 29, stk. 2, sporbarhedskravene for væv og celler samt for produkter og materialer, der kommer i kontakt med væv og celler og har indflydelse på deres kvalitet og sikkerhed.

6. Procedurer til sikring af sporbarhed på fællesskabsplan fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

## Artikel 9

### Import/eksport af humane væv og celler

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at import af væv eller celler fra tredjelande kun foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt med henblik på disse aktiviteter eller har modtaget licens hertil, og at importerede væv og celler kan spores fra donor til recipient og omvendt i overensstemmelse med de i artikel 8 omhandlede procedurer. De medlemsstater og vævscentre, der modtager de importerede væv og celler fra tredjelande sikrer, at vævene og cellerne opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der svarer til dem, der er fastsat i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at eksport af væv og celler til tredjelande kun foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt med henblik på disse aktiviteter eller har modtaget licens hertil. De medlemsstater, der eksporterer væv og celler til tredjelande, skal sikre at disse eksporter opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv.

3. a) Import eller eksport af de i artikel 6, stk. 5, omhandlede væv og celler kan