

Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

► **B**

KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/86/EB

2006 m. spalio 24 d.

įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 294, 2006 10 25, p. 32)

iš dalies keičiama:

Oficialusis leidinys

	Nr.	puslapis	data
► M1 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva (ES) 2015/565	L 93	43	2015 4 9

**KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/86/EB****2006 m. spalio 24 d.**

įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, išgijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus⁽¹⁾, ypač į jos 8 straipsnį, 11 straipsnio 4 dalį ir 28 straipsnio a, c, g ir h punktus,

kadangi:

- (1) Direktyvoje 2004/23/EB nustatyti žmogaus audinių ir ląstelių skirtų žmonėms, bei iš žmogaus gautų audinių ir ląstelių pagamintų produktų, skirtų žmonėms, donorystės, išgijimo, apdorojimo, ištyrimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo kokybės ir saugos standartai siekiant užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.
- (2) Siekiant išvengti ligų perdavimo žmogaus audiniais ir ląstelėmis, skirtų žmonėms, ir užtikrinti lygiavertį kokybės ir saugos lygį, Direktyvoje 2004/23/EB siūloma nustatyti specialius kiekvieno žmogaus audinių ir ląstelių naudojimo proceso etapo techninius reikalavimus, įskaitant audinių įstaigoms taikomus kokybės sistemos standartus ir reikalavimus.
- (3) Valstybėse narėse turėtų būti įdiegta audinių įstaigų ir paruošimo procesų audinių įstaigose akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo sistema laikantis Direktyvos 2004/23/EB, siekiant užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą. Būtina nustatyti šios sistemos techninius reikalavimus.
- (4) Audinių įstaigų akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo reikalavimai turėtų apimti organizavimo ir valdymo, darbuotojų, įrenginių ir medžiagų, įrangos ir patalpų, dokumentų ir įrašų bei kokybės patikrinimo reikalavimus. Audinių įstaigos, kurios yra akredituotos, paskirtos, joms išduoti įgaliojimai arba licencijos, turėtų atitikti papildomus konkrečios jų atliekamos veiklos reikalavimus.

⁽¹⁾ OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

▼B

- (5) Apdorojant audinius ir ląsteles svarbiausias veiksnys yra oro kokybės standartas, kuris gali turėti įtakos audinių ir ląstelių užteršimo rizikai. Paprastai reikalaujama, kad oro kokybė pasižymėtų dalelių ir mikrobu kolonijų kiekiu, kuris atitiktų nustatytą A klasės kiekį, kaip apibrėžta Europos geros gamybos praktikos gairių 1 priede ir Komisijos direktyvoje 2003/94/EB ⁽¹⁾. Tačiau kai kuriais atvejais oro kokybė, pasižyminti dalelių ir mikrobu kolonijų kiekiu, prilygstančiu standartiniam A klasės kiekiui, nenurodoma. Esant tokioms aplinkybėms reikėtų įrodyti ir pagrįsti dokumentais, kad pasirinkta aplinka atitinka kokybės ir saugos, būtinos audinių ir ląstelių tipui, apdorojimui ir naudojimui žmonėms.
- (6) Į šios direktyvos taikymo sritį turėtų patekti žmogaus audinių ir ląstelių kokybė ir sauga juos koduojant, apdorojant, konservuojant, laikant ir paskirstant sveikatos priežiūros įstaigoms, kur jie bus naudojami žmogaus kūne. Tačiau ji neturėtų būti taikoma tiems audiniams ir ląstelėms, kai jie naudojami žmonėms (pavyzdžiui, implantuojant chirurginiu būdu, atliekant perfuziją, apvaisinimą ar embrionų perkėlimą). Šios direktyvos nuostatos dėl atsekamumo ir pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas taip pat taikomos žmogaus audinių ir ląstelių donorystei, išigijimui ir ištyrimui, reglamentuojamiems Komisijos direktyva 2006/17/EB ⁽²⁾.
- (7) Naudojant žmonėms skirtus audinius ir ląsteles, atsiranda ligų perdavimo rizika ir kitoks galimas neigiamas poveikis recipientams. Siekiant kontroliuoti ir sumažinti tokį poveikį, reikėtų nustatyti konkrečius atsekamumo reikalavimus ir pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas tvarką Bendrijoje.
- (8) Kompetentingai institucijai reikėtų nedelsiant pranešti apie įtariamą pavojingą nepageidaujamą donoro arba recipiento reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius, pradėdant audinių ir ląstelių donorystę ir baigiant jų paskirstymu, kurie gali turėti įtakos audinių ir ląstelių kokybei ir saugai bei kuriuos galima priskirti žmogaus audinių ir ląstelių išigijimui (įskaitant donoro įvertinimą ir atranką), ištyrimui, apdorojimui, konservavimui, laikymui ir paskirstymui.
- (9) Pavojingos nepageidaujamos reakcijos gali būti nustatytos audinių ir ląstelių paėmimo iš gyvų donorų metu arba paėmus, arba naudojimo žmonėms metu ar panaudojus. Apie jas reikėtų pranešti atitinkamai audinių įstaigai, kad ši atliktų tolesnį tyrimą ir praneštų kompetentingai institucijai. Tai neturėtų apriboti paimančiosios organizacijos arba už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms atsakingos organizacijos galimybės pranešti, jeigu jos to pageidauja, tiesiogiai kompetentingai institucijai. Šioje direktyvoje reikėtų apibrėžti minimalius kompetentingai institucijai būtinus pranešti duomenis, nepažeidžiant valstybės narės galimybės savo teritorijoje išlaikyti arba nustatyti griežtesnes apsaugos priemones, atitinkančias Sutarties reikalavimus.

⁽¹⁾ <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm> ir OL L 262, 2003 10 14, p. 22.

⁽²⁾ OL L 38, 2006 2 9, p. 40.

▼B

- (10) Siekiant sumažinti informacijos perdavimo išlaidas, išvengti dvigubo darbo ir padidinti administracinį veiksmingumą, perduodant ir tvarkant informaciją reikėtų naudotis šiuolaikinėmis technologijomis ir pasitelkti el. vyriausybės sprendimus. Tos technologijos turėtų būti pagrįstos standartiniu pasikeitimo formatu, naudojant atskaitos duomenims administruoti tinkamą sistemą.
- (11) Siekiant palengvinti audinių ir ląstelių atsekamumą ir informavimą apie pagrindines jų charakteristikas bei savybes, būtina nustatyti į bendrą Europos kodeksą įtrauktinus pagrindinius duomenis.
- (12) Šioje direktyvoje atsižvelgiama į pagrindines teises ir laikomasi principų, pripažįstamų visų pirma Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje.
- (13) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2004/23/EB 29 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Taikymo sritis

1. Ši direktyva taikoma kodavimui, apdorojimui, konservavimui, laikymui bei paskirstymui:

- a) žmonėms skirtų žmogaus audinių ir ląstelių; bei
- b) iš žmogaus audinių ir ląstelių pagamintų produktų, skirtų naudoti žmonėms, jeigu tiems produktams netaikomos kitos direktyvos.

2. Šios direktyvos 5–9 straipsnių nuostatos dėl atsekamumo ir pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas taip pat taikomos žmogaus audinių ir ląstelių donorystei, įsigijimui ir ištyrimui.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šioje direktyvoje taikomos tokios apibrėžtys:

- a) lytinės ląstelės yra visi audiniai ir ląstelės, skirti naudoti pagalbinio apvaisinimo tikslams;
- b) partnerių donorystė yra vyro ir moters, kurie teigia turintys intymius fizinius santykius, abipusė lytinių ląstelių donorystė;
- c) kokybės sistema yra kokybės valdymo įgyvendinimo organizacinė struktūra, nustatytos pareigos, tvarka, procesai ir ištekliai. Ją sudaro visa veikla, kuri tiesiogiai arba netiesiogiai prisideda prie kokybės;

▼B

- d) kokybės valdymas – su kokybe susijusi koordinuota organizacijos vadovavimo ir kontrolės veikla;
- e) standartinė veiklos procedūra (SVP) yra raštiški nurodymai, apibūdinantys konkretaus proceso etapus, įskaitant medžiagas ir metodus, kuriuos reikia naudoti, bei numatomą galutinį produktą;
- f) patvirtinimas (arba „atitiktis reikalavimams“ įrangos arba aplinkos atveju) yra procedūra, kai užtikrinant didelį patikimumą dokumentais įrodoma, kad konkretus procesas, įrangos dalis arba aplinka leis nuosekliai sukurti produktą, atitinkantį jam iš anksto nustatytus reikalavimus ir kokybinius požymius; procesas patvirtinamas įvertinant sistemos veiklos rezultatus, atsižvelgiant į jos veiksmingumą lyginant su numatomu panaudojimu;
- g) atsekamumas yra galimybė surasti ir nustatyti audinius ir (arba) ląsteles bet kokiam etape nuo jų paėmimo, apdorojimo, ištyrimo ir laikymo iki paskirstymo recipientui arba pašalinimui, kai įmanoma nustatyti donorą ir audinių įstaigą arba audinius (arba) ląsteles gaunančią, apdorojančią arba laikančią gamybos įstaigą, o medicinos įstaigos, kurioje audinius (arba) ląsteles gauna recipientas, atveju – galima nustatyti recipientą (-us). Atsekamumas taip pat reiškia galimybę surasti ir nustatyti visus reikšmingus duomenis, susijusius su produktais ir medžiagomis, turėjusiais kontaktą su tais audiniais ir (arba) ląstelėmis;
- h) pavojingas – galintis daryti poveikį kokybei ir (arba) saugai ar turėti sąlytį su ląstelėmis ir audiniais;
- i) paimančioji organizacija yra sveikatos priežiūros įstaiga arba ligininės skyrius, arba kitas subjektas, vykdamas žmogaus audinių ir ląstelių paėmimo veiklą, kuri gali nebūti akredituota, paskirta, įgaliota arba licencijuota kaip audinių įstaiga;
- j) organizacija, atsakinga už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms yra sveikatos priežiūros įstaiga arba ligininės skyrius, arba kitas subjektas, naudojantis žmogaus audinius ir ląsteles žmonėms;

▼M1

- k) bendras Europos kodas, arba SEC – unikalus identifikavimo kodas, naudojamas Sąjungoje paskirstomiems audiniams ir ląstelėms. Bendrą Europos kodą sudaro donavimo identifikavimo seka ir produkto identifikavimo seka, kaip toliau nurodyta šios direktyvos VII priede;
- l) donavimo identifikavimo seka – pirma bendro Europos kodo dalis, kurią sudaro ES audinių įstaigos kodas ir unikalus donavimo numeris;
- m) ES audinių įstaigos kodas – unikalus identifikavimo kodas, skirtas akredituotoms, paskirtoms, įgaliotoms arba licencijuotoms Sąjungos audinių įstaigoms. Audinių įstaigos kodą sudaro ISO šalies kodas ir audinių įstaigos numeris, nustatytas ES audinių įstaigų kompendiume, kaip toliau nurodyta šios direktyvos VII priede;

▼ M1

- n) unikalus donavimo numeris – unikalus numeris, pagal kiekvienoje valstybėje narėje įdiegtą tokių numerių suteikimo sistemą priskirtas konkrečioms donuotiems audiniams ir ląstelėms, kaip toliau nurodyta šios direktyvos VII priede;
- o) produkto identifikavimo seka – bendro Europos kodo antra dalis, sudaryta iš produkto kodo, siuntos dalies numerio ir galiojimo pabaigos datos;
- p) produkto kodas – konkretaus tipo atitinkamų audinių ir ląstelių identifikavimo kodas. Produkto kodą sudaro produktų kodavimo sistemos identifikavimo kodas, rodantis audinių įstaigos naudojamą kodavimo sistemą (E reiškia EUTC, A reiškia ISBT128, B reiškia „Eurocode“) bei audinių ir ląstelių produkto numeris, numatytas atitinkamoje produktų tipų kodavimo sistemoje, kaip toliau apibrėžta šios direktyvos VII priede;
- q) siuntos dalies numeris – unikalus numeris, kuriuo žymimi iš tos pačios audinių įstaigos gauti audiniai ir ląstelės, turintys tą patį unikalų donavimo numerį ir tą patį produkto kodą, kaip toliau apibrėžta šios direktyvos VII priede;
- r) galiojimo pabaigos data – data, iki kurios galima naudoti audinius ir ląsteles, kaip toliau apibrėžta šios direktyvos VII priede;
- s) ES kodavimo platforma – IT platforma, už kurios prieglobą yra atsakinga Komisija ir kurioje pateiktas ES audinių įstaigų kompendiumas bei ES audinių ir ląstelių produktų kompendiumas;
- t) ES audinių įstaigų kompendiumas – valstybių narių kompetentingos institucijos ar institucijų visų įgaliotų, licencijuotų, paskirtų arba akredituotų audinių įstaigų registras, kuriame pateikiama informacija apie šias audinių įstaigas, kaip nustatyta šios direktyvos VIII priede;
- u) ES audinių ir ląstelių produktų kompendiumas – Sąjungoje apyvar-toje esančių visų tipų audinių ir ląstelių bei atitinkamų produktų kodų pagal tris leidžiamas kodavimo sistemas (EUTC, ISBT128 ir „Eurocode“) registras;
- v) EUTC – Sąjungos sukurta produktų kodavimo sistema, skirta audi-niams ir ląstelėms, kurią sudaro Sąjungoje apyvar-toje esančių visų tipų audinių ir ląstelių ir atitinkamų jų produktų kodų registras;
- w) išleidžiamas į apyvartą – paskirstymas naudoti žmonėms arba perda-vimas kitam subjektui, pvz., kad toliau apdorotų, nesvarbu, ar po to grąžins, ar ne;

▼ M1

- x) tame pačiame centre reiškia, kad visais etapais nuo paėmimo iki naudojimo žmonėms gydyti procesus vykdo tas pats atsakingas asmuo ir naudojama ta pati kokybės valdymo sistema ir ta pati atsekamumo sistema sveikatos priežiūros centre, kurį sudaro bent akredituota, paskirta, įgaliota arba licencijuota audinių įstaiga ir organizacija, atsakinga už žmonėms skirtų audinių ir ląstelių naudojimą toje pačioje vietoje;
- y) maišymas – daugiau nei per vieną kartą išgytų to paties donoro arba dviejų ir daugiau donorų audinių ar ląstelių fizinis sąlytis arba maišymas vienoje talpykloje.

▼ B*3 straipsnis***Audinių įstaigų akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo reikalavimai**

Audinių įstaiga privalo atitikti I priede nustatytus reikalavimus.

*4 straipsnis***Audinių ir ląstelių paruošimo procesų akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo, licencijavimo reikalavimai**

Paruošimo procesai audinių įstaigose privalo atitikti II priede nustatytus reikalavimus.

*5 straipsnis***Pranešimas apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad:
 - a) paimančiosios organizacijos turi nustatyti tvarką, skirtą informacijai apie išgytus audinius ir ląsteles išsaugoti ir nedelsiant pranešti audinių įstaigoms apie visas pavojingas nepageidaujamas gyvo donoro reakcijas, galinčias turėti įtakos audinių ir ląstelių kokybei ir saugai;
 - b) organizacijos, atsakingos už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, turi nustatyti tvarką, skirtą informacijai apie panaudotus audinius ir ląsteles išsaugoti ir nedelsiant pranešti audinių įstaigoms apie visas klinikinio panaudojimo metu ir po jo pastebėtas pavojingas nepageidaujamas reakcijas, kurios gali būti susijusios su audinių ir ląstelių kokybe ir sauga;
 - c) žmonėms skirtus audinius ir ląsteles paskirstančios audinių įstaigos teikia informaciją organizacijai, atsakingai už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, apie tai, kaip ta organizacija turėtų pranešti apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas, kaip nurodyta b punkte.
2. Valstybės narės užtikrina, kad audinių įstaigos:
 - a) turi nustatyti tvarką, skirtą nedelsiant pateikti kompetentingai institucijai visą turimą svarbią informaciją apie įtariamą pavojingą nepageidaujamas reakcijas, kaip nurodyta 1 dalies a ir b punktuose;

▼B

- b) turi nustatyta tvarka, skirta nedelsiant pateikti kompetentingai institucijai tyrimo, skirto nustatyti priežastį ir vėlesnius padarinius, išvadas.
3. Valstybės narės užtikrina, kad:
- a) Direktyvos 2004/23/EB 17 straipsnyje nurodytas atsakingas asmuo pateiktų kompetentingai institucijai informaciją, kuri įtraukta į III priedo A dalyje nurodytą pranešimą;
- b) audinių įstaigos praneša kompetentingai institucijai apie veiksmus, kurių buvo imtasi kitų susijusių audinių ir ląstelių, paskirstytų žmonėms naudoti, atžvilgiu;
- c) audinių įstaigos praneša kompetentingai institucijai apie tyrimo išvadas, pateikdamos bent jau III priedo B dalyje nurodytą informaciją.

*6 straipsnis***Pranešimas apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius**

1. Valstybės narės užtikrina, kad:
- a) paimančiosios organizacijos ir audinių įstaigos turi nustatyta tvarka, skirtą išsaugoti informacijai ir nedelsiant pateikti informaciją audinių įstaigoms apie visus pavojingus nepageidaujamus reiškinius, atsiradusius paėmimo metu ir galinčius turėti įtakos audinių ir ląstelių kokybei ir (arba) saugai;
- b) organizacijos, atsakingos už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, turi veikiančią tvarka, skirtą nedelsiant pranešti audinių įstaigoms apie visus pavojingus nepageidaujamus reiškinius, galinčius turėti įtakos audinių ir ląstelių kokybei ir saugai;
- c) audinių įstaigos pateikia organizacijai, atsakingai už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, informaciją apie tai, kaip ta organizacija turėtų pranešti joms apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, galinčius turėti įtakos audinių ir ląstelių kokybei ir saugai.
2. Pagalbinio apvaisinimo atveju bet koks neteisingas gametos ar embriono tipo nustatymas arba supainiojimas laikomas pavojingu nepageidaujamu reiškiniu. Visi pagalbinį apvaisinimą atliekantys asmenys arba paimančiosios organizacijos, arba organizacijos, atsakingos už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, apie tokius reiškinius praneša tiekiančiosioms audinių įstaigoms, kad šios atliktų tyrimą ir praneštų kompetentingai institucijai.
3. Valstybės narės užtikrina, kad audinių įstaigos:
- a) turi nustatyta tvarka, skirtą nedelsiant pateikti visą turimą svarbią informaciją apie įtariamus pavojingus nepageidaujamus reiškinius, kaip nurodyta 1 dalies a ir b punktuose;
- b) turi nustatyta tvarka, skirtą nedelsiant pateikti kompetentingai institucijai tyrimo, skirto nustatyti priežastį ir vėlesnius padarinius, išvadas.

▼B

4. Valstybės narės užtikrina, kad:
- a) Direktyvos 2004/23/EB 17 straipsnyje nurodytas atsakingas asmuo pateiktų kompetentingai institucijai informaciją, kuri įtraukta į IV priedo A dalyje nurodytą pranešimą;
 - b) audinių įstaigos vertina pavojingus nepageidaujamus reiškinius, kad nustatytų priežastis, kurių galima išvengti proceso metu;
 - c) audinių įstaigos praneša kompetentingai institucijai apie tyrimo išvadas, pateikdamos bent jau IV priedo B dalyje nurodytą informaciją.

*7 straipsnis***Metinės ataskaitos**

1. Iki kiekvienų kitų metų birželio 30 d. valstybės narės pateikia Komisijai pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas, kuri gavo kompetentinga institucija, metinę ataskaitą. Vals-tybių narių kompetentingoms institucijoms Komisija pateikia gautų atas-kaitų suvestinę. Kompetentinga institucija su šia ataskaita supažindina audinių įstaigas.
2. Perduodant duomenis laikomasi duomenų pasikeitimo formato reikalavimų, kaip nustatyta V priedo A ir B dalyse, ir pateikiama visa būtina informacija, susijusi su siuntėjo tapatybės nustatymu ir atskaitos duomenų išsaugojimu.

*8 straipsnis***Kompetentingų institucijų keitimasis informacija ir jos perdavimas Komisijai**

Valstybės narės užtikrina, kad jų kompetentingos institucijos perduotų viena kitai ir Komisijai tinkamą informaciją apie pavojingus nepagei-daujamus reiškinius ir reakcijas, siekdamos užtikrinti, kad būtų imtasi atitinkamų veiksmų.

▼M1*9 straipsnis***Atsekamumas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad audiniai ir ląstelės būtų atsekami nuo paėmimo iki naudojimo žmogui arba šalinimo ir atvirkščiai, visų pirma naudojant dokumentaciją ir bendrą Europos kodą. Pagal šią direk-tyvą pažangiosios terapijos vaistams naudojamus audinius ir ląsteles turi būti įmanoma atsekti bent iki tol, kol jie yra perduodami pažangiosios terapijos vaistų gamintojui.
2. Valstybės narės užtikrina, kad audinių įstaigos ir organizacijos, atsakingos už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, ne trumpiau kaip 30 metų tinkamoje nuskaitomoje laikmenoje saugotų VI priede nurodytą informaciją.

▼ M1

3. Tuo atveju, kai iš mirusio donoro audinius ir ląsteles paima dviejų ar daugiau audinių įstaigų paėmimo komandos, valstybės narės užtikrina, kad visais paėmimo atvejais būtų taikoma tinkama atsekamumo sistema.

*10 straipsnis***Europos kodavimo sistema**

1. Nepažeidžiant šio straipsnio 2 arba 3 dalies, bendras Europos kodas naudojamas visiems audiniams ir ląstelėms, numatytiems naudoti žmonėms. Kitais atvejais, kai audiniai ir ląstelės išleidžiami į apyvartą, lydimočiuose dokumentuose nurodoma bent jau donavimo identifikavimo seka.

2. 1 dalis netaikoma:

- a) partnerių donuojamoms lytinėms ląstelėms;
- b) tiesiogiai paskirstomiems audiniams ir ląstelėms, kad šie būtų nedelsiant transplantuojami recipientui, kaip nurodyta Direktyvos 2004/23/EB 6 straipsnio 5 dalyje;
- c) skubiais atvejais į Sąjungą importuojamiems audiniams ir ląstelėms, dėl kurių kompetentinga institucija arba institucijos yra tiesiogiai davusi (-ios) leidimą, kaip nurodyta Direktyvos 2004/23/EB 9 straipsnio 3 dalies b punkte.

3. Valstybės narės taip pat gali numatyti netaikyti 1 dalyje nustatyto reikalavimo:

- a) kitiems audiniams ir ląstelėms nei partnerių donuojamoms lytinėms ląstelėms, kai šie audiniai ir ląstelės lieka tame pačiame centre;
- b) į Sąjungą importuojamiems audiniams ir ląstelėms, kai šie audiniai ir ląstelės lieka tame pačiame centre nuo importavimo iki naudojimo, su sąlyga, kad centre yra audinių įstaiga, kuri yra akredituota, paskirta, įgaliota arba licencijuota importo veiklai.

*10a straipsnis***Bendro Europos kodo struktūra**

1. 10 straipsnio 1 dalyje nurodytas bendras Europos kodas turi atitikti šiame straipsnyje ir VII priede nustatytas specifikacijas.

2. Bendras Europos kodas turi būti aiškiai išžiūrimas, prieš jį nurodoma santrumpa SEC. Kartu galima naudoti ir kitas ženklavimo ir atsekamumo sistemas.

▼ **M1**

3. Su bendru Europos kodu nurodoma donavimo identifikavimo seka ir produkto identifikavimo seka, tarp kurių paliekamas vienas tarpelis arba kurios nurodomos dviejose viena po kitos einančiose eilutėse.

*10b straipsnis***Reikalavimai, susiję su bendro Europos kodo naudojimu**

1. Valstybės narės užtikrina, kad audinių įstaigos, įskaitant importuojančias audinių įstaigas, kaip apibrėžta Komisijos direktyvoje (ES) 2015/566 ⁽¹⁾, laikytųsi šių minimalių reikalavimų:

- a) suteikti bendrą Europos kodą visiems audiniams ir ląstelėms, kuriems šį kodą privaloma naudoti, vėliausiai prieš jų paskirstymą naudoti žmonėms;
- b) suteikti donavimo identifikavimo seką, paėmus audinius ir ląsteles arba gavus jas iš paėmimo organizacijos arba importuojant audinius ir ląsteles iš trečiosios šalies tiekėjo. Donavimo identifikavimo seką sudaro:
 - 1) jų ES audinių įstaigos kodas, nurodytas ES audinių įstaigų kompendiume;
 - 2) audinių įstaigos priskirtas unikalus donavimo numeris, nebent šiuo metu toks numeris centralizuotai suteikiamas nacionaliniu lygmeniu arba yra pasaulio mastu unikalus, naudojamas pagal ISBT128 kodavimo sistemą. Kai tai leidžiama, sumaišius audinius ir ląsteles gautam galutiniam produktui suteikiamas naujas donavimo identifikavimo numeris; audinių įstaiga, kurioje atliekamas sumaišymas, užtikrina atskirų donavimo atvejų atsekamumą;
- c) nekeisti donavimo identifikavimo sekos, ją suteikus į apyvartą išleistiems audiniams ir ląstelėms, nebent būtina ištaisyti kodavimo klaidą; bet koks ištaisymas turi būti pagrįstas tinkamais dokumentais;
- d) naudoti vieną iš leidžiamų produktų kodavimo sistemų ir atitinkamus audinių ir ląstelių produktų numerius, įtrauktus į ES audinių ir ląstelių produktų kompendiumą ne vėliau kaip iki jų paskirstymo naudoti žmonėms;
- e) naudoti tinkamą siuntos dalies numerį ir galiojimo datą. Audinių ir ląstelių, kurių galiojimo data nenustatyta, galiojimo data turi būti 00000000 ne vėliau kaip iki jų paskirstymo naudoti žmonėms;

⁽¹⁾ 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva (ES) 2015/566, kuria įgyvendinamos Direktyvos 2004/23/EB nuostatos dėl importuojamų audinių ir ląstelių lygiaverčių kokybės ir saugos standartų patikrinimo tvarkos (OL L 93, 2015 4 9, p. 56).

▼ M1

f) atitinkamo produkto etiketėje nurodyti neištrinamą ir nepašalinamą bendrą Europos kodą ir šį kodą nurodyti susijusiuose lydimuosiuose dokumentuose ne vėliau kaip iki jų paskirstymo naudoti žmonėms. Audinių įstaigos gali pavesti šią užduotį trečiajai šaliai arba trečiosioms šalims su sąlyga, kad audinių įstaiga užtikrina, kad būtų laikomasi šios direktyvos, visų pirma, reikalavimų dėl kodo unikalumo. Jei dėl etiketės dydžio ant jos neįmanoma nurodyti bendro Europos kodo, lydimuosiuose dokumentuose kodas turi būti aiškiai susietas su šia etikete paženklintomis audinių ir ląstelių pakuotėmis;

g) pranešti kompetentingai institucijai arba institucijoms, kai:

- 1) reikia atnaujinti ar ištaisyti į ES audinių įstaigų kompendiumą įtrauktą informaciją;
- 2) reikia atnaujinti ES audinių ir ląstelių produktų kompendiumą;
- 3) audinių įstaigos nustato didelę audinių ir ląstelių, gautų iš kitų ES audinių įstaigų, neatitiktį su bendru Europos kodu susijusiems reikalavimams;

h) imtis būtinų priemonių, jei bendras Europos kodas etiketėje nurodomas neteisingai.

2. Valstybės narės užtikrina, kad visos kompetentingos institucijos laikytųsi šių minimalių reikalavimų:

a) užtikrinti, kad visoms konkrečios valstybės narės akredituotoms, paskirtoms, įgaliotoms arba licencijuotoms audinių įstaigoms būtų suteiktas unikalūs audinių įstaigos numeris. Jei audinių įstaiga yra skirtingose fizinėse vietose, tačiau turi vieną unikalų donavimo numerių suteikimo sistemą, ji gali būti laikoma viena ta pačia audinių įstaiga. Jei audinių įstaiga naudoja dvi arba daugiau unikalų numerių suteikimo sistemų, tokiai įstaigai suteikiami atskirų audinių įstaigų numeriai, atitinkantys numerių suteikimo sistemų skaičių;

b) nuspręsti, kuri sistema ar sistemos turi būti naudojama (-os) suteikiant unikalūs donavimo numerius savo valstybėje narėje. Leidžiama naudoti šias sistemas: nacionalines sistemas, pagal kurias nacionaliniu lygmeniu unikalūs donavimo numeriai suteikiami centralizuotai, arba sistemas, pagal kurias reikalaujama, kad kiekviena audinių įstaiga suteiktų unikalūs donavimo numerius, arba tarptautines sistemas, pagal kurias pasaulio mastu suteikiami unikalūs donavimo numeriai, atitinkantys bendrą Europos kodą;

c) stebėti ir užtikrinti visišką bendro Europos kodo įdiegimą savo valstybėje narėje;

d) užtikrinti, kad į ES audinių įstaigų kompendiumą įtraukti tos valstybės narės duomenys būtų patvirtinti, o kompendiumas būtų atnaujinamas be nepagrįsto delsimo, visų pirma šiais atvejais:

▼ **M1**

- 1) kai yra akredituojama, paskiriama, įgaliojama arba licencijuojama nauja audinių įstaiga;
- 2) kai pasikeičia audinių įstaigos informacija arba ES audinių įstaigos kompendiume ji yra nurodyta neteisingai;
- 3) kai pasikeičia audinių įstaigos akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo ar licencijavimo duomenys, nurodyti šios direktyvos VIII priede, įskaitant:
 - akreditavimą, paskyrimą, įgaliojimą arba licenciją dėl naujo audinių ar ląstelių tipo;
 - akreditavimą, paskyrimą, įgaliojimą arba licenciją dėl nustatytos naujos veiklos;
 - įgaliojimo papildymą bet kokia informacija, susijusia su sąlygomis arba išimtimis;
 - dalinį arba visišką konkretaus akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijos, skirtos konkrečiai veiklai arba audinių ir ląstelių tipui, sustabdymą;
 - dalinį arba visišką audinių įstaigos akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijos atšaukimą;
 - tuos atvejus, kai audinių įstaiga savanoriškai iš dalies arba visiškai sustabdo vienos ar kelių rūšių veiklą, kurią vykdyti ji yra akredituota, paskirta, įgaliota arba licencijuota.

Be nepagrįsto delsimo reiškia ne vėliau kaip per dešimt darbo dienų, kai kalbama apie bet kokius pakeitimus, turinčius esminio poveikio atitinkamos audinių įstaigos įgaliojimui, akreditavimui, paskyrimui arba licencijavimui.

Kai dvi ar daugiau kompetentingų institucijų įgalioja audinių įstaigą dėl skirtingų tipų audinių ir ląstelių arba dėl skirtingų rūšių veiklos, kiekviena kompetentinga institucija atnaujina informaciją, susijusią su ta veikla, už kurią ji yra atsakinga;

- e) įspėti kitos valstybės narės kompetentingas institucijas, kai ES audinių įstaigų kompendiume pastebima neteisinga informacija, susijusi su kita valstybe nare, arba nustatoma su kita valstybe nare susijusių rimtų neatitikimų nuostatoms, reglamentuojančioms bendrą Europos kodą;
- f) įspėti Komisiją ir kitas kompetentingas institucijas, kai, jų nuomone, reikia atnaujinti ES audinių ir ląstelių produktų kompendiumą.

3. Bendro Europos kodo naudojimas netrukdo naudoti papildomų kodų pagal valstybių narių nacionalinius reikalavimus.

▼ M1*10c straipsnis***Europos kodavimo sistemos prieinamumas ir priežiūra**

1. Komisija vykdo IT platformos (ES kodavimo platformos) priežiūrą ir priežiūrą, o platformą sudaro:

- a) ES audinių įstaigų kompendiumas;
- b) ES audinių ir ląstelių produktų kompendiumas.

2. Komisija užtikrina, kad ES kodavimo platformoje esanti informacija būtų viešai prieinama prieš 2016 m. spalio 29 d.

3. Prireikus Komisija atnaujina EUTC ir užtikrina ES audinių ir ląstelių produktų kompendiumo visą atnaujinimą. Komisija mano, kad būtina sudaryti susitarimus su organizacijomis, administruojančiomis ISBT128 ir „Eurocode“, siekiant užtikrinti, kad atnaujinti produktų kodai būtų reguliariai pateikiami Komisijai ir juos būtų galima įtraukti į ES audinių ir ląstelių produktų kompendiumą. Jei šios organizacijos neatitinka susitarimo memorandumo sąlygų, Komisija gali iš dalies ar visiškai sustabdyti būsimą atitinkamų produktų kodų naudojimą, atsižvelgusi į pakankamą kiekį tiekiamų atitinkamo tipo produktų valstybėse narėse, taip pat ir per pereinamąjį laikotarpį, ir pasikonsultavusi su valstybių narių ekspertais per kompetentingas institucijas Žmogaus kilmės medžiagų ekspertų grupėje.

*10d straipsnis***Pereinamasis laikotarpis**

2016 m. spalio 29 d. jau laikomiems audiniams ir ląstelėms netaikomi išipareigojimai, susiję su bendru Europos kodu, jeigu audiniai ir ląstelės išleidžiamos į apyvartą Sąjungoje per penkerius metus nuo tos datos ir su sąlyga, kad visiškai atsekamumas užtikrinamas kitais būdais. Jeigu audiniai ir ląstelės toliau laikomos ir išleidžiamos į apyvartą jau pasibaigus šiam penkerių metų laikotarpiui ir jų atveju neįmanoma naudoti bendro Europos kodo, visų pirma, dėl to, kad audiniai ir ląstelės laikomos giliai užšaldytos, audinių įstaigos taiko produktams su mažomis etiketėmis nustatytas procedūras, kaip išdėstyta 10b straipsnio 1 dalies f punkte.

▼ B*11 straipsnis***Perkėlimas į nacionalinės teisės aktus**

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 2007 m. rugsėjo 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus ir tų nuostatų bei šios direktyvos koreliacijos lentelę.

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 2008 m. rugsėjo 1 d., įgyvendina šią direktyvą.

▼B

Valstybės narės, priimdamos nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

12 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

13 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

*I PRIEDAS***3 straipsnyje nurodyti audinių įstaigų akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo reikalavimai****A. ORGANIZAVIMAS IR VALDYMAS**

1. Turi būti paskirtas atsakingas asmuo, turintis Direktyvos 2004/23/EB 17 straipsnyje nurodytą kvalifikaciją ir pareigas.
2. Audinių įstaiga privalo turėti organizacinę struktūrą ir veiklos procedūras, taikomas veiklai, dėl kurios jos pateikė akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymus, vykdyti; turi būti organizacinė struktūra, kurioje aiškiai apibrėžiama atskaitomybė ir pavaldumo santykiai.
3. Kiekviena audinių įstaiga privalo turėti galimybę konsultuotis su paskirtu diplomuotu praktikuojančiu gydytoju, kuris prižiūri įstaigos medicininę veiklą, pavyzdžiui, donorų atranką, panaudotų audinių ir ląstelių klinikinių rezultatų tyrimą arba, prireikus, bendravimą su pacientais.
4. Turi būti įdiegta dokumentais pagrįsta kokybės valdymo sistema, taikoma veiklai, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, laikantis šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų.
5. Turi būti užtikrinta, kad būtų nustatyta ir kuo labiau sumažinta būdinga rizika, atsirandanti naudojant biologines medžiagas ir jomis manipuluojant, bei būtų toliau išlaikyta tinkama numatytos paskirties audinių ir ląstelių kokybė bei sauga. Ši rizika visų pirma yra riziką, susijusi su procedūromis, aplinka, audinių įstaigai būdinga darbuotojų sveikatos padėtimi.
6. Sutartys, kurias sudaro audinių įstaigos tarpusavyje ir su trečiosiomis šalimis, turi atitikti Direktyvos 2004/23/EB 24 straipsnį. Sutartyse su trečiosiomis šalimis turi būti nurodytos tarpusavio santykių ir atsakomybės sąlygos bei procedūros, kurių reikia laikytis siekiant įvykdyti būtinus atitikties reikalavimus.
7. Turi būti įdiegta atsakingo asmens prižiūrima dokumentais pagrįsta sistema, skirta patvirtinti, kad perduodami naudoti ir paskirstomi audiniai ir (arba) ląstelės atitinka saugos ir kokybės reikalavimus.
8. Veiklos nutraukimo atveju, į pagal Direktyvos 2004/23/EB 21.5 straipsnį sudarytas sutartis ir nustatytas procedūras įtraukiami su audinių ir ląstelių kokybe bei sauga susiję atsekamumo duomenys ir informacija.
9. Turi būti įdiegta dokumentais pagrįsta sistema, užtikrinanti visų audinių ir ląstelių identifikavimą kiekvienu veiklos, dėl kurios pateikti akreditavimo/-paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, etapu.

B. DARBUOTOJAI

1. Audinių įstaigose turi dirbti pakankamai darbuotojų, turinčių reikiamą kvalifikaciją užduotims atlikti. Darbuotojų kompetencija turi būti įvertinta tinkamais intervalais, nurodytais kokybės sistemoje.
2. Visi darbuotojai turėtų turėti aiškius, dokumentais įformintus ir atnaujintus pareigybų aprašymus. Jų užduotys, pareigos ir atskaitomybė turi būti aiškiai įformintos dokumentais ir suprantamos.

▼B

3. Darbuotojams turi būti suteiktas pradinis (pagrindinis) mokymas, atnaujintas mokymas, kaip reikalaujama pasikeitus procedūroms ar atsiradus naujoms mokslinėms žinioms, ir lygios atitinkamo profesinio tobulėjimo galimybės. Mokymo programa turi užtikrinti ir būti įforminta dokumentu, kad kiekvienas asmuo:
 - a) atlikdamas jam skirtas užduotis įrodė turįs kompetencijas;
 - b) turi tinkamas žinias ir supratimą apie mokslinius ir (arba) techninius procesus bei principus, susijusius su jam skirtomis užduotimis;
 - c) yra susipažinęs su įstaigos, kurioje jis dirba, organizacine struktūra, kokybės sistema ir sveikatos bei saugos taisyklėmis;
 - d) turi pakankamai informacijos apie platesnius darbo etinius, teisinius ir reguliavimo aspektus.

C. ĮRANGA IR MEDŽIAGOS

1. Visa įranga ir medžiagos turi būti skiriamos ir naudojamos taip, kad atitiktų numatytą paskirtį, o bet koks jų keliamas pavojus recipientams ir (arba) darbuotojams turi būti minimalus.
2. Visa svarbi įranga ir techniniai prietaisai turi būti identifikuoti ir patvirtinti, reguliariai tikrinami bei prevenciniais tikslais eksploatuojami laikantis gamintojų instrukcijų. Kai įranga ar medžiagos pasiekia kritinius apdorojimo arba laikymo parametrus (pvz., temperatūros, spaudimo, dalelių skaičiavimo, mikrobiologinio užterštumo lygių), jas reikia identifikuoti ir jų atžvilgiu imtis, kaip reikalaujama, tinkamų stebėjimo, išpėjimo apie pavojų, pavojaus skelbimo ir korekcinį veiksmų siekiant aptikti sutrikimus ir gedimus bei užtikrinti, kad kritiniai parametrai niekada neviršys leistinų ribų. Visa įranga, turinti kritinę matavimo funkciją, turi būti sureguliuota taip, kad atitiktų atsekamumo standartą, jeigu toks yra.
3. Nauja ir suremontuota įranga turi būti išbandoma ją instaliavus ir prieš naudojimą patvirtinta. Bandyimo rezultatai turi būti įforminti dokumentais.
4. Visos svarbios įrangos priežiūra, aptarnavimas, valymas, dezinfekavimas ir sanitarija turi būti reguliariai atliekama ir atitinkamai registruojama.
5. Turi būti parengtos kiekvienos įrangos dalies eksploatavimo procedūros, kuriose smulkiai aprašomi veiksmai, kurių reikia imtis sutrikimų arba gedimo atveju.
6. Veiklos, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, procedūrose turėtų būti smulkiai aprašytos visų svarbių medžiagų ir reagentų specifikacijos. Visų pirma turi būti apibrėžtos priedų (pvz., tirpalų) ir pakavimo medžiagų specifikacijos. Pavojingi reagentai ir medžiagos turi atitikti dokumentuose nustatytus reikalavimus ir specifikacijas ir, kai taikoma, 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽¹⁾ ir 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ⁽²⁾, reikalavimus.

⁽¹⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

⁽²⁾ OL L 331, 1998 12 7, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003.



D. ĮRANGA IR PATALPOS

1. Audinių įstaiga privalo turėti tinkamą įrangą veiklai, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo arba licencijavimo prašymai, vykdyti laikantis šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų.
2. Kai ši veikla apima aplinkos sąlygų veikiamų audinių ir ląstelių apdorojimą, jis turi būti atliekamas aplinkoje, kurioje yra nustatytos kokybės oras ir švarumas, kad būtų kuo labiau sumažinta užteršimo rizika, įskaitant donacijų užteršimą vieni kitais. Tų priemonių veiksmingumas turi būti patvirtintas ir kontroliuojamas.
3. Jeigu 4 punkte nenurodyta kitaip, kai apdorojant audinius ar ląsteles, juos veikia aplinkos sąlygos, o vėliau neatliekamas mikrobu inaktyvavimo procesas, reikėtų užtikrinti, kad oro kokybė pasižymėtų dalelių ir mikrobu kolonijų kiekiu, kuris atitiktų A klasės kiekį, kaip apibrėžta Europos geros gamybos praktikos gairių (GGP) 1 priede ir Direktyvoje 2003/94/EB; aplinka turi būti tinkama minėtiems audiniams ir (arba) ląstelėms apdoroti, bet kuri dalelių ir mikrobu kiekio atžvilgiu būtų bent jau lygiavertė GGP D klasei.
4. Gali būti taikomi mažesni nei 3 punkte nurodyti aplinkos reikalavimai, jeigu:
 - a) atliktas patvirtintas mikrobu inaktyvavimo ar galutinis sterilizavimo procesas;
 - b) arba, kai yra įrodyta, kad kontaktas su A klasės aplinka turi kenksmingą poveikį minėtų audinių ir (arba) ląstelių reikiams savybėms;
 - c) arba, kai yra įrodyta, kad dėl audinių ir ląstelių naudojimo metodo ir būdo recipientui kyla kur kas mažesnė bakterinės ar grybelinės infekcijos perdavimo rizika nei transplantuojant audinius ir ląsteles;
 - d) arba, jeigu techniškai neįmanoma atlikti reikiamo proceso A klasės aplinkoje (pavyzdžiui, dėl specifinės įrangos apdorojimo zonoje, kuri ne visiškai atitinka A klasės reikalavimų).
5. 4 punkto a, b, c, ir d papunkčiuose turi būti nurodytos aplinkos sąlygos. Turi būti įrodyta ir dokumentais įforminta, kad pasirinkta aplinka atitinka reikiamus kokybės ir saugos reikalavimus, bent jau numatytos paskirties, naudojimo metodo ir recipientų imuninės būklės atžvilgiu. Kiekviename atitinkamame audinių įstaigos skyriuje turi būti išduodami tinkami asmeninės apsaugos ir higienos drabužiai bei priemonės pagal rašytines higienos ir aprangos instrukcijas.
6. Kai veikla, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo arba licencijavimo prašymai, apima audinių ir ląstelių laikymą, turi būti apibrėžtos laikymo sąlygos, būtinos išsaugoti audinių ir ląstelių reikiamas savybes, įskaitant svarbius parametrus, pvz., temperatūrą, drėgnį arba oro kokybę.

▼B

7. Turi būti kontroliuojami, stebimi ir registruojami kritiniai parametrai (pvz., temperatūra, drėgnis ir oro kokybė), kad būtų įrodyta jų atitiktis nustatytoms laikymo sąlygoms.
8. Turi būti įrengta laikymo įranga, kuri aiškiai atskirtų ir išskirtų audinius ir ląsteles, laikomus prieš juos perduodant naudoti ir (arba) į karantiną, nuo jau atiduotų naudoti audinių ir ląstelių bei nuo tų, kurie pripažinti netinkamai naudoti, siekiant išvengti jų supainiojimo ir užteršimo vieni kitais. Fiziškai atskirtos zonos arba laikymo įtaisai, arba patikimai atskirti įtaiso skyriai turi būti išdėstyti karantino ir atiduotų naudoti audinių bei ląstelių laikymo vietose, skirtose laikyti tam tikrus audinius ir ląsteles, kurie surinkti laikantis specialių kriterijų.
9. Kritinės padėties atveju audinių įstaiga privalo turėti rašytinius priėjimo, valymo ir priežiūros, atliekų šalinimo ir atnaujinto paslaugų tiekimo veiklos planus ir procedūras.

E. DOKUMENTAI IR ĮRAŠAI

1. Turi būti įdiegta sistema, kurios rezultatas – aiškus ir veiksmingas veiklos, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, pagrindimas dokumentais, teisingi įrašai ir tvarkingi žurnalai bei patvirtintos standartinės veiklos procedūros (SVP). Dokumentai turi būti reguliariai tikrinami ir privalo atitikti šioje direktyvoje nustatytus reikalavimus. Sistema turi būti užtikrinama, kad atliktas darbas yra standartizuotas ir galima atsekti visus etapus, pvz., kodavimo, donoro pripažinimo tinkamu, išigijimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo, gabenimo, paskirstymo ar šalinimo, įskaitant su kokybės kontrole ir kokybės užtikrinimu susijusius aspektus.
2. Turi būti identifikuota ir dokumentais įforminta visa svarbi veikla, medžiagos, įranga ir veikloje dalyvaujantys darbuotojai.
3. Visi audinių įstaigos dokumentų pakeitimai turi būti peržiūrėti, nurodyta jų data, jie turi būti patvirtinti, įforminti dokumentais, ir kuriuos įgalioti darbuotojai turi atlikti nedelsdami.
4. Turi būti nustatyta dokumentų patikrinimo tvarka, siekiant pateikti dokumentų peržiūros ir pakeitimų istoriją bei užtikrinti, kad naudojama tik naujausia dokumentų versija.
5. Įrašai turi būti patikimi ir juose turi būti pateikti teisingi rezultatai.
6. Įrašai turi būti įskaitomi ir neištrinami bei gali būti parašyti ranka ar perkelti į kitą patvirtintą sistemą, pavyzdžiui, kompiuterį ar mikrofilmą.
7. Nepažeidžiant 9 straipsnio 2 dalies, visi įrašai, įskaitant neapdorotus duomenis, kurie yra labai svarbūs audinių ir ląstelių kokybės ir saugos atžvilgiu, laikomi taip, kad būtų užtikrinta prieiga prie tų duomenų ne trumpiau nei 10 metų nuo jų galiojimo pabaigos, klinikinio panaudojimo ar pašalinimo.
8. Įrašai privalo atitikti Direktyvos 2004/23/EB 14 straipsnyje nurodytus konfidencialumo reikalavimus. Galimybė naudotis žurnalais ir duomenimis turi būti suteikta tik atsakingo asmens įgaliojimiems asmenims bei kompetentingai institucijai, kurių tikslas – tikrinti ir taikyti kontrolės priemones.



F. KOKYBĖS PATIKRINIMAS

1. Turi būti įdiegta audito sistema, skirtai veiklai, dėl kurios pateikti akreditavimo / paskyrimo / įgaliojimo / licencijavimo prašymai. Tinkamai parengti ir kompetentingi asmenys privalo atlikti nepriklausomą auditą bent jau kas dvejus metus, kad patikrintų veiklos atitiktį patvirtintoms procedūroms ir norminiams reikalavimams. Išvados ir koreciniai veiksmai turi būti įforminami dokumentais.
2. Nukrypimai nuo reikalaujamų kokybės ir saugos standartų turi būti nagrinėjami, įskaitant galimą sprendimą dėl korekcinų ir prevencinių veiksmų, ir įforminami dokumentais. Netinkamų naudoti audinių ir ląstelių likimas turi būti sprendžiamas laikantis rašytinių procedūrų, kurių vykdymą prižiūri ir registruoja atsakingas asmuo. Visi užteršti audiniai ir ląstelės turi būti identifiukuoti ir registruoti.
3. Koreciniai veiksmai turi būti įforminami dokumentais, laiku ir veiksmingai pradedami bei užbaigiami. Įgyvendinus prevencinius ir korekcinus veiksmus reikėtų įvertinti jų veiksmingumą.
4. Kad užtikrintų nuolatinį ir sistemingą kokybės valdymo sistemos gerinimą, audinių įstaiga turėtų turėti nustatytą tos sistemos tobulinimo įvertinimo tvarką.



II PRIEDAS

Audinių įstaigose atliekamų audinių ir ląstelių paruošimo procesų leidimų reikalavimai, kaip nurodyta 4 straipsnyje

Kiekvieną audinių ir ląstelių paruošimo procesą kompetentinga institucija leidžia atlikti po to, kai įvertina donoro atrankos kriterijus ir įsigijimo procedūras, visų proceso etapų procedūras, kokybės valdymo kriterijus ir galutinius kiekybinius ir kokybinius audinių ir ląstelių kriterijus. Šis įvertinimas turi atitikti bent jau šiame priede nurodytus reikalavimus.

A. PRIĖMIMAS Į AUDINIŲ ĮSTAIGĄ

Į audinių įstaigą priimami įsigyti audiniai ir ląstelės turi atitikti direktyvoje 2006/17/EB nustatytus reikalavimus.

B. APDOROJIMAS

Kai veikla, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, apima audinių ir ląstelių apdorojimą, audinių įstaigų procedūros turi atitikti šiuos kriterijus:

1. Labai svarbios apdorojimo procedūros turi būti patvirtintos ir neturi būti audinių bei ląstelių neveiksmingumo klinikinio požiūriu arba kenksmingumo recipientui priežastimi. Šis patvirtinimas gali būti pagrįstas pačios įstaigos atliktais tyrimais arba paskelbtų tyrimų duomenimis, arba, kai kalbama apie gerai žinomas apdorojimo procedūras, – įstaigos pristatytų audinių klinikinį rezultatų retrospektyviu įvertinimu.
2. Turi būti įrodyta, kad audinių įstaigos aplinkoje darbuotojai gali nuosekliai ir veiksmingai atlikti patvirtintą procesą.
3. Procedūros turi būti įformintos dokumentais kaip standartinės veiklos procedūros (SVP), kurios privalo atitikti patvirtintą metodą ir standartus, nurodytus šioje direktyvoje, atitinkamai I priedo E punkto 1–4 papunkčiuose.
4. Turi būti užtikrinta, kad visi procesai atliekami laikantis patvirtintų SVP.
5. Kai audiniams arba ląstelėms taikomas mikrobų inaktyvavimo procesas, jį reikia nurodyti, įforminti dokumentais ir patvirtinti.
6. Prieš atliekant bet koki reikšmingą pokytį apdorojime, pakeistą procesą reikia įforminti dokumentais ir patvirtinti.
7. Apdorojimo procedūros turi būti reguliariai ir išsamiai vertinamos siekiant užtikrinti, kad jomis toliau būtų galima pasiekti numatytų rezultatų.
8. Audinių ir ląstelių šalinimo procedūromis turi būti užkertamas kelias užkrėsti kitas donacijas ir produktus, apdorojimo aplinką arba darbuotojus. Tos procedūros turi atitikti nacionalines taisykles.

C. PRODUKTŲ LAIKYMAS IR PERDAVIMAS NAUDOTI

Kai veikla, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, apima audinių ir produktų laikymą ir perdavimą naudoti, audinių įstaigų procedūros turi atitikti šiuos kriterijus:

1. Turi būti nurodyta maksimali visų laikymo sąlygų rūšių trukmė. Pasirinktas laikotarpis turi būti susijęs, be kita ko, su reikiamų audinių ir ląstelių savybių galimu pablogėjimu.

▼B

2. Turi būti įdiegta audinių ir (arba) ląstelių aprašo sistema, kuria būtų užtikrinta, kad jie bus atiduoti naudoti tik tuomet, jei atitiks visus šioje direktyvoje nurodytus reikalavimus. Reikia naudoti standartinę veiklos procedūrą, kuri išsamiai apibūdintų aplinkybes, atsakomybę ir perdavimo naudoti audinius ir ląsteles, kurie skirti paskirstyti, procedūras.
3. Naudojant audinių ir ląstelių identifikavimo sistemą bet kuriuo audinių įstaigoje atliekamo perdavimo etapo metu turi būti aiškiai atskirti atiduoti naudoti produktai nuo neatiduotų naudoti (laikomų karantine) ir nebetinkamų produktų.
4. Įrašais turi būti įrodoma, kad prieš atiduodami naudoti audiniai ir ląstelės atitinka būtinus reikalavimus, visų pirma tai, kad pagal rašytinę procedūrą už šią užduotį atsakingas asmuo patikrina visas deklaracijos formas, atitinkamus medicininius įrašus, apdorojimo įrašus ir bandymo rezultatus, kaip nurodyta Direktyvos 2004/23/EB 17 straipsnyje. Jeigu laboratorijos rezultatai spausdinami kompiuteriu, audito sekoje reikėtų nurodyti už spausdinimą atsakingą asmenį.
5. Sprendžiant visų laikomų audinių ir ląstelių likimą po to, kai priimamas naujas donoro atrankos ar bandymo kriterijus arba bet koks saugą ir kokybę didinantis reikšmingas apdorojimo proceso pokytis, turi būti remiamasi dokumentu įformintu rizikos vertinimu, kurį patvirtino atsakingas asmuo, kaip nurodyta Direktyvos 2004/23/EB 17 straipsnyje.

D. PASKIRSTYMAS IR IŠĖMIMAS IŠ APYVARTOS

Kai veikla, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, apima audinių ir ląstelių paskirstymą, audinių įstaigų procedūros turi atitikti šiuos kriterijus:

1. Kad būtų išlaikytos reikiamos audinių ir ląstelių savybės turi būti nurodytos labai svarbios vežimo sąlygos, pavyzdžiui, temperatūra ir trukmė.
2. Talpa ir (arba) pakuotė turi būti saugi ir užtikrinti, kad nustatytais sąlygomis audiniai ir ląstelės bus išlaikyti. Turi būti patvirtinta, kad visos talpos ir pakuotės tinka šiam tikslui.
3. Kai pagal sutartį paskirstymą atlieka trečioji šalis, turi būti rašytinis susitarimas siekiant užtikrinti, kad reikalaujamos sąlygos bus išlaikytos.
4. Audinių įstaigoje turi dirbti darbuotojai, įgalinti vertinti išėmimo iš apyvartos būtinybę ir inicijuoti bei koordinuoti būtinus veiksmus.
5. Turi būti įdiegta veiksminga išėmimo iš apyvartos tvarka, įskaitant atsakomybės ir taikytinų veiksmų aprašymą. Ji taip turi apimti kompetentingos institucijos informavimą.
6. Per iš anksto nustatytus laikotarpius turi būti imamasi veiksmų, kurie apima ir visų atitinkamų kraujo komponentų sekimą ir, kai taikoma, atsekamumą. Tyrimo tikslas – nustatyti kiekvieno donoro, galėjusio prisidėti prie sukeltos recipientų reakcijos, tapatybę ir išrinkti visus turimus to donoro audinius ir ląsteles bei informuoti to paties donoro audinių ir ląstelių gavėjus ir recipientus, jeigu šiems galėjo kilti pavojus.

▼B

7. Turi būti nustatyta prašymų skirti audinius ir ląsteles nagrinėjimo procedūra. Audinių ir ląstelių skyrimo tam tikriems pacientams ar sveikatos priežiūros įstaigoms taisyklės turi būti įformintos dokumentu ir tų šalių prašymu joms pateikiami.
8. Turi būti įdiegta dokumentais pagrįsta sistema, skirta tvarkyti gražintus produktus, įskaitant, jei taikoma, jų įtraukimą į aprašą.

E. GALUTINIS PASKIRSTOMŲ AUDINIŲ IR LĄSTELIŲ ŽENKLINIMAS

1. Ant pirminės audinių ir (arba) ląstelių talpos būtina nurodyti šią informaciją:
 - a) audinių ir ląstelių tipą, audinių ir (arba) ląstelių identifikavimo numerį arba kodą ir, prireikus, siuntos arba partijos numerį;
 - b) audinių įstaigos identifikavimo duomenis;
 - c) galiojimo datą;
 - d) autologinės donorystės atveju šią informaciją reikia nurodyti (tik autologiniam naudojimui) ir nurodyti donoro/recipiento tapatybę;
 - e) tikslinės donorystės atveju etiketėje reikia nurodyti numatomą recipientą;
 - f) kai žinoma, kad audiniai ir ląstelės teigiamai reaguoja į atitinkamą užkrečiamos ligos žymenį, būtina pridėti užrašą „BIOLOGINIS PAVOJUS“;

▼M1

- g) Bendras Europos kodas, skirtas audiniams ir ląstelėms, paskirstomoms naudoti žmonėms, arba donavimo sekos numeris, suteikiamas į apyvertą išleistiems audiniams ir ląstelėms, išskyrus tuos, kurie paskirstomi naudoti žmonėms.

Jeigu į pirminės talpyklos etiketę neįmanoma įrašyti jokios d, e ir g papunkčiuose nurodytos informacijos, ją reikia pateikti atskirame lape, pridedamame prie pirminės talpyklos. Šį lapą privaloma pridėti prie pirminės talpyklos taip, kad būtų užtikrinta, jog jie liks kartu.

▼B

2. Etiketėje arba lydraščiuose turi būti nurodyta ši informacija:
 - a) audinio ar ląstelių produkto aprašymas (apibrėžtis) ir, jei taikoma, matmenys;
 - b) jei taikoma, morfologiniai ir funkciniai duomenys;
 - c) audinių ir (arba) ląstelių paskirstymo data;
 - d) su donoru atlikti biologiniai tyrimai ir jų rezultatai;
 - e) laikymo rekomendacijos;
 - f) talpos, pakuotės atidarymo taisyklės ir kita reikiama informacija, susijusi su manipuliavimu ir (arba) paruošimu iš naujo;
 - g) galiojimo datos po atidarymo / manipuliavimo;
 - h) pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (arba) reiškinius taisyklės, nurodytos 5–6 straipsniuose;
 - i) cheminių medžiagų likučių, kurie gali būti kenksmingi (pvz., antibiotikų, etilinoxido ir kt.), buvimas;

▼M1

- j) Importuojamų audinių ir ląstelių atveju – paėmimą atliekanti šalis ir eksportuojančioji šalis (jei skiriasi nuo paėmimą atliekančios šalies).

▼B**F. GABENIMO KONTEINERIO IŠORĖS ŽENKLINIMAS**

Vežant pirminė talpa turi būti pakrauta į gabenimo konteinerį, kurį būtina ženklinti nurodant bent jau šią informaciją:

- a) audinių įstaigos, iš kurios vežama, identifikavimo duomenis, įskaitant adresą ir telefono numerį;
- b) už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms atsakingos organizacijos, kuriai vežama, identifikavimo duomenis, įskaitant adresą ir telefono numerį;
- c) nuorodą, kad pakuotėje yra žmogaus audinių ir (arba) ląstelių bei užrašą „ELGTIS ATSARGIAI“;
- d) kai reikia persodinti gyvas ląsteles, pavyzdžiui, kamienines ląsteles, gametas ir embrionus, turi būti pridėtas užrašas „NEŠVITINTI“;
- e) rekomenduojamas vežimo sąlygas (pvz., laikyti šaltai, neapversti ir kt.);
- f) saugos taisyklės ir (arba) šaldymo būdą (kai taikoma).

▼ **M1***III PRIEDAS***PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS****A DALIS****Skubus pranešimas apie įtariamas pavojingas nepageidaujamas reakcijas**

Audinių įstaiga
ES audinių įstaigos kodas (jei taikoma)
Pranešimo identifikavimo duomenys
Pranešimo data (metai/mėnuo/diena)
Poveikį patiriantis asmuo (recipientas arba donoras)
Paėmimo arba naudojimo žmonėms data (metai/mėnuo/diena) ir vieta
Unikalus donavimo identifikavimo numeris
Įtariamos pavojingos nepageidaujamos reakcijos data (metai/mėnuo/diena)
Audinių ir ląstelių, susijusių su įtariama pavojinga nepageidaujama reakcija, tipas
Audinių ir ląstelių, susijusių su įtariama pavojinga nepageidaujama reakcija, bendras Europos kodas (jei taikoma)
Įtariamos (-ų) pavojingos (-ų) nepageidaujamos (-ų) reakcijos (-ų) tipas

▼ **M1**

B DALIS

Pavojingų nepageidaujamų reakcijų tyrimo išvados

Audinių įstaiga
ES audinių įstaigos kodas (jei taikoma)
Pranešimo identifikavimo duomenys
Patvirtinimo data (metai/mėnuo/diena)
Įtariamų pavojingų nepageidaujamų reakcijų data (metai/mėnuo/diena)
Unikalūs donavimo identifikavimo numeris
Pavojingos nepageidaujamos reakcijos patvirtinimas (Taip/Ne)
Audinių ir ląstelių, susijusių su patvirtinta pavojinga nepageidaujama reakcija, bendras Europos kodas (jei taikoma)
Pavojingos nepageidaujamos reakcijos tipo pasikeitimas (Taip/Ne). Jeigu TAIP, nurodoma:
Klinikinis rezultatas (jei žinomas) — Visiškas pasveikimas — Nedidelės pasekmės — Pavojingos pasekmės — Mirtis
Tyrimo rezultatai ir galutinės išvados
Prevencinių ir taisomųjų veiksmų rekomendacijos



IV PRIEDAS

PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

A DALIS

Skubus pranešimas apie įtariamus pavojingus nepageidaujamas reiškinius

Audinių įstaiga				
ES audinių įstaigos kodas (jei taikoma)				
Pranešimo identifikavimo duomenys				
Pranešimo data (metai/mėnuo/diena)				
Įtariamo pavojingo nepageidaujamo reiškinio data (metai/mėnuo/diena)				
Audinių ir ląstelių saugai ir kokybei galintis pakenkti pavojingas nepageidaujamas reiškinys, kurį sukėlė nukrypimai, susiję su:	Specifikacija			
	Audinių ir ląstelių defektas	Įrangos gedimas	Žmogaus klaida	Kita (nurodyti)
paėmimu				
tyrimais				
transportavimu				
apdorojimu				
laikymu				
paskirstymu				
medžiagomis				
kita (nurodyti)				

B DALIS

Pavojingų nepageidaujamų reiškinų tyrimo išvados

Audinių įstaiga
ES audinių įstaigos kodas (jei taikoma)
Pranešimo identifikavimo duomenys
Patvirtinimo data (metai/mėnuo/diena)
Įtariamo pavojingo nepageidaujamo reiškinio data (metai/mėnuo/diena)
Pagrindinės priežasties tyrimas (aprašas)
Taisomosios priemonės, kurių imtasi (aprašas)



V PRIEDAS

METINIO PRANEŠIMO FORMATAS

A DALIS

Metinio pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas formatas

Duomenis pateikianti šalis			
Pranešimo data: (metai) sausio 1 d.–gruodžio 31 d.			
Pavojingos(-ų) nepageidaujamos(-ų) reakcijos(-ų) skaičius pagal audinio ir ląstelės tipą (arba produktas, turėjęs sąlytį su audiniais ir ląstelėmis)			
	Audinio/ląstelės tipas (arba produktas, turėjęs sąlytį su audiniais ir ląstelėmis)	Pavojingos(-ų) nepageidaujamos(-ų) reakcijos(-ų) skaičius	Bendras paskirstytų šio tipo audinių/ląstelių skaičius (jei žinomas)
1			
2			
3			
4			
...			
Iš viso			
Bendras paskirstytų šio tipo audinių ir ląstelių skaičius (įskaitant audinio ir ląstelės tipą, dėl kurio nepateiktas pranešimas apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas):			
Užkrėstų recipientų skaičius (bendras recipientų skaičius):			
Pavojingų nepageidaujamų reakcijų pobūdis		Bendras pavojingos(-ų) nepageidaujamos(-ų) reakcijos(-ų) skaičius	
Perduota bakterinė infekcija			
Perduota virusinė infekcija	HBV		
	HCV		
	ŽIV-1/2		
	Kita (nurodykite)		
Perduota parazitinė infekcija	Maliarija		
	Kita (nurodykite)		
Perduotos piktybinės ligos			
Kitos perduotos ligos			
Kitos pavojingos reakcijos (nurodykite)			



B DALIS

Metinis pranešimas apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius

Duomenis pateikianti šalis				
Pranešimo data: (metai) sausio 1 d.–gruodžio 31 d.				
Bendras apdorotų audinių ir ląstelių skaičius				
Bendras audinių ir ląstelių saugai ir kokybei galinčių pakenkti pavojingų nepageidaujamų reiškinių skaičius, kai tuos reiškinius sukėlė nukrypimai:	Specifikacija			
	Audinių ir ląstelių defektas (nurodykite)	Įrangos gedimas (nurodykite)	Žmogaus klaida (nurodykite)	Kita (nurodykite)
Įsigyjant				
Bandant				
Vežant				
Apdorojant				
Laikant				
Paskirstant				
Dėl medžiagų				
Kita (nurodykite)				

▼ M1*VI PRIEDAS***Būtinieji duomenys, kuriuos reikia saugoti pagal 9 straipsnio 2 dalį****A. AUDINIŲ ĮSTAIGOSE**

- 1) Donoro identifikavimo duomenys
- 2) Bent šie donavimo identifikavimo duomenys:
 - paėmimo organizacijos arba audinių įstaigos identifikavimo duomenys (įskaitant kontaktinius duomenis);
 - unikalus donavimo numeris;
 - paėmimo data;
 - paėmimo vieta;
 - donavimo tipas (pvz., vieno audinio ar daugelio audinių; autologiniam ar alogeniniam naudojimui; gyvo ar mirusio donoro).
- 3) Bent šie produktų identifikavimo duomenys:
 - audinių įstaigos identifikavimo duomenys;
 - audinio ir ląstelių/produkto tipas (pagrindinė nomenklatūra);
 - mišinio numeris (sumaišymo atveju);
 - siuntos dalies numeris (jei taikoma);
 - galiojimo pabaiga (jei taikoma);
 - audinio/ląstelių statusas (t. y. laikoma karantine, tinkama naudoti ir kt.);
 - produktų aprašas ir kilmė, taikyti apdorojimo etapai, medžiagos ir priedai, turintys sąlytį su audiniais ir ląstelėmis ir darantys poveikį jų kokybei ir (arba) saugai;
 - galutinę etiketę išduodančios įstaigos identifikavimo duomenys.
- 4) Bendras Europos kodas (jei taikoma)
- 5) Bent šie audinių ir ląstelių naudojimo žmonėms identifikavimo duomenys:
 - paskirstymo/šalinimo data;
 - gydytojo arba galutinio naudotojo/įstaigos identifikavimo duomenys.

B. ORGANIZACIJOSE, ATSAKINGOSE UŽ NAUDOJIMĄ ŽMONĖMS

- 1) Tiekėjo audinių įstaigos identifikavimo duomenys
- 2) Gydytojo arba galutinio naudotojo/įstaigos identifikavimo duomenys
- 3) Audinių ir ląstelių tipas
- 4) Produkto identifikavimo duomenys
- 5) Recipiento identifikavimo duomenys
- 6) Naudojimo pradžios data
- 7) Bendras Europos kodas (jei taikoma)

▼ **M1**

VII PRIEDAS

BENDRO EUROPOS KODO STRUKTŪRA

DONAVIMO IDENTIFIKAVIMO SEKA		PRODUKTO IDENTIFIKAVIMO SEKA				
ES AUDINIŲ ĮSTAIGOS KODAS		UNIKALUS DONAVIMO NUMERIS	PRODUKTO KODAS		SIUNTOS DALIES NUMERIS	GALIOJIMO PABAIGOS DATA (MMMM MM DD)
ISO šalies kodas	Audinių įstaigos numeris		Produktų kodavimo sistemos identifikatorius	Produkto numeris		
2 raidiniai ženklai	6 raidiniai-skaitmeniniai ženklai	13 raidinių-skaitmeninių ženklų	1 raidinis ženklas	7 raidiniai-skaitmeniniai ženklai	3 raidiniai-skaitmeniniai ženklai	8 skaitmeniniai ženklai

▼ M1*VIII PRIEDAS***Duomenys, kurie turi būti įrašyti į ES audinių įstaigų kompendiumą**

- A. Informacija apie audinių įstaigą:
1. audinių įstaigos pavadinimas;
 2. audinių įstaigos nacionalinis arba tarptautinis kodas;
 3. organizacijos, kurioje yra audinių įstaiga, pavadinimas (jei taikoma);
 4. audinių įstaigos adresas;
 5. skelbtini kontaktiniai duomenys: funkcinės el. pašto dėžutės adresas, telefonas ir faksas.
- B. Informacija apie audinių įstaigos akreditavimą, paskyrimą, įgaliojimą ar licencijavimą:
1. įgaliojančiosios (-ių), akredituojančiosios (-ių), skiriančiosios (-ių) ar licencijuojančiosios (-ių) kompetentingos institucijos ar institucijų pavadinimas;
 2. nacionalinės kompetentingos institucijos ar institucijų, atsakingos (-ų) už ES audinių įstaigos kompendiumą, pavadinimas;
 3. įgaliojimo, akreditavimo, paskyrimo arba licencijos turėtojas (jei taikoma);
 4. audiniai ir ląstelės, dėl kurių suteiktas įgaliojimas, akreditavimas, paskyrimas arba licencija;
 5. faktiškai atliekama veikla, dėl kurios suteiktas įgaliojimas, akreditavimas, paskyrimas arba licencija;
 6. įgaliojimo, akreditavimo, paskyrimo arba licencijos statusas (suteikta, sustabdyta, atšaukta, iš dalies ar visiškai, savanoriškas veiklos nutraukimas);
 7. informacija apie bet kokias sąlygas ir išimtis, kuriomis papildytas įgaliojimas (jeigu taikoma).