

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/565 IRÁNYELVE

(2015. április 8.)

a 2006/86/EK irányelvnek az emberi szövetek és sejtek kódolására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 28. cikkére,

mivel:

- (1) A 2004/23/EK irányelv előírja a tagállamok számára az emberi szövetek és sejtek donortól a recipiensig, illetve a recipienstől a donorig való nyomonkövetésének biztosítását.
- (2) A nyomonkövethetőség megkönnyítése érdekében meg kell határozni az Unióban elosztásra kerülő szövetekre és sejtekre alkalmazandó egyedi azonosítót („egységes európai kód”), amely információval szolgál a szóban forgó szövetek és sejtek fő jellemzőiről és tulajdonságairól.
- (3) Az egységes európai kód Unió-szerte egységes végrehajtásának biztosítása érdekében meg kell állapítani a tagállami illetékes hatóságok és a szövetfeldolgozó és -tároló egységek kötelezettségeit az egységes európai kód alkalmazása tekintetében. Csak e megközelítésmód garantálhatja a kód egységes és következetes alkalmazását az Unióban.
- (4) A szövetek és sejtek kódolása, valamint a kísérő dokumentáció hivatott biztosítani a donortól a recipiensig, illetve a recipienstől a donorig való nyomonkövethetőséget. A recipiens szempontjából az egységes európai kód információval szolgál az adományozásról és a szövetek és sejtek gyűjtéséért felelős szövetfeldolgozó és -tároló egységről. A donor szempontjából a szövetek és sejtek gyűjtéséért felelős szövetfeldolgozó és -tároló egység nyomon követheti az emberi felhasználás céljából elosztott szöveteket és sejteket azáltal, hogy a lánc következő szereplőjétől adatokat kér a szövetek és sejtek felhasználásáról a kísérő dokumentáció szerinti egységes európai kód adományozásazonosító adatai alapján.
- (5) Az egységes európai kód formátumát egységesíteni kell a kis és a nagy létesítmények általi alkalmazásának megkönnyítése érdekében, ugyanakkor bizonyos rugalmasságot is meg kell engedni, hogy a létesítmények továbbra is használhassák a meglévő kódokat.
- (6) Minden emberi felhasználás céljából szétosztott szövethez és sejthez – beleértve a harmadik országokból importáltakat is – hozzá kell rendelni az adományozást és a termékazonosítást lehetővé tevő egységes európai kódot. A tagállamok engedélyezhetnek bizonyos kivételeket a kód alkalmazása alól.
- (7) Amennyiben valamely szövetek és sejtek ki vannak zárva vagy mentesülnek az egységes európai kód alkalmazása alól, a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az érintett szövetek és sejtek megfelelő nyomonkövethetősége az adományozástól és az emberi felhasználás céljából történő gyűjtéstől a teljes láncra kiterjedően megvalósuljon.
- (8) Azokban a helyzetekben, amikor a szövetek és sejtek az elosztástól eltérő célból kerülnek forgalomba (például másik szereplőhöz kerülnek további feldolgozásra, akár visszakérül-e a termék, akár nem), a kísérő dokumentációnak alapkövetelményként legalább az adományozásazonosító karaktersort tartalmaznia kell. Amennyiben a

⁽¹⁾ HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

szövetek és sejtek csak tárolás és/vagy további elosztás céljából kerülnek át egy szövetfeldolgozó és -tároló egységből egy másik szereplőhöz, a szövetfeldolgozó és -tároló egység a legalább a kísérő dokumentációban feltüntetendő adományozásazonosító karaktersoron kívül alkalmazhatja az egységes európai kódot is a végleges címkén.

- (9) Amikor egy elhunyt donor testéből két vagy több szövetfeldolgozó és -tároló egység számára dolgozó csapat veszi ki a szöveteket és sejteket, a tagállamoknak gondoskodniuk kell megfelelő nyomonkövethetőségi rendszerről a különböző gyűjtő szervezetek között. Ez megvalósulhat a tagállami szinten regisztrált, minden egyes adományozáshoz egyedi azonosító számot rendelő központi rendszer kifejlesztésére révén, vagy azáltal, hogy az ugyanattól az elhunyt donortól származó szöveteket és sejteket megkapó minden egyes szövetfeldolgozó és -tároló egységnek biztosítania kell az egyes szövetfeldolgozó és -tároló egységek által használt adományozásazonosító számok közötti megbízható nyomonkövethetőségi kapcsolatot.
- (10) A Bizottságnak azáltal kell biztosítania az egységes európai kód alkalmazását, hogy megfelelő eszközöket bocsát a tagállamok illetékes hatóságainak és szövetfeldolgozó és -tároló egységeinek a rendelkezésére. A tagállamok illetékes hatóságainak naprakészen kell tartaniuk a szövetfeldolgozó és -tároló egységek nyilvántartását, hogy az tükrözze a szövetfeldolgozó és -tároló egységek akkreditálásával, kijelölésével, felhatalmazásával vagy engedélyezésével kapcsolatos változásokat, a Bizottságnak pedig biztosítania kell a szövetek és sejtek nyilvántartásának frissítését azokban az esetekben, amikor azt új termékkel kell kiegészíteni. E célból a Bizottságnak szakértői csoporttal, nevezetesen a tagállamok illetékes hatóságai által kinevezett szakértőkkel kell konzultálnia.
- (11) Az egységes európai kód részét képező adományozásazonosító karaktersorhoz az importáló szövetfeldolgozó és -tároló egységnek a szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményében hozzárendelt azonosító kódot kell használnia, és a termékhez egyedi adományozási számot kell rendelnie, amennyiben a behozott termék nem rendelkezik világszerte használatos egyedi adományozási számmal.
- (12) Egyes tagállamokban megengedett a szövetek és sejtek egyesítése. Ezért ennek az irányelvnek az egységes európai kód alkalmazásával kapcsolatban ki kell térnie az egyesítés esetére is.
- (13) Átmeneti rendszert kell bevezetni az átültetési időszak végén már tárolás alatt lévő szövetekre és sejtekre vonatkozóan.
- (14) Ez az irányelv nem akadályozza a tagállamokat abban, hogy a szövetek és sejtek kódolásával kapcsolatban szigorúbb intézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, feltéve, hogy a Szerződés előírásai teljesülnek.
- (15) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2004/23/EK irányelv 29. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2006/86/EK bizottsági irányelv ⁽¹⁾ a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következő k)–y) pontokkal egészül ki:

- „k) »egységes európai kód« vagy »SEC« (Single European Code): az Unióban elosztott szövetekre és sejtekre alkalmazott egyedi azonosító. Az egységes európai kód tartalmazza az adományozásazonosító karaktersort, valamint a termékazonosító karaktersort az e melléklet VII. mellékletében részletezettek szerint.
- l) »adományozásazonosító karaktersor«: az egységes európai kód első része, amely az uniós szövetfeldolgozó és -tároló egység kódjából, valamint az egyedi adományozási számból áll;
- m) »uniós szövetfeldolgozó és -tároló egység kódja«: akkreditált, kijelölt, jóváhagyott vagy engedélyezett uniós szövetfeldolgozó és -tároló egység egyedi azonosítója. A szövetfeldolgozó és -tároló egység kódja az ISO-országkódból és a szövetfeldolgozó és -tároló egységnek a szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményében meghatározott számából áll az ezen irányelv VII. mellékletében részletezettek szerint.
- n) »egyedi adományozási szám«: szövetek és sejtek adományozásának konkrét esetéhez rendelt egyedi szám az adott tagállamban az ilyen számok hozzárendelésére vonatkozóan érvényes rendszernek megfelelően, az ezen irányelv VII. mellékletében részletezettek szerint;

⁽¹⁾ A Bizottság 2006. október 24-i 2006/86/EK irányelve a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a nyomonkövethetőségi követelmények, a súlyos szövődmények és káros események bejelentése, valamint az emberi szövetek és sejtek kódolására, feldolgozására, konzerválására, tárolására és elosztására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 294., 2006.10.25., 32. o.).

- o) »termékazonosító karaktersor«: az egységes európai kód második része, amely a termékkódból, az altételek számából és a lejárat időből áll;
- p) »termékkód«: a szóban forgó szövet és sejt konkrét típusát meghatározó azonosító. A termékkód a szövetfeldolgozó és -tároló egység által használt kódolási rendszert jelző termékkódrendszer-azonosítóból (»E« az EUTC, »A« az ISBT128, »B« az Eurocode esetében) és az érintett kódolási rendszerben a terméktípushoz tartozó szövet- és sejtermékszámából áll;
- q) »altételek száma«: olyan szám, amely megkülönbözteti és egyedileg azonosítja az ugyanazon egyedi adományozási számmal és ugyanazzal a termékkóddal rendelkező, ugyanazon szövetfeldolgozó és -tároló egységből származó szöveteket és sejteket az ezen irányelv VII. mellékletében részletezettek szerint;
- r) »lejárat idő«: az a dátum, ameddig a szövetek és sejtek felhasználhatók, az e melléklet VII. mellékletében részletezettek szerint;
- s) »uniós kódolási platform«: a Bizottság által üzemeltetett informatikai platform, amely magában foglalja a szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményét, valamint a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteményét;
- t) »szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteménye«: a tagállamok illetékes hatósága(i) által akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett valamennyi szövetfeldolgozó és -tároló egység gyűjteménye, amely információkat tartalmaz ezekről az egységekről az ezen irányelv VII. mellékletében részletezettek szerint;
- u) »szövet- és sejtermékek uniós gyűjteménye«: az Unióban forgalomban lévő szövetek és sejtek valamennyi típusának és a három megengedett kódolási rendszer (EUTC, ISBT128 és Eurocode) szerinti megfelelő termékkódoknak a gyűjteménye;
- v) »EUTC«: az Unió által a szövetekre és sejtekre vonatkozóan kifejlesztett termékkódrendszer, amely az Unióban megtalálható szövetek és sejtek valamennyi típusának és a megfelelő termékkódoknak a nyilvántartása.
- w) »forgalomba bocsátott«: emberi felhasználás céljából elosztott vagy egy másik szereplőnek továbbított, például további feldolgozásra, akár visszakerül-e a termék, akár nem.
- x) »ugyanazon a központon belül«: a gyűjtéstől az emberi felhasználásig tartó folyamat összes lépése ugyanannak a személynek a felelőssége alatt, ugyanannak a minőségbiztosítási rendszernek és nyomonkövethetőségi rendszernek a keretében történik olyan egészségügyi központban, amely egyazon helyen legalább egy akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egységet, valamint egy emberi felhasználásért felelős szervezetet foglal magában;
- y) »egyesítés (poolozás)«: ugyanazon donortól egynél több gyűjtésből, illetve két vagy több donortól származó szövetek és sejtek fizikai kontaktusa vagy keveredése egyetlen tartályban.”

2. A 9. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„9. cikk

Nyomonkövethetőség

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a szövetek és sejtek a gyűjtéstől az emberi felhasználásig vagy az ártalmatlanságig és visszafelé is, dokumentáció és az egységes európai kód használata révén nyomonkövethetőek legyenek. A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekhez felhasznált szöveteknek és sejteknek ezen irányelv értelmében legalább addig nyomonkövethetőeknek kell lenniük, amíg átkerülnek az említett készítmények gyártóihoz.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a szövetfeldolgozó és -tároló egységek és az emberi felhasználásért felelős szervezetek legalább 30 évig megfelelő és olvasható adathordozón megőrizték a VI. mellékletben meghatározott adatokat.

(3) Amikor az elhunyt donor testéből két vagy több szövetfeldolgozó és -tároló egység számára dolgozó csapat veszi ki a szöveteket és sejteket, a tagállamoknak gondoskodniuk kell megfelelő nyomonkövethetőségi rendszerről a különböző gyűjtő szervezetek között.”

3. A 10. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„10. cikk

Európai kódolási rendszer

(1) E cikk (2) vagy (3) bekezdésének sérelme nélkül az egységes európai kódot az emberi felhasználás céljából elosztott valamennyi szövetre és sejtre alkalmazni kell. A szövetek és sejtek más célú forgalomba bocsátása esetén alapkövetelményként legalább a kísérő dokumentációnak tartalmaznia kell az adományozásazonosító karaktersort.

- (2) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó a következőkre:
- ivarsejtek partnerek közötti adományozása;
 - a 2004/23/EK irányelv 6. cikkének (5) bekezdésének megfelelően azonnali transzplantáció céljából közvetlenül a recipienshez eljuttatott szövetek és sejtek;
 - a 2004/23/EK irányelv 9. cikke (3) bekezdésének b) pontjának megfelelően sürgős esetekben az illetékes hatóság (ok) közvetlen engedélyével az Unióba behozott szövetek és sejtek.

(3) A tagállamok az (1) bekezdésben előírt követelmények alól mentesíthetik továbbá a következőket:

- a partnerek közötti adományozásra szánt ivarsejteken kívüli szövetek és sejtek, ha azok ugyanabban a központban maradnak;
- az Unióba behozott szövetek és sejtek, ha azok a behozattól a felhasználásig ugyanabban a központban maradnak, feltéve, hogy a központ rendelkezik az importtevékenységek elvégzésére akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egységgel.”

4. A szöveg a következő cikkekkel egészül ki:

„10a. cikk

Az egységes európai kód formátuma

(1) A 10. cikk (1) bekezdésben említett egységes európai kódnak meg kell felelnie az e cikkben és a VII. mellékletben meghatározott előírásoknak.

(2) Az egységes európai kódnak szabad szemmel olvashatónak kell lennie és azt a »SEC« rövidítés előzi meg. Párhuzamosan más címke vagy nyomonkövethetőségi rendszer használata is megengedett.

(3) Az egységes európai kódot úgy kell feltüntetni, hogy az adományozásazonosító karaktersort és a termékazonosító karaktersort vagy egyetlen szóköz választja el egymástól, vagy azok két egymást követő sorban szerepelnek.

10b. cikk

Az egységes európai kód alkalmazásával kapcsolatos követelmények

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a szövetfeldolgozó és -tároló egységek – beleértve az (EU) 2015/566 bizottsági irányelv (*) által meghatározott importáló szövetfeldolgozó és -tároló egységeket is – megfeleljenek a következő minimumkövetelményeknek:

a) legkésőbb az emberi felhasználás céljából való elosztás előtt egységes európai kódot rendelnek minden olyan szövethez és sejthez, amely esetében ilyen kódot kell alkalmazni;

b) adományozásazonosító karaktersort rendelnek a szövetekhez és sejtekhez azok gyűjtését követően vagy a gyűjtő szervezettől való beérkezésükkor vagy egy harmadik országbeli szállítótól való behozatalukkor. Az adományozásazonosító karaktersor a következőkből áll:

(1) az uniós szövetfeldolgozó és -tároló egység kódja a szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteménye szerint,

(2) a szövetfeldolgozó és -tároló egység által kiadott egyedi adományozási szám, kivéve, ha az említett szám kiadása nemzeti szinten, központilag történik vagy ha az – például az ISBT128 kódrendszerben – világszerte használatos egyedi adományozási szám. Ha lehetőség van rá, a szövetek és sejtek egyesítése esetében a végtermékhez új adományozásazonosító számot kell rendelni; az egyes adományok nyomonkövethetőségéről az a szövetfeldolgozó és -tároló egység gondoskodik, amely az egyesítést végzi;

c) nem változtatják meg a már forgalomba bocsátott szövetekhez és sejtekhez rendelt adományozásazonosító karaktersort, kivéve, ha az kódolási hiba javítása miatt szükséges; minden egyes javítást megfelelően kell dokumentálni;

d) legkésőbb az emberi felhasználás céljából való elosztás előtt alkalmazzák a megengedett termékkódolási rendszer egyikét és a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteményében található megfelelő szövet- és sejtermékszámot;

e) feltüntetik a megfelelő altétel-számot és a lejáratí időt. Azoknak a szöveteknek és sejteknek az esetében, amelyeknél nincs meghatározva lejáratí idő, a lejáratí idő 00000000, amelyet legkésőbb az emberi felhasználás céljából való elosztás előtt fel kell tüntetni;

- f) egy termék emberi felhasználás céljából való elosztása előtt annak címkéjén letörölhetetlen és tartós módon feltüntetik az egységes európai kódot, és azt szerepeltetik a megfelelő kísérő dokumentációban. A szövetfeldolgozó és -tároló egység e feladattal megbízhat harmadik felet, illetve feleket, feltéve, hogy gondoskodik ezen irányelv rendelkezéseinek betartásáról, különös tekintettel a kód egyediségére. Ha a címke mérete miatt a címkén nem lehet feltüntetni az egységes európai kódot, a kódnak a kísérő dokumentáció révén egyértelműen kapcsolódnia kell az érintett címkével ellátott szövetekhez és sejtekhez;
- g) értesítik az illetékes hatóságot, illetve hatóságokat abban az esetben, ha:
- (1) a szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményében található információk aktualizálásra vagy javításra szorulnak;
 - (2) a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteményét aktualizálni kell;
 - (3) a szövetfeldolgozó és -tároló egység megállapítja, hogy egy másik uniós szövetfeldolgozó és -tároló egységtől kapott szövetek és sejtek vonatkozásában az egységes európai kóddal kapcsolatos követelményeknek való jelentős meg nem felelés esete áll fenn;
- h) meghozzák a szükséges intézkedéseket abban az esetben, ha az egységes európai kód helytelenül kerül alkalmazásra a címkén.
- (2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a következő minimumkövetelményeket minden illetékes hatóság alkalmazza:
- a) egyedi azonosító számot rendel minden egyes, az érintett tagállamban akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egységhez. Ha a szövetfeldolgozó és -tároló egység több különböző konkrét helyszínnel, de az egyedi adományozási számok kiadásához egyetlen rendszerrel rendelkezik, egy és ugyanazon szövetfeldolgozó és -tároló egységnek tekinthető. Ha a szövetfeldolgozó és -tároló egység az egyedi adományozási számok kiadásához két vagy több rendszerrel használ, az egységnek a használt rendszerek számának megfelelő számú, külön szövetfeldolgozó és -tároló egység kóddal kell rendelkeznie;
 - b) eldönti, melyik rendszer, illetve rendszerek kerüljenek alkalmazásra az egyedi adományozási számok kiadásához a tagállamban. A megengedett rendszerek között szerepelnek a nemzeti szinten egyedi adományozási számok központi kiadására létrehozott nemzeti rendszerek és olyan rendszerek is, amelyek minden egyes szövetfeldolgozó és -tároló egységtől megkövetelik egyedi adományozási számok kiadását, valamint olyan nemzetközi rendszerek, amelyek az egységes európai kóddal kompatibilis, világszerte használatos egyedi adományozási számokat adnak ki;
 - c) nyomon követi és biztosítja az egységes európai kód teljes körű alkalmazását az érintett tagállamban;
 - d) gondoskodik az érintett tagállam szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményében található szövetfeldolgozó és -tároló egységekre vonatkozó adatok validálásáról, és indokolatlan késedelem nélkül naprakésszé teszi a gyűjteményt, különösen a következő helyzetekben:
 - (1) új szövetfeldolgozó és -tároló egység akkreditációja, kijelölése, jóváhagyása vagy engedélyezése esetén;
 - (2) ha a szövetfeldolgozó és -tároló egységre vonatkozó információk megváltoznak vagy nem helyesen szerepelnek a szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményében;
 - (3) ha a szövetfeldolgozó és -tároló egység akkreditációjára, kijelölésére, jóváhagyására vagy engedélyezésére vonatkozó, ezen irányelv VIII. mellékletében felsorolt információk megváltoznak, többek között:
 - új szövet- vagy sejt típusra vonatkozó akkreditáció, kijelölés, jóváhagyás vagy engedély,
 - új előírt tevékenységre vonatkozó akkreditáció, kijelölés, jóváhagyás vagy engedély,
 - valamely engedélyhez fűzött feltételre és/vagy kivételre vonatkozó részletek,
 - egy bizonyos tevékenységre, illetve szövet- vagy sejt típusra vonatkozó konkrét akkreditáció, kijelölés, jóváhagyás vagy engedély részleges vagy teljes felfüggesztése,
 - egy szövetfeldolgozó és -tároló egységre vonatkozó akkreditáció, kijelölés, jóváhagyás vagy engedély részleges vagy teljes visszavonása,
 - olyan helyzetek, amikor valamely szövetfeldolgozó és -tároló egység önként részlegesen vagy teljesen megszünteti az akkreditáció, kijelölés, jóváhagyás vagy engedély által érintett tevékenységet, illetve tevékenységeket.

Az indokolatlan késedelem nélkül kifejezés azt jelenti, hogy az érintett szövetfeldolgozó és -tároló egység akkreditációját, kijelölését, jóváhagyását vagy engedélyét jelentősen befolyásoló változások esetében legkésőbb tíz munkanapon belül.

Amennyiben valamely szövetfeldolgozó és -tároló egység különböző szövet- és sejttípusokra vagy különböző tevékenységekre vonatkozóan két vagy több illetékes hatóságtól kap engedélyt, mindegyik illetékes hatóság gondoskodik a felelősségi körébe tartozó tevékenységekkel kapcsolatos információk naprakésszé tételéről;

- e) figyelmezteti egy másik tagállam illetékes hatóságait, ha e tagállammal kapcsolatban helytelen információt észlel a szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményében, vagy ha megállapítja, hogy a másik tagállam vonatkozásában az egységes európai kóddal kapcsolatos rendelkezéseknek való jelentős meg nem felelés esete áll fenn;
- f) figyelmezteti a Bizottságot és más illetékes hatóságokat, ha meglátása szerint a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteményét aktualizálni kell.

(3) Az egységes európai kód alkalmazása nem zárja ki, hogy a tagállamok nemzeti követelményeivel összhangban további kódok is alkalmazásra kerüljenek.

10c. cikk

Az európai kódolási rendszer elérhetősége és karbantartása

(1) A Bizottság informatikai platformot (»uniós kódolási platform«) üzemeltet és tart karban, amely a következőket foglalja magában:

- a) a szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteménye;
- b) a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteménye.

(2) A Bizottság biztosítja, hogy az uniós kódolási platformon található információk 2016. október 29. előtt nyilvánosan hozzáférhetőek legyenek.

(3) A Bizottság szükség szerint naprakésszé teszi az EUTC-t, és gondoskodik a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteményének átfogó naprakésszé tételéről. A Bizottság szükségesnek tartja, hogy az ISBT128 és az Eurocode rendszereket kezelő szervezetekkel megállapodás szülessen arról, hogy a Bizottság rendszeresen megkapja a frissített termékkódokat, hogy azokat fel lehessen venni a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteményébe. Ha az említett szervezetek nem felelnek meg az egyetértési megállapodások feltételeinek, a Bizottság – részben vagy teljesen – felfüggesztheti érintett termékkódjaik jövőbeli alkalmazását, miután megbizonyosodott arról, hogy az érintett terméktípusokból – bizonyos átmeneti időszakot figyelembe véve – elegendő mennyiség áll rendelkezésre a tagállamokban, valamint az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó illetékes hatóságok szakértői csoportja keretében konzultált a tagállami szakértőkkel.

10d. cikk

Átmeneti időszak

A 2016. október 29-én már tárolás alatt lévő szövetek és sejtek mentesülnek az egységes európai kóddal kapcsolatos követelmények alól, feltéve, hogy a szöveteket és sejteket az Unióban az említett dátumtól számított öt éven belül forgalomba bocsátják, és teljes nyomomonkövethetőségük más módon biztosított. Az olyan szövetek és sejtek esetében, amelyek tárolása hosszabb ideig tart és csak az említett öt éves időszak lejártá után kerülnek forgalomba, valamint amelyek nem lehet alkalmazni az egységes európai kódot – nevezetesen azért, mert tárolásuk mélyhűtéssel történik –, a szövetfeldolgozó és -tároló egységek a kis címkével ellátott termékekre vonatkozó eljárásokat alkalmazzák a 10b. cikk (1) bekezdése f) pontjának megfelelően.

(*) A Bizottság 2015. április 8-i (EU) 2015/566 irányelve a 2004/23/EK irányelvnek az importált szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzését szolgáló eljárások tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 93., 2015.4.9., 56. o.)”

- 5. A mellékletek ezen irányelv I. mellékletének megfelelően módosulnak.
- 6. A szöveg új VIII. melléklettel egészül ki, melynek szövegét ezen irányelv II. melléklete tartalmazza.

2. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2016. október 29-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára. Ezeket a rendelkezéseket 2017. április 29-től alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2015. április 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

A 2006/86/EK irányelv mellékletei a következőképpen módosulnak:

1. A II. melléklet E. része a következőképpen módosul:

a) Az 1. pont a következő g) ponttal egészül ki:

„g) egységes európai kódot az emberi felhasználás céljából elosztott szövetek és sejtek esetében vagy az adományozásazonosító karaktersort a – nem emberi felhasználás céljából elosztott – forgalomba bocsátott szövetek és sejtek esetében.”;

b) Az 1. pont második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ha a fenti d), e) és g) pontokban felsorolt információk valamelyike nem tüntethető fel az elsődleges tartály címkéjén, akkor azt az elsődleges tartályhoz csatolt külön lapon kell megadni. Ezt a lapot az elsődleges tartállyal együtt kell csomagolni, biztosítva, hogy azok ne válhassanak szét.”

c) A 2. pont a következő j) ponttal egészül ki:

„j) az importált szövetek és sejtek esetében a gyűjtés helye szerinti ország és az exportáló ország (ha különbözik a gyűjtés helye szerinti országtól).”

2. A III. és IV. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„III. MELLÉKLET

SÚLYOS SZÖVŐDMÉNYEK BEJELENTÉSE

A. RÉSZ

Súlyos szövődmény gyanújának gyors bejelentése

Szövetfeldolgozó és -tároló egység
Az uniós szövetfeldolgozó és -tároló egység kódja (adott esetben)
A bejelentés azonosítója
A bejelentés időpontja (év/hónap/nap)
Az érintett személy (recipiens vagy donor)
A gyűjtés vagy az emberi célú felhasználás időpontja (év/hónap/nap) és helye
Egyedi adományozásazonosító szám
A feltételezett súlyos szövődmény időpontja (év/hónap/nap)
A feltételezett súlyos szövődmény által érintett szövetek és sejtek típusa
A feltételezett súlyos szövődmény által érintett szövetek és sejtek egységes európai kódja (adott esetben)

A feltételezett súlyos szövődmény(ek) típusa

B. RÉSZ

A súlyos szövődményekkel kapcsolatos vizsgálat következtetései

Szövetfeldolgozó és -tároló egység
Az uniós szövetfeldolgozó és -tároló egység kódja (adott esetben)
A bejelentés azonosítója
A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos szövődmény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)
Egyedi adományozásazonosító szám
Súlyos szövődmény megerősítése (igen/nem)
A megerősített súlyos szövődmény által érintett szövetek és sejtek egységes európai kódja (ha alkalmazandó)
A súlyos szövődmény típusának megváltozása (igen/nem). Ha IGEN, pontosítsa.
Klinikai eredmény (ha ismert) <ul style="list-style-type: none"> — Teljes gyógyulás — Kisebb következmény — Súlyos következmény — Halál
A vizsgálat eredménye és a záró következtetések
Megelőző és korrekciós intézkedésekre vonatkozó ajánlások

IV. MELLÉKLET

SÚLYOS KÁROS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

A. RÉSZ

Súlyos káros események gyanújának gyors bejelentése

Szövetfeldolgozó és -tároló egység				
Az uniós szövetfeldolgozó és -tároló egység kódja (adott esetben)				
A bejelentés azonosítója				
A bejelentés időpontja (év/hónap/nap)				
A súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)				
A szövetek és sejtek minőségét és biztonságát érintő, az alábbiak valamelyikében bekövetkezett hiba miatti súlyos káros esemény:	Leírás			
	Szövet- és sejt-hiba	Berendezés meghibásodása	Emberi mulasztás	Egyéb (pontosítsa)
Gyűjtés				
Vizsgálat				
Szállítás				
Feldolgozás				
Tárolás				
Eloszlás				
Anyagok				
Egyéb (pontosítsa)				

B. RÉSZ

A súlyos káros eseményekkel kapcsolatos vizsgálat következtetései

Szövetfeldolgozó és -tároló egység
Az uniós szövetfeldolgozó és -tároló egység kódja (adott esetben)
A bejelentés azonosítója
A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)
A kiváltó ok elemzése (részletek)
A megtett korrekciós intézkedések (részletek)

3. A VI. és a VII. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„VI. MELLÉKLET

A minimálisan szükséges, a 9. cikk (2) bekezdésével összhangban megőrizendő adatok

A. A SZÖVETFELDOLGOZÓ ÉS -TÁROLÓ EGYSÉGEK RÉSZÉRŐL

- (1) A donor személyazonossága
- (2) Az adományozás azonosítása, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:
 - A gyűjtő szervezet azonosítója (elérhetőségi adatokkal) vagy a szövetfeldolgozó és -tároló egység azonosítója
 - Egyedi adományozási szám
 - A gyűjtés időpontja
 - A gyűjtés helye
 - Az adományozás típusa (például egy vagy több sejttypusból álló szövet, autológ vagy allogén, élő vagy elhunyt donor)
- (3) Termékazonosító, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:
 - A szövetfeldolgozó és -tároló egység azonosítója
 - A szövet-/sejt-/terméktípus (alapvető nomenklatúra)
 - Tételcsoportok száma (egyesítés esetén)
 - Altételek száma (adott esetben)
 - A lejárati napja (adott esetben)
 - A szövet/sejt státusa (azaz karantén alá vont, felhasználásra alkalmas stb.)
 - A termékek leírása és eredete, az alkalmazott feldolgozási lépések, a szövetekkel és sejtekkel érintkezésbe lépő és azok minőségét és/vagy biztonságát befolyásoló anyagok és adalékanyagok
 - A végleges címkét kiállító létesítmény azonosítója
- (4) Egységes európai kód (adott esetben)
- (5) Az emberi felhasználás azonosítója, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:
 - Az elosztás/megsemmisítés időpontja
 - Az orvos vagy a végfelhasználó/létesítmény azonosítója

B. AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSÉRT FELELŐS SZERVEZET RÉSZÉRŐL

- (1) A szállító szövetfeldolgozó és -tároló egység azonosítója
- (2) Az orvos vagy a végfelhasználó/létesítmény azonosítója
- (3) A szövetek és sejtek típusa
- (4) Termékazonosító
- (5) A recipiens személyazonossága
- (6) A felhasználás időpontja
- (7) Egységes európai kód (adott esetben)

VII. MELLÉKLET

AZ EGYSÉGES EURÓPAI KÓD SZERKEZETE

ADOMÁNYOZÁS AZONOSÍTÓ KARAKTERSOR			TERMÉKAZONOSÍTÓ KARAKTERSOR			
AZ UNIÓS SZÖVETFELOLGOZÓ- ÉS TÁROLÓ EGYSÉG KÓDJA		EGYEDI ADOMÁNYOZÁSI SZÁM	TERMÉKKÓD		TÉTELCSORPORT SZÁMA	LEJÁRATI DÁTUM (ÉÉÉÉHHNN)
ISO-országkód	A szövetfeldolgozó és -tároló egység száma		Termékkódrendszer-azonosító	Termékszám		
2 alfabetikus karakter	6 alfa-numerikus karakter	13 alfa-numerikus karakter	1 alfabetikus karakter	7 alfa-numerikus karakter	3 alfa-numerikus karakter	8 numerikus karakter

II. MELLÉKLET

„VIII. MELLÉKLET

A szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményében rögzítendő adatok

- A. A szövetfeldolgozó és -tároló egységgel kapcsolatos információk
1. A szövetfeldolgozó és -tároló egység neve
 2. A szövetfeldolgozó és -tároló egység nemzeti vagy nemzetközi kódja
 3. Annak a szervezetnek a neve, amelyen belül a szövetfeldolgozó és -tároló egység található (adott esetben)
 4. A szövetfeldolgozó és -tároló egység címe
 5. Közzétehető elérhetőségi adatok: funkcionális e-mail cím, telefon- és faxszám
- B. A szövetfeldolgozó és -tároló egység akkreditálására, kijelölésére, felhatalmazására vagy engedélyezésére vonatkozó adatok
1. Az akkreditálást, kijelölést, felhatalmazást vagy engedélyezést végző illetékes hatóság(ok)
 2. A szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményének gondozásáért felelős illetékes hatóság(ok) neve
 3. Az akkreditáció, kijelölés, felhatalmazás vagy engedély jogosultjának neve (adott esetben)
 4. Azok a szövetek és sejtek, amelyekre az akkreditáció, a kijelölés, a felhatalmazás vagy az engedély vonatkozik
 5. Azok a ténylegesen végrehajtott tevékenységek, amelyekre az akkreditáció, a kijelölés, a felhatalmazás vagy az engedély vonatkozik
 6. Az akkreditáció, kijelölés, felhatalmazás vagy engedély státusa (engedélyezve, felfüggesztve, részlegesen vagy teljesen visszavonva, a tevékenységek önként megszüntetve)
 7. Az engedélyre vonatkozó további feltételekkel és kivételekkel kapcsolatos információk (adott esetben).”
-