

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2015/565

z dnia 8 kwietnia 2015 r.

zmieniająca dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 28,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2004/23/WE zawiera wymóg, by państwa członkowskie zapewniły możliwość monitorowania tkanek i komórek ludzkich w drodze od dawcy do biorcy i na odwrót.
- (2) Aby ułatwić możliwość śledzenia, należy ustanowić niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do tkanek i komórek dystrybuowanych w Unii („jednolity kod europejski”), który zawiera informacje dotyczące głównych cech i właściwości tych tkanek i komórek.
- (3) Aby zapewnić jednolite wdrożenie jednolitego kodu europejskiego w Unii, należy określić obowiązki właściwych organów państw członkowskich oraz banków tkanek w odniesieniu do stosowania jednolitego kodu europejskiego. Jedynie takie podejście zagwarantuje konsekwentne i spójne stosowanie kodu w Unii.
- (4) Należy zapewnić możliwość śledzenia od dawcy do biorcy i na odwrót poprzez kodowanie tkanek i komórek oraz poprzez towarzyszącą dokumentację. Jeżeli chodzi o biorcę, jednolity kod europejski stanowi źródło informacji dotyczących oddania oraz banku tkanek odpowiedzialnego za pobieranie tkanek i komórek. Jeżeli chodzi o dawcę, bank tkanek odpowiedzialny za pobieranie tkanek i komórek może prześledzić drogę tkanek i komórek dystrybuowanych w celu zastosowania u ludzi, zwracając się do kolejnych podmiotów w łańcuchu o przekazanie danych dotyczących wykorzystania tkanek i komórek na podstawie elementów identyfikacyjnych jednolitego kodu europejskiego dotyczących oddania, zawartych w dokumentacji towarzyszącej.
- (5) Należy zharmonizować format jednolitego kodu europejskiego, aby ułatwić jego stosowanie w małych i dużych zakładach i jednocześnie umożliwić pewną elastyczność w dalszym stosowaniu przez zakłady dotychczasowych kodów.
- (6) Jednolity kod europejski umożliwiający identyfikację oddania i identyfikację produktu powinien być przydzielany wszystkim tkankom i komórkom dystrybuowanym w celu zastosowania u ludzi, w tym tkankom i komórkom przywożonym z państw trzecich. Państwa członkowskie mogą zezwolić na pewne zwolnienia z obowiązku stosowania kodu.
- (7) W przypadku gdy tkanki i komórki są wyłączone lub zwolnione z wymogu stosowania jednolitego kodu europejskiego, państwa członkowskie powinny zapewnić, by na całej długości łańcucha od oddania i pobrania do zastosowania u człowieka zagwarantowana była odpowiednia możliwość śledzenia tych tkanek i komórek.
- (8) W sytuacjach gdy tkanki i komórki są dopuszczane do obiegu innego niż dystrybucja (np. przekazanie innemu podmiotowi do dalszego przetwarzania ze zwrotem lub bezzwrotnie), należy stosować minimalną sekwencję pozwalającą zidentyfikować określone oddanie przynajmniej w dokumentacji towarzyszącej. Jeżeli tkanki

⁽¹⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

i komórki są przekazywane z banku tkanek innemu podmiotowi jedynie w celu przechowania lub dalszej dystrybucji, bank tkanek może już zastosować jednolity kod europejski na swoim oznaczeniu końcowym w uzupełnieniu do sekwencji identyfikacyjnej oddania, którą należy zastosować co najmniej w dokumentacji towarzyszącej.

- (9) W przypadku tkanek i komórek odzyskanych od zmarłego dawcy przez zespoły zajmujące się pobieraniem na rzecz przynajmniej dwóch banków tkanek, państwa członkowskie zapewniają odpowiedni system śledzenia wszystkich pobrań. Można to zapewnić poprzez utworzenie centralnego systemu przydzielania niepowtarzalnych numerów oddania w odniesieniu do każdego oddania zarejestrowanego na poziomie krajowym lub poprzez wprowadzenie wymogu, by wszystkie banki tkanek zapewniały istnienie stabilnych, umożliwiających śledzenie powiązań pomiędzy numerami identyfikacyjnymi pobrań przydzielonymi przez każdy z banków tkanek pobierających lub otrzymujących tkanki i komórki pochodzące od tego samego zmarłego dawcy.
- (10) Komisja powinna zapewnić wdrożenie jednolitego kodu europejskiego, zapewniając właściwym organom państw członkowskich i bankom tkanek odpowiednie narzędzia. Właściwe organy państw członkowskich powinny aktualizować rejestr banków tkanek, aby odzwierciedlał on wszelkie zmiany w akredytacji, mianowaniu, autoryzacji lub licencji banków tkanek, a Komisja powinna zapewnić aktualizację rejestru tkanek i komórek za każdym razem, gdy konieczne jest włączenie do niego nowych produktów. W tym celu Komisja powinna zasięgnąć opinii grupy ekspertów, w szczególności ekspertów wyznaczonych przez właściwe organy państw członkowskich.
- (11) Jeżeli chodzi o sekwencję identyfikacyjną oddania w jednolitym kodzie europejskim, bank tkanek dokonujący przywozu powinien używać kodu banku tkanek przydzielonego mu w unijnym kompendium banków tkanek i powinien przydzielić niepowtarzalny numer oddania, jeżeli numer oddania przywiezionego produktu nie jest niepowtarzalny na poziomie globalnym.
- (12) W niektórych państwach członkowskich dozwolone jest pulowanie tkanek lub komórek. Dlatego niniejsza dyrektywa dotyczy również stosowania jednolitego kodu europejskiego w przypadku takiego pulowania.
- (13) Należy wprowadzić przejściowy system w odniesieniu do tkanek i komórek, których przechowywanie już trwało w chwili zakończenia okresu transpozycji.
- (14) Niniejsza dyrektywa nie stanowi dla państw członkowskich przeszkody w utrzymaniu lub wprowadzeniu bardziej rygorystycznych środków dotyczących kodowania tkanek i komórek, pod warunkiem że przestrzegane są przepisy Traktatu.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego art. 29 dyrektywy 2004/23/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie Komisji 2006/86/WE ⁽¹⁾ wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 dodaje się lit. k)–y) w brzmieniu:
 - „k) »jednolity kod europejski« lub »SEC« oznacza niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do tkanek i komórek dystrybuowanych w Unii. Jednolity kod europejski składa się z sekwencji identyfikacyjnej oddania i sekwencji identyfikacyjnej produktu, jak określono szczegółowo w załączniku VII do niniejszej dyrektywy;
 - l) »sekwencja identyfikacyjna oddania« oznacza pierwszą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z kodu banku tkanek UE i niepowtarzalnego numeru oddania;
 - m) »kod banku tkanek UE« oznacza niepowtarzalny identyfikator dla akredytowanych, mianowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych banków tkanek w Unii. Kod banku tkanek składa się z kodu ISO danego państwa i numeru banku tkanek określonego w unijnym kompendium banków tkanek, jak określono szczegółowo w załączniku VII do niniejszej dyrektywy;
 - n) »niepowtarzalny numer oddania« oznacza niepowtarzalny numer przypisany określonemu oddaniu tkanek i komórek zgodnie z systemem przydzielania takich numerów wprowadzonym w każdym państwie członkowskim, jak określono szczegółowo w załączniku VII do niniejszej dyrektywy;

⁽¹⁾ Dyrektywa Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 294 z 25.10.2006, s. 32).

- o) »sekwencja identyfikacyjna produktu« oznacza drugą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z kodu produktu, numeru podziału i daty ważności;
 - p) »kod produktu« oznacza identyfikator dla określonego rodzaju danej tkanki i komórki. Kod produktu składa się z identyfikatora systemu kodowania produktu wskazującego system kodowania zastosowany przez bank tkanek (»E« dla EUTC, »A« dla ISBT128, »B« dla Eurocode) oraz z numeru produktu tkanek i komórek przewidzianego dla danego rodzaju produktu w odnośnym systemie kodowania, jak określono w załączniku VII do niniejszej dyrektywy;
 - q) »numer podziału« oznacza numer, który odróżnia i w sposób niepowtarzalny identyfikuje tkanki i komórki posiadające ten sam niepowtarzalny numer oddania i ten sam kod produktu oraz pochodzące z tego samego banku tkanek, jak określono w załączniku VII do niniejszej dyrektywy;
 - r) »data ważności« oznacza datę, do której tkanki i komórki można zastosować, jak określono w załączniku VII do niniejszej dyrektywy;
 - s) »unijna platforma kodowania« oznacza platformę informatyczną Komisji zawierającą unijne kompendium banków tkanek oraz unijne kompendium produktów z tkanek i komórek;
 - t) »unijne kompendium banków tkanek« oznacza rejestr wszystkich banków tkanek, które zostały autoryzowane, licencjonowane, mianowane lub akredytowane przez właściwy organ lub właściwe organy państw członkowskich, zawierający informacje o tych bankach tkanek określone w załączniku VIII do niniejszej dyrektywy;
 - u) »unijne kompendium produktów z tkanek i komórek« oznacza rejestr wszystkich rodzajów tkanek i komórek znajdujących się w obiegu w Unii oraz odpowiednich kodów produktów w ramach trzech dopuszczonych systemów kodowania (EUTC, ISBT128 i Eurocode);
 - v) »EUTC« oznacza system kodowania produktów będących tkankami i komórkami, opracowany przez Unię i składający się z rejestru wszystkich rodzajów tkanek i komórek znajdujących się w obiegu w Unii oraz ich odpowiednich kodów produktów;
 - w) »dopuszczone do obiegu« oznacza dystrybucję w celu zastosowania u ludzi lub przekazanie innemu podmiotowi, np. w celu dalszego przetwarzania, ze zwrotem lub bezzwrotnie;
 - x) »w tym samym ośrodku« oznacza, że wszystkie etapy od pobrania w celu zastosowania u ludzi są przeprowadzane pod nadzorem tej samej osoby odpowiedzialnej, w ramach tego samego systemu zarządzania jakością i systemu śledzenia, w ośrodku opieki zdrowotnej, w ramach którego w tym samym miejscu działają przynajmniej akredytowany, mianowany, autoryzowany lub licencjonowany bank tkanek oraz organizacja odpowiedzialna za stosowanie u ludzi;
 - y) »pulowanie« oznacza fizyczny kontakt lub mieszanie w jednym pojemniku tkanek lub komórek pochodzących z więcej niż jednego pobrania od tego samego dawcy, lub od dwóch lub większej liczby dawców.”;
- 2) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

Możliwość śledzenia

1. Państwa członkowskie zapewniają możliwość śledzenia tkanek i komórek, w szczególności poprzez dokumentację oraz z wykorzystaniem jednolitego kodu europejskiego od pobrania do zastosowania u ludzi lub do usunięcia i na odwrót. Zapewnia się możliwość śledzenia tkanek i komórek wykorzystywanych w produktach leczniczych terapii zaawansowanej zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy co najmniej do momentu przekazania wytwórcy takich produktów.
2. Państwa członkowskie zapewniają, by banki tkanek i organizacje odpowiedzialne za stosowanie u ludzi zachowywały dane określone w załączniku VI przez co najmniej 30 lat, na odpowiednim i nadającym się do odczytania nośniku informacji.
3. W przypadku tkanek i komórek odzyskanych od zmarłego dawcy przez zespoły zajmujące się pobieraniem na rzecz dwóch lub większej liczby banków tkanek, państwa członkowskie zapewniają odpowiedni system śledzenia wszystkich pobrań.”;

- 3) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

Europejski system kodowania

1. Nie naruszając przepisów ust. 2 i 3 niniejszego artykułu, wobec wszystkich tkanek i komórek dystrybuowanych w celu zastosowania u ludzi stosuje się jednolity kod europejski. W pozostałych sytuacjach, w których tkanki i komórki są dopuszczane do obiegu, jako minimalny wymóg stosuje się sekwencję identyfikacyjną oddania co najmniej w dokumentacji towarzyszącej.

2. Ust. 1 nie ma zastosowania do:
 - a) komórek reprodukcyjnych pochodzących z oddania partnerskiego;
 - b) tkanek i komórek dystrybuowanych bezpośrednio do natychmiastowej transplantacji u biorcy, o czym mowa w art. 6 ust. 5 dyrektywy 2004/23/WE;
 - c) tkanek i komórek przywożonych do Unii w nagłych przypadkach objętych bezpośrednią autoryzacją właściwego organu lub właściwych organów, o czym mowa w art. 9 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2004/23/WE.
3. Państwa członkowskie mogą również umożliwić zwolnienie z wymogu przewidzianego w ust. 1 w odniesieniu do:
 - a) tkanek i komórek innych niż komórki reprodukcyjne do celów oddania partnerskiego, w przypadku gdy tkanki i komórki pozostają w tym samym ośrodku;
 - b) tkanek i komórek przywożonych do Unii, jeżeli te tkanki i komórki pozostają w tym samym ośrodku od przywozu do zastosowania, pod warunkiem że w ramach tego ośrodka działa bank tkanek autoryzowany, mianowany, akredytowany lub licencjonowany do celów prowadzenia działalności przywozowej.”;
- 4) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 10a

Format jednolitego kodu europejskiego

1. Jednolity kod europejski, o którym mowa w art. 10 ust. 1, jest zgodny ze specyfikacjami określonymi w niniejszym artykule i w załączniku VII.
2. Jednolity kod europejski określony jest w formacie czytelny dla człowieka i poprzedzony jest skrótowcem »SEC«. Możliwe jest równoczesne stosowanie innych systemów znakowania i śledzenia.
3. Sekwencja identyfikacyjna oddania i sekwencja identyfikacyjna produktu w ramach jednolitego kodu europejskiego oddzielone są od siebie pojedynczą spacją lub wydrukowane są w dwóch kolejnych rzędach.

Artykuł 10b

Wymogi dotyczące stosowania jednolitego kodu europejskiego

1. Państwa członkowskie zapewniają, by banki tkanek, w tym banki tkanek dokonujące przywozu zdefiniowane w dyrektywie Komisji (UE) 2015/566 (*), spełniały następujące minimalne wymogi:
 - a) przydzielanie jednolitego kodu europejskiego wszystkim tkankom i komórkom wymagającym zastosowania tego kodu najpóźniej przed ich dystrybucją w celu zastosowania u ludzi;
 - b) przydzielanie sekwencji identyfikacyjnej oddania po pobraniu tkanek i komórek lub w momencie otrzymania ich od organizacji pobierającej, lub przy przywozie tkanek i komórek od dostawcy z państwa trzeciego. Sekwencja identyfikacyjna oddania obejmuje:
 - 1) unijny kod banku tkanek przypisany w unijnym kompendium banków tkanek;
 - 2) niepowtarzalny numer oddania przydzielony przez bank tkanek, chyba że taki numer jest przydzielany centralnie na poziomie krajowym lub jest numerem niepowtarzalnym na poziomie globalnym i stosowanym w ramach systemu kodowania ISBT128. Jeżeli jest to dopuszczalne, w przypadku pulowania tkanek i komórek, końcowemu produktowi przydziela się nowy numer identyfikacyjny oddania; bank tkanek, w którym dokonuje się pulowania, zapewnia możliwość śledzenia poszczególnych oddań;
 - c) niezmiennianie sekwencji identyfikacyjnej oddania po przydzieleniu jej do tkanek i komórek dopuszczonych do obiegu, chyba że jest to niezbędne do poprawienia błędu w kodowaniu; każda korekta wymaga odpowiedniego udokumentowania;
 - d) zastosowanie jednego z dopuszczonych systemów kodowania produktów oraz odpowiednich numerów produktu tkanek i komórek zawartych w unijnym kompendium produktów z tkanek i komórek najpóźniej przed ich dystrybucją do celów zastosowania u ludzi;
 - e) zastosowanie odpowiedniego numeru podziału i daty ważności. W przypadku tkanek i komórek, w odniesieniu do których nie określono daty ważności, datą ważności będzie najpóźniej termin 00000000 przed ich dystrybucją do celów zastosowania u ludzi;

- f) stosowanie jednolitego kodu europejskiego na oznaczeniu danego produktu zamieszczonego w sposób nieusuwalny i trwały oraz podanie tego kodu w stosownej dokumentacji towarzyszącej najpóźniej przed momentem dystrybucji produktu do celów zastosowania u ludzi. Bank tkanek może powierzyć to zadanie stronie trzeciej lub stronom trzecim, pod warunkiem że bank ten zapewni zgodność z niniejszą dyrektywą, szczególnie w odniesieniu do niepowtarzalności kodu. Jeżeli na oznakowaniu nie ma, ze względu na jego rozmiar, miejsca na umieszczenie na nim jednolitego kodu europejskiego, tkanki i komórki opakowane z takim oznaczeniem są w sposób jednoznaczny połączone z kodem poprzez dokumentację towarzyszącą;
- g) powiadamianie właściwych organów, jeżeli:
- 1) informacje zawarte w unijnym kompendium banków tkanek wymagają aktualizacji lub korekty;
 - 2) unijne kompendium produktów z tkanek i komórek wymaga aktualizacji;
 - 3) bank tkanek zauważy przypadek znaczącej niezgodności z wymogami dotyczącymi jednolitego kodu europejskiego w odniesieniu do tkanek i komórek otrzymanych od innych banków tkanek UE;
- h) wprowadzanie niezbędnych środków w przypadku nieprawidłowego zastosowania jednolitego kodu europejskiego na oznaczeniu.
2. Państwa członkowskie zapewniają, by wszystkie właściwe organy stosowały następujące minimalne wymogi:
- a) zapewnienie przydzielenia niepowtarzalnego numeru banku tkanek wszystkim bankom tkanek autoryzowanych, akredytowanych, mianowanych lub licencjonowanych w danym państwie członkowskim. Jeżeli bank tkanek jest fizycznie zlokalizowany w różnych miejscach, ale posiada jeden system przydzielania niepowtarzalnych numerów oddania, można go uznać za jeden i ten sam bank tkanek. Jeżeli bank tkanek stosuje dwa lub więcej systemów przydzielania niepowtarzalnych numerów oddania, jednostce takiej przydziela się oddzielne numery banków tkanek odpowiadające liczbie stosowanych systemów przydzielania;
 - b) decydowanie o wyborze systemu lub systemów stosowanych w danym państwie członkowskim do celów przydzielania niepowtarzalnych numerów oddania. Dopuszczone systemy przydzielania obejmują: krajowe systemy zajmujące się scentralizowanym przydzielaniem numerów oddania niepowtarzalnych na poziomie krajowym; systemy, zgodnie z którymi każdy bank tkanek musi przydzielać niepowtarzalne numery oddania; lub międzynarodowe systemy przydzielające numery oddania niepowtarzalne na poziomie globalnym i kompatybilne z jednolitym kodem europejskim;
 - c) monitorowanie i egzekwowanie pełnego wdrożenia jednolitego kodu europejskiego w danym państwie członkowskim;
 - d) zapewnienie walidacji danych dotyczących banków tkanek zawartych w unijnym kompendium banków tkanek w odniesieniu do danego państwa członkowskiego i aktualizacja kompendium bez zbędnej zwłoki, w szczególności w następujących sytuacjach:
 - 1) jeżeli nowy bank tkanek został autoryzowany, mianowany, akredytowany lub licencjonowany;
 - 2) jeżeli informacje dotyczące banku tkanek zmieniają się lub nie zostały poprawnie zapisane w unijnym kompendium banków tkanek;
 - 3) jeżeli zmieniają się szczegóły dotyczące akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji banku tkanek, wymienione w załączniku VIII do niniejszej dyrektywy, w tym:
 - akredytacja, mianowanie, autoryzacja lub licencja nowego rodzaju tkanki lub komórki,
 - akredytacja, mianowanie, autoryzacja lub licencja nowego zaleconego działania,
 - szczegóły wszelkich warunków lub zwolnień dodanych do autoryzacji,
 - częściowe lub całkowite zawieszenie określonej akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji w odniesieniu do określonego działania lub rodzaju tkanki lub komórki,
 - częściowe lub całkowite odwołanie akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji banku tkanek,
 - sytuacje, w których bank tkanek dobrowolnie zaprzestaje, częściowo lub całkowicie, prowadzenia działania lub działań, w odniesieniu do których był autoryzowany, akredytowany, wyznaczony lub licencjonowany.
- Bez zbędnej zwłoki oznacza nie więcej niż dziesięć dni roboczych w przypadku wszelkich zmian mających istotny wpływ na autoryzację, akredytację mianowanie lub licencję danych banków tkanek.

Jeżeli bank tkanek jest autoryzowany przez przynajmniej dwa właściwe organy w odniesieniu do różnych rodzajów tkanek i komórek lub różnych działań, każdy właściwy organ aktualizuje informacje dotyczące tych działań, za które jest odpowiedzialny;

- e) powiadamianie właściwych organów innego państwa członkowskiego w przypadku stwierdzenia w unijnym kompendium banków tkanek nieprawidłowych informacji dotyczących tego innego państwa członkowskiego lub w przypadku stwierdzenia znaczącej niezgodności z przepisami dotyczącymi jednolitego kodu europejskiego w odniesieniu do tego innego państwa członkowskiego;
 - f) powiadamianie Komisji i pozostałych właściwych organów, jeżeli w ocenie właściwego organu unijne kompendium produktów tkanek i komórek wymaga aktualizacji.
3. Stosowanie jednolitego kodu europejskiego nie stanowi przeszkody w dodatkowym stosowaniu innych kodów zgodnie z krajowymi wymogami państw członkowskich.

Artykuł 10c

Dostępność i utrzymywanie europejskiego systemu kodowania

1. Komisja udostępnia i utrzymuje platformę informatyczną („unijna platforma kodowania”) zawierającą:
 - a) unijne kompendium banków tkanek;
 - b) unijne kompendium produktów z tkanek i komórek.
2. Komisja zapewnia, by informacje zawarte na unijnej platformie kodowania stały się publicznie dostępne przed dniem 29 października 2016 r.
3. W razie potrzeby Komisja aktualizuje EUTC i zapewnia ogólną aktualizację unijnego kompendium produktów z tkanek i komórek. Komisja uznaje za konieczne zawarcie porozumień z organizacjami zarządzającymi systemami ISBT128 i Eurocode w celu zapewnienia, by regularnie udostępniano jej zaktualizowane kody produktów w celu włączenia ich do unijnego kompendium produktów z tkanek i komórek. Jeżeli takie organizacje nie przestrzegają warunków protokołów ustaleń, Komisja może częściowo lub całkowicie zawiesić przyszłe zastosowanie odnośnych kodów produktów, uwzględniając przy tym wystarczającą podaż produktów danego rodzaju w państwach członkowskich, w tym okres przejściowy, oraz zasięgnąwszy opinii ekspertów z państw członkowskich za pośrednictwem właściwych organów w ramach grupy ekspertów ds. substancji pochodzenia ludzkiego.

Artykuł 10d

Okres przejściowy

Tkanki i komórki, których przechowywanie już trwało w dniu 29 października 2016 r., są wyłączone ze zobowiązań dotyczących jednolitego kodu europejskiego, pod warunkiem że tkanki i komórki zostaną dopuszczone do obiegu w Unii w ciągu pięciu lat od tej daty oraz że możliwość śledzenia jest w pełni zapewniona innymi środkami. W odniesieniu do tkanek i komórek, które są przechowywane i zostaną dopuszczone do obiegu dopiero po zakończeniu wspomnianego pięcioletniego okresu oraz w przypadku których niemożliwie jest zastosowanie jednolitego kodu europejskiego, w szczególności ponieważ tkanki i komórki są przechowywane w warunkach głębokiego zamrożenia, banki tkanek stosują procedury mające zastosowanie do produktów o niewielkim rozmiarze oznakowania, jak określono w art. 10b ust. 1 lit. f).

(*) Dyrektywa Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz.U. L 93 z 9.4.2015, s. 56).”;

- 5) w załącznikach wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszej dyrektywy;
- 6) dodaje się nowy załącznik VIII, którego tekst określony jest w załączniku II do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 29 października 2016 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 29 kwietnia 2017 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

W załącznikach do dyrektywy 2006/86/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II część E wprowadza się następujące zmiany:

a) w pkt 1 dodaje się lit. g) w brzmieniu:

„g) jednolity kod europejski stosowany do tkanek i komórek dystrybuowanych do celów zastosowania u ludzi lub sekwencja identyfikacyjna oddania stosowana do tkanek i komórek dopuszczonych do obiegu, innych niż tkanki i komórki dystrybuowane do celów zastosowania u ludzi.”;

b) pkt 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli którakolwiek z informacji wymienionych wyżej w lit. d), e) i g) nie może zostać umieszczona na oznakowaniu pierwotnego pojemnika, musi ona zostać podana w oddzielnym arkuszu towarzyszącym pierwotnemu pojemnikowi. Arkusz ten musi być zapakowany z pojemnikiem pierwotnym, tak aby był cały czas razem z tym pojemnikiem.”;

c) w pkt 2 dodaje się lit. j) w brzmieniu:

„j) w odniesieniu do przywożonych tkanek i komórek – państwo pobrania i państwo wywozu (jeżeli różni się od państwa pobrania).”;

2) załączniki III i IV otrzymują brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK III

POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH I NIEPOŻĄDANYCH REAKCJACH

CZĘŚĆ A

Szybkie powiadomienie o podejrzeniu wystąpienia poważnych i niepożądanych reakcji

| |
|---|
| Bank tkanek |
| Kod banku tkanek UE (w stosownych przypadkach) |
| Dane identyfikacyjne dotyczące powiadomienia |
| Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień) |
| Osoba, której dotyczy reakcja (dawca lub biorca) |
| Data i miejsce pobrania lub zastosowania u ludzi (rok/miesiąc/dzień) |
| Niepowtarzalny numer identyfikacyjny oddania |
| Data wystąpienia poważnej i niepożądaney reakcji (rok/miesiąc/dzień) |
| Rodzaj tkanek i komórek, których dotyczy podejrzenie wystąpienia poważnej i niepożądaney reakcji |
| Jednolity kod europejski tkanek i komórek, których dotyczy podejrzenie wystąpienia poważnej i niepożądaney reakcji (w stosownych przypadkach) |

Rodzaj podejrzanej(-ych), poważnej(-ych) i niepożądaney(-ych) reakcji

CZĘŚĆ B

Wnioski z badania poważnych i niepożądanych reakcji

| |
|--|
| Bank tkanek |
| Kod banku tkanek UE (w stosownych przypadkach) |
| Dane identyfikacyjne dotyczące powiadomienia |
| Data potwierdzenia (rok/miesiąc/dzień) |
| Data wystąpienia poważnej i niepożądanej reakcji (rok/miesiąc/dzień) |
| Niepowtarzalny numer identyfikacyjny oddania |
| Potwierdzenie wystąpienia poważnej i niepożądanej reakcji (tak/nie) |
| Jednolity kod europejski tkanek i komórek, których dotyczy potwierdzone wystąpienie poważnej i niepożądanej reakcji (w stosownych przypadkach) |
| Zmiana rodzaju poważnej i niepożądanej reakcji (tak/nie). Jeśli TAK, określić rodzaj |
| <p>Wyniki kliniczne (jeśli są znane)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Całkowite wyzdrowienie — Drobne następstwa — Poważne następstwa — Zgon |
| Wyniki badania i wnioski końcowe |
| Zalecenia dotyczące działań zapobiegawczych i naprawczych |

ZAŁĄCZNIK IV

POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH I NIEPOŻĄDANYCH ZDARZENIACH

CZĘŚĆ A

Szybkie powiadomienie o podejrzeniu wystąpienia poważnych i niepożądanych zdarzeń

| | | | | |
|---|--------------------------|----------------|-------------|----------------------|
| Bank tkanek | | | | |
| Kod banku tkanek UE (w stosownych przypadkach) | | | | |
| Dane identyfikacyjne dotyczące powiadomienia | | | | |
| Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień) | | | | |
| Data wystąpienia poważnego i niepożądanego zdarzenia (rok/miesiąc/dzień) | | | | |
| Poważne i niepożądane zdarzenie, które może mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek z powodu nieprawidłowości dotyczących: | Informacje szczegółowe | | | |
| | Wadliwe tkanki i komórki | Wadliwy sprzęt | Błąd ludzki | Inne (wyszczególnić) |
| pobierania | | | | |
| testowania | | | | |
| transportu | | | | |
| przetwarzania | | | | |
| przechowywania | | | | |
| dystrybucji | | | | |
| materiałów | | | | |
| inne (wyszczególnić) | | | | |

CZĘŚĆ B

Wnioski z badania poważnych i niepożądanych zdarzeń

| |
|--|
| Bank tkanek |
| Kod banku tkanek UE (w stosownych przypadkach) |
| Dane identyfikacyjne dotyczące powiadomienia |
| Data potwierdzenia (rok/miesiąc/dzień) |
| Data wystąpienia poważnego i niepożądanego zdarzenia (rok/miesiąc/dzień) |
| Analiza przyczyn źródłowych (szczegóły) |
| Podjęte działania naprawcze (szczegóły) |

3) załączniki VI i VII otrzymują brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK VI

Minimalne dane, które należy zachować zgodnie z art. 9 ust. 2

A. DANE ZACHOWYWANE PRZEZ BANKI TKANEK

- 1) Dane identyfikacyjne dawcy
- 2) Dane identyfikacyjne dotyczące oddania obejmujące co najmniej:
 - dane identyfikacyjne organizacji pobierającej (w tym dane kontaktowe) lub banku tkanek,
 - niepowtarzalny numer oddania,
 - datę pobrania,
 - miejsce pobrania,
 - rodzaj oddania (np. jedna tkanka/wiele tkanek; autologiczne/alogeniczne; dawca żywy/zmarły).
- 3) Dane identyfikacyjne produktu obejmujące co najmniej:
 - dane identyfikacyjne banku tkanek,
 - rodzaj tkanki i komórki/produktu (nomenklatura podstawowa),
 - numer pulowania (w przypadku pulowania)
 - numer podziału (w stosownych przypadkach),
 - data ważności (w stosownych przypadkach),
 - status tkanki/komórki (tzn. poddane kwarantannie, nadające się do stosowania),
 - opis i pochodzenie produktów, zastosowane etapy przetwarzania, materiały i dodatki wchodzące w kontakt z tkankami oraz komórkami i wpływające na ich jakość lub bezpieczeństwo,
 - dane identyfikacyjne zakładu wydającego oznaczenie końcowe.
- 4) Jednolity kod europejski (w stosownych przypadkach)
- 5) Dane identyfikacyjne dotyczące stosowania u ludzi obejmujące co najmniej:
 - datę dystrybucji/usunięcia,
 - dane identyfikacyjne klinicysty lub użytkownika końcowego/zakładu.

B. DANE ZACHOWYWANE PRZEZ ORGANIZACJE ODPOWIEDZIALNE ZA STOSOWANIE U LUDZI

- 1) Dane identyfikacyjne banku tkanek dostarczającego tkanki i komórki
 - 2) Dane identyfikacyjne klinicysty lub użytkownika końcowego/zakładu
 - 3) Rodzaj tkanek i komórek
 - 4) Dane identyfikacyjne produktu
 - 5) Dane identyfikacyjne biorcy
 - 6) Data zastosowania
 - 7) Jednolity kod europejski (w stosownych przypadkach)
-

ZAŁĄCZNIK VII

STRUKTURA JEDNOLITEGO KODU EUROPEJSKIEGO

| SEKWENCJA IDENTYFIKACYJNA ODDA-NIA | | | SEKWENCJA IDENTYFIKACYJNA PRODUKTU | | | |
|------------------------------------|---------------------------|-------------------------------|---|---------------------------|------------------------|--------------------------|
| KOD BANKU TKANEK UE | | NIEPOWTARZALNY NUMER ODDA-NIA | KOD PRODUKTU | | NUMER PODZIAŁU | DATA WAŻNOŚCI (RRRRMMDD) |
| Kod ISO kraju | Numer banku tkanek | | Identyfikator systemu kodowania produktów | Numer produktu | | |
| 2 znaki alfabetyczne | 6 znaków alfanumerycznych | 13 znaków alfanumerycznych | 1 znak alfabetyczny | 7 znaków alfanumerycznych | 3 znaki alfanumeryczne | 8 znaków numerycznych |

ZAŁĄCZNIK II

„ZAŁĄCZNIK VIII

Dane, które należy wprowadzić do unijnego kompendium banków tkanek UE

A. Informacje dotyczące banku tkanek

1. Nazwa banku tkanek
2. Krajowy lub międzynarodowy kod banku tkanek
3. Nazwa organizacji, w której znajduje się bank tkanek (w stosownych przypadkach)
4. Adres banku tkanek
5. Dane kontaktowe zdadne do publikacji: adres e-mail funkcyjnej skrzynki, numer telefonu i numer faksu

B. Szczegóły dotyczące autoryzacji, akredytacji, mianowania lub licencji banku tkanek

1. Nazwa właściwego organu lub właściwych organów dokonujących autoryzacji, akredytowania, mianowania lub licencjonowania
 2. Nazwa krajowego organu lub krajowych organów odpowiedzialnych za utrzymanie unijnego kompendium banków tkanek
 3. Nazwa posiadacza autoryzacji, akredytowania, mianowania lub licencji (w stosownych przypadkach)
 4. Tkanki i komórki, w odniesieniu do których przyznano autoryzację, akredytowanie, mianowanie lub licencję
 5. Faktycznie przeprowadzone działania, w odniesieniu do których przyznano autoryzację, akredytowanie, mianowanie lub licencję
 6. Status autoryzacji, akredytowania, mianowania lub licencji (autoryzowane, zawieszony, odwołany, częściowo lub w całości, dobrowolne zaprzestanie działalności)
 7. Szczegóły dotyczące wszelkich warunków i zwolnień dodanych do autoryzacji (w stosownych przypadkach)”
-