

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2015/565

ze dne 8. dubna 2015,

kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk⁽¹⁾, a zejména na článek 28 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2004/23/ES vyžaduje, aby členské státy zajistily sledovatelnost lidských tkání a buněk od dárce k příjemci a naopak.
- (2) V zájmu umožnění sledovatelnosti je nezbytné stanovit jedinečný identifikátor, který bude uplatňován na tkáň a buňky distribuované v Unii (dále též „jednotný evropský kód“) a bude obsahovat informace o hlavních charakteristikách a vlastnostech uvedených tkání a buněk.
- (3) S ohledem na jednotnou implementaci jednotného evropského kódu v celé Unii by měly být pro příslušné orgány členských států a tkáňová zařízení stanoveny povinnosti týkající se uplatňování tohoto kódu. Pouze takový přístup zaručí konzistentní a koherentní uplatňování tohoto kódu v celé Unii.
- (4) Sledovatelnost od dárce k příjemci a naopak by měla být zajištěna prostřednictvím kódování tkání a buněk a prostřednictvím doprovodné dokumentace. Na straně příjemce lze díky jednotnému evropskému kódu zjistit informace o darování a o tkáňovém zařízení odpovědném za odběr tkání a buněk. Na straně dárce může tkáňové zařízení odpovědné za odběr tkání a buněk vysledovat tkáň a buňky distribuované k použití u člověka tak, že požádá provozovatele následující v řetězci o údaje související s využitím tkání a buněk na základě identifikačních prvků darování, které jsou součástí jednotného evropského kódu uvedeného v doprovodné dokumentaci.
- (5) Formát jednotného evropského kódu by měl být harmonizovaný, aby jej mohla snadno používat malá i velká zařízení, a zároveň do určité míry flexibilní, aby zařízení mohla i nadále používat stávající kódy.
- (6) Jednotný evropský kód umožňující identifikaci darování a přípravku by měl být přidělen všem tkáním a buňkám distribuovaným k použití u člověka, tedy i těm, které byly dovezeny ze třetích zemí. Členské státy mohou z uplatňování kódu stanovit určité výjimky.
- (7) Jsou-li tkáň a buňky z uplatňování jednotného evropského kódu vyňaty, měly by členské státy zaručit jejich náležitou sledovatelnost v průběhu celého řetězce od darování a odběru až po použití u člověka.
- (8) V případech, kdy jsou tkáň a buňky propuštěny do oběhu, avšak nikoli do distribuce (jako například při převozu k jinému provozovateli k dalšímu zpracování s návratem i bez něj), měla by být uplatněna minimálně sekvence identifikace darování alespoň v doprovodné dokumentaci. Jsou-li tkáň a buňky převáženy z tkáňového zařízení

⁽¹⁾ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

k jinému provozovateli pouze za účelem skladování a/nebo další distribuce, smí tkáňové zařízení kromě sekvence identifikace darování, která by měla být uvedena alespoň v doprovodné dokumentaci, na jejich konečném štítku již použít jednotný evropský kód.

- (9) V případě tkání a buněk, které zesnulému dárci odeberou týmy působící ve dvou nebo více tkáňových zařízeních, zajistí členské státy vhodný systém sledovatelnosti při všech odběrech. To může být provedeno pomocí centrálního systému pro přidělování jedinečných čísel darování pro každý případ darování zaznamenaný na vnitrostátní úrovni, nebo požadavkem, aby všechna tkáňová zařízení zajistila spolehlivé propojení sledovatelnosti mezi identifikačními čísly darování přidělenými každým tkáňovým zařízením odebírajícím nebo přijímajícím tkáň a buňky pocházející od téhož zesnulého dárce.
- (10) Komise by měla zajistit implementaci jednotného evropského kódu tím, že příslušným orgánům členských států a tkáňovým zařízením poskytne vhodné nástroje. Příslušné orgány členských států by měly aktualizovat registr tkáňových zařízení a zanašet do něj veškeré změny v akreditacích, jmenování, oprávnění nebo povolení tkáňových zařízení a Komise by měla zajistit aktualizaci registru tkání a buněk pokaždé, když je třeba do něj doplnit nový přípravek. Za tímto účelem by Komise měla konzultovat odbornou skupinu složenou zejména z odborníků jmenovaných příslušnými orgány členských států.
- (11) V rámci jednotného evropského kódu by dovážející tkáňové zařízení u sekvence identifikace darování mělo použít kód tkáňového zařízení, který mu byl přidělen v databázi tkáňových zařízení EU, a mělo by přidělit jedinečné číslo darování, jestliže číslo darování dováženého přípravku není celosvětově jedinečné.
- (12) V některých členských státech je povolena kolekce tkání a buněk. Tato směrnice se proto zabývá i uplatňováním jednotného evropského kódu v případě kolekce.
- (13) Pro tkáň a buňky, které jsou již skladovány, by měl být ke konci období stanoveného pro provedení této směrnice zaveden přechodný režim.
- (14) Tato směrnice nebrání členským státům zachovat nebo zavést přísnější pravidla pro kódování tkání a buněk za podmínky, že jsou splněna ustanovení Smlouvy.
- (15) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 29 směrnice 2004/23/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice Komise 2006/86/ES ⁽¹⁾ se mění takto:

1) V článku 2 se doplňují nová písmena k) až y), která znějí:

- „k) ‚jednotným evropským kódem‘ nebo ‚SEC‘ (Single European Code) rozumí jedinečný identifikátor uplatňovaný na tkáň a buňky distribuované v Unii. Jednotný evropský kód sestává ze sekvence identifikace darování a sekvence identifikace přípravku, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
- l) ‚sekvencí identifikace darování‘ rozumí první část jednotného evropského kódu sestávající z kódu tkáňového zařízení EU a jedinečného čísla darování;
- m) ‚kódem tkáňového zařízení EU‘ rozumí jedinečný identifikátor pro tkáňová zařízení v Unii, jimž byla udělena akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení. Kód tkáňového zařízení sestává z kódu ISO dané země a čísla tkáňového zařízení uvedeného v databázi tkáňových zařízení EU, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
- n) ‚jedinečným číslem darování‘ rozumí jedinečné číslo přiřazené konkrétnímu darování tkání a buněk v souladu se systémem, který má každý členský stát zavedený pro přidělování těchto čísel, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;

⁽¹⁾ Směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 294, 25.10.2006, s. 32).

- o) ‚sekvencí identifikace přípravku‘ rozumí druhá část jednotného evropského kódu sestávající z kódu přípravku, čísla frakce a data ukončení doby použitelnosti;
 - p) ‚kódem přípravku‘ rozumí identifikátor specifického druhu tkáně a buňky. Kód přípravku sestává z identifikátoru kódovacího systému přípravků uvádějícího kódovací systém používaný daným tkáňovým zařízením („E“ pro EUTC, „A“ pro ISBT128, „B“ pro Eurocode) a čísla přípravku tkání a buněk stanoveného v příslušném kódovacím systému pro typ přípravku, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
 - q) ‚číslům frakce‘ rozumí číslo, které rozlišuje a jedinečným způsobem identifikuje tkáně a buňky, které mají stejné číslo darování, stejný kód přípravku a pocházejí ze stejného tkáňového zařízení, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
 - r) ‚datem ukončení doby použitelnosti‘ rozumí datum, do kterého smí být tkáně a buňky použity, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
 - s) ‚kódovací platformou EU‘ rozumí platforma IT používaná Komisí, která je hostitelem databáze tkáňových zařízení EU a databáze přípravků z tkání a buněk EU;
 - t) ‚databází tkáňových zařízení EU‘ rozumí registr všech tkáňových zařízení, kterým příslušný orgán nebo orgány členského státu udělily oprávnění, povolení, jmenování nebo akreditaci; tento registr obsahuje informace o těchto tkáňových zařízeních, jak je stanoveno v příloze VIII této směrnice;
 - u) ‚databází přípravků z tkání a buněk EU‘ rozumí registr všech druhů tkání a buněk, které jsou v oběhu v Unii, a příslušných kódů přípravků v rámci tří povolených kódovacích systémů (EUTC, ISBT128 a Eurocode);
 - v) zkratkou ‚EUTC‘ rozumí kódovací systém přípravků pro tkáně a buňky vyvinutý Unií sestávající z registru všech druhů tkání a buněk, které jsou v oběhu v Unii, a jejich příslušných kódů přípravku;
 - w) ‚propuštěným do oběhu‘ rozumí distribuce pro použití u člověka nebo převoz k jinému provozovateli, například k dalšímu zpracování s návratem i bez něj;
 - x) ‚v rámci jednoho střediska‘ rozumí, že za všechny kroky od odběru až k použití u člověka odpovídá stejná osoba a uvedené kroky jsou provedeny pod stejným systémem řízení jakosti a systémem sledovatelnosti, v rámci jednoho zdravotnického střediska, v němž se na jednom místě nachází alespoň tkáňové zařízení, jež bylo akreditováno či jmenováno nebo mu bylo uděleno oprávnění či povolení, a organizace odpovědná za použití tkání a buněk u člověka;
 - y) ‚kolekcí‘ rozumí fyzický kontakt nebo mísení tkání a buněk z jednoho nebo více odběrů od stejného dárce nebo od dvou či více dárců v jedné nádobě.“
- 2) Článek 9 se nahrazuje tímto:

„Článek 9

Sledovatelnost

1. Členské státy zajistí, aby tkáně a buňky byly vysledovatelné zejména prostřednictvím dokumentace a použití jednotného evropského kódu od odběru až k použití u člověka nebo likvidaci a naopak. Tkáně a buňky používané k výrobě léčivých přípravků pro moderní terapii musí být podle této směrnice vysledovatelné alespoň k výrobcí léčivých přípravků pro moderní terapii.
2. Členské státy zajistí, aby tkáňová zařízení a organizace odpovědné za použití u člověka uchovávaly údaje stanovené v příloze VI alespoň po dobu 30 let, a to na vhodném a čitelném médiu.
3. V případě tkání a buněk, které zesnulému dárci odeberou týmy působící ve dvou nebo více tkáňových zařízeních, zajistí členské státy vhodný systém sledovatelnosti při všech odběrech.“

- 3) Článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

Evropský kódovací systém

1. Aniž je dotčen odstavec 2 nebo 3 tohoto článku, jednotný evropský kód se uplatní na všechny tkáně a buňky distribuované k použití u člověka. V ostatních případech, kdy jsou tkáně a buňky propuštěny do oběhu, musí být uplatněna minimálně sekvence identifikace darování alespoň v doprovodné dokumentaci.

2. Odstavec 1 se nepoužije na:
 - a) darování reprodukčních buněk mezi partnery;
 - b) tkáň a buňky distribuované přímo pro bezodkladnou transplantaci příjemci, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 5 směrnice 2004/23/ES;
 - c) tkáň a buňky dovážené do Unie v naléhavém případě schválené přímo příslušným orgánem či orgány, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 3 písm. b) směrnice 2004/23/ES.
3. Členské státy mohou rovněž povolit výjimky z požadavku stanoveného v odstavci 1 pro:
 - a) tkáň a buňky jiné než darované reprodukční buňky mezi partnery, pokud uvedené tkáň a buňky zůstanou v rámci jednoho střediska;
 - b) tkáň a buňky, které jsou dováženy do Unie, pokud uvedené tkáň a buňky zůstanou v jednom středisku od dovozu po použití za podmínky, že dané středisko představuje tkáňové zařízení, jemuž bylo uděleno oprávnění, jmenování, akreditace nebo povolení k dovozu.“
- 4) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 10a

Formát jednotného evropského kódu

1. Jednotný evropský kód uvedený v čl. 10 odst. 1 musí splňovat specifikace stanovené v tomto článku a v příloze VII.
2. Jednotný evropský kód musí být ve formátu čitelném pouhým okem a musí být před ním uvedena zkratka ‚SEC‘. Je možné souběžně používat jiné systémy označování a sledovatelnosti.
3. Jednotný evropský kód musí být vytištěn tak, že sekvence identifikace darování a sekvence identifikace přípravku jsou od sebe odděleny jednou mezerou, nebo jsou uvedeny na dvou po sobě jdoucích řádcích.

Článek 10b

Požadavky související s uplatňováním jednotného evropského kódu

1. Členské státy zajistí, aby tkáňová zařízení, včetně dovážejících tkáňových zřízení vymezených ve směrnici Komise (EU) 2015/566 (*), splňovala níže uvedené minimální požadavky:
 - a) přidělit jednotný evropský kód všem tkáním a buňkám, na něž musí být tento kód uplatněn, nejpozději před jejich distribucí k použití u člověka;
 - b) přidělit sekvenci identifikace darování tkáním a buňkám po odběru nebo při jejich přijetí od organizace provádějící odběr nebo při dovozu tkání a buněk dodavatelem ze třetí země. Sekvence identifikace darování musí obsahovat:
 - 1) kód tkáňového zařízení EU, který byl tkáňovému zařízení přidělen v databázi tkáňových zařízení EU;
 - 2) jedinečné číslo darování přidělené tkáňovým zařízením, ledaže je toto číslo přidělováno centrálně na vnitrostátní úrovni nebo se jedná o celosvětově jedinečné číslo, které používá kódovací systém ISBT128. Je-li to možné, je v případě kolekce tkání a buněk konečnému přípravku přiděleno nové identifikační číslo darování; sledovatelnost k jednotlivým případům darování musí zajistit tkáňové zařízení, v němž je kolekce prováděna.
 - c) sekvence identifikace darování nesmí být změněna, jakmile byla jednou přidělena tkáním a buňkám propuštěným do oběhu; výjimky tvoří případy, kdy je třeba opravit chybu způsobenou nesprávným zadáním; jakákoli oprava musí být řádně zdokumentována;
 - d) použití jednoho z povolených kódovacích systémů přípravků a odpovídajících čísel přípravků z tkání a buněk obsažených v databázi přípravků z tkání a buněk EU nejpozději před jejich distribucí k použití u člověka;
 - e) použití příslušného čísla frakce a data ukončení doby použitelnosti. V případě tkání a buněk, u nichž nebylo stanoveno datum ukončení doby použitelnosti, musí být datum ukončení doby použitelnosti nejpozději 00000000 před jejich distribucí k použití u člověka;

- f) jednotný evropský kód musí být na štítku dotčeného přípravku uveden nesmazatelně a trvale a rovněž musí být uveden v příslušné doprovodné dokumentaci nejpozději před distribucí přípravku k použití u člověka. Tkáňové zařízení může tento úkol svěřit třetí straně nebo stranám za podmínky, že tkáňové zařízení zajistí soulad s touto směrnicí, zejména pokud jde o jedinečnost kódu. Pokud uplatnění jednotného evropského kódu na štítku brání velikost štítku, musí být kód jednoznačně spojen s tkáněmi a buňkami, na jejichž obalu je tento štítek uveden, a to prostřednictvím doprovodné dokumentace;
- g) příslušný orgán nebo orgány jsou informovány, pokud:
- 1) informace uvedené v databázi tkáňových zařízení EU vyžadují aktualizaci nebo opravu;
 - 2) databáze přípravků z tkání a buněk EU vyžaduje aktualizaci;
 - 3) tkáňové zařízení zaznamená, že došlo k závažnému porušení požadavků v souvislosti s jednotným evropským kódem týkajících se tkání a buněk získaných od jiných tkáňových zařízení EU;
- h) přijmout nezbytná opatření v případě nesprávného uplatnění jednotného evropského kódu na štítku.
2. Členské státy zajistí, aby všechny příslušné orgány uplatňovaly níže uvedené minimální požadavky:
- a) přidělení jedinečného čísla tkáňového zařízení všem tkáňovým zařízením, kterým bylo uděleno oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení v jejich členském státě. Jestliže tkáňové zařízení působí v různých lokalitách, avšak má pro přidělování jedinečných čísel darování jeden systém, může být považováno za jedno a totéž tkáňové zařízení. Jestliže tkáňové zařízení používá dva nebo více systémů pro přidělování jedinečných čísel darování, musí mu být přidělena samostatná čísla tkáňového zařízení odpovídající počtu používaných systémů pro přidělování;
 - b) rozhodnutí, který systém nebo systémy budou v jejich členském státě používány pro přidělování jedinečných čísel darování. Mezi povolené systémy přidělování patří vnitrostátní systémy zajišťující centrální přidělování vnitrostátně jedinečných čísel darování nebo systémy vyžadující, aby každé tkáňové zařízení přidělovalo jedinečná čísla darování, nebo mezinárodní systémy, které přidělují celosvětově jedinečná čísla darování, jež jsou kompatibilní s jednotným evropským kódem;
 - c) monitorovat úplnou implementaci jednotného evropského kódu ve svém členském státě a prosazovat ji;
 - d) za svůj členský stát zajišťovat validaci údajů o tkáňových zařízeních vedených v databázi tkáňových zařízení EU a bez zbytečného prodlení databázi aktualizovat, zejména v těchto situacích:
 - 1) když je novému tkáňovému zařízení uděleno oprávnění, jmenování, akreditace nebo povolení;
 - 2) když se údaje o tkáňovém zařízení uvedeném v databázi tkáňových zařízení EU změní, nebo nejsou-li správně zaznamenány;
 - 3) jestliže se informace o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení týkající se tkáňového zařízení změní, jak je uvedeno v příloze VIII této směrnice, včetně:
 - akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro nový druh tkáně nebo buňky,
 - akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro novou předepsanou činnost,
 - údajů týkajících se veškerých podmínek a/nebo výjimek připojených k oprávnění,
 - částečného nebo úplného pozastavení konkrétní akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro určitou činnost nebo druh tkáně nebo buňky,
 - částečného nebo úplného zrušení akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro tkáňové zařízení,
 - situací, kdy tkáňové zařízení dobrovolně, zčásti nebo zcela, ukončí činnost nebo činnosti, pro něž získalo akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení.

Bez zbytečného prodlení znamená nejpozději do deseti pracovních dnů pro veškeré změny, které mají zásadní dopad na oprávnění, akreditaci, jmenování nebo povolení pro dotčené tkáňové zařízení.

Pokud získalo tkáňové zařízení povolení od dvou nebo více příslušných orgánů pro různé druhy tkání a buněk nebo různé činnosti, aktualizují příslušné orgány informace týkající se činností, za které odpovídají;

- e) upozornit příslušné orgány jiného členského státu, jestliže v databázi tkáňových zařízení EU zjistí nesprávné informace týkající se tohoto členského státu, nebo jestliže zaznamenají závažné porušení ustanovení souvisejících s jednotným evropským kódem týkající se tohoto členského státu;
 - f) upozorní Komisi a ostatní příslušné orgány, pokud je podle jejich názoru třeba aktualizovat databázi přípravků z tkání a buněk EU.
3. Uplatňování jednotného evropského kódu nevylučuje uplatňování dalších kódů v souladu s vnitrostátními požadavky členských států.

Článek 10c

Přístup k evropskému kódovacímu systému a jeho údržba

1. Hostitelem platformy IT (dále též „kódovací platforma EU“) je Komise, která rovněž odpovídá za její údržbu; platforma obsahuje:
 - a) databázi tkáňových zařízení EU;
 - b) databázi přípravků z tkání a buněk EU.
2. Komise zajistí, aby informace obsažené v kódovací platformě EU byly veřejně dostupné před 29. říjnem 2016.
3. Komise v případě potřeby aktualizuje systém EUTC a zajišťuje celkovou aktualizaci databáze přípravků z tkání a buněk EU. Komise se domnívá, že je nezbytné uzavřít dohody s organizacemi spravujícími systémy ISBT128 a Eurocode, aby měla pravidelně k dispozici aktualizované kódy přípravků, které tak bude moci doplnit do databáze přípravků z tkání a buněk EU. Pokud tyto organizace nedodrží podmínky memorand o porozumění, může Komise zčásti nebo zcela pozastavit budoucí používání jejich kódů přípravků poté, co posoudí, zda je dodávka dotčeného druhu přípravků v členských státech dostatečná (i pro přechodné období), a provede konzultace s odborníky z členských států prostřednictvím odborné skupiny pro příslušné orgány zabývající se látkami lidského původu.

Článek 10d

Přechodné období

Tkáně a buňky, které jsou již skladovány dne 29. října 2016, jsou vyňaty z povinností souvisejících s jednotným evropským kódem za podmínky, že uvedené tkáně a buňky budou propuštěny do oběhu v Unii do pěti let od uvedeného data, a za podmínky, že je zajištěna jejich úplná sledovatelnost alternativními prostředky. Pro tkáně a buňky, které jsou nadále skladovány a které jsou propuštěny do oběhu až po uplynutí tohoto pětiletého období a na něž není možné uplatnit jednotný evropský kód, zejména proto, že uvedené tkáně a buňky jsou v rámci skladování hluboce zmrazeny, použijí tkáňová zařízení postupy pro přípravky s malými štítky stanovené v čl. 10b odst. 1 písm. f).

(*) Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky (Úř. věst. L 93, 9.4.2015, s. 56).“

- 5) Přílohy se mění v souladu s přílohou I této směrnice.
- 6) Doplnuje se nová příloha VIII, jejíž znění je uvedeno v příloze II této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 29. října 2016. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění. Použijí tyto předpisy ode dne 29. dubna 2017.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 8. dubna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Přílohy směrnice 2006/86/ES se mění takto:

1) V příloze II se část E mění takto:

a) V bodě 1 se doplňuje nové písmeno g), které zní:

„g) jednotný evropský kód v případě tkání a buněk, které jsou distribuovány k použití u člověka, nebo sekvence identifikace darování v případě tkání a buněk propuštěných do oběhu, které nejsou distribuovány k použití u člověka.“

b) V bodě 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Pokud některé z informací v písmenech d), e) a g) nelze na štítku primární nádoby uvést, musejí být poskytnuty na odděleném listu, který primární nádobu provází. Tento list musí být k primární nádobě přibalen tak, aby se zaručilo, že od sebe nebudou odděleny.“

c) V bodě 2 se doplňuje nové písmeno j), které zní:

„j) u dovážených tkání a buněk země odběru a vyvázející země (pokud se liší od země odběru).“

2) Přílohy III a IV se nahrazují tímto:

„PŘÍLOHA III

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH REAKCÍ

ČÁST A

Rychlé oznámení podezřelých závažných nežádoucích reakcí

Tkáňové zařízení
Kód tkáňového zařízení EU (je-li k dispozici)
Identifikace oznámení
Datum oznámení (rok/měsíc/den)
Postižená osoba (příjemce nebo dárce)
Datum a místo odběru nebo použití u člověka (rok/měsíc/den)
Jedinečné identifikační číslo darování
Datum podezřelé závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)
Druh tkání a buněk souvisejících s podezřelou závažnou nežádoucí reakcí
Jednotný evropský kód (je-li k dispozici) tkání a buněk souvisejících s podezřelou závažnou nežádoucí reakcí

Druh podezřelé závažné nežádoucí reakce

ČÁST B

Závěry vyšetřování závažných nežádoucích reakcí

Tkáňové zařízení
Kód tkáňového zařízení EU (je-li k dispozici)
Identifikace oznámení
Datum potvrzení (rok/měsíc/den)
Datum závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)
Jedinečné identifikační číslo darování
Potvrzení závažné nežádoucí reakce (ano/ne)
Jednotný evropský kód (je-li k dispozici) tkání a buněk souvisejících s potvrzenou závažnou nežádoucí reakcí
Změna druhu závažné nežádoucí reakce (ano/ne). Pokud ANO, upřesněte
Klinický výstup (je-li znám) — úplné uzdravení — lehké následky — závažné následky — úmrtí
Výsledky vyšetřování a konečné závěry
Doporučení preventivních a nápravných opatření

PŘÍLOHA IV

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

ČÁST A

Rychlé oznámení podezřelých závažných nežádoucích účinků

Tkáňové zařízení				
Kód tkáňového zařízení EU (je-li k dispozici)				
Identifikace oznámení				
Datum oznámení (rok/měsíc/den)				
Datum závažného nežádoucího účinku (rok/měsíc/den)				
Závažný nežádoucí účinek, který může ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk v důsledku odchylky u:	Specifikace			
	Vada tkání a buněk	Selhání vybavení	Chyba člověka	Jiné (uveďte)
Odběru				
Vyšetření				
Přepravy				
Zpracování				
Skladování				
Distribuce				
Materiálů				
Jiných (upřesněte)				

ČÁST B

Závěry vyšetřování závažných nežádoucích účinků

Tkáňové zařízení
Kód tkáňového zařízení EU (je-li k dispozici)
Identifikace oznámení
Datum potvrzení (rok/měsíc/den)
Datum závažného nežádoucího účinku (rok/měsíc/den)
Rozbor hlavních příčin (podrobnosti)
Přijatá nápravná opatření (podrobnosti)

3) Přílohy VI a VII se nahrazují tímto:

„PŘÍLOHA VI

Minimální údaje, které musí být uchovány v souladu s čl. 9 odst. 2

A. VE TKÁŇOVÝCH ZAŘÍZENÍCH

- 1) Identifikace dárce
- 2) Identifikace darování zahrnující alespoň:
 - identifikaci organizace provádějící odběr (včetně kontaktních údajů) nebo tkáňového zařízení,
 - jedinečné identifikační číslo darování,
 - datum odběru,
 - místo odběru,
 - druh darování (např. jedna tkáň či více tkání; autologní či alogenní; žijící či zemřelý dárce).
- 3) Identifikace přípravku zahrnující alespoň:
 - identifikaci tkáňového zařízení,
 - druh tkáně a buňky/přípravku (základní nomenklatura),
 - číslo kolekce (jedná-li se o kolekci),
 - číslo frakce (je-li použitelné),
 - datum ukončení doby použitelnosti (je-li použitelné),
 - stav tkáně/buňky (tj. v karanténě, vhodné k použití atd.),
 - popis a původ přípravků, použitých kroků při zpracování, materiálů a přídatných látek, které přicházejí do styku s tkáněmi a buňkami a mají vliv na jejich jakost a/nebo bezpečnost,
 - identifikaci zařízení, které vydává konečný štítek.
- 4) Jednotný evropský kód (je-li použitelný)
- 5) Identifikace použití u člověka zahrnující alespoň:
 - datum distribuce/likvidace,
 - identifikaci klinického lékaře nebo konečného uživatele/zařízení.

B. V ORGANIZACÍCH ODPOVĚDNÝCH ZA POUŽITÍ U ČLOVĚKA

- 1) identifikace dodavatelského tkáňového zařízení;
 - 2) identifikace klinického lékaře nebo konečného uživatele/zařízení;
 - 3) druh tkání a buněk;
 - 4) identifikace přípravku;
 - 5) identifikace příjemce;
 - 6) datum použití;
 - 7) jednotný evropský kód (je-li použitelný).
-

PŘÍLOHA VII

STRUKTURA JEDNOTNÉHO EVROPSKÉHO KÓDU

SEKVENCE IDENTIFIKACE DAROVÁNÍ			SEKVENCE IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU			
KÓD TKÁŇOVÉHO ZARÍZENÍ EU		JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVÁNÍ	KÓD PŘÍPRAVKU		ČÍSLO FRAKCE	DATUM UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI (RRRRMMDD)
Kód země ISO	Číslo tkáňového zařízení		Identifikátor kódovacího systému přípravků	Číslo přípravku		
2 alfabtické znaky	6 alfanumerických znaků	13 alfanumerických znaků	1 alfabtický znak	7 alfanumerických znaků	3 alfanumerické znaky	8 numerických znaků

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA VIII

Údaje, které musí být zaznamenány v databázi tkáňových zařízení EU

A. Informace o tkáňovém zařízení

- 1) Název tkáňového zařízení
- 2) Vnitrostátní nebo mezinárodní kód tkáňového zařízení
- 3) Případně název organizace, v níž je tkáňové zařízení umístěno
- 4) Adresa tkáňového zařízení
- 5) Kontaktní údaje, které je možné zveřejnit: funkční e-mailová adresa, telefon a fax

B. Údaje o oprávnění, akreditaci, jmenování nebo povolení pro tkáňové zařízení

- 1) Název příslušného orgánu či orgánů, které udělily oprávnění, akreditaci, jmenování nebo povolení
 - 2) Název příslušného vnitrostátního orgánu či orgánů odpovědných za údržbu databáze tkáňových zařízení EU
 - 3) Případně název držitele oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení
 - 4) Tkáně a buňky, pro něž bylo oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení uděleno
 - 5) Skutečně prováděné činnosti, pro něž bylo oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení uděleno
 - 6) Status oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení (schváleno, pozastaveno, zrušeno, zčásti nebo zcela, dobrovolné ukončení činností)
 - 7) Údaje týkající veškerých případných podmínek a výjimek připojených k oprávnění.“
-