

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2015/565

z 8. apríla 2015,

ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcu normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek, a najmä na jej článok 28 ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) V smernici 2004/23/ES sa vyžaduje, aby členské štáty zabezpečili spätné sledovanie (vysledovateľnosť) ľudských tkanív a buniek od darcu po príjemcu a naopak.
- (2) S cieľom uľahčiť spätné sledovanie je potrebné zaviesť jedinečný identifikátor, ktorý sa uplatní na tkanivá a bunky distribuované v Únii (ďalej len „jednotný európsky kód“) a ktorý poskytne informácie o ich hlavných charakteristikách a vlastnostiach.
- (3) V záujme zabezpečenia jednotnej implementácie jednotného európskeho kódu v celej Únii by sa mali stanoviť povinnosti príslušných orgánov členských štátov a tkanivových zariadení pri používaní jednotného európskeho kódu. Len tento prístup zaručí konzistentné a súdržné používanie kódu v celej Únii.
- (4) Spätné sledovanie od darcu po príjemcu a naopak by sa malo zabezpečiť prostredníctvom kódovania tkanív a buniek a pomocou sprievodnej dokumentácie. Na strane príjemcu poskytuje jednotný európsky kód informácie o darovaní a o tkanivovom zariadení zodpovednom za odber tkanív a buniek. Na strane darcu môže tkanivové zariadenie zodpovedné za odber tkanív a buniek sledovať tkanivá a bunky distribuované na humánne použitie tak, že od ďalších prevádzkovateľov v reťazci vyžiada, aby poskytli údaje týkajúce sa používania tkanív a buniek na základe identifikačných prvkov darovania jednotného európskeho kódu, ako je uvedené v sprievodnej dokumentácii.
- (5) Formát jednotného európskeho kódu by sa mal zharmonizovať, aby sa malým a veľkým zariadeniam uľahčilo jeho používanie a aby sa zariadeniam súčasne umožnila určitá flexibilita naďalej používať existujúce kódy.
- (6) Jednotný európsky kód umožňujúci identifikáciu darovania a produktu by sa mal prideliť všetkým distribuovaným tkanivám a bunkám určeným na humánne použitie vrátane tkanív a buniek dovezených z tretích krajín. Členské štáty môžu povoliť určité výnimky z používania kódu.
- (7) V prípade, že sú tkanivá a bunky vylúčené alebo oslobodené z používania jednotného európskeho kódexu, členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa zaručilo náležité spätné sledovanie týchto tkanív a buniek počas celého reťazca počnúc darovaním a odberom po humánne použitie.
- (8) V situáciách, keď sú tkanivá a bunky prepustené do obehu na iné účely než distribúcia (ako je napr. preprava k inému prevádzkovateľovi na ďalšie spracovanie s návratom alebo bez návratu), mala by sa uplatniť minimálne sekvencia identifikácie darovania, a to aspoň v prípade sprievodnej dokumentácie. V prípade, že sa tkanivá

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

a bunky prepravujú z tkanivového zariadenia k inému prevádzkovateľovi len na skladovanie a/alebo ďalšiu distribúciu, tkanivové zariadenie už môže na ich konečnom označení okrem sekvencie identifikácie darovania, ktorá by sa mala uviesť aspoň v sprievodnej dokumentácii, použiť jednotný európsky kód.

- (9) V prípade tkanív a buniek získaných od zosnulých darcov prostredníctvom tímov určených na odber pôsobiacich pre dve alebo viaceré tkanivové zariadenia členské štáty zabezpečia primeraný systém spätného sledovania pri všetkých odberoch. To možno zabezpečiť vytvorením centrálného systému na pridelovanie jedinečných čísel darovania pre každé darovanie zaznamenané na vnútroštátnej úrovni alebo požiadavkou, aby všetky tkanivové zariadenia zabezpečili dôkladné prepojenie spätného sledovania medzi identifikačnými číslami darovania pridelenými každým tkanivovým zariadením, ktoré odoberá alebo prijíma tkanivá a bunky pochádzajúce od toho istého zosnulého darcu.
- (10) Komisia by mala zabezpečiť implementáciu jednotného európskeho kódu tým, že príslušným orgánom členských štátov a tkanivovým zariadeniam poskytne vhodné nástroje. Príslušné orgány členských štátov by mali aktualizovať register tkanivových zariadení a pritom zohľadniť všetky zmeny v akreditáciách, povereniach, povoleniach či licenciách tkanivových zariadení. Komisia by mala zabezpečiť aktualizáciu registra tkanív a buniek vždy, keď bude potrebné doplniť nové produkty. Na tento účel by mala Komisia konzultovať so skupinou expertov, predovšetkým expertov menovaných príslušnými orgánmi členských štátov.
- (11) V rámci jednotného európskeho kódu by dovážajúce tkanivové zariadenie pri sekvencii identifikácie darovania malo používať kód tkanivového zariadenia, ktorý mu bol pridelený v databáze tkanivových zariadení EÚ, a malo by prideliť jedinečné číslo darovania, ak číslo darovania na dovezenom produkte nie je globálne jedinečné.
- (12) V niektorých členských štátoch je povolené zhromažďovanie tkanív alebo buniek. Preto sa táto smernica zaoberá aj používaním jednotného európskeho kódu v prípade zhromažďovania.
- (13) Pre tkanivá a bunky, ktoré sú už skladované, by sa mal na konci obdobia na transpozíciu zaviesť prechodný režim.
- (14) Táto smernica nebráni členským štátom v zachovaní alebo zavádzaní prísnejších opatrení vzťahujúcich sa na kódovanie tkanív a buniek za predpokladu, že sú splnené ustanovenia zmluvy.
- (15) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 29 smernice 2004/23/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica Komisie 2006/86/ES ⁽¹⁾ sa týmto mení takto:

1. V článku 2 sa dopĺňajú tieto písmená k) až y):

- „k) ‚jednotný európsky kód‘ alebo ‚JEK‘ je jedinečný identifikátor, ktorý sa používa v prípade tkanív a buniek distribuovaných v Únii. Jednotný európsky kód pozostáva zo sekvencie identifikácie darovania a sekvencie identifikácie produktu, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;
- l) ‚sekvencia identifikácie darovania‘ je prvá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúca z kódu tkanivového zariadenia EÚ a jedinečného čísla darovania;
- m) ‚kód tkanivového zariadenia EÚ‘ je jedinečný identifikátor pre tkanivové zariadenia v Únii, ktoré majú akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu. Kód tkanivového zariadenia pozostáva z kódu ISO danej krajiny a čísla tkanivového zariadenia uvedeného v databáze tkanivových zariadení EÚ, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;
- n) ‚jedinečné číslo darovania‘ znamená jedinečné číslo pridelené konkrétnemu darovaniu tkanív a buniek v súlade so systémom zavedeným v každom členskom štáte pre pridelovanie takýchto čísel, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;

⁽¹⁾ Smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 294, 25.10.2006, s. 32).

- o) ‚sekvencia identifikácie produktu‘ je druhá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúceho z kódu produktu, čísla podskupiny série a dátumu skončenia lehoty použiteľnosti;
- p) ‚kód produktu‘ je identifikátor pre príslušný špecifický typ daného tkaniva a bunky. Kód produktu pozostáva z identifikátora kódovacieho systému produktu, ktorý používa tkanivové zariadenie („E“ pre EUTC, „A“ pre ISBT128, „B“ pre Eurocode), a čísla produktu z tkanív a buniek stanoveného v príslušnom systéme kódovania pre daný druh produktu, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;
- q) ‚číslo podskupiny série‘ je číslo, ktoré rozlišuje a jednoznačne identifikuje tkanivá a bunky, ktoré majú rovnaké jedinečné číslo darovania a ten istý kód produktu a pochádzajú z toho istého tkanivového zariadenia, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;
- r) ‚dátum skončenia lehoty použiteľnosti‘ je dátum, do ktorého sa tkanivá a bunky môžu používať, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;
- s) ‚kódovacia platforma EÚ‘ je platforma IT, ktorú spravuje Komisia a ktorá obsahuje databázu tkanivových zariadení EÚ a databázu produktov z tkanív a buniek EÚ;
- t) ‚databáza tkanivových zariadení EÚ‘ je register všetkých tkanivových zariadení, ktoré majú od príslušného orgánu alebo orgánov členského štátu povolenie, licenciu, poverenie alebo akreditáciu, a tento register obsahuje informácie o týchto tkanivových zariadeniach, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VIII k tejto smernici;
- u) ‚databáza produktov z tkanív a buniek EÚ‘ je register všetkých typov tkanív a buniek, ktoré sú v obehú v Únii, a príslušných číselných kódov produktov podľa troch povolených systémov kódovania (EUTC, ISBT128 a Eurocode);
- v) ‚EUTC‘ je systém kódovania tkanív a buniek, ktorý vyvinula Únia a ktorý zahŕňa register všetkých typov tkanív a buniek, ktoré sú v Únii v obehú, a ich príslušné kódy.
- w) ‚prepustený do obehú‘ znamená distribúciu na účely humánneho použitia alebo prepravy k inému prevádzkovateľovi, napr. na ďalšie spracovanie s návratom alebo bez neho.
- x) ‚v rámci toho istého strediska‘ znamená, že všetky kroky od obstarávania po humánne použitie sa vykonávajú pod kontrolou tej istej zodpovednej osoby a uplatňuje sa na ne ten istý systém riadenia kvality a systém spätného sledovania, a to v rámci strediska zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa na jednom mieste nachádza aspoň tkanivové zariadenie s akreditáciou, poverením, povolením alebo licenciou a organizácia zodpovedná za humánne použitie;
- y) ‚zhromažďovanie‘ znamená fyzický kontakt alebo miešanie tkanív alebo buniek, ktoré pochádzajú z viac ako jedného darovania od toho istého darcu alebo od dvoch či viacerých darcov, v jednej nádobe.“

2. Článok 9 sa nahrádza takto:

„Článok 9

Spätné sledovanie

1. Členské štáty zabezpečujú, aby sa tkanivá a bunky dali spätné sledovať najmä pomocou dokumentácie a použitia jednotného európskeho kódu od ich odobratia po humánne použitie alebo likvidáciu a naopak. Tkanivá a bunky, ktoré sa používajú na výrobu liekov na inovatívnu liečbu, možno spätné sledovať v zmysle tejto smernice aspoň dovtedy, kým sa neprepraví k výrobcovi liekov na inovatívnu liečbu.
2. Členské štáty zabezpečujú, aby tkanivové zariadenia a organizácie zodpovedné za humánne použitie uchovávali údaje stanovené v prílohe VI aspoň počas 30 rokov na vhodnom a čitateľnom pamäťovom médiu.
3. V prípade tkanív a buniek získaných od zosnulého darcu prostredníctvom tímov určených na odber pôsobiacich pre dve alebo viaceré tkanivové zariadenia členské štáty zabezpečia primeraný systém spätného sledovania pri všetkých odberoch.“

3. Článok 10 sa nahrádza takto:

„Článok 10

Európsky systém kódovania

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2 alebo 3 tohto článku, jednotný európsky kód sa používa v prípade všetkých tkanív a buniek distribuovaných na humánne použitie. V iných situáciách, keď sú tkanivá a bunky prepustené do obehú, použije sa minimálne sekvencia identifikácie darovania, a to aspoň v sprievodnej dokumentácii.

2. Odsek 1 sa neuplatňuje na:
 - a) reprodukčné bunky z partnerského darovania;
 - b) tkanivá a bunky distribuované priamo príjemcovi na okamžitú transplantáciu, ako sa uvádza v článku 6 ods. 5 smernice 2004/23/ES;
 - c) tkanivá a bunky dovezené do Únie v núdzovom prípade povolené priamo príslušným orgánom alebo orgánmi, ako sa uvádza v článku 9 ods. 3 písm. b) smernice 2004/23/ES.
3. Členské štáty môžu takisto povoliť výnimky z požiadavky stanovenej v odseku 1, ktoré sa vzťahujú na:
 - a) tkanivá a bunky iné ako reprodukčné bunky určené na partnerské darovanie, ak tieto tkanivá a bunky zostávajú v rámci toho istého strediska;
 - b) tkanivá a bunky, ktoré sú dovezené do Únie, ak tieto tkanivá a bunky zostávajú v rámci toho istého strediska od dovozu po použitie, za predpokladu, že dané stredisko zahŕňa tkanivové zariadenie, ktoré má povolenie, poverenie, akreditáciu alebo licenciu na vykonávanie činností spojených s dovozom.“
4. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 10a

Formát jednotného európskeho kódu

1. Jednotný európsky kód uvedený v článku 10 ods. 1 spĺňa špecifikácie stanovené v tomto článku a v prílohe VII.
2. Jednotný európsky kód musí byť vo formáte čitateľnom voľným okom a musí byť pred ním uvedený akronym „SEC“. Je možné paralelne používať iné systémy označovania a spätného sledovania.
3. Jednotný európsky kód je vytlačený so sekvenciou identifikácie darovania a sekvenciou identifikácie produktu, ktoré sú oddelené jednou medzerou alebo sú uvedené v dvoch za sebou nasledujúcich riadkoch.

Článok 10b

Požiadavky týkajúce sa používania jednotného európskeho kódu

1. Členské štáty zabezpečia, aby tkanivové zariadenia vrátane dovážajúcich tkanivových zariadení dodržiavali tieto minimálne požiadavky, ako sa stanovuje v smernici Komisie (EÚ) 2015/566 (*):
 - a) prideliť jednotný európsky kód všetkým tkanivám a bunkám, ktoré si vyžadujú jeho použitie, najneskôr pred ich distribúciou na humánne použitie;
 - b) prideliť sekvenciu identifikácie darovania po odobratí tkanív a buniek alebo pri ich prijímaní od odberovej organizácie alebo pri dovoze tkanív a buniek od dodávateľa z tretej krajiny. Sekvencia identifikácie darovania zahŕňa:
 1. kód tkanivového zariadenia EÚ, ktorý mu bol pridelený v databáze tkanivových zariadení EÚ;
 2. jedinečné číslo darovania, ktoré pridelilo tkanivové zariadenie, pokiaľ takéto číslo nebolo pridelené centrálné na národnej úrovni alebo pokiaľ nejde o globálne jedinečné číslo používané v systéme kódovania ISBT128. Ak je to povolené, v prípade zhromažďovania tkanív a buniek sa konečnému produktu pridelí nové identifikačné číslo darovania; spätné sledovanie jednotlivých darovstiev zabezpečuje tkanivové zariadenie, v ktorom sa vykonáva zhromažďovanie;
 - c) nemeniť sekvenciu identifikácie darovania, ak je pridelená tkanivám a bunkám prepusteným do obehu, pokiaľ to nie je potrebné na opravu chyby kódovania; akákoľvek oprava si vyžaduje náležitú dokumentáciu;
 - d) použiť jeden z povolených systémov kódovania produktov a zodpovedajúce čísla produktov z tkanív a buniek zahrnuté v databáze produktov z tkanív a buniek EÚ najneskôr pred ich distribúciou na humánne použitie;
 - e) používať vhodné číslo podskupiny série a dátum skončenia lehoty použiteľnosti. V prípade tkanív a buniek, pri ktorých sa neurčil dátum skončenia lehoty použiteľnosti, je dátum skončenia lehoty použiteľnosti najneskôr 00000000 pred ich distribúciou na humánne použitie;

- f) na označení príslušného produktu uviesť jednotný európsky kód tak, aby sa nedal zmazať ani odstrániť, a tento kód uviesť v príslušnej sprievodnej dokumentácii najneskôr pred distribúciou daného produktu na humánne použitie. Tkanivové zariadenie môže touto úlohou poveriť tretiu stranu alebo tretie strany za predpokladu, že tkanivové zariadenie zabezpečí dodržiavanie ustanovení tejto smernice, najmä pokiaľ ide jedinečnosť kódu. Ak veľkosť označenia neumožňuje, aby bol na ňom uvedený jednotný európsky kód, uvedie sa tento kód v sprievodnej dokumentácii tak, aby bolo jasné, že patrí k príslušným tkanivám a bunkám, ktoré sú zabalené a opatrené takýmto označením;
- g) informovať príslušný orgán alebo orgány v prípade, že:
1. informácie obsiahnuté v databáze tkanivových zariadení EÚ si vyžadujú aktualizáciu alebo opravu;
 2. databáza produktov z tkanív a buniek EÚ si vyžaduje aktualizáciu;
 3. tkanivové zariadenie zaznamenáva, že neboli splnené požiadavky týkajúce sa jednotného európskeho kódu vzťahujúce sa na tkanivá a bunky, ktoré boli prijaté od iných tkanivových zariadení EÚ;
- h) prijať potrebné opatrenia v prípade nesprávneho použitia jednotného európskeho kódu na označení.
2. Členské štáty zabezpečia, aby všetky príslušné orgány uplatňovali nasledujúce minimálne požiadavky:
- a) zabezpečiť pridelenie jedinečného čísla tkanivového zariadenia všetkým tkanivovým zariadeniam, ktoré majú povolenie, akreditáciu, poverenie alebo licenciu vo svojom členskom štáte. Ak pôsobí tkanivové zariadenie na rôznych miestach, ale má jeden systém pridelovania jedinečných čísel darovania, možno ho považovať za jedno a to isté tkanivové zariadenie. Ak tkanivové zariadenie používa dva alebo viaceré systémy na pridelovanie jedinečných čísel darovania, musia sa mu pridať samostatné čísla tkanivového zariadenia zodpovedajúce počtu používaných systémov pridelovania;
- b) rozhodnúť, ktorý systém alebo systémy sa použijú na pridelenie jedinečného čísla darovania v ich členskom štáte. Povolené systémy pridelovania zahŕňajú národné systémy pridelovania, ktorými sa zavádza centralizované pridelovanie jedinečného čísla darovania na vnútroštátnej úrovni, alebo systémy, ktoré vyžadujú, aby každé tkanivové zariadenie pridelovalo jedinečné čísla darovania, alebo medzinárodné systémy, ktoré pridelujú jedinečné čísla darovania kompatibilné s jednotným európskym kódom.
- c) monitorovať a presadzovať úplnú implementáciu jednotného európskeho kódu vo svojom členskom štáte;
- d) zabezpečiť overovanie údajov o tkanivových zariadeniach obsiahnutých v databáze tkanivových zariadení EÚ pre svoj členský štát a bez zbytočného odkladu túto databázu aktualizovať, najmä v týchto situáciách:
1. keď tkanivové zariadenie dostane povolenie, poverenie, akreditáciu alebo licenciu;
 2. keď sa informácie o tkanivovom zariadení zmenia alebo keď nie sú v databáze tkanivových zariadení EÚ správne zaznamenané;
 3. keď sa zmenia údaje o akreditácii, poverení, povolení alebo licencií tkanivového zariadenia, ako sa uvádza v prílohe VIII k tejto smernici, vrátane:
 - akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre nový typ tkanív alebo buniek,
 - akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre novú predpísanú činnosť,
 - informácií o akýchkoľvek podmienkach a/alebo výnimkách doplnených do povolenia,
 - čiastočného alebo úplného pozastavenia špecifickej akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre konkrétnu činnosť alebo typ tkanív alebo buniek,
 - čiastočného alebo úplného zrušenia akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre tkanivové zariadenie,
 - situácií, keď tkanivové zariadenie dobrovoľne ukončí, úplne alebo čiastočne, činnosť alebo činnosti, na vykonávanie ktorých má povolenie, akreditáciu, poverenie alebo licenciu.

Bez zbytočného odkladu znamená najneskôr do desiatich pracovných dní v prípade akýchkoľvek zmien, ktoré sa podstatným spôsobom dotýkajú povolenia, akreditácie, poverenia alebo licencie príslušného tkanivového zariadenia.

Keď tkanivovému zariadeniu udelia povolenie dva alebo viaceré príslušné orgány na rôzne typy tkanív a buniek alebo na rôzne činnosti, každý príslušný orgán aktualizuje informácie týkajúce sa tých činností, za ktoré je zodpovedný;

- e) upozorniť príslušné orgány iného členského štátu, ak si v databáze tkanivových zariadení EÚ všimnú nesprávne informácie týkajúce sa iného členského štátu alebo ak spozorujú závažné porušenie ustanovení súvisiacich s jednotným európskym kódom týkajúce sa iného členského štátu;
 - f) upozorniť Komisiu a ostatné príslušné orgány, keď si podľa nich databáza produktov z tkanív a buniek EÚ vyžaduje aktualizáciu.
3. Používanie jednotného európskeho kódu nebráni tomu, aby sa používali aj iné kódy v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami členských štátov.

Článok 10c

Dostupnosť európskeho systému kódovania a jeho údržba

1. Komisia spravuje a udržiava platformu IT (ďalej len 'kódovacia platforma EÚ'), ktorá obsahuje:
 - a) databázu tkanivových zariadení EÚ;
 - b) databázu produktov z tkanív a buniek EÚ.
2. Komisia zabezpečuje, aby informácie obsiahnuté v kódovacej platforme EÚ boli verejne dostupné pred 29. októbrom 2016.
3. Komisia v prípade potreby aktualizuje EUTC a zabezpečuje celkovú aktualizáciu databázy produktov z tkanív a buniek EÚ. Komisia pokladá za potrebné uzavrieť dohody s organizáciami riadiacimi ISBT128 a Eurocode, na základe ktorých by sa zabezpečilo pravidelné sprístupňovanie aktualizovaných kódov produktov Komisii na účely ich zaradenia do databázy produktov z tkanív a buniek EÚ. Ak tieto organizácie nedodržiavajú podmienky memoranda o porozumení, Komisia môže čiastočne alebo úplne pozastaviť budúce používanie ich príslušných kódov produktov po tom, ako preskúma, či je zásobovanie dotknutým typom produktov v členských štátoch dostatočné (aj na prechodné obdobie) a po porade s odborníkmi z členských štátov prostredníctvom príslušných orgánov expertnej skupiny v oblasti substancií ľudského pôvodu.

Článok 10d

Prechodné obdobie

Tkanivá a bunky, ktoré sú už 29. októbra 2016 skladované, sú oslobodené od povinností súvisiacich s jednotným európskym kódom za predpokladu, že tkanivá a bunky sú prepustené do obehu v Únii do piatich rokov po uvedenom dátume, a pod podmienkou, že sa pomocou alternatívnych prostriedkov zabezpečí úplné spätné sledovanie. V prípade tkanív a buniek, ktoré zostávajú na sklade a ktoré sú prepustené do obehu až po uplynutí tohto päťročného obdobia a v prípade ktorých používanie jednotného európskeho kódu nie je možné, a to najmä preto, že tkanivá a bunky sa skladujú hlbokozmrazené, tkanivové zariadenia používajú postupy uplatniteľné na produkty s malým označením, ako sa stanovuje v článku 10b ods. 1 písm. f).

(*) Smernica Komisie (EÚ) 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9.4.2015, s. 56.)

5. Prílohy sa menia v súlade s prílohou I k tejto smernici.
6. Dopĺňa sa nová príloha VIII, ktorej znenie je uvedené v prílohe II k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 29. októbra 2016. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení. Právne predpisy uplatňujú od 29. apríla 2017.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 8. apríla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Prílohy k smernici 2006/86/ES sa menia takto:

1. V prílohe II sa časť E mení takto:

a) V bode 1 sa dopĺňa toto písmeno g):

„g) jednotný európsky kód vzťahujúci sa na tkanivá a bunky, ktoré sú distribuované na humánne použitie alebo darovanie, alebo sekvenciu identifikácie darovania vzťahujúcu sa na tkanivá a bunky uvoľnené do obehu, ktoré nie sú distribuované na ľudské použitie.“

b) V bode 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Ak označenie na primárnej nádobe nemôže obsahovať niektorú z informácií uvedených v písmenách d), e) a g), musí sa uviesť na osobitnom liste sprevádzajúcom primárnu nádobu. Tento list musí byť pribalovaný k primárnej nádobe tak, aby sa zabezpečilo, že sa neoddelia.“

c) V bode 2 sa dopĺňa toto písmeno j):

„j) dovezené tkanivá a bunky, krajina odberu a vyvážajúca krajina (ak sa líši od krajiny odberu).“

2. Prílohy III a IV sa nahrádzajú takto:

„PRÍLOHA III

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ

ČASŤ A

Rýchle oznamovanie suspektných závažných nežiaducich reakcií

Tkanivové zariadenie
Kód tkanivového zariadenia EÚ (v uplatniteľnom prípade)
Identifikácia oznámenia
Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)
Dotknutá osoba (príjemca alebo darca)
Dátum a miesto odberu alebo humánneho použitia (rok/mesiac/deň)
Jedinečné identifikačné číslo darovania
Dátum suspektnej závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)
Typ tkanív a buniek súvisiacich so suspektnou závažnou nežiaducou reakciou
Jednotný európsky kód tkanív alebo buniek súvisiacich so suspektnou závažnou nežiaducou reakciou (v uplatniteľnom prípade)

Typ suspektnej(-ých) závažnej(-ých) nežiaducej(-ich) reakcie(-í)

ČASŤ B

Závery prešetrovania závažných nežiaducich reakcií

Tkanivové zariadenie
Kód tkanivového zariadenia EÚ (v uplatniteľnom prípade)
Identifikácia oznámenia
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)
Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)
Jedinečné identifikačné číslo darovania
Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)
Jednotný európsky kód tkanív alebo buniek súvisiacich s potvrdenou závažnou nežiaducou reakciou (v uplatniteľnom prípade)
Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie). Ak áno, uveďte podrobnosti
Klinický výsledok (ak je známy) <ul style="list-style-type: none"> — Úplné zotavenie — Lahké následky — Vážne následky — Úmrtie
Výsledok prešetrovania a konečné závery
Odporúčania na preventívne a nápravné opatrenia

PRÍLOHA IV

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH REAKCIÍ

ČASŤ A

Rýchle oznamovanie suspektných závažných nežiaducích reakcií

Tkanivové zariadenie				
Kód tkanivového zariadenia EÚ (v uplatniteľnom prípade)				
Identifikácia oznámenia				
Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)				
Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)				
Závažná nežiaduca reakcia, ktorá môže mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek v dôsledku deviacie pri:	Špecifikácia			
	Poškodenie tkanív a buniek	Zlyhanie zariadenia	Chyba spôsobená človekom	Iné (uvedte)
Odoberaní				
Testovaní				
Preprave				
Spracovávaní				
Skladovaní				
Distribúcií				
Materiáloch				
Iné (uvedte)				

ČASŤ B

Záver prešetrovania závažných nežiaducích reakcií

Tkanivové zariadenie
Kód tkanivového zariadenia EÚ (v uplatniteľnom prípade)
Identifikácia oznámenia
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)
Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)
Analýza hlavnej príčiny (podrobnosti)
Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti)

3. Prílohy VI a VII sa nahrádzajú takto:

„PRÍLOHA VI

Minimálne údaje, ktoré sa majú uchovávať v súlade s článkom 9 ods. 2

A. MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ SA MUSIA UCHOVÁVAŤ V TKANIVOVÝCH ZARIADENIACH

1. Identifikácia darcu.
2. Identifikácia darovania, ktorá zahŕňa aspoň:
 - identifikáciu odberovej organizácie (vrátane kontaktných údajov) alebo tkanivového zariadenia,
 - jedinečné identifikačné číslo darovania,
 - dátum odberu,
 - miesto odberu,
 - typ darovania (napr. tkanivo *verzus* multitkanivo; autológne *verzus* alogénne; žijúceho darcu *verzus* po úmrtí).
3. Identifikácia produktu, ktorá zahŕňa aspoň:
 - identifikáciu tkanivového zariadenia,
 - typ tkaniva a bunky/produktu (základná nomenklatúra),
 - číslo skupiny sérií (v prípade zhromažďovania),
 - číslo podskupiny série (v uplatniteľnom prípade),
 - dátum skončenia lehoty použiteľnosti (v uplatniteľnom prípade),
 - status tkanív/buniek (t. j. v karanténe, vhodné na použitie atď.),
 - opis a pôvod produktov, uskutočnené kroky spracovania, materiály a prídavné látky, ktoré prichádzajú do styku s tkanivami a bunkami a ktoré majú vplyv na ich kvalitu a/alebo bezpečnosť,
 - identifikáciu zariadenia vydávajúceho konečné označenie.
4. Jednotný európsky kód (v uplatniteľnom prípade).
5. Identifikácia humánneho použitia, ktorá zahŕňa aspoň:
 - dátum distribúcie/likvidácie,
 - identifikáciu klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia.

B. MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MUSIA UCHOVÁVAŤ ORGANIZÁCIE ZODPOVEDNÉ ZA HUMÁNNE POUŽITIE

1. Identifikácia dodávajúceho tkanivového zariadenia
 2. Identifikácia klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia
 3. Typ tkanív a buniek
 4. Identifikácia produktu
 5. Identifikácia príjemcu
 6. Dátum použitia
 7. Jednotný európsky kód (v uplatniteľnom prípade)
-

PRÍLOHA VII

ŠTRUKTÚRA JEDNOTNÉHO EURÓPSKEHO KÓDU

SEKVENCIA IDENTIFIKÁCIE DAROVANIA			SEKVENCIA IDENTIFIKÁCIE PRODUKTU			
KÓD TKANIVOVÉHO ZARIADENIA EÚ		JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVANIA	KÓD PRODUKTU		ČÍSLO PODSKUPINY SÉRIE	DÁTUM SKONČENIA LEHOTY POUŽITEĽNOSTI (RRRRMMDD)
Kód krajiny ISO	Číslo tkanivového zariadenia		Identifikátor systému kódovania produktov	Číslo produktu		
2 abecedné znaky	6 alfanumerických znakov	13 alfanumerických znakov	1 alfanumerický znak	7 alfanumerických znakov	3 alfanumerické znaky	8 číselných znakov“

PRÍLOHA II

„PRÍLOHA VIII

Údaje, ktoré sa majú zaznamenať v databáze tkanivových zariadení

A. Informácie o tkanivovom zariadení

1. Názov tkanivového zariadenia
2. Národný alebo medzinárodný kód tkanivového zariadenia
3. Názov organizácie, v ktorej sa tkanivové zariadenie nachádza (v uplatniteľnom prípade)
4. Adresa tkanivového zariadenia
5. Kontaktné údaje, ktoré možno uverejniť: funkčná e-mailová adresa, telefón a fax

B. Údaje o povolení, akreditácii, poverení alebo licencií tkanivového zariadenia

1. Názov príslušného orgánu alebo orgánov, ktoré udelili povolenie, akreditáciu, poverenie alebo licenciu
 2. Názov príslušného vnútroštátneho orgánu alebo orgánov zodpovedných za vedenie databázy tkanivových zariadení EÚ
 3. Meno/názov držiteľa povolenia, akreditácie, poverenia alebo licencie (v uplatniteľnom prípade)
 4. Tkanivá a bunky, v prípade ktorých sa udelilo povolenie, akreditácia, poverenie alebo licencia
 5. Vykonávané činnosti, na ktoré bolo udelené povolenie, akreditácia, poverenie alebo licencia
 6. Status povolenia, akreditácie, poverenia alebo licencie (povolené, pozastavené, zrušené, čiastočne alebo úplne, dobrovoľné ukončenie činností)
 7. Informácie o všetkých podmienkach a výnimkách doplnených do povolenia (v uplatniteľnom prípade).“
-