

# DIREKTYVOS

## KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2015/565

2015 m. balandžio 8 d.

**kuria dėl tam tikrų žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo techninių reikalavimų iš dalies keičiama  
Direktyva 2006/86/EB**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, išgijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus <sup>(1)</sup>, ypač į jos 28 straipsnį,

kadangi:

- (1) Direktyva 2004/23/EB reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų žmogaus audinių ir ląstelių atsekamumą nuo donoro iki recipiento ir atvirkščiai;
- (2) siekiant sudaryti geresnes atsekamumo sąlygas, būtina nustatyti unikalų identifikavimo kodą, kuris būtų suteikiamas Sąjungoje paskirstomiems audiniams ir ląstelėms (bendras Europos kodas) ir kuris suteiktų informacijos apie pagrindines šių audinių ir ląstelių charakteristikas ir savybes;
- (3) siekiant užtikrinti, kad bendras Europos kodas Sąjungoje būtų įdiegtas vienodai, turėtų būti nustatyti valstybių narių kompetentingų institucijų ir audinių įstaigų įsipareigojimai, susiję su bendro Europos kodo taikymu. Tik pagal tokį principą bus užtikrinta, kad kodas Sąjungoje būtų naudojamas nuosekliai ir darniai;
- (4) atsekamumas nuo donoro iki recipiento ir atvirkščiai turėtų būti užtikrinamas suteikiant audiniams ir ląstelėms kodus ir naudojant lydimuosius dokumentus. „Iki recipiento“ reiškia, kad bendras Europos kodas suteikia informacijos apie donavimą ir apie audinių įstaigą, atsakingą už audinių ir ląstelių paėmimą. „Nuo donoro“ reiškia, kad įstaiga, atsakinga už audinių ir ląstelių paėmimą, gali atsekti žmonėms naudoti paskirstytus audinius ir ląsteles, paprašydama tolesnių grandinės subjektų pateikti duomenis, susijusius su audinių ir ląstelių naudojimu, remiantis bendro Europos kodo donavimo identifikavimo elementais, nurodytais lydimuosiuose dokumentuose;
- (5) bendro Europos kodo struktūra turėtų būti suderinta, kad mažos ir didelės įstaigos galėtų jį lengvai naudoti ir kad įstaigoms būtų sudarytos lankstesnės sąlygos toliau naudoti esamus kodus;
- (6) bendras Europos kodas, skirtas donavimui ir produktams identifikuoti, turėtų būti suteikiamas visiems audiniams ir ląstelėms, kurios bus paskirstytos naudoti žmonėms, įskaitant importuotus iš trečiųjų šalių. Valstybės narės gali numatyti tam tikras kodo naudojimo išimtis;
- (7) kai bendras Europos kodas audiniams ir ląstelėms nesuteikiamas arba nenaudojamas pagal išimtį, valstybės narės turėtų garantuoti, kad būtų užtikrintas tinkamas šių audinių ir ląstelių atsekamumas visoje grandinėje nuo donavimo ir paėmimo iki naudojimo žmonėms;
- (8) tais atvejais, kai audiniai ir ląstelės išleidžiami į apyvartą ne paskirstymo, o kitais tikslais (pvz., perduodami kitam subjektui, kad jie būtų toliau apdoroti ir grąžinti arba ne), lydimuosiuose dokumentuose turėtų būti nurodoma bent donavimo identifikavimo seka. Kai audiniai ir ląstelės iš audinių įstaigos perduodami kitam subjektui tik

<sup>(1)</sup> O L L 102, 2004 4 7, p. 48.

laikyti ir (arba) toliau paskirstyti, audinių įstaiga ant savo galutinės etiketės jau gali naudoti bendrą Europos kodą kartu su donavimo identifikavimo seka, kuri turėtų būti nurodoma bent lydimuosiuose dokumentuose;

- (9) tuo atveju, kai iš mirusio donoro audinius ir ląsteles paima dviejų ar daugiau audinių įstaigų paėmimo komandos, valstybės narės užtikrina, kad visiems paėmimams būtų taikoma tinkama atsekamumo sistema. Tai gali būti užtikrinama sukuriant centrinę sistemą, kuri suteiktų unikalius donavimo numerius kiekvienam nacionaliniu lygmeniu užregistruotam donavimo atvejui, arba reikalaujant, kad visos audinių įstaigos užtikrintų patikimas atsekamumo sąsajas tarp donavimo identifikavimo numerių, kuriuos suteikia kiekviena audinių įstaiga, išigyjanti arba gaunanti to paties mirusio donoro kilmės audinius ir ląsteles;
- (10) Komisija turėtų suteikti valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir audinių įstaigoms tinkamų priemonių ir taip užtikrinti, kad būtų įdiegtas bendras Europos kodas. Valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų atnaujinti audinių įstaigų registrą, kad į jį būtų įtraukti bet kokie audinių įstaigų akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo ar licencijavimo pakeitimai, o Komisija turėtų užtikrinti, kad audinių ir ląstelių registras būtų atnaujinamas kaskart, kai reikia įtraukti naujus produktus. Šiuo tikslu Komisija turėtų konsultuotis su ekspertų, visų pirma valstybių narių kompetentingų institucijų paskirtų ekspertų, grupe;
- (11) dėl donavimo identifikavimo sekos bendrame Europos kode – importuojančios audinių įstaigos turėtų naudoti joms ES audinių įstaigų kompendiume priskirtą kodą ir turėtų priskirti unikalų donavimo kodą, jeigu donavimo numeris ant importuoto produkto nėra unikalus pasaulio mastu;
- (12) kai kuriose valstybėse narėse leidžiama sumaišyti audinius ar ląsteles. Todėl šioje direktyvoje taip pat reglamentuojamas bendro Europos kodo naudojimas sumaišymo atveju;
- (13) perkėlimo į nacionalinę teisę laikotarpio pabaigoje turėtų būti nustatytas pereinamojo laikotarpio režimas, taikomas jau laikomiems audiniams ir ląstelėms;
- (14) ši direktyva netrukdo valstybėms narėms palikti galioti arba nustatyti naujas griežtesnes apsaugos priemonės, susijusias su audinių ir ląstelių kodavimu, su sąlyga, kad laikomasi Sutarties nuostatų;
- (15) šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyvos 2004/23/EB 29 straipsniu įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ;

#### 1 straipsnis

Komisijos direktyva 2006/86/EB <sup>(1)</sup> iš dalies keičiama taip:

1) 2 straipsnis papildomas šiais k–y punktais:

- „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;
- n) **unikalus donavimo numeris** – unikalus numeris, pagal kiekvienoje valstybėje narėje įdiegtą tokių numerių suteikimo sistemą priskirtas konkreitiems donuotiems audiniams ir ląstelėms, kaip toliau nurodyta šios direktyvos VII priede;

<sup>(1)</sup> 2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyva 2006/86/EB, 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 (OL L 294, 2006 10 25, p. 32).

- 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 apyvartoje 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 audiniams ir ląstelėms, kurią sudaro Sąjungoje apyvartoje esančių visų tipų audinių ir ląstelių ir atitinkamų jų produktų kodų registras;
- w) **išleidžiamas į apyvartą** – paskirstymas naudoti žmonėms arba perdavimas kitam subjektui, pvz., kad toliau apdorotų, nesvarbu, ar po to grąžins, ar ne;
- 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.“

2) 9 straipsnis pakeičiamas taip:

„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 direktyvą 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.
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.“

3) 10 straipsnis pakeičiamas taip:

„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, lydymuosiuose 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.“
- 4) Įterpiami šie straipsniai:

„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 įžiūrimas, prieš jį nurodoma santrumpa SEC. Kartu galima naudoti ir kitas ženklavimo ir atsekamumo sistemas.
3. Su bendru Europos kodu nurodoma donavimo identifikavimo seka ir produkto identifikavimo seka, tarp kurių paliekamas vienas tarpelis arba kurios nurodomos dvejose 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 (\*), 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;

- f) atitinkamo produkto etiketėje nurodyti neištrinamą ir nepašalinamą bendrą Europos kodą ir šį kodą nurodyti susijusiuose lydimočiuose 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, lydimočiuose 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 unikalus audinių įstaigos numeris. Jei audinių įstaiga yra skirtingose fizines 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:
- 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.

#### 10c straipsnis

##### **Europos kodavimo sistemos prieinamumas ir priežiūra**

1. Komisija vykdo IT platformos (ES kodavimo platformos) prieglobą 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 išpareigojimai, susiję su bendru Europos kodu, jeigu audiniai ir ląstelės išleidžiamos į apyvartą Sąjungoje per penkerius metus nuo tos datos ir su sąlyga, kad visiškas 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.

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

- 5) Priedai iš dalies keičiami pagal šios direktyvos I priedą.
- 6) Įterpiamas naujas VIII priedas, kurio tekstas išdėstomas šios direktyvos II priede.

#### 2 straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip nuo 2016 m. spalio 29 d. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą. Teisės aktus jos taiko nuo 2017 m. balandžio 29 d.

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

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

*3 straipsnis*

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

*4 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2015 m. balandžio 8 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

## I PRIEDAS

Direktyvos 2006/86/EB priedai iš dalies keičiami taip:

1) II priedo E dalis iš dalies keičiama taip:

a) 1 punktą papildomas šiuo g papunkčiu:

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

b) 1 punkto antra pastraipa pakeičiama taip:

„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.“

c) 2 punktą papildomas j papunkčiu:

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

2) III ir IV priedai pakeičiami taip:

## „III PRIEDAS

## PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

## A DALIS

## Skubus pranešimas apie įtariamą pavojingą nepageidaujamą reakciją

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
Unikalūs donavimo identifikavimo numeris
Įtariamą pavojingą nepageidaujamą reakciją 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)



Įtariamoms (-ų) pavojingoms (-ų) nepageidaujamos (-ų) reakcijos (-ų) tipas

B DALIS

**Pavojingų nepageidaujamų reakcijų tyrimo išvados**

Audinių įstaiga
ES audinių įstaigos kodas (jei taikoma)
Pranešimo identifikavimo duomenys
Patvirtinimo data (metai/mėnuo/diena)
Įtariamoms pavojingoms nepageidaujamos reakcijos data (metai/mėnuo/diena)
Unikalus 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>— Visiškas pasveikimas</li> <li>— Nedidelės pasekmės</li> <li>— Pavojingos pasekmės</li> <li>— Mirtis</li> </ul>
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, kuri 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)*

3) VI ir VII priedai pakeičiami taip:

„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)
-

## 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“

## II PRIEDAS

## „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).“
-