

DIRECTIVES

DIRECTIVE (UE) 2015/565 DE LA COMMISSION

du 8 avril 2015

modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ⁽¹⁾, et notamment son article 28,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/23/CE exige des États membres qu'ils garantissent la traçabilité des tissus et cellules d'origine humaine, du donneur au receveur et inversement.
- (2) Afin de faciliter la traçabilité, il est nécessaire d'établir un identifiant unique pour les tissus et cellules distribués dans l'Union («code européen unique») qui donne des informations sur les principales caractéristiques et propriétés des tissus et cellules.
- (3) Afin d'assurer une mise en œuvre homogène du code européen unique dans l'ensemble de l'Union, il convient de définir les obligations des autorités compétentes des États membres et des établissements de tissus en matière d'application du code européen unique. Seule cette approche permettra de garantir une application uniforme et cohérente du code dans l'Union.
- (4) La traçabilité, du donneur au receveur et inversement, doit être assurée grâce à la codification des tissus et cellules et aux documents d'accompagnement. S'agissant du receveur, le code européen unique fournit des informations sur le don et sur l'établissement de tissus responsable de l'obtention des tissus et cellules. S'agissant du donneur, l'établissement de tissus responsable de l'obtention des tissus et cellules peut suivre les tissus et cellules distribués pour des applications humaines en demandant aux opérateurs situés en aval de la chaîne de fournir des données relatives à l'utilisation des tissus et cellules sur la base des éléments d'identification des dons du code européen unique tels qu'ils figurent dans les documents d'accompagnement.
- (5) Il convient d'harmoniser le format du code européen unique afin de faciliter son application par les petits et les grands établissements, tout en autorisant une certaine flexibilité pour permettre aux établissements de continuer à utiliser les codes existants.
- (6) Un code européen unique permettant l'identification du don et du produit devrait être attribué à tous les tissus et cellules distribués pour des applications humaines, y compris ceux importés de pays tiers. Les États membres peuvent autoriser certaines dérogations à l'application du code.
- (7) Lorsque des tissus et cellules sont exclus ou exemptés de l'application du code européen unique, les États membres devraient veiller à ce que la traçabilité appropriée des tissus et cellules concernés soit garantie tout au long de la chaîne, allant du don et de l'obtention jusqu'à l'application humaine.
- (8) Lorsque des tissus et cellules sont libérés pour mise en circulation, à des fins autres que la distribution (par exemple, le transfert vers un autre opérateur en vue d'une transformation ultérieure avec ou sans retour), il convient au minimum d'appliquer la séquence d'identification du don au moins dans les documents d'accompagnement. Lorsque des tissus et cellules sont transférés d'un établissement de tissus à un autre opérateur

⁽¹⁾ JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

uniquement pour le stockage et/ou la distribution, l'établissement de tissus peut déjà appliquer le code européen unique sur son étiquette finale en plus de la séquence d'identification du don qui doit être utilisée au moins dans les documents d'accompagnement.

- (9) Dans le cas de tissus et cellules obtenus à partir d'un donneur décédé, lorsque des équipes d'obtention travaillent pour deux ou plusieurs établissements de tissus, les États membres veillent à ce qu'un système approprié garantisse la traçabilité des différentes obtentions. Cette traçabilité peut être assurée par la mise en place d'un système central d'attribution des numéros de don uniques pour chaque don enregistré à l'échelon national, ou en exigeant que tous les établissements de tissus garantissent des liens de traçabilité fiables entre les numéros d'identification des dons attribués par chaque établissement de tissus obtenant ou recevant des tissus et cellules du même donneur décédé.
- (10) La Commission devrait veiller à la mise en œuvre du code européen unique en mettant les outils appropriés à la disposition des autorités compétentes des États membres et des établissements de tissus. Il convient que les autorités compétentes des États membres mettent à jour le registre des établissements de tissus de manière à faire apparaître toute modification de l'agrément, de la désignation, de l'autorisation ou de la licence des établissements de tissus et que la Commission veille à l'actualisation du registre des tissus et cellules chaque fois que de nouveaux produits doivent être ajoutés. À cette fin, il y a lieu que la Commission consulte un groupe d'experts, notamment les experts désignés par les autorités compétentes des États membres.
- (11) Pour la séquence d'identification du don dans le code européen unique, l'établissement de tissus importateur devrait utiliser le code d'établissement de tissus qui lui est attribué dans le registre des établissements de tissus de l'Union et attribuer un numéro de don unique si le numéro de don figurant sur le produit importé n'est pas unique à l'échelle mondiale.
- (12) Le regroupement de lots de tissus ou de cellules est autorisé dans certains États membres. En conséquence, la présente directive porte également sur l'application du code européen unique en cas de regroupement.
- (13) Il y a lieu de mettre en place un régime transitoire pour les tissus et cellules déjà stockés à la fin de la période de transposition.
- (14) La présente directive n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'introduire des mesures plus strictes en matière de codification des tissus et cellules, à condition que les dispositions du traité soient respectées.
- (15) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 29 de la directive 2004/23/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2006/86/CE de la Commission ⁽¹⁾ est modifiée comme suit:

1) À l'article 2, les points k) à y) suivants sont ajoutés:

- «k) “code européen unique” ou “SEC” (Single European Code): l'identifiant unique appliqué aux tissus et cellules distribués dans l'Union. Le code européen unique se compose d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit, conformément à l'annexe VII de la présente directive;
- l) “séquence d'identification du don”: la première partie du code européen unique, composée du code d'établissement de tissus de l'Union et du numéro unique de don;
- m) “code d'établissement de tissus de l'Union”: l'identifiant unique pour les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence dans l'Union. Le code d'établissement de tissus est composé du code ISO du pays et du numéro de l'établissement de tissus figurant dans le registre des établissements de tissus de l'Union, conformément à l'annexe VII de la présente directive;
- n) “numéro unique de don”: le numéro unique attribué à un don de tissus et cellules conformément au système en vigueur dans chaque État membre pour l'attribution de ces numéros, conformément à l'annexe VII de la présente directive;

⁽¹⁾ Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine (JO L 294 du 25.10.2006, p. 32).

- o) "séquence d'identification du produit": la deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit, du numéro de sous-lot et de la date d'expiration;
- p) "code de produit": le code identifiant le type spécifique de tissus et cellules concerné. Ce code est composé de l'identifiant du système de codification du produit, qui indique le système de codification utilisé par l'établissement de tissus ("E" pour EUTC, "A" pour ISBT 128, "B" pour Eurocode), et du numéro du produit tissulaire ou cellulaire prévu dans le système de codification correspondant pour le type de produit, conformément à l'annexe VII de la présente directive;
- q) "numéro de sous-lot": le numéro qui distingue et identifie de manière unique les tissus et cellules ayant le même numéro de don et le même code de produit et provenant du même établissement de tissus, conformément à l'annexe VII de la présente directive;
- r) "date d'expiration": la date jusqu'à laquelle les tissus et cellules peuvent être utilisés, conformément à l'annexe VII de la présente directive;
- s) "plate-forme de codification de l'Union": la plate-forme informatique hébergée par la Commission qui contient le registre des établissements de tissus de l'Union et le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union;
- t) "registre des établissements de tissus de l'Union": le registre de tous les établissements de tissus autorisés, titulaires d'une licence, désignés ou agréés par la ou les autorités compétentes des États membres et qui contient les informations concernant ces établissements, conformément à l'annexe VIII de la présente directive;
- u) "registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union": le registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et des codes de produit correspondants dans les trois systèmes de codification autorisés (EUTC, ISBT 128 et Eurocode);
- v) "EUTC": le système de codification des produits pour les tissus et cellules mis en place par l'Union consistant en un registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et de leurs codes de produit correspondants;
- w) "libéré pour mise en circulation": la distribution pour l'application humaine ou le transfert à un autre opérateur, par exemple en vue d'une transformation ultérieure avec ou sans retour;
- x) "dans le même centre": toutes les étapes, de l'obtention à l'application humaine, sont réalisées sous la responsabilité de la même personne, selon le même système de gestion de la qualité et le même système de traçabilité, dans un centre de santé comprenant au moins un établissement de tissus agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence et un organisme responsable de l'application humaine sur le même site;
- y) "regroupement": le contact physique ou le mélange dans un récipient unique de tissus ou de cellules provenant de plusieurs obtentions d'un même donneur ou de deux ou plusieurs donneurs.»

2) L'article 9 est remplacé par le texte suivant:

«Article 9

Traçabilité

1. Les États membres veillent à ce que la traçabilité des tissus et cellules soit assurée, notamment par les documents et l'utilisation du code européen unique, de l'obtention à l'application humaine ou la destruction et inversement. La traçabilité des tissus et cellules destinés à des médicaments de thérapie innovante est assurée au titre de la présente directive, au moins jusqu'à leur transfert chez le fabricant de MTL.
2. Les États membres s'assurent que les établissements de tissus et les organismes responsables de l'application humaine conservent les données mentionnées à l'annexe VI sur un support approprié et lisible pendant au moins trente ans.
3. Dans le cas de tissus et cellules obtenus à partir d'un donneur décédé par des équipes d'obtention travaillant pour deux ou plusieurs établissements de tissus, les États membres veillent à ce qu'un système approprié garantisse la traçabilité des différentes obtentions.»

3) L'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

Système de codification européen

1. Sans préjudice des paragraphes 2 ou 3 du présent article, un code unique européen s'applique à tous les tissus et cellules distribués pour des applications humaines. Dans les autres cas de libération de tissus et cellules pour mise en circulation, il y a lieu d'appliquer au minimum la séquence d'identification du don, au moins dans les documents d'accompagnement.

2. Le paragraphe 1 n'est pas applicable:
 - a) au don entre partenaires de cellules reproductrices;
 - b) aux tissus et cellules distribués directement en vue de leur transplantation immédiate au receveur, conformément à l'article 6, paragraphe 5, de la directive 2004/23/CE;
 - c) aux tissus et cellules dont l'importation dans l'Union est, en cas d'urgence, autorisée directement par la ou les autorités compétentes, conformément à l'article 9, paragraphe 3, point b), de la directive 2004/23/CE.
3. Les États membres peuvent également accorder des dérogations à l'obligation prévue au paragraphe 1 pour:
 - a) les tissus et cellules autres que les cellules reproductrices pour un don entre partenaires lorsque ces tissus et cellules restent dans le même centre;
 - b) les tissus et cellules qui sont importés dans l'Union, lorsque ces tissus et cellules restent dans le même centre, de l'importation à l'application, à condition que le centre comprenne un établissement de tissus agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence pour l'exercice des activités d'importation.»
- 4) Les articles suivants sont insérés:

«Article 10 bis

Format du code européen unique

1. Le code européen unique visé à l'article 10, paragraphe 1, est conforme aux spécifications définies dans le présent article et à l'annexe VII.
2. Le code européen unique se présente dans un format lisible à l'œil nu et est précédé de l'acronyme "SEC". Il est possible d'utiliser en parallèle d'autres systèmes d'étiquetage et de traçabilité.
3. Le code européen unique est imprimé avec la séquence d'identification du don et la séquence d'identification du produit séparées par un espace unique ou sous forme de deux lignes successives.

Article 10 ter

Exigences relatives à l'application du code européen unique

1. Les États membres veillent à ce que les établissements de tissus, et notamment les établissements de tissus importateurs tels que définis par la directive (UE) 2015/566 de la Commission (*), respectent les exigences minimales suivantes, à savoir:
 - a) attribuer un code européen unique à tous les tissus et cellules nécessitant l'application de ce code, au plus tard avant leur distribution en vue de l'application humaine;
 - b) attribuer une séquence d'identification du don après l'obtention des tissus et cellules, lors de leur réception en provenance d'un organisme d'obtention ou lors de l'importation de tissus et cellules provenant d'un fournisseur établi dans un pays tiers. La séquence d'identification du don contient:
 1. le code d'établissement de tissus de l'Union attribué dans le registre des établissements de tissus de l'Union;
 2. un numéro de don unique attribué par l'établissement de tissus, sauf si ce numéro est attribué de manière centralisée à l'échelon national ou est un numéro unique attribué à l'échelon mondial par le système de codification ISBT 128. Si c'est autorisé, en cas de regroupement de tissus et cellules, un nouveau numéro d'identification du don est attribué au produit final; la traçabilité au regard des dons individuels est assurée par l'établissement de tissus qui procède au regroupement;
 - c) ne pas modifier la séquence d'identification du don une fois qu'elle est attribuée aux tissus et cellules libérés pour mise en circulation, à moins qu'il ne soit nécessaire de corriger une erreur d'encodage; toute correction requiert des documents distincts;
 - d) utiliser un des systèmes autorisés de codification des tissus et cellules et les numéros de produit correspondants figurant dans le recueil des produits tissulaires et cellulaires de l'Union, au plus tard avant leur distribution en vue de l'application humaine;
 - e) utiliser un numéro de sous-lot et une date d'expiration appropriés. Dans le cas des tissus et cellules pour lesquels aucune date d'expiration n'est définie, la date d'expiration est 00000000 et indiquée au plus tard avant leur distribution pour des applications humaines;

- f) appliquer le code européen unique sur l'étiquette du produit concerné de manière indélébile et permanente et mentionner ce code dans les documents d'accompagnement, au plus tard avant la distribution en vue de l'application humaine. L'établissement de tissus peut confier cette tâche à un ou des tiers, à condition de veiller au respect des dispositions de la présente directive, notamment en ce qui concerne l'unicité du code. Lorsque la taille de l'étiquette empêche d'y appliquer le code européen unique, le code est clairement relié aux tissus et cellules conditionnés avec cette étiquette dans les documents d'accompagnement;
- g) informer la ou les autorités compétentes lorsque:
1. les informations contenues dans le registre des établissements de tissus de l'Union doivent être mises à jour ou corrigées,
 2. le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union nécessite une mise à jour,
 3. l'établissement de tissus constate un cas de non-respect significatif des exigences relatives au code unique européen concernant des tissus et cellules reçus d'autres établissements de tissus de l'Union;
- h) prendre les mesures nécessaires en cas d'application incorrecte du code européen unique sur l'étiquette.
2. Les États membres veillent à ce que toutes les autorités compétentes respectent les exigences minimales suivantes, à savoir:
- a) assurer l'attribution d'un numéro unique d'établissement de tissus à tous les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence dans l'État membre dont elles relèvent. Si un établissement de tissus dispose de plusieurs sites, mais d'un seul système d'attribution des numéros de don uniques, il peut être considéré comme un seul et même établissement de tissus. Si un établissement de tissus utilise deux ou plusieurs systèmes d'attribution de numéros de don uniques, cette entité doit se voir attribuer des numéros d'établissement de tissus distincts correspondant au nombre de systèmes d'attribution utilisés;
- b) choisir le ou les systèmes d'attribution de numéros de don uniques dans l'État membre dont elles relèvent. Les systèmes d'attribution autorisés comprennent les systèmes nationaux établissant l'attribution centralisée du numéro de don national unique, les systèmes exigeant que chaque établissement de tissus attribue des numéros de don uniques ou les systèmes internationaux qui attribuent des numéros de don uniques à l'échelon mondial qui sont compatibles avec le code européen unique;
- c) assurer le suivi et l'application de la mise en œuvre intégrale du code européen unique dans l'État membre dont elles relèvent;
- d) assurer la validation des données sur les établissements de tissus contenues dans le registre des établissements de tissus de l'Union dans l'État membre dont elles relèvent et mettre à jour le registre sans retard injustifié, notamment dans les situations suivantes:
1. lorsqu'un nouvel établissement de tissus est autorisé, désigné, agréé ou titulaire d'une licence;
 2. lorsque les renseignements relatifs à un établissement de tissus sont modifiés ou ne sont pas enregistrés correctement dans le registre des établissements de tissus de l'Union;
 3. lorsque les informations sur l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence d'un établissement de tissus telles qu'énumérées à l'annexe VIII de la présente directive font l'objet de modifications concernant notamment:
 - l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence pour un nouveau type de tissus ou cellules,
 - l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence pour une nouvelle activité prescrite,
 - les renseignements concernant toute condition et/ou dérogation ajoutée à une autorisation,
 - la suspension, totale ou partielle, d'un agrément, d'une désignation, d'une autorisation ou d'une licence spécifique pour une activité déterminée ou un type déterminé de tissus ou cellules,
 - le retrait, total ou partiel, d'un agrément, d'une désignation, d'une autorisation ou d'une licence pour un établissement de tissus,
 - les situations dans lesquelles un établissement de tissus cesse volontairement tout ou partie de la ou des activités pour lesquelles il est agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence.

Par "sans retard injustifié", on entend dans les dix jours ouvrables après toute modification substantielle de l'autorisation, de l'agrément, de la désignation ou de la licence de l'établissement de tissus concerné.

Lorsque deux ou plusieurs autorités compétentes accordent une autorisation à un établissement de tissus pour différents types de tissus et cellules ou pour différentes activités, chaque autorité compétente met à jour les informations relatives aux activités dont elle est responsable;

- e) alerter les autorités compétentes d'un autre État membre lorsqu'elles découvrent des informations inexactes relatives à cet autre État membre dans le registre des établissements de tissus de l'Union ou qu'elles constatent un cas de non-respect significatif des dispositions relatives au code unique européen concernant cet autre État membre;
 - f) alerter la Commission et les autres autorités compétentes lorsqu'elles estiment que le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union nécessite une mise à jour.
3. L'application du code européen unique n'exclut pas l'application supplémentaire d'autres codes conformément aux dispositions nationales des États membres.

Article 10 quater

Accessibilité et maintenance du système de codification européen

1. La Commission assure l'hébergement et la maintenance d'une plate-forme informatique ("plate-forme de codification de l'Union") qui contient:
- a) le registre des établissements de tissus de l'Union;
 - b) le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union.
2. La Commission veille à ce que les informations contenues dans la plate-forme de codification de l'Union soient mises à la disposition du public avant le 29 octobre 2016.
3. La Commission actualise en cas de besoin le système EUTC et assure la mise à jour globale du registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union. La Commission considère qu'il est nécessaire que des accords soient conclus avec les organismes qui gèrent les systèmes ISBT 128 et Eurocode pour veiller à ce que les codes de produit mis à jour soient régulièrement mis à la disposition de la Commission en vue de leur inscription dans le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union. Si ces organismes ne se conforment pas aux dispositions des protocoles d'accord, la Commission peut, compte tenu d'un approvisionnement suffisant en ce type de produits dans les États membres, y compris d'une période de transition, et après consultation des experts des États membres dans le cadre du groupe d'experts des autorités compétentes sur les substances d'origine humaine, suspendre partiellement ou totalement l'utilisation future de leurs codes de produit respectifs.

Article 10 quinquies

Période transitoire

Les obligations relatives au code européen unique ne s'appliquent pas aux tissus et cellules déjà en stock au 29 octobre 2016, à condition que ces tissus et cellules soient libérés pour mise en circulation dans l'Union dans les cinq ans suivant cette date et que la traçabilité soit pleinement garantie par d'autres moyens. Pour les tissus et cellules qui restent en stock et ne sont libérés pour mise en circulation qu'après l'expiration de cette période de cinq ans et pour lesquels l'application du code européen unique n'est pas possible, notamment parce qu'ils sont stockés dans des conditions de congélation, les établissements de tissus mettent en œuvre les procédures applicables aux produits portant des étiquettes de petites dimensions conformément à l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point f).

(*) Directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés (JO L 93 du 9.4.2015, p. 56).»

- 5) Les annexes sont modifiées conformément à l'annexe I de la présente directive.
- 6) Une annexe VIII, dont le texte figure à l'annexe II de la présente directive, est ajoutée.

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 29 octobre 2016. Ils en communiquent immédiatement le texte à la Commission. Ils appliquent la législation à partir du 29 avril 2017.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 8 avril 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Les annexes de la directive 2006/86/CE sont modifiées comme suit:

1) L'annexe II, partie E, est modifiée comme suit:

a) au point 1, le point g) suivant est ajouté:

«g) le code européen unique tel qu'il est applicable aux tissus et cellules distribués pour des applications humaines ou la séquence d'identification du don telle qu'elle est applicable aux tissus et cellules libérés pour mise en circulation autres que ceux distribués pour des applications humaines»;

b) au point 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Si l'une des informations prévues aux points d), e) et g) ci-dessus ne peut être mentionnée sur l'étiquette du conditionnement primaire, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant ce dernier. Cette feuille doit être fixée au conditionnement primaire de telle sorte qu'ils restent ensemble.»;

c) au point 2, le point j) suivant est ajouté:

«j) en ce qui concerne les tissus et cellules importés, le pays où a été réalisée l'obtention et le pays exportateur (s'il est différent du pays où a été réalisée l'obtention)».

2) Les annexes III et IV sont remplacées par le texte suivant:

«ANNEXE III

NOTIFICATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES

PARTIE A

Notification rapide de la suspicion de cas de réactions indésirables graves

Établissement de tissus
Code européen de l'établissement de tissus (le cas échéant)
Identification du rapport
Date de notification (année/mois/jour)
Personne concernée (receveur ou donneur)
Date et lieu de l'obtention ou de l'application humaine (année/mois/jour)
Numéro d'identification unique du don
Date de la suspicion du cas de réaction indésirable grave (année/mois/jour)
Type de tissus/cellules intervenant dans la suspicion du cas de réaction indésirable
Code européen unique des tissus ou cellules intervenant dans la suspicion du cas de réaction indésirable (le cas échéant)

Type de suspicion de cas de réaction(s) indésirable(s) grave(s)

PARTIE B

Conclusions de l'investigation sur les réactions indésirables graves

Établissement de tissus
Code européen de l'établissement de tissus (le cas échéant)
Identification du rapport
Date de confirmation (année/mois/jour)
Date de la réaction indésirable grave (année/mois/jour)
Numéro d'identification unique du don
Confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non)
Code européen unique des tissus ou cellules intervenant dans la réaction indésirable grave confirmée (le cas échéant)
Modification du type de réaction indésirable grave (oui/non) Si OUI, préciser.
Évolution clinique (lorsqu'elle est connue) — Rétablissement complet — Séquelles mineures — Séquelles graves — Décès
Résultat de l'investigation et conclusions finales
Recommandations de mesures préventives et correctives

ANNEXE IV

NOTIFICATION DES INCIDENTS INDÉSIRABLES GRAVES

PARTIE A

Notification rapide de la suspicion de cas d'incidents indésirables graves

Établissement de tissus				
Code d'établissement de tissus de l'Union (le cas échéant)				
Identification du rapport				
Date de notification (année/mois/jour)				
Date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour)				
Incident indésirable grave pouvant nuire à la qualité et à la sécurité des tissus/cellules en raison d'un problème lié:	Précisions			
	Défaut des tissus/cellules	Équipement défectueux	Erreur humaine	Autre (préciser)
à l'obtention				
au contrôle				
au transport				
à la transformation				
au stockage				
à la distribution				
aux matériels				
à un autre facteur (préciser)				

PARTIE B

Conclusions de l'investigation sur les incidents indésirables graves

Établissement de tissus
Code d'établissement de tissus de l'Union (le cas échéant)
Identification du rapport
Date de confirmation (année/mois/jour)
Date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour)
Analyse des principales causes (détails)
Mesures correctives mises en place (détails)»

3) Les annexes VI et VII sont remplacées par le texte suivant:

«ANNEXE VI

Données minimales à conserver conformément à l'article 9, paragraphe 2

A. PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE TISSUS

- 1) Identification du donneur
- 2) Identification du don, comprenant au minimum les éléments suivants:
 - identification de l'organisme d'obtention (y compris ses coordonnées) ou de l'établissement de tissus,
 - numéro unique du don,
 - date de l'obtention,
 - lieu de l'obtention,
 - type de don (par exemple tissu unique/multi-tissus, usage autologue/allogénique, donneur vivant/décédé).
- 3) Identification du produit, comprenant au minimum les éléments suivants:
 - identification de l'établissement de tissus,
 - type de tissu/cellule/produit (nomenclature de base),
 - numéro du groupe de lots (dans le cas d'un regroupement),
 - numéro du sous-lot (le cas échéant),
 - date d'expiration (le cas échéant),
 - statut des tissus/cellules (c'est-à-dire en quarantaine, prêt à l'emploi, etc.),
 - description et origine du produit, étapes de transformation appliquées, matériaux et additifs entrant en contact avec les tissus/cellules et ayant un effet sur leur qualité et/ou sécurité,
 - identification du lieu émettant l'étiquette finale.
- 4) Code européen unique (le cas échéant)
- 5) Identification de l'application humaine, comprenant au minimum les éléments suivants:
 - date de distribution ou d'élimination,
 - identification du médecin ou de l'utilisateur final/lieu d'utilisation.

B. PAR LES ORGANISMES RESPONSABLES DE L'APPLICATION HUMAINE

1. Identification de l'établissement de tissus fournisseur
 2. Identification du médecin ou de l'utilisateur final/installation
 3. Type de tissus/cellules
 4. Identification du produit
 5. Identification du receveur
 6. Date d'application
 7. Code européen unique (le cas échéant)
-

ANNEXE VII

STRUCTURE DU CODE EUROPÉEN UNIQUE

SÉQUENCE D'IDENTIFICATION DU DON			SÉQUENCE D'IDENTIFICATION DU PRODUIT			
CODE D'ÉTABLISSEMENT DE TISSUS DE L'UNION		NUMÉRO UNIQUE DE DON	CODE DE PRODUIT		NUMÉRO DE SOUS-LOT	DATE D'EXPI- RATION (AAAAMMJJ)
Code ISO du pays	Numéro d'éta- blissement de tissus		Identifiant du système de codification des produits	Numéro de produit		
2 caractères alphabétiques	6 caractères alphanuméri- ques	13 caractères alphanuméri- ques	1 caractère al- phabétique	7 caractères alphanuméri- ques	3 caractères alphanuméri- ques	8 caractères numériques»

ANNEXE II

«ANNEXE VIII

Données à consigner dans le registre des établissements de tissus de l'Union

A. Informations sur l'établissement de tissus

1. Nom de l'établissement de tissus
2. Code d'établissement de tissus national ou international
3. Dénomination de l'organisme au sein duquel l'établissement de tissus est situé (le cas échéant)
4. Adresse de l'établissement de tissus
5. Coordonnées publiables: adresse fonctionnelle de courrier électronique, téléphone et télécopieur

B. Informations sur l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence de l'établissement de tissus

1. Nom de la ou des autorités compétentes en matière d'autorisation, d'agrément, de désignation ou de licence
 2. Nom de la ou des autorités nationales compétentes responsables de la maintenance du registre des établissements de tissus de l'Union
 3. Nom du titulaire de l'autorisation, de l'agrément, de la désignation ou de la licence (le cas échéant)
 4. Tissus et cellules sur lesquels porte l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence
 5. Activités réelles sur lesquelles porte l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence
 6. Statut de l'autorisation, de l'agrément, de la désignation ou de la licence (valide, suspendu, retiré en partie ou en totalité, cessation volontaire des activités)
 7. Renseignements concernant toute condition et dérogation ajoutée à l'autorisation (le cas échéant).»
-