

## ДИРЕКТИВИ

### ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/565 НА КОМИСИЯТА

от 8 април 2015 година

за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки <sup>(1)</sup>, и по-специално член 28 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2004/23/ЕО се изисква държавите членки да гарантират проследимостта на човешките тъкани и клетки от донора до реципиента и обратно.
- (2) С цел улесняване на проследимостта е необходимо да се създаде уникален идентификатор, който се прилага за тъкани и клетки, разпространявани в Съюза („Единен европейски код“), и който предоставя информация за главните характеристики и свойства на тъканите и клетките.
- (3) С цел да се осигури еднакво прилагане на единния европейски код в целия Съюз следва да бъдат определени задълженията на компетентните органи на държавите членки и на лечебните заведения за работа с тъкани по отношение на прилагането на единния европейски код. Само с този подход ще се гарантира последователно и съгласувано прилагане на кода в Съюза.
- (4) Проследимостта от донора до реципиента и обратно следва да бъде осигурена чрез кодиране на тъкани и клетки и чрез придружаващата документация. От гледна точка на реципиента единният европейски код предоставя информация за дарението и за лечебното заведение за работа с тъкани, отговорно за доставянето на тъканите и клетките. От гледна точка на донора лечебното заведение за работа с тъкани, отговорно за доставянето на тъканите и клетките, може да проследи тъканите и клетките, разпределени за употреба при човека, като изиска от следващите оператори по веригата да предоставят данни, свързани с използването на тъкани и клетки, въз основа на елементите за идентифициране на дарението от единния европейски код, както се съдържат в придружаващата документация.
- (5) Форматът на единния европейски код следва да бъде хармонизиран, за да се улесни прилагането му от малки и големи лечебни заведения, като в същото време се позволява известна гъвкавост за лечебните заведения да продължат да ползват съществуващите кодове.
- (6) На всички тъкани и клетки, разпределени за употреба при човека, включително внесените от трети държави, следва да се зададе единен европейски код, който дава възможност за идентификация на дарението и на продукта. Държавите членки могат да разрешат някои изключения от прилагането на кода.
- (7) Когато тъканите и клетките се изключват или освобождават от прилагането на единния европейски код, държавите членки следва да гарантират наличието на подходящи възможности за проследяване на тези тъкани и клетки в хода на целия процес — от даряването и доставянето до употребата при човека.
- (8) В случаите, когато тъканите и клетките са пуснати за употреба, различна от разпределянето (като например прехвърляне към друг оператор за преработване, със или без връщане), като минимум следва да се приложат идентификационните данни на дарението поне в придружаващата документация. Когато тъканите и клетките се прехвърлят от лечебното заведение за работа с тъкани към друг оператор само за съхранение и/или за

<sup>(1)</sup> OBL 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

по-нататъшно разпределяне, лечебното заведение за работа с тъкани може вече да прилага единния европейски код за крайните си етикети в допълнение към идентификационните данни на дарението, които следва да се прилагат поне в придружаващата документация.

- (9) За тъкани и клетки, взети от починал донор от екипи по доставка, които работят към две или повече лечебни заведения за работа с тъкани, държавите членки осигуряват подходяща система за проследяване при доставките. Това може да се гарантира чрез разработване на централна система за задаване на уникалните номера на донорите за всяко даряване, регистрирано на национално равнище, или чрез изискването всички лечебни заведения за работа с тъкани да осигурят надеждно проследяване на връзките между идентификационните номера на дарението, зададени от всяко лечебно заведение за работа с тъкани, което доставя или получава тъкани и клетки с произход от един и същи починал донор.
- (10) Комисията следва да осигури изпълнението на единния европейски код чрез предоставяне на подходящи инструменти на държавите членки, компетентните органи и лечебните заведения за работа с тъкани. Компетентните органи на държавите членки следва да актуализират регистъра на лечебните заведения за работа с тъкани, като отразят всички промени в акредитацията, определянето, упълномощаването или издаването на разрешения за работа, а Комисията следва да гарантира актуализирането на регистъра на тъканите и клетките, когато трябва да бъдат включени нови продукти. За тази цел Комисията следва да се консултира с група експерти, по-специално експерти, определени от компетентните органи на държавите членки.
- (11) За идентификационните данни на дарението в Единния европейски код извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани следва да използва кода на лечебното заведение за работа с тъкани, зададен му в указателя на ЕС на лечебни заведения за работа с тъкани, и следва да зададе уникален номер на дарението, ако номерът на дарението на внесен продукт не е уникален в световен мащаб.
- (12) Обединяването на източниците за получаване на тъкани или клетки е разрешено в някои държави членки. Поради това прилагането на Единния европейски код при такова обединяване също е предмет на настоящата директива.
- (13) Следва да бъде въведен преходен режим за тъканите и клетките, които вече се съхраняват към края на срока за транспониране.
- (14) Настоящата директива не възпрепятства държавите членки да оставят или въведат по-строги мерки, свързани с кодирането на тъкани и клетки, при условие че разпоредбите на Договора са изпълнени.
- (15) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно член 29 от Директива 2004/23/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### Член 1

Директива 2006/86/ЕО на Комисията <sup>(1)</sup> се изменя, както следва:

1) В член 2 се добавят следните букви к) — ш):

- „к) „единен европейски код“ — или SEC, е уникален идентификатор, прилаган за тъкани и клетки, разпределяни в Съюза. Единният европейски код се състои от идентификационни данни на дарението и идентификационни данни на продукта, както е уточнено в приложение VII към настоящата директива;
- л) „идентификационни данни на дарението“ е първата част от единния европейски код, състояща се от кода на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани и уникалния номер на дарението;
- м) „код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани“ е уникален идентификатор за акредитирани, определени, упълномощени или получили разрешение лечебни заведения за работа с тъкани в Съюза. Кодът на лечебното заведение за работа с тъкани се състои от ISO кода на държавата и номер на лечебното заведение за работа с тъкани, посочен в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани, както е уточнено в приложение VII към настоящата директива;
- н) „уникален номер на дарението“ е уникалният номер, зададен на конкретно дарение на тъкани и клетки в съответствие със системата, която се прилага във всяка държава членка за задаване на тези номера, както е уточнено в приложение VII към настоящата директива;

<sup>(1)</sup> Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки (ОВ L 294, 25.10.2006 г., стр. 32).

- o) „идентификационни данни на продукта“ е втората част от единния европейски код, съставен от кода на продукта, единичния номер и срока на годност;
  - п) „код на продукта“ е идентификаторът за конкретния вид тъкани и клетки. Кодът на продукта се състои от идентификатора на системата за кодиране на продукта, указващ системата за кодиране, използвана от лечебното заведение за работа с тъкани („Е“ за EUTC, „А“ за ISBT128, „В“ за Eurocode), както и на продуктовите номера на тъканите и клетките, предвидени в съответната система за кодиране на типа продукт, както е определено в приложение VII към настоящата директива;
  - р) „единичен номер“ е номерът, който разграничава и еднозначно идентифицира тъканите и клетките с един и същ уникален номер на дарението, един и същ продуктов код и произход от едно и също лечебно заведение за работа с тъкани, както е определено в приложение VII към настоящата директива;
  - с) „срок на годност“ е датата, до която тъканите и клетките могат да се използват, както е определено в приложение VII към настоящата директива;
  - т) „платформа на ЕС за кодиране“ е информационна платформа в интернет, която се поддържа от Комисията и съдържа указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани и указателя на ЕС за продуктите от клетките и тъканите;
  - у) „указател на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани“ е регистър на всички лечебни заведения за работа с тъкани, които са упълномощени, с издадено разрешение, определени или акредитирани от компетентния орган или органи на държавите членки, който съдържа информация за тези лечебни заведения за работа с тъкани, както е посочено в приложение VIII към настоящата директива;
  - ф) „указател на ЕС на продукти от тъкани и клетки“ е регистър на всички видове тъкани и клетки, които са в обращение в Съюза, и съответните кодове на продуктите в рамките на трите разрешени системи за кодиране (EUTC, ISBT128 и Eurocode);
  - х) „EUTC“ е система за кодиране на продукти от тъкани и клетки, разработена от Съюза и състояща се от регистър на всички видове тъкани и клетки, които са в обращение в Съюза, и съответните им продуктови кодове.
  - ц) „пуснати в обращение“ е разпределяне за употреба при човека или прехвърляне към друг оператор, напр. за допълнително преработване, със или без връщане.
  - ч) „в рамките на един и същ център“ означава, че всеки етап от доставянето до употребата при човека се извършва при едно и също отговорно лице, система за управление на качеството и система за проследяване, в рамките на едно лечебно заведение, което на едно и също място включва поне акредитирано, определено, упълномощено или с издадено разрешение лечебно заведение за работа с тъкани и организация, отговорна за употребата при човека;
  - ш) „обединяване“ е физически контакт или смесване в един контейнер на тъкани или клетки от повече от едно доставяне от един и същ донор или от два или повече донори.“
- 2) Член 9 се заменя със следния текст:

„Член 9

#### **Проследимост**

1. Държавите членки гарантират, че тъканите и клетките са проследими, по-специално чрез документация и чрез използването на единния европейски код, от доставянето им до тяхната употреба при човек или унищожаване и обратно. Тъканите и клетките, предназначени за лекарствени продукти за модерна терапия, се проследяват съгласно настоящата директива поне до предаването им на производителя на лекарствени продукти за модерна терапия.
2. Държавите членки гарантират, че лечебните заведения за работа с тъкани и организациите, отговорни за употребата при човек, съхраняват данните, описани в приложение VI, най-малко 30 години в подходяща и лесна за работа архивираща система.
3. За тъкани и клетки, получени от починал донор от екипи по доставка, които работят към две или повече лечебни заведения за работа с тъкани, държавите членки осигуряват подходяща система за проследяване при доставките.“

- 3) Член 10 се заменя със следния текст:

„Член 10

#### **Европейска система за кодиране**

1. Без да се засягат разпоредбите на параграф 2 или 3 от настоящия член, единният европейски код се прилага за всички тъкани и клетки, разпределени за употреба при човек. За други ситуации, при които тъканите и клетките са пуснати в обращение, като минимум идентификационните данни на дарението се прилагат поне в придружаващата документация.

2. Параграф 1 не се прилага за:
  - а) донорство на репродуктивни клетки между партньори;
  - б) тъканите и клетките, разпределени за незабавна трансплантация пряко към реципиента, както е посочено в член 6, параграф 5 от Директива 2004/23/ЕО;
  - в) тъканите и клетките, внесени в Съюза при неотложна необходимост и разрешени пряко от компетентните органи, както е посочено в член 9, параграф 3, буква б) от Директива 2004/23/ЕО.
3. Държавите членки могат също така да позволят освобождаване от изискването, предвидено в параграф 1, за:
  - а) тъкани и клетки, различни от репродуктивни клетки, дарени от партньор, когато тези тъкани и клетки остават в рамките на един и същ център;
  - б) тъкани и клетки, които са внесени в Съюза, когато тези тъкани и клетки останат в рамките на един и същ център от внасянето до употребата, при условие че центърът включва лечебно заведение за работа с тъкани, упълномощено, определено, акредитирано или с издадено разрешение за извършване на дейности по внос.“
- 4) Вмъкват се следните членове:

„Член 10а

#### **Формат на единния европейски код**

1. Единният европейски код, посочен в член 10, параграф 1, отговаря на спецификациите, посочени в настоящия член и в приложение VII.
2. Единният европейски код е във формат, който може да се разчете от невъоръжено око, и се предшества от съкращението „SEC“. Възможно е паралелното използване на други системи за етикетиране и проследяване.
3. Единният европейски код се отпечатва с идентификационните данни на дарението и идентификационните данни на продукта, разделени от интервал или в два последователни реда.

Член 10б

#### **Изисквания, свързани с прилагането на единния европейски код**

1. Държавите членки гарантират, че следните минимални изисквания са спазени от лечебните заведения за работа с тъкани, включително извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани, както е определено в Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията (\*):
  - а) задаване на единен европейски код за всички тъкани и клетки, за които се изисква прилагането на такъв код, най-късно преди тяхното разпределяне за употреба при човека;
  - б) задаване на идентификационни данни на даряването след доставянето на тъкани и клетки, при получаването им от организация за доставяне на тъкани и клетки или при вноса на тъкани и клетки от доставчик от трета държава. Идентификационните данни на дарението включват:
    - (1) техният код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани, определен в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани;
    - (2) уникален номер на дарението, зададен им от лечебното заведение за работа с тъкани, освен ако такъв номер не е разпределен централно на национално равнище или е уникален номер в световен мащаб, използван от системата за кодиране ISBT128. Когато това се допуска, в случай на обединяване на тъкани и клетки, се задава нов идентификационен номер на дарението на крайния продукт; проследимостта на индивидуалните дарения се гарантира от лечебното заведение за работа с тъкани, в което се извършва обединяването;
  - в) идентификационните данни на дарението не се променят, след като вече е зададен номерът на тъкани и клетки, пуснати за обращение, освен ако не се налага корекция на грешка при кодирането; всяка корекция изисква надлежно документиране;
  - г) използва се една от разрешените системи за кодиране на продуктите и съответстващите продуктови номера на тъканите и клетките, включени в указателя на ЕС за продуктите от клетки и тъкани най-късно преди тяхното разпределяне за употреба при човека;
  - д) използва се подходящ единичен номер и срок на годност. За тъкани и клетки, за които не е определен срок на годност, датата на изтичане на годността е 00000000 най-късно преди разпределянето им за употреба при човека;

- е) единният европейски код се прилага на етикета на съответния продукт по незаличим и траен начин и се споменава в съответните придружаващи документи най-късно преди разпределението за употреба при човека. Лечебното заведение за работа с тъкани може да възложи тази задача на трета страна или страни, при условие че лечебното заведение за работа с тъкани гарантира съответствие с изискванията на настоящата директива, по-специално по отношение на уникалността на кода. Когато размерът на етикета допуска прилагането на единния европейски код върху етикета, кодът ясно се свързва с тъканите и клетките, опаковани с такъв етикет, посредством придружаващата документация;
- ж) компетентният орган или органи се уведомяват, когато:
- (1) е необходима актуализация или поправка на информацията в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани;
  - (2) е необходима актуализация на указателя на ЕС за продуктите от клетки и тъкани;
  - (3) лечебното заведение за работа с тъкани забележи случай на сериозно несъответствие с изискванията, свързани с единния европейски код по отношение на тъканите и клетките, получени от други лечебни заведения за работа с тъкани в ЕС;
- з) вземат се необходимите мерки в случай на неправилно прилагане на единния европейски код върху етикета.
2. Държавите членки гарантират, че всички компетентни органи прилагат следните минимални изисквания:
- а) обезпечават задаването на уникален номер на лечебно заведение за работа с тъкани за всички лечебни заведения за работа с тъкани, които са упълномощени, акредитирани, определени или получили разрешение в съответната държава членка. Ако дадено лечебно заведение за работа с тъкани е разположено на различни места, но има една система за задаване на уникални номера на даренията, то може да се счита за едно лечебно заведение за работа с тъкани. Ако дадено лечебно заведение за работа с тъкани използва две или повече системи за задаване на уникални номера на даренията, на това заведение се задават отделни номера на лечебни заведения за работа с тъкани, съответстващи на броя на използваните системи за задаване на номера;
  - б) решават коя система или системи се използват за задаване на уникални номера на даренията в тяхната държава членка. Разрешените системи за задаване на номера са: национални системи за централизирано задаване на национален уникален номер на даренията, системи, изискващи всяко лечебно заведение за работа с тъкани да зададе уникални номера на даренията, или международни системи, които задават уникални в световен план номера на даренията, които са съвместими с единния европейски код;
  - в) наблюдават и прилагат цялостното прилагане на единния европейски код в съответната държава членка;
  - г) осигуряват потвърждаване на данните за лечебните заведения за работа с тъкани, които се съдържат в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани за тяхната държава членка, и своевременно актуализират указателя, по-специално в следните ситуации:
    - (1) когато се упълномощава, определя, акредитира или издава разрешение на ново лечебно заведение за работа с тъкани;
    - (2) когато има промяна в информацията за лечебно заведение за работа с тъкани или тя не е записана правилно в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани;
    - (3) когато има промяна в данните за акредитацията, определянето, упълномощаването или разрешението на лечебно заведение за работа с тъкани, както са посочени в приложение VIII към настоящата директива, включително:
      - акредитация, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение за нов тип тъкани или клетки,
      - акредитация, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение за нова предписана дейност,
      - данни за евентуални условия и/или изключения, добавени към разрешението,
      - временно преустановяване, частично или изцяло, на конкретна акредитация, определяне, упълномощаване или издадено разрешение за определена дейност или вид тъкани или клетки,
      - оттегляне, изцяло или отчасти, на акредитация, определяне, упълномощаване или издадено разрешение за лечебно заведение за работа с тъкани,
      - случаи, при които лечебно заведение за работа с тъкани доброволно преустановява, частично или изцяло, дейността или дейностите, за които е упълномощено, акредитирано, определено или с издадено разрешение.

Своевременно означава не по-късно от десет работни дни за всяка промяна, съществено засягаща упълномощаването, акредитирането, определянето или издаването на разрешение на съответните лечебни заведения за работа с тъкани.

Когато дадено лечебно заведение за работа с тъкани е упълномощено от два или повече компетентни органа за различни видове тъкани и клетки или различни дейности, всеки компетентен орган актуализира информацията, свързана с дейностите, за които е отговорен;

- д) предупреждават компетентните органи на друга държава членка, когато забележат погрешна информация в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани, отнасяща се до друга държава членка, или когато забележат съществено неспазване на разпоредбите относно единния европейски код, свързани с друга държава членка;
  - е) предупреждават Комисията и другите компетентни органи, когато при провеждането на оценка стане ясно, че е необходима актуализация на указателя на ЕС за продуктите от клетки и тъкани.
3. Прилагането на единния европейски код не изключва допълнителното прилагане на други кодове в съответствие с националните изисквания на държавите членки.

#### Член 10в

##### Достъпност и водене на европейската система за кодиране

1. Комисията поддържа и води информационна платформа в интернет („платформа на ЕС за кодиране“), която съдържа:
- а) указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани;
  - б) указателя на ЕС за продуктите от клетки и тъкани.
2. Комисията гарантира, че информацията, която се съдържа в платформата на ЕС за кодиране, е публично достъпна преди 29 октомври 2016 г.
3. При необходимост Комисията актуализира EUTC и гарантира цялостната актуализация на указателя на ЕС за продуктите от клетки и тъкани. Комисията счита, че е необходимо да се установят споразумения с организациите, които отговарят за управлението на системите ISBT128 и Eurocode, за да се гарантира, че на Комисията редовно се предоставят актуализираните кодове на продуктите за включване в указателя на ЕС за продуктите от клетки и тъкани. Ако тези организации не спазват условията в меморандумите за разбирателство, Комисията може да преустанови, частично или изцяло, бъдещото използване на съответните кодове на продукти, като вземе предвид наличието на необходимите доставки на съответните видове продукти в държавите членки, като се включи преходен период, и след консултации с експерти от държавите членки чрез експертната група на компетентните органи по веществата с човешки произход.

#### Член 10г

##### Преходен период

Тъканите и клетките, които вече са на съхранение на 29 октомври 2016 г., се освобождават от задълженията, свързани с единния европейски код, при условие че тъканите и клетките са пуснати в обращение в Съюза в срок до пет години след тази дата и при условие че е гарантирано пълно проследяване чрез алтернативни средства. За тъкани и клетки, които са на съхранение и които са пуснати в обращение след изтичането на този петгодишен срок и за които прилагането на единния европейски код не е възможно, по-специално защото тъканите и клетките се съхраняват с дълбоко замразяване, лечебните заведения за работа с тъкани използват процедурите, приложими за продукти с малки етикети, както е определено в член 10б, параграф 1, буква е).

(\*) Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ L 93, 9.4.2015 г., стр. 56).“

- 5) Приложенията се изменят в съответствие с приложение I към настоящата директива.
- 6) Добавя се ново приложение VIII, текстът на което е даден в приложение II към настоящата директива.

#### Член 2

Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 29 октомври 2016 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби. Те прилагат законодателството от 29 април 2017 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

#### Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

#### Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 8 април 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложенията към Директива 2006/86/ЕО се изменят, както следва:

## 1) Приложение II, част Д се изменя, както следва:

## а) в точка 1 се добавя следната буква ж):

„ж) Единния европейски код, приложим за тъкани и клетки, които са разпределени за употреба при човека, или идентификационните данни на даряването, приложими за тъканите и клетките, пуснати в обращение, различни от разпределения за употреба при човека“;

## б) точка 1, втора алинея се заменя със следното:

„Ако информацията от букви г), д) и ж) по-горе не може да бъде включена върху етикета на първичния контейнер, то тя се представя на отделен лист, придружаващ първичния контейнер. Листът следва да се пакетира заедно с първичния контейнер по начин, осигуряващ тяхната неразделност.“;

## в) в точка 2 се добавя следната буква й):

„й) по отношение на внесените тъкани и клетки — държавата на доставянето и държавата износител (ако е различна от държавата на доставянето)“.

## 2) Приложения III и IV се заменят със следното:

## „ПРИЛОЖЕНИЕ III

## НОТИФИКАЦИИ НА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

## ЧАСТ А

## Бързо нотифициране при съмнение за сериозни нежелани реакции

|                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лечебно заведение за работа с тъкани                                                                                   |
| Код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани (ако е приложимо)                                                  |
| Идентификация на доклада                                                                                               |
| Дата на доклада (година/месец/ден)                                                                                     |
| Засегнато лице (реципиент или донор)                                                                                   |
| Дата и място на доставяне или употреба при човека (година/месец/ден)                                                   |
| Уникален идентификационен номер на дарението                                                                           |
| Дата на предполагаемата сериозна нежелана реакция (година/месец/ден)                                                   |
| Вид на използваните тъкани и клетки, свързани със съмнението за сериозна нежелана реакция                              |
| Единен европейски код на тъканите или клетките, свързани със съмнението за сериозни нежелани реакции (ако е приложимо) |



Вид на предполагаемата(ите) сериозна(и) нежелана(и) реакция(и)

## ЧАСТ Б

**Заклучения от разследване на сериозни нежелани реакции**

|                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лечебно заведение за работа с тъкани                                                                                                            |
| Код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани (ако е приложимо)                                                                           |
| Идентификация на доклада                                                                                                                        |
| Дата на потвърждение (година/месец/ден)                                                                                                         |
| Дата на сериозна нежелана реакция (година/месец/ден)                                                                                            |
| Уникален идентификационен номер на дарението                                                                                                    |
| Потвърждение на сериозна нежелана реакция (да/не)                                                                                               |
| Единен европейски код на тъканите или клетките, свързани с потвърдените сериозни нежелани реакции (ако е приложимо)                             |
| Промяна на вида на сериозната нежелана реакция (да/не). Ако отговорът е „да“, посочете                                                          |
| Клиничен резултат (ако е известен)<br><br>— Пълно възстановяване<br><br>— Незначителни последствия<br><br>— Сериозни последствия<br><br>— Смърт |
| Резултат от разследването и окончателни заключения                                                                                              |
| Препоръки за превантивни и коригиращи действия                                                                                                  |

## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

## НОТИФИКАЦИЯ НА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

## ЧАСТ А

## Бързо нотифициране при съмнение за сериозни нежелани събития

|                                                                                                                                           |                          |                        |                |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|----------------|-----------------|
| Лечебно заведение за работа с тъкани                                                                                                      |                          |                        |                |                 |
| Код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани (ако е приложимо)                                                                     |                          |                        |                |                 |
| Идентификация на доклада                                                                                                                  |                          |                        |                |                 |
| Дата на доклада (година/месец/ден)                                                                                                        |                          |                        |                |                 |
| Дата на сериозен нежелан инцидент (година/месец/ден)                                                                                      |                          |                        |                |                 |
| Сериозно нежелано събитие, което би могло да окаже влияние върху качеството и безопасността на тъканите и клетките поради отклонения във: | Описание                 |                        |                |                 |
|                                                                                                                                           | дефектни тъкани и клетки | повреда в оборудването | човешка грешка | други (опишете) |
| Доставяне                                                                                                                                 |                          |                        |                |                 |
| Контрол                                                                                                                                   |                          |                        |                |                 |
| Транспортиране                                                                                                                            |                          |                        |                |                 |
| Преработване                                                                                                                              |                          |                        |                |                 |
| Съхранение                                                                                                                                |                          |                        |                |                 |
| Разпределяне                                                                                                                              |                          |                        |                |                 |
| Материали                                                                                                                                 |                          |                        |                |                 |
| Друго (посочете)                                                                                                                          |                          |                        |                |                 |

## ЧАСТ Б

## Заклучения от разследването за сериозни нежелани събития

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| Лечебно заведение за работа с тъкани                                  |
| Код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани (ако е приложимо) |
| Идентификация на доклада                                              |
| Дата на потвърждение (година/месец/ден)                               |
| Дата на сериозен нежелан инцидент (година/месец/ден)                  |
| Анализ на причините (подробности)                                     |
| Предприети коригиращи мерки (подробности)“                            |

3) Приложения VI и VII се заменят със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ VI

**Информация за минимума от данни, които се съхраняват в съответствие с член 9, параграф 2**

**А. ОТ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА РАБОТА С ТЪКАНИ**

- (1) Идентификационни данни на донора
- (2) Идентификационните данни на даряването включват най-малко:
  - идентификационни данни на организацията за доставяне (включително информация за контакт) или лечебното заведение за работа с тъкани
  - уникален идентификационен номер на даряването
  - дата на доставянето
  - място на доставянето
  - вид донорство (напр. единично или мултитъканно; автоложно или алогенно; жив или мъртъв донор)
- (3) Идентификационните данни на продукта включват най-малко:
  - идентификационни данни на лечебното заведение за работа с тъкани
  - вид тъкан и клетки/продукт (основна номенклатура)
  - групов номер (ако има обединяване)
  - единичен номер (ако е приложимо)
  - срок на годност (ако е приложимо)
  - състояние на тъканта/клетките (напр. под карантина, подходяща/и за употреба и т.н.)
  - описание и произход на продуктите, приложени стъпки на преработване, материали и добавки, влезли в съприкосновение с тъканите и клетките и които оказват влияние върху тяхното качество и/или безопасност
  - идентификационни данни за организацията, издала крайните етикети
- (4) Единен европейски код (ако е приложимо)
- (5) Идентификационните данни за употребата при човека включват най-малко:
  - дата на разпределяне/унищожаване
  - идентификационни данни на лекаря или крайния потребител/организация

**Б. ОТ ОРГАНИЗАЦИИ, ОТГОВОРНИ ЗА УПОТРЕБАТА ПРИ ЧОВЕКА**

- (1) Идентификационни данни на лечебното заведение за работа с тъкани, извършило доставката
  - (2) Идентификационни данни на лекаря или крайния потребител/организация
  - (3) Вид тъкани и клетки
  - (4) Идентификационни данни на продукта
  - (5) Идентификационни данни на реципиента
  - (6) Дата на прилагане
  - (7) Единен европейски код (ако е приложимо)
-

## ПРИЛОЖЕНИЕ VII

## СТРУКТУРА НА ЕДИНИЯ ЕВРОПЕЙСКИ КОД

| ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ НА ДАРЯ-<br>ВАНЕТО                   |                                                                |                                   | ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ НА ПРОДУКТА ПОСЛЕ-<br>ДОВАТЕЛНОСТ               |                                  |                                  |                                  |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| КОД НА ЕС НА ЛЕЧЕБНОТО<br>ЗАВЕДЕНИЕ ЗА РАБОТА С ТЪ-<br>КАНИ |                                                                | УНИКАЛЕН<br>НОМЕР НА<br>ДАРЕНИЕТО | КОД НА ПРОДУКТА                                                        |                                  | ЕДИНИЧЕН<br>НОМЕР                | СРОК НА<br>ГОДНОСТ<br>(ГГТГММДД) |
| Код по ISO на<br>страната                                   | Номер на ле-<br>чебното заве-<br>дение за ра-<br>бота с тъкани |                                   | Идентифика-<br>тор на систе-<br>мата за коди-<br>ране на про-<br>дукта | Номер на<br>продукта             |                                  |                                  |
| 2 букви                                                     | 6 буквено-<br>цифрови<br>символа                               | 13 буквено-<br>цифрови<br>символа | 1 буква                                                                | 7 буквено-<br>цифрови<br>символа | 3 буквено-<br>цифрови<br>символа | 8 цифри                          |

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## „ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

**Данни, които се записват в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани**

## А. Информация за лечебното заведение за работа с тъкани

1. Наименование на лечебното заведение за работа с тъкани
2. Национален или международен код на лечебното заведение за работа с тъкани
3. Наименование на организацията, в която се намира лечебното заведение за работа с тъкани (ако е приложимо)
4. Адрес на лечебното заведение за работа с тъкани
5. Данни за контакт на издателя, които може да се публикуват: функционална ел. поща, телефон и факс

## Б. Данни за упълномощаването, акредитирането, определянето или издаването на разрешение на лечебното заведение за работа с тъкани

1. Наименование на упълномощаващия, акредитиращия, определящия или издаващия разрешение компетентен орган или органи
  2. Наименование на националния компетентен орган или органи, отговорни за воденето на указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани
  3. Наименование на титуляря на пълномощното, акредитирането, определянето или на издаденото разрешение (ако е приложимо)
  4. Тъканите и клетките, за които е предоставено упълномощаването, акредитирането, определянето или разрешението
  5. Действително извършените дейности, за които е предоставено упълномощаването, акредитирането, определянето или разрешението
  6. Статут на разрешението, акредитирането, определянето или издаването на разрешението (разрешено, преустановено, оттеглено отчасти или изцяло, доброволно прекратяване на дейностите)
  7. Данни за евентуални условия и изключения, добавени към упълномощаването (ако е приложимо).“
-