

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2015/565

(2015. gada 8. aprīlis),

ar ko groza Direktīvu 2006/86/EK attiecībā uz noteiktām tehniskām prasībām cilvēka audu un šūnu kodēšanai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 28. pantu,

tā kā:

- (1) Direktīvā 2004/23/EK noteikts, ka dalībvalstīm jānodrošina cilvēka audu un šūnu izsekojamība no donora līdz saņēmējam un otrādi.
- (2) Lai sekmētu izsekojamību, ir jāizveido unikāls identifikators, ar ko apzīmē Savienībā izplatītus audus un šūnas ("vienotais Eiropas kods") un kas sniedz informāciju par šo audu un šūnu nozīmīgākajiem raksturlielumiem un īpašībām.
- (3) Lai nodrošinātu vienotā Eiropas koda vienādu izmantošanu visā Savienībā, attiecībā uz vienotā Eiropas koda izmantošanu būtu jānosaka dalībvalstu kompetento iestāžu un audu centru pienākumi. Tikai šāda pieeja garantētu koda konsekventu un saskaņotu izmantošanu Savienībā.
- (4) Izsekojamība no donora līdz saņēmējam un otrādi būtu jānodrošina, izmantojot audu un šūnu kodēšanu un informāciju norādot pavaddokumentos. Saņēmējam vienotais Eiropas kods sniedz informāciju par ziedojumu un to audu centru, kurš ir atbildīgs par audu un šūnu ieguvei. Savukārt donora interesēs audu centrs, kurš ir atbildīgs par audu un šūnu ieguvei, var izsekot audus un šūnas, kas izplatītas izmantošanai cilvēkiem, un šajā nolūkā tas var pieprasīt operatoriem ķēdes nākamajos posmos sniegt tādus datus par audu un šūnu izmantošanu, kuru pamatā ir pavaddokumentos norādītie vienotā Eiropas koda ziedojuma identifikācijas elementi.
- (5) Vienotā Eiropas koda formātam vajadzētu būt saskaņotam, lai sekmētu tā izmantošanu mazos un lielos centros, taču vienlaikus tam būtu jāpieļauj zināms elastīgums, ļaujot centriem izmantot līdzšinējos kodus.
- (6) Vienotais Eiropas kods, kas ļauj identificēt ziedojumus un produktus, būtu jāpiešķir visiem audiem un šūnām, kuri izplatīti izmantošanai cilvēkiem, tostarp no trešām valstīm importētiem audiem un šūnām. Dalībvalstis var piešķirt dažus atbrīvojumus no koda izmantošanas.
- (7) Ja audi un šūnas ir izslēgti no vienotā Eiropas koda piemērošanas jomas vai atbrīvoti no prasības izmantot šo kodu, dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka šo audu un šūnu izsekojamība ir garantēta visos ķēdes posmos – no ziedošanas un ieguves līdz izmantošanai cilvēkiem.
- (8) Situācijās, kad audi un šūnas tiek laisti cita veida aprītē, nevis izplatīšanas nolūkā, piemēram, tiek nodoti citam operatoram tālākai apstrādei ar vai bez atdošanas atpakaļ, obligāti būtu jāizmanto ziedojuma identifikācijas sekvence, vismaz pavaddokumentos. Ja audi un šūnas no audu centra tiek nodoti citam operatoram tikai

⁽¹⁾ OVL 102, 7.4.2004., 48. lpp.

uzglabāšanai un/vai tālākai izplatīšanai, audu centrs var vienoto Eiropas kodu jau tad norādīt uz pēdējā marķējuma papildus ziedojuma identifikācijas sekvencei, kura būtu jāmin vismaz pavaddokumentos.

- (9) Ja audus un šūnas no miruša donora iegūst personāls, kas veic audu un šūnu ieguvu divu vai vairāku audu centru labā, dalībvalstis nodrošina pienācīgu izsekojamības sistēmu, kas aptver ieguvu dažādos centros. To iespējams nodrošināt, izveidojot centralizētu sistēmu unikālo ziedojuma numuru piešķiršanai visiem valsts līmenī reģistrētiem ziedošanas gadījumiem vai pieprasot, lai visi audu centri nodrošinātu stabilu izsekojamības saikni starp ziedojuma identifikācijas numuriem, ko piešķir katrs audu centrs, kurš veic ieguvu vai saņem tā paša mirušā donora audus un šūnas.
- (10) Komisijai, piedāvājot piemērotus rīkus dalībvalstu kompetentajām iestādēm un audu centriem, būtu jānodrošina vienotā Eiropas koda īstenošana. Dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāatjaunina audu centru reģistrs, atspoguļojot jebkādas izmaiņas saistībā ar audu centru akreditāciju, iecelšanu, pilnvarošānu vai licencēšanu, un Komisijai būtu jānodrošina audu un šūnu reģistra atjaunināšana ikreiz, kad tajā jāiekļauj jauni produkti. Šajā nolūkā Komisijai būtu jāapspriežas ar ekspertu grupu, jo īpaši dalībvalstu kompetento iestāžu izvirzītiem ekspertiem.
- (11) Attiecībā uz ziedojuma identifikācijas sekvenci vienotajā Eiropas kodā importētājiem audu centriem būtu jāizmanto audu centra kods, kas tam piešķirts ES audu centru datubāzē, un būtu jāpiešķir unikāls ziedojuma numurs, ja ziedojuma numurs uz importētā produkta nav vispārēji unikāls.
- (12) Audu vai šūnu grupēšana ir atļauta dažās dalībvalstīs. Tādēļ šī direktīva ir piemērojama arī tad, ja vienotais Eiropas kods tiek izmantots grupēšanas gadījumā.
- (13) Transponēšanas termiņa beigās būtu jāievieš pārejas režīms attiecībā uz audiem un šūnām, kas jau ir nodoti uzglabāšanai.
- (14) Ja ir izpildīti Līguma noteikumi, šī direktīva neliedz dalībvalstīm saglabāt vai ieviest stingrākus pasākumus attiecībā uz audu un šūnu kodēšanu.
- (15) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, kuru sniegusi ar Direktīvas 2004/23/EK 29. pantu izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Komisijas Direktīvu 2006/86/EK ⁽¹⁾ groza šādi:

1) direktīvas 2. pantam pievieno šādu k)–y) punktu:

- k) “vienotais Eiropas kods” jeb SEC ir unikāls identifikators, ar ko apzīmē Savienībā izplatītus audus un šūnas. Vienotais Eiropas kods sastāv no ziedojuma identifikācijas sekvences un produkta identifikācijas sekvences, kā turpmāk norādīts šīs direktīvas VII pielikumā;
- l) “ziedojuma identifikācijas sekvence” ir vienotā Eiropas koda pirmā daļa, kas sastāv no ES audu centra koda un unikālā ziedojuma numura;
- m) “ES audu centra kods” ir unikālais identifikators Savienībā akreditētiem, ieceltiem, pilnvarotiem vai licencētiem audu centriem. Audu centra kods sastāv no ISO valsts koda un audu centra numura, kas noteikts ES audu centru datubāzē, kā turpmāk norādīts šīs direktīvas VII pielikumā;
- n) “unikālais ziedojuma numurs” ir unikālais numurs, kas piešķirts konkrētam audu un šūnu ziedojumam saskaņā ar sistēmu, kas katrā dalībvalstī ieviesta šādu numuru piešķiršanai, kā turpmāk norādīts šīs direktīvas VII pielikumā;

⁽¹⁾ Komisijas 2006. gada 24. oktobra Direktīva 2006/86/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par izsekojamības prasībām, nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu un noteiktām tehniskām prasībām cilvēku audu un šūnu kodēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 294, 25.10.2006., 32. lpp.).

- o) "produkta identifikācijas sekvenca" ir vienotā Eiropas koda otrā daļa, kas sastāv no produkta koda, sadalījuma numura un derīguma termiņa;
 - p) "produkta kods" ir identifikators noteikta veida attiecīgiem audiem un šūnām. Produkta kods sastāv no produktu kodēšanas sistēmas identifikatora, kas norāda, kādu kodēšanas sistēmu ir izmantojis audu centrs (ar "E" apzīmē EUTC, ar "A" – ISBT128, ar "B" – Eurocode), un audu un šūnu produkta numura, kas paredzēts konkrētajam produkta veidam attiecīgajā kodēšanas sistēmā, kā turpmāk noteikts šīs direktīvas VII pielikumā;
 - q) "sadalījuma numurs" ir numurs, kas nošķir un ar unikālu kodu identificē audus un šūnas, kam ir vienāds unikālais ziedojuma numurs un produkta kods un kam ir viens un tas pats izcelsmes audu centrs, kā turpmāk noteikts šīs direktīvas VII pielikumā;
 - r) "derīguma termiņš" ir datums, līdz kuram var izmantot audus un šūnas, kā turpmāk noteikts šīs direktīvas VII pielikumā;
 - s) "ES kodēšanas platforma" ir IT platforma, ko uztur Komisija un kas sastāv no ES audu centru datubāzes un ES audu un šūnu produktu datubāzes;
 - t) "ES audu centru datubāze" ir reģistrs, kurā ir iekļauti visi audu centri, ko dalībvalsts kompetentā iestāde vai iestādes ir pilnvarojušas, licencējušas, iecēlušas vai akreditējušas, un kurā ir iekļauta informācija par šiem audu centriem, kā noteikts šīs direktīvas VIII pielikumā;
 - u) "ES audu un šūnu produktu datubāze" ir reģistrs, kurā iekļauti visu veidu Savienības aprītē esošie audi un šūnas un to attiecīgo produktu kodi, kuri piešķirti atbilstīgi kādai no trīs atļautajām kodēšanas sistēmām (EUTC, ISBT128 un Eurocode);
 - v) "EUTC" ir audiem un šūnām paredzēta Savienības izveidota produktu kodēšanas sistēma, kas sastāv no visu veidu Savienības aprītē esošu audu un šūnu un to attiecīgo produktu kodu reģistra;
 - w) "laists aprītē" ir izplatīts izmantošanai cilvēkiem vai nodots citam operatoram, piemēram, tālākai apstrādei ar vai bez atdošanas atpakaļ;
 - x) "tajā pašā centrā" nozīmē, ka visi posmi no ieguves līdz izmantošanai cilvēkiem tiek īstenoti vienas un tās pašas atbildīgās personas pārraudzībā, izmantojot vienu un to pašu kvalitātes vadības sistēmu un izsekojamības sistēmu, vienā veselības aprūpes centrā, ko veido vismaz viens akreditēts, iecelts, pilnvarots vai licencēts audu centrs un organizācija, kas ir atbildīga par izmantošanu cilvēkiem tajā pašā vietā;
 - y) "grupēšana" ir tādu audu vai šūnu fiziska saskare vai sajaukšana vienā tvertnē, kas iegūti no viena un tā pašā donora vairāk nekā vienā reizē vai no diviem vai vairākiem donoriem.;
- 2) direktīvas 9. pantu aizstāj ar šādu:

"9. pants

Izsekojamība

1. Dalībvalstis nodrošina audu un šūnu izsekojamību, jo īpaši – izmantojot dokumentāciju un vienoto Eiropas kodu no ieguves līdz izmantošanai cilvēkiem vai iznīcināšanai un otrādi. Audi un šūnas, ko izmanto jaunievietās terapijas zālēs, ir izsekojami saskaņā ar šo direktīvu vismaz līdz brīdim, kad tie tiek nodoti jaunievietās terapijas zāļu ražotājam.
2. Dalībvalstis nodrošina, ka audu centri un organizācijas, kas ir atbildīgas par izmantošanu cilvēkiem, saglabā VI pielikumā minētos datus vismaz 30 gadus, izmantojot atbilstošus un lasāmus datu nesējus.
3. Ja audus un šūnas no miruša donora iegūst personāls, kas veic audu un šūnu iegūvi divu vai vairāku audu centru labā, dalībvalstis nodrošina pienācīgu izsekojamības sistēmu, kas aptver iegūvi dažādos centros.;

- 3) direktīvas 10. pantu aizstāj ar šādu:

"10. pants

Eiropas kodēšanas sistēma

1. Neskarot šā panta 2. vai 3. punktu, ar vienoto Eiropas kodu apzīmē visus audus un šūnas, ko izplata izmantošanai cilvēkiem. Citās situācijās, kad audi un šūnas tiek laisti aprītē, obligāti būtu jāizmanto ziedojuma identifikācijas sekvenca, vismaz pavaddokumentos.

2. Panta 1. punktu nepiemēro:
 - a) reproduktīvām šūnām, ko ziedo partneris;
 - b) tādiem audiem un šūnām, kas izplatīti tieši, lai nekavējoties veiktu transplantāciju saņēmējam, kā minēts Direktīvas 2004/23/EK 6. panta 5. punktā;
 - c) ārkārtas situācijā Savienībā importētajiem audiem un šūnām, ko tieši atļāvusi kompetentā iestāde vai iestādes, kā minēts Direktīvas 2004/23/EK 9. panta 3. punkta b) apakšpunktā.
3. Dalībvalstis var arī piešķirt atbrīvojumus no šā panta 1. punktā paredzētās prasības attiecībā uz:
 - a) audiem un šūnām, kas nav partnera ziedotas reproduktīvās šūnas, ja šie audi un šūnas paliek tajā pašā centrā;
 - b) audiem un šūnām, kas importēti Savienībā, ja šie audi un šūnas paliek tajā pašā centrā no importēšanas līdz pat izmantošanai, ar nosacījumu, ka centrā atrodas audu centrs, kas ir akreditēts, iecelts, pilnvarots vai licencēts attiecībā uz importēšanas darbību veikšanu.”;
- 4) iekļauj šādus pantus:

“10.a pants

Eiropas vienotā koda formāts

1. Vienotais Eiropas kods, kas minēts 10. panta 1. punktā, atbilst šajā pantā un VII pielikumā noteiktajām specifikācijām.
2. Vienotais Eiropas kods ir sagatavots ar acīm salasāmā formātā, un pirms tā lieto akronīmu *SEC*. Ir pieļaujama arī citu marķēšanas un izsekojamības sistēmu paralēla lietošana.
3. Vienoto Eiropas kodu drukā šādi: ziedošanas identifikācijas sekvenca un produkta identifikācijas sekvenca, ko atdala ar atstarpī, vai divās secīgās rindās.

10.b pants

Prasības, kas attiecas uz vienotā Eiropas koda izmantošanu

1. Dalībvalstis nodrošina, lai audu centri, tostarp importētāji audu centri, kas definēti Komisijas Direktīvā (ES) 2015/566 (*), ievērotu šādas minimālās prasības:
 - a) vēlākais pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem vienoto Eiropas kodu piešķirt visiem audiem un šūnām, attiecībā uz kuriem ir jāizmanto šis kods;
 - b) piešķirt ziedošanas identifikācijas sekvenci pēc audu un šūnu ieguves vai tad, kad tie tiek saņemti no ieguves organizācijas vai audus un šūnas ir importējis trešās valsts piegādātājs. Ziedošanas identifikācijas sekvenca ietver:
 - 1) audiem un šūnām piešķirto ES audu centra kodu, kas noteikts ES audu centru datubāzē;
 - 2) audu centra piešķirto unikālo ziedošanas numuru, ja vien šādu numuru nepiešķir centralizēti valsts līmenī vai ja vien tas nav vispārēji unikāls numurs, ko izmanto *ISBT128* kodēšanas sistēmā. Ja tas ir atļauts, audu un šūnu grupēšanas gadījumā galaproduktam piešķir jaunu ziedošanas identifikācijas numuru; audu centrs, kurā tiek veikta grupēšana, nodrošina katra atsevišķa ziedošanas izsekojamību;
 - c) nemainīt ziedošanas identifikācijas sekvenci pēc tam, kad tā ir noteikta aprītē laistajiem audiem un šūnām, ja vien tas nav nepieciešams kodēšanas kļūdas labošanai; jebkuram labojumam jābūt pienācīgi dokumentētam;
 - d) vēlākais pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem izmantot vienu no atļautajām produktu kodēšanas sistēmām un attiecīgos audu un šūnu produkta numurus, kas iekļauti ES audu un šūnu produktu datubāzē;
 - e) izmantot atbilstošu sadalījuma numuru un derīguma termiņu. Audiem un šūnām, kam derīguma termiņš nav noteikts, tas būs 00000000, ko nosaka vēlākais pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem;

- f) vēlākais pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem vienoto Eiropas kodu, kam jābūt neizdzēšamam un noturīgam, norādīt uz attiecīgā produkta etiķetes un minēt šo kodu attiecīgajos pavaddokumentos. Šo uzdevumu audu centrs var uzticēt trešai pusei vai trešām pusēm, ja audu centrs nodrošina atbilstību šai direktīvai, jo īpaši saistībā ar koda unikālītāti. Ja vienoto Eiropas kodu nav iespējams norādīt uz etiķetes tās izmēra dēļ, visos attiecīgajos pavaddokumentos šim kodam jābūt nepārprotami saistītam ar audiem un šūnām, uz kuru iepakojuma ir izmantota šāda etiķete;
- g) ziņot kompetentajai iestādei vai iestādēm, ja:
- 1) informācija, kas iekļauta ES audu centru datubāzē, ir jāatjaunina vai jālabo;
 - 2) ES audu un šūnu produktu datubāze ir jāatjaunina;
 - 3) audu centrs konstatē būtisku neatbilstību attiecībā uz vienotā Eiropas koda izmantošanas prasībām attiecībā uz audiem un šūnām, kas saņemti no citiem ES audu centriem;
- h) veikt nepieciešamos pasākumus gadījumā, ja uz etiķetes vienotais Eiropas kods norādīts nepareizi.
2. Dalībvalstis nodrošina, lai visas kompetentās iestādes ievērotu šādas minimālās prasības:
- a) nodrošināt audu centra unikālā numura piešķiršanu visiem attiecīgajā dalībvalstī akreditētajiem, ieceltajiem, pilnvarotajiem vai licencētajiem audu centriem. Ja audu centram ir dažādas atrašanās vietas, bet ir viena unikālo ziedojuma numuru piešķiršanas sistēma, to var uzskatīt par vienu un to pašu audu centru. Ja audu centrs izmanto divas vai vairākas sistēmas unikālo ziedojuma numuru piešķiršanai, šādai struktūrvienībai piešķir atsevišķus audu centru numurus, kas atbilst izmantoto piešķiršanas sistēmu skaitam;
- b) izlemt, kuru sistēmu vai sistēmas izmantot unikālo ziedojuma numuru piešķiršanai attiecīgajās dalībvalstīs. Atļautās piešķiršanas sistēmas ietver valsts sistēmas, ar kurām tiek īstenota valsts līmenī unikālo ziedojuma numuru centralizēta piešķiršana, vai sistēmas, saskaņā ar kurām katram audu centram jāpiešķir unikāls ziedojuma numurs, vai starptautiskas sistēmas, kurās tiek piešķirti vispārēji unikāli ziedojuma numuri, kas ir saderīgi ar vienoto Eiropas kodu;
- c) uzraudzīt un nodrošināt, lai dalībvalstī pilnībā tiktu īstenots vienotais Eiropas kods;
- d) nodrošināt to audu centru datu validāciju, kuri par attiecīgo dalībvalsti iekļauti ES audu centru datubāzē, un bez liekas kavēšanās atjaunināt šo datubāzi, jo īpaši šādos gadījumos:
- 1) ja pilnvarots, iecelts, akreditēts vai licencēts jauns audu centrs;
 - 2) ja veiktas izmaiņas audu centra informācijā vai tas nav pareizi reģistrēts ES audu centru datubāzē;
 - 3) ja mainās ar akreditēšanu, iecelšanu, pilnvarošanu vai licencēšanu saistītā audu centra detalizētā informācija, kas norādīta šīs direktīvas VIII pielikumā, tostarp attiecībā uz:
 - akreditēšanu, iecelšanu, pilnvarošanu vai licencēšanu saistībā ar jauna veida audiem vai šūnām,
 - akreditēšanu, iecelšanu, pilnvarošanu vai licencēšanu saistībā ar jaunu paredzētu darbību,
 - detalizētu informāciju par jebkuriem nosacījumiem un/vai atbrīvojumiem, kas papildina pilnvarojumu,
 - konkrētas akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas pilnīgu vai daļēju apturēšanu saistībā ar noteiktu darbību vai audu vai šūnu veidu,
 - audu centra akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas pilnīgu vai daļēju atsaukšanu,
 - situācijām, kad audu centrs brīvprātīgi pilnībā vai daļēji pārtrauc darbības, attiecībā uz kurām tas ir pilnvarots, akreditēts, iecelts vai licencēts.

“Bez liekas kavēšanās” nozīmē ne vēlāk kā desmit darbdienu pēc jebkādam izmaiņām, kas būtiski ietekmē attiecīgo audu centru pilnvarošanu, akreditēšanu, iecelšanu vai licencēšanu.

Ja divas vai vairākas kompetentās iestādes ir pilnvarojušas audu centru attiecībā uz dažāda veida audiem vai šūnām vai dažādām darbībām, katra kompetentā iestāde atjaunina informāciju saistībā ar šīm darbībām, par kurām tā ir atbildīga;

- e) brīdināt citas dalībvalsts kompetentās iestādes, ja tās konstatējušas, ka attiecībā uz citu dalībvalsti ES audu centru datubāzē publicēta nepareiza informācija vai attiecībā uz citu dalībvalsti pamanījušas būtisku neatbilstību saistībā ar vienotā Eiropas koda izmantošanas noteikumiem;
 - f) brīdināt Komisiju un citas kompetentās iestādes, ja attiecīgās dalībvalstis uzskata, ka ES audu un šūnu produktu datubāze ir jāatjaunina.
3. Vienotā Eiropas koda izmantošana neizslēdz citu kodu papildu izmantošanu saskaņā ar dalībvalstu prasībām.

10.c pants

Eiropas kodēšanas sistēmas pieejamība un uzturēšana

1. Komisija izmitina un uztur IT platformu ("ES kodēšanas platforma"), kuru veido:
 - a) ES audu centru datubāze;
 - b) ES audu un šūnu produktu datubāze.
2. Komisija nodrošina, ka informācija, kas iekļauta ES kodēšanas platformā, ir publiski pieejama jau pirms 2016. gada 29. oktobra.
3. Vajadzības gadījumā Komisija atjaunina *EUTC* un nodrošina ES audu un šūnu produktu datubāzes vispārēju atjaunināšanu. Komisija uzskata, ka jābūt noslēgtiem nolīgumiem ar *ISBT128* un *Eurocode* pārvaldošām organizācijām, lai nodrošinātu, ka atjaunināti produktu kodī regulāri tiek nosūtīti Komisijai, kura tos iekļauj ES audu un šūnu produktu datubāzē. Ja šādas organizācijas neievēro saprašanās memoranda noteikumus, Komisija var daļēji vai pilnībā apturēt savu attiecīgo produktu kodu turpmāku izmantošanu, pirms tam apsverot, kāds varētu būt attiecīgā veida produktu pietiekamais piegādes daudzums dalībvalstīs, tostarp pārejas periodā, un – izmantojot par cilvēku izcelsmes vielām atbildīgo kompetento iestāžu ekspertu grupu – apspriežoties ar dalībvalstu ekspertiem.

10.d pants

Pārejas periods

Attiecībā uz audiem un šūnām, kas uzglabāšanā atrodas jau 2016. gada 29. oktobrī, piemēro atbrīvojumu no pienākumiem izmantot vienoto Eiropas kodu ar nosacījumu, ka attiecīgie audi un šūnas ir laisti aprītē Savienībā piecu gadu laikā pēc minētā datuma un ka ir nodrošināta pilnīga izsekojamība ar alternatīviem līdzekļiem. Attiecībā uz audiem un šūnām, kas paliek uzglabāšanā un kas tiek laisti aprītē tikai pēc tam, kad ir beidzies šis piecu gadu periods, un attiecībā uz kuriem nav iespējams izmantot vienoto Eiropas kodu, jo īpaši tādēļ, ka audi un šūnas tiek uzglabātas dziļās sasaldēšanas režīmā, audu centri izmanto procedūras, kas piemērojamas produktiem ar nelielām etiķetēm, kā noteikts 10.b panta 1. punkta f) apakšpunktā.

(*) Komisijas 2015. gada 8. aprīļa Direktīva (ES) 2015/566, ar ko īsteno Direktīvu 2004/23/EK attiecībā uz procedūrām, ar kurām pārbauda importētu audu un šūnu līdzvērtīgu kvalitātes un drošības standartus (OV L 93, 9.4.2015., 56. lpp.);

- 5) pielikumus groza atbilstoši šīs direktīvas I pielikumam;
- 6) pievienots jauns VIII pielikums, kura teksts ir izklāstīts šīs direktīvas II pielikumā.

2. pants

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2016. gada 29. oktobrim. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu. Tās piemēro attiecīgos tiesību aktus no 2017. gada 29. aprīļa.

Kad dalībvalstis pieņem šos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2015. gada 8. aprīlī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Direktīvas 2006/86/EK pielikumus groza šādi:

1) direktīvas II pielikuma E daļu groza šādi:

a) 1. punktam pievieno šādu g) apakšpunktu:

“g) vienotais Eiropas kods, kas piemērojams audiem un šūnām, kurus izplata izmantošanai cilvēkiem, vai ziedojuma identifikācijas sekvenca, ko piemēro audiem un šūnām, kas laisti apgrozībā, bet kas nav izplatīti izmantošanai cilvēkiem.”;

b) 1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Ja d), e) un g) apakšpunktā minēto informāciju nav iespējams norādīt uz galvenās tvertnes etiķetes, tā jānorāda uz atsevišķas lapas, ko pievieno galvenajai tvertnei. Šo informācijas lapu iepakojumā kopā ar galveno tvertni tā, lai tās būtu kopā.”;

c) 2. punktam pievieno šādu j) apakšpunktu:

“j) importētiem audiem un šūnām – ieguves valsts un eksportētāja valsts (ja atšķiras no ieguves valsts).”;

2) direktīvas III un IV pielikumu aizstāj ar šādiem:

“III PIELIKUMS

PAZIŅOŠANA PAR NOPIETNĀM NEVĒLAMĀM BLAKNĒM

A DAĻA

Ātra paziņošana par iespējamām nopietnām nevēlamām blaknēm

Audu centrs
ES audu centra kods (ja piemērojams)
Ziņojuma identifikācija
Ziņojuma datums (gads/mēnesis/diena)
Skartā persona (saņēmējs vai donors)
Ieguves vai izmantošanas cilvēkiem datums un vieta (gads/mēnesis/diena)
Unikālais ziedojuma identifikācijas numurs
Iespējamās nopietnās nevēlamās blaknes datums (gads/mēnesis/diena)
To audu un šūnu veids, kas saistīti ar iespējamo nopietno nevēlamo blakni
To audu vai šūnu vienotais Eiropas kods, kas saistīti ar iespējamo nopietno nevēlamo blakni (ja piemērojams)

Iespējamās(-o) nopietnās(-o) nevēlamās(-o) blaknes(-ņu) veids

B DAĻA

Nopietnas nevēlamas blaknes izmeklēšanas slēdziens

Audu centrs
ES audu centra kods (ja piemērojams)
Ziņojuma identifikācija
Apstiprinājuma datums (gads/mēnesis/diena)
Nopietnas nevēlamas blaknes datums (gads/mēnesis/diena)
Unikālais ziedojuma identifikācijas numurs
Nopietnas nevēlamas blaknes apstiprinājums (jā/nē)
To audu vai šūnu vienotais Eiropas kods, kas saistīti ar apstiprināto nopietno nevēlamo blakni (ja piemērojams)
Nopietnas nevēlamas blaknes veida maiņa (jā/nē). Ja JĀ, precizēt.
<p>Klīniskais rezultāts (ja zināms)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Pilnīga atveseļošanās — Nenožīmīgas komplikācijas — Nopietnas komplikācijas — Nāve
Izmeklēšanas rezultāts un galīgais slēdziens
Preventīvu un korektīvu pasākumu ieteikumi

IV PIELIKUMS

PAZIŅOJUMS PAR NOPIETNIEM NEVĒLAMIEM NOTIKUMIEM

A DAĻA

Ātra paziņošana par iespējamiem nopietniem nevēlamiem notikumiem

Audu centrs				
ES audu centra kods (ja piemērojams)				
Ziņojuma identifikācija				
Ziņojuma datums (gads/mēnesis/diena)				
Nopietna nevēlama notikuma datums (gads/mēnesis/diena)				
Nopietns nevēlams notikums, kas ietekmē audu un šūnu kvalitāti un drošumu, radies šādos posmos pieļauto nepilnību dēļ:	Specifikācija			
	Šūnu un audu defekts	Aprīkojuma atteice	Personas izdarīta kļūda	Cita (precizēt)
Ieguve				
Testēšana				
Transportēšana				
Apstrāde				
Glabāšana				
Izplatīšana				
Materiāli				
Citi (norādīt)				

B DAĻA

Nopietnu nevēlamu notikumu izmeklēšanas slēdziens

Audu centrs
ES audu centra kods (ja piemērojams)
Ziņojuma identifikācija
Apstiprinājuma datums (gads/mēnesis/diena)
Nopietna nevēlama notikuma datums (gads/mēnesis/diena)
Sākotnējā cēloņa analīze (sīkāka informācija)
Veiktie korektīvie pasākumi (sīkāka informācija)

3) direktīvas VI un VII pielikumu aizstāj ar šādiem:

“VI PIELIKUMS

Obligātie dati, kas jāuzglabā saskaņā ar 9. panta 2. punktu

A. AUDU CENTRIEM

1. Donora identifikācija
2. Ziedojuma identifikācija, kurā iekļauj vismaz šādu informāciju:
 - ieguves organizācijas vai audu centra identifikācija (tostarp kontaktinformācija)
 - unikālais ziedojuma numurs
 - ieguves datums
 - ieguves vieta
 - ziedojuma veids (piem., viens vai daudzu audu, autologs vai allogēns, no dzīva vai miruša donora)
3. Produkta identifikācija, kurā iekļauj vismaz šādu informāciju:
 - audu centra identifikācija
 - audu un šūnu/produkta veids (pamata nomenklatūra)
 - fonda numurs (grupēšanas gadījumā)
 - sadalījuma numurs (ja tāds ir)
 - derīguma termiņš (ja tāds ir)
 - audu/šūnu statuss (piem., karantīnā, izmantojami utt.)
 - produktu apraksts un izcelsme, piemērotie apstrādes posmi, materiāli un piedevas, kas nonāk saskarē ar audiem un šūnām un ietekmē to kvalitāti un/vai drošību
 - struktūras, kas izdod pēdējo marķējumu, identifikācija
4. Vienotais Eiropas kods (ja tāds ir)
5. Izmantošanas cilvēkiem identifikācija, kurā iekļauj vismaz šādu informāciju:
 - izplatīšanas/iznīcināšanas datums
 - klīniskā vai gala lietotāja/struktūras identifikācija

B. ORGANIZĀCIJĀM, KAS IR ATBILDĪGAS PAR IZMANTOŠANU CILVĒKIEM

1. Piegādātāja audu centra identifikācija
 2. Klīniskā vai gala lietotāja/struktūras identifikācija
 3. Audu un šūnu veids
 4. Produkta identifikācija
 5. Saņēmēja identifikācija
 6. Izmantošanas datums
 7. Vienotais Eiropas kods (ja tāds ir)
-

VII PIELIKUMS

VIENOTĀ EIROPAS KODA STRUKTŪRA

ZIEDOJUMA IDENTIFIKĀCIJAS SEKVENCE			PRODUKTA IDENTIFIKĀCIJAS SEKVENCE			
ES audu centra kods		UNIKĀLAIS ZIEDOJUMA NUMURS	PRODUKTA KODS		SADALĪJUMA NUMURS	DERĪGUMA TERMIŅŠ (GGGGMMDD)
ISO valsts kods	Audu centra numurs		Produktu kodēšanas sistēmas identifikators	Produkta numurs		
2 burti	6 burtciparu zīmes	13 burtciparu zīmes	1 burts	7 burtciparu zīmes	3 burtciparu zīmes	8 cipari”

II PIELIKUMS

“VIII PIELIKUMS

Dati, kas jāreģistrē es audu centru datubāzē

A. Informācija par audu centru

1. Audu centra nosaukums
2. Audu centra valsts vai starptautiskais kods
3. Tās organizācijas nosaukums, kurā audu centrs atrodas (attiecīgā gadījumā)
4. Audu centra adrese
5. Publicējama kontaktinformācija: funkcionālā e-pasta adrese, tālrunis un fakss

B. Informācija par audu centra pilnvarojumu, akreditāciju, iecelšanu vai licenci

1. Tās kompetentās iestādes vai iestāžu nosaukums, kuras pilnvarojušas, akreditējušas, iecēlušas vai licencējušas audu centru
 2. Valsts kompetentās iestādes vai iestāžu nosaukums, kas atbild par ES audu centru datubāzes uzturēšanu
 3. Pilnvarojuma, akreditācijas, iecelšanas vai licences turētāja nosaukums (attiecīgā gadījumā)
 4. Audi un šūnas, attiecībā uz kuriem audu centrs ir pilnvarots, akreditēts, iecelts vai licencēts
 5. Faktiski veiktās darbības, kurām audu centrs ir pilnvarots, akreditēts, iecelts vai licencēts
 6. Pilnvarojuma, akreditācijas, iecelšanas vai licences statuss (pilnvara piešķirta, apturēta, atcelta (daļēji vai pilnībā), brīvprātīga darbības izbeigšana)
 7. Detalizēta informācija par jebkuriem nosacījumiem un atbrīvojumiem, kas papildina pilnvarošanu (attiecīgā gadījumā)”
-