

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/565

av den 8 april 2015

om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler ⁽¹⁾, särskilt artikel 28, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2004/23/EG ska medlemsstaterna säkerställa att vävnader och celler är spårbara från givare till mottagare och omvänt.
- (2) För att underlätta spårbarheten måste det för vävnader och celler som distribueras i unionen fastställas en unik identifiering (nedan kallad *enhetlig europeisk kod*) som innehåller uppgifter om vävnaders och cellers viktigaste kännetecken och egenskaper.
- (3) För att säkerställa en enhetlig tillämpning av den enhetliga europeiska koden i hela unionen bör det fastställas vilka skyldigheter medlemsstaternas behöriga myndigheter och vävnadsinrättningarna har beträffande användningen av den enhetliga europeiska koden. Det är enda sättet att garantera en konsekvent och enhetlig användning av koden i unionen.
- (4) Spårbarheten från givare till mottagare och omvänt bör säkerställas genom kodning av vävnader och celler och genom medföljande dokumentation. För mottagaren ger den enhetliga europeiska koden information om donationen och den vävnadsinrättning som ansvarar för tillvaratagande av vävnader och celler. När det gäller givaren kan den vävnadsinrättning som ansvarar för tillvaratagande av vävnader och celler spåra vävnader och celler som distribueras för användning på människa genom att begära uppgifter från nästa aktör i kedjan om användningen av vävnaderna och cellerna på grundval av den donationsidentifiering enligt den enhetliga europeiska koden som finns i den medföljande dokumentationen.
- (5) Den enhetliga europeiska koden bör ha ett harmoniserat format för att små och stora inrättningar lättare ska kunna använda den, samtidigt som inrättningarna ges viss flexibilitet att fortsätta använda befintliga koder.
- (6) En enhetlig europeisk kod som möjliggör donations- och produktidentifiering bör tilldelas alla vävnader och celler som distribueras för användning på människa, även sådana som importerats från tredjeländer. Medlemsstaterna får medge vissa undantag från att använda koden.
- (7) Om man inte får eller behöver använda den enhetliga europeiska koden för vävnader och celler bör medlemsstaterna se till att dessa vävnaders och cellers spårbarhet garanteras i tillräcklig utsträckning genom hela kedjan från donation och tillvaratagande till användning på människa.
- (8) I de fall när vävnader och celler är frisläppta för användning och spridning för andra ändamål än för distribution (t.ex. för överföring till en annan aktör för vidare bearbetning med eller utan återsändning) bör som ett minimum sekvensen för donationsidentifiering användas åtminstone i den medföljande dokumentationen. Om vävnader och

⁽¹⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

celler överförs från en vävnadsinrättning till en annan aktör enbart för förvaring och/eller för vidare distribution får vävnadsinrättningen redan använda den enhetliga europeiska koden i den slutliga märkningen utöver sekvensen för donationsidentifiering, som bör användas åtminstone i den medföljande dokumentationen.

- (9) Om vävnader och celler från en avliden givare har tillvaratagits av grupper för tillvaratagande som arbetar för två eller flera vävnadsinrättningar bör medlemsstaterna se till att det finns ett lämpligt spårbarhetssystem för alla tillvarataganden. Detta kan säkerställas genom ett centralt system för tilldelning av ett unikt donationsnummer för varje donation som registrerats nationellt eller genom krav på att alla vävnadsinrättningar ska garantera tillförlitlig spårbarhet mellan de identifikationsnummer för donation som tilldelats av varje vävnadsinrättning som tillvaratar eller tar emot vävnader och celler från samma avlidna givare.
- (10) Kommissionen bör säkerställa att den enhetliga europeiska koden används genom att förse medlemsstaternas behöriga myndigheter och vävnadsinrättningar med lämpliga verktyg. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör uppdatera registret över vävnadsinrättningar, med beaktande av eventuella ändringar av vävnadsinrättningarnas ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd, och kommissionen bör se till att registret över vävnader och celler uppdateras när nya produkter behöver införas. För detta bör kommissionen samråda med en grupp av experter, särskilt experter som utsetts av medlemsstaternas behöriga myndigheter.
- (11) I fråga om sekvensen för donationsidentifiering i den enhetliga europeiska koden bör den importerande vävnadsinrättningen använda den kod som den tilldelats i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar och tilldela ett unikt donationsnummer om donationsnumret på den importerade produkten inte är globalt unik.
- (12) Poolning av vävnader och celler är tillåtet i några medlemsstater. Därför omfattar detta direktiv också användning av den enhetliga europeiska koden vid poolning.
- (13) Det bör finnas en övergångsordning för vävnader och celler som redan förvaras vid slutet av införlivandeperioden.
- (14) Detta direktiv hindrar inte medlemsstaterna från att behålla eller införa strängare bestämmelser om kodning av vävnader och celler, förutsatt att bestämmelserna i fördraget följs.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 29 i direktiv 2004/23/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kommissionens direktiv 2006/86/EG ⁽¹⁾ ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led läggas till som led k–y:

- k) *enhetlig europeisk kod*: unik identifiering för vävnader och celler som distribueras i unionen. Den enhetliga europeiska koden består av en sekvens för donationsidentifiering och en sekvens för produktidentifiering, i enlighet med bilaga VII till detta direktiv.
- l) *sekvens för donationsidentifiering*: första delen av den enhetliga europeiska koden bestående av vävnadsinrättningens EU-kod och det unika donationsnumret.
- m) *vävnadsinrättningens EU-kod*: unik identifiering för vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd i unionen. Vävnadsinrättningens kod består av en ISO-landskod och vävnadsinrättningens nummer enligt EU-förteckningen över vävnadsinrättningar, se bilaga VII till detta direktiv.
- n) *unikt donationsnummer*: unikt nummer som tilldelas en specifik donation av vävnader och celler i överensstämmelse med det system som varje medlemsstat har för att tilldela sådana nummer, se bilaga VII till detta direktiv.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32).

- o) *sekvens för produktidentifiering*: andra delen av den enhetliga europeiska koden bestående av produktkod, delpartinummer och utgångsdatum.
- p) *produktkod*: identifiering för en specifik typ av vävnader och celler. Produktkoden består av en identifiering i produktkodningssystemet som visar vilket kodningssystem vävnadsinrättningen använder ('E' för EUTC, 'A' för ISBT128, 'B' för Eurocode) och av vävnadernas och cellernas produktnummer i respektive kodningssystem för produkttypen, se bilaga VII till detta direktiv.
- q) *delpartinummer*: nummer som särskiljer och identifierar vävnader och celler som har samma unika donationsnummer och samma produktkod och som kommer från samma vävnadsinrättning, se bilaga VII till detta direktiv.
- r) *utgångsdatum*: det datum då vävnaderna och cellerna senast kan användas, se bilaga VII till detta direktiv.
- s) *EU:s kodningsplattform*: it-plattform som förvaltas av kommission och som innehåller EU-förteckningen över vävnadsinrättningar och EU-förteckningen över vävnader och celler.
- t) *EU-förteckning över vävnadsinrättningar*: register över alla vävnadsinrättningar som har auktoriserats, beviljats tillstånd, utsetts eller ackrediterats av medlemsstatens behöriga myndighet(er) och som innehåller sådan information om dessa vävnadsinrättningar som avses i bilaga VIII till detta direktiv.
- u) *EU-förteckning över vävnader och celler*: register över alla typer av vävnader och celler som används och sprids i unionen och deras respektive produktkoder enligt de tre tillåtna kodningssystemen (EUTC, ISBT128 och Eurocode).
- v) *EUTC*: produktkodningssystem för vävnader och celler som har utvecklats av unionen och består av ett register över alla typer av vävnader och celler som används och sprids i unionen och deras produktkoder.
- w) *frisläppt för användning och spridning*: distribution för användning på människa eller överföring till en annan aktör, t.ex. för vidare bearbetning med eller utan återsändning.
- x) *inom samma inrättning*: när alla steg från tillvaratagande till användning på människa sker med samma ansvariga person, kvalitetssystem och spårbarhetssystem inom en vårdinrättning där åtminstone en vävnadsinrättning som är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd och en organisation med ansvar för användning på människa finns på samma ställe.
- y) *poolning*: när vävnader och celler från fler än ett tillvaratagande från samma givare eller från två eller flera givare sammanförs till en enhet/behållare."

2. Artikel 9 ska ersättas med följande:

"Artikel 9

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna ska se till att vävnader och celler är spårbara, i synnerhet genom dokumentation och användning av den enhetliga europeiska koden, från tillvaratagande till användning på människa eller kassation och omvänt. Vävnader och celler som används för läkemedel för avancerad terapi ska vara spårbara i enlighet med detta direktiv åtminstone tills de har överförts till tillverkaren av läkemedel för avancerad terapi.
2. Medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna och organisationerna med ansvar för användning på människa förvarar de uppgifter som anges i bilaga VI i minst 30 år på ett lämpligt, läsbart lagringsmedium.
3. I fråga om vävnader och celler från en avliden givare som tillvaratagits av grupper för tillvaratagande som arbetar för två eller flera vävnadsinrättningar ska medlemsstaterna se till att det finns ett lämpligt spårbarhetssystem för alla tillvarataganden."

3. Artikel 10 ska ersättas med följande:

"Artikel 10

Europeiskt kodningssystem

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 i denna artikel ska en enhetlig europeisk kod användas för alla vävnader och celler som distribueras för användning på människa. För övriga situationer då vävnader och celler är frisläppta för användning och spridning ska som ett minimum sekvensen för donationsidentifiering användas åtminstone i den medföljande dokumentationen.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på
 - a) könsceller från partnerdonation,
 - b) vävnader och celler som distribueras direkt för omedelbar transplantation till mottagaren enligt artikel 6.5 i direktiv 2004/23/EG,
 - c) vävnader och celler vars import till unionen i ett nödläge auktoriserats direkt av den eller de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 9.3 b i direktiv 2004/23/EG.
3. Medlemsstaterna får också medge undantag från kravet i punkt 1 för
 - a) andra vävnader och celler än könsceller för partnerdonation, när dessa vävnader och celler finns inom samma inrättning,
 - b) vävnader och celler som importerats till unionen, när dessa vävnader och celler finns inom samma inrättning från import till användning, förutsatt att inrättningen omfattar en vävnadsinrättning som har auktoriserats, utsetts, ackrediterats eller beviljats tillstånd för importverksamhet.”
4. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 10a

Format för den enhetliga europeiska koden

1. Den enhetliga europeiska kod som avses i artikel 10.1 ska överensstämma med specifikationerna i denna artikel och i bilaga VII.
2. Den enhetliga europeiska koden ska gå att läsa med blotta ögat och föregås av förkortningen SEC. Andra märknings- och spårbarhetssystem får användas parallellt.
3. Den enhetliga europeiska koden ska tryckas så att sekvensen för donationsidentifiering och sekvensen för produktidentifiering hålls isär med ett mellanslag eller anges på två olika rader.

Artikel 10b

Krav för användningen av den enhetliga europeiska koden

1. Medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna, inklusive importerande vävnadsinrättningar enligt definitionen i kommissionens direktiv (EU) 2015/566 (*), uppfyller följande minimikrav:
 - a) Alla vävnader och celler ska tilldelas en enhetlig europeisk kod med krav på att koden används senast innan vävnaderna och cellerna distribueras för användning på människa.
 - b) En sekvens för donationsidentifiering ska tilldelas efter att vävnaderna och cellerna har tillvaratagits eller då de tas emot från en organisation för tillvaratagande eller importeras från en leverantör i tredjeland. Sekvensen för donationsidentifiering ska innehålla följande:
 1. Vävnadsinrättningens EU-kod enligt EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.
 2. Ett unikt donationsnummer som tilldelats av vävnadsinrättningen, såvida inte detta nummer tilldelas centralt på nationell nivå eller är ett globalt unikt nummer som används i kodningssystemet ISBT128. Om poolning av vävnader och celler är tillåten, ska ett nytt identifikationsnummer för donationen tilldelas slutprodukten; de enskilda donationernas spårbarhet ska säkerställas av den vävnadsinrättning där poolningen utförs.
 - c) Sekvensen för donationsidentifiering ska inte ändras när den väl har tilldelats vävnader och celler som är frisläppta för användning och spridning, såvida det inte är nödvändigt för att korrigera ett kodningsfel; varje korrigering måste vara dokumenterad på lämpligt sätt.
 - d) Man ska använda ett av de tillåtna produktkodningssystemen och motsvarande produktnummer i EU-förteckningen över vävnader och celler senast innan vävnaderna och cellerna distribueras för användning på människa.
 - e) Lämpligt delpartinumnummer och utgångsdatum ska användas. För vävnader och celler som inte har något angivet utgångsdatum ska utgångsdatumet vara 00000000 senast innan de distribueras för användning på människa.

- f) Den enhetliga europeiska koden ska anges i den berörda produktens märkning på ett permanent och outplånligt sätt, och koden ska vara nämnd i den medföljande dokumentationen, senast innan produkten distribueras för användning på människa. Vävnadsinrättningen får överlåta denna uppgift till en eller flera tredje parter, förutsatt att den ser till att kraven i detta direktiv uppfylls, särskilt kravet på att koden ska vara unik. Om märkningen är för liten för att rymma den enhetliga europeiska koden ska det tydligt framgå av den medföljande dokumentationen att koden hör ihop med de vävnader och celler som är förpackade med denna märkning.
- g) Den eller de behöriga myndigheterna ska underrättas när
1. informationen i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar behöver uppdateras eller korrigeras,
 2. EU-förteckningen över vävnader och celler behöver uppdateras,
 3. vävnadsinrättningen konstaterar att vävnader och celler som tagits emot från andra vävnadsinrättningar i betydande utsträckning inte uppfyller kraven på en enhetlig europeisk kod.
- h) Nödvändiga åtgärder ska vidtas vid felaktig användning av den enhetliga europeiska koden i märkningen.
2. Medlemsstaterna ska se till att alla behöriga myndigheter tillämpar följande minimikrav:
- a) De ska säkerställa att alla vävnadsinrättningar som har auktoriserats, utsetts, ackrediterats eller beviljats tillstånd i medlemsstaten tilldelas ett unikt nummer. Om en vävnadsinrättning är belägen på två olika platser men har ett enda system för tilldelning av unika donationsnummer kan den anses vara en och samma vävnadsinrättning. Om en vävnadsinrättning använder två eller fler system för tilldelning av unika donationsnummer ska den tilldelas olika vävnadsinrättningsnummer motsvarande antalet tilldelningssystem som används.
- b) De ska besluta vilket eller vilka system som ska användas för tilldelning av unika donationsnummer i den egna medlemsstaten. Tillåtna tilldelningssystem är nationella system för centraliserad tilldelning av nationellt unika donationsnummer, system där varje vävnadsinrättning tilldelar unika donationsnummer och internationella system för tilldelning av globalt unika donationsnummer som är förenliga med den enhetliga europeiska koden.
- c) De ska övervaka användningen av den enhetliga europeiska koden och se till att den tillämpas fullt ut i den egna medlemsstaten.
- d) De ska säkerställa att uppgifterna om vävnadsinrättningarna i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar för den egna medlemsstaten är validerade och uppdatera förteckningen utan onödigt dröjsmål, särskilt i följande fall:
1. När en ny vävnadsinrättning auktoriseras, utses, ackrediteras eller beviljas tillstånd.
 2. När uppgifterna om vävnadsinrättningen ändras eller inte har registrerats på ett korrekt sätt i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.
 3. När uppgifter om en vävnadsinrättnings ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd enligt bilaga VIII till detta direktiv ändras, bl.a. avseende
 - ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en ny typ av vävnad eller cell,
 - ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en ny föreskriven verksamhet,
 - uppgifter om eventuella villkor och/eller undantag som lagts till i en auktorisering,
 - upphävande helt eller delvis av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en viss verksamhet eller en viss typ av vävnad eller cell,
 - återkallande helt eller delvis av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en vävnadsinrättning,
 - situationer då en vävnadsinrättning frivilligt upphör helt eller delvis med den verksamhet som den har auktoriserats, utsetts, ackrediterats eller beviljats tillstånd för.

Med *utan onödigt dröjsmål* menas senast tio arbetsdagar för alla ändringar som väsentligen påverkar de berörda vävnadsinrättningarnas ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd.

I de fall en vävnadsinrättning har auktoriserats av två eller flera behöriga myndigheter för olika typer av vävnader och celler eller för olika verksamheter, ska varje behörig myndighet uppdatera informationen om den verksamhet som den ansvarar för.

- e) De ska meddela de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat när de i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar upptäcker felaktiga uppgifter som rör den andra medlemsstaten eller när de konstaterar att kraven för den enhetliga europeiska koden som rör den andra medlemsstaten i betydande utsträckning inte är uppfyllda.
 - f) De ska meddela kommissionen och övriga behöriga myndigheter när de bedömer att EU-förteckningen över vävnader och celler behöver uppdateras.
3. Användningen av den enhetliga europeiska koden hindrar inte att även andra koder används i enlighet med medlemsstaternas nationella krav.

Artikel 10c

Tillgång till och underhåll av det europeiska kodningssystemet

1. Kommissionen ska förvalta och underhålla en it-plattform (nedan kallad *EU:s kodningsplattform*) som innehåller
 - a) EU-förteckningen över vävnadsinrättningar,
 - b) EU-förteckningen över vävnader och celler.
2. Kommissionen ska se till att informationen i EU:s kodningsplattform blir allmänt tillgänglig före den 29 oktober 2016.
3. Kommissionen ska vid behov uppdatera EUTC och säkerställa en övergripande uppdatering av EU-förteckningen över vävnader och celler. Enligt kommissionen är det nödvändigt att upprätta avtal med de organisationer som förvaltar ISBT128 och Eurocode för att säkerställa att kommissionen regelbundet får tillgång till de uppdaterade produktkoderna så att de kan föras in i EU-förteckningen över vävnader och celler. Om dessa organisationer inte uppfyller villkoren i samförståndsavtalet kan kommissionen helt eller delvis upphäva den framtida användningen av deras respektive produktkoder, efter att ha tagit ställning till om tillhandahållandet av den berörda typen av produkter i medlemsstaterna är tillräckligt, inklusive en övergångsperiod, och efter samråd med experter från medlemsstaterna genom expertgruppen för behöriga myndigheter avseende ämnen av mänskligt ursprung (*Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group*).

Artikel 10d

Övergångsperiod

Vävnader och celler som redan förvaras den 29 oktober 2016 ska undantas från kraven avseende den enhetliga europeiska koden, förutsatt att vävnaderna och cellerna är frisläppta för användning och spridning i unionen senast fem år efter det datumet och på villkor att fullständig spårbarhet säkerställs på andra sätt. För vävnader och celler som fortfarande förvaras och har frisläppts för användning och spridning först efter utgången av denna femårsperiod och för vilka den enhetliga europeiska koden inte kan användas, särskilt eftersom vävnaderna och cellerna förvaras djupfrysta, ska vävnadsinrättningarna använda de förfaranden för produkter med liten märkning som anges i artikel 10b.1 f.

(*) Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler (EUT L 93, 9.4.2015, s. 56)."

5. Bilagorna ska ändras i enlighet med bilaga I till detta direktiv.
6. En ny bilaga VIII, vars text finns i bilaga II till detta direktiv, ska läggas till.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 29 oktober 2016 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen. De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 29 april 2017.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 april 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Bilagorna till direktiv 2006/86/EG ska ändras på följande sätt:

1. Del E i bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska följande led läggas till som led g:

”g) Den enhetliga europeiska koden för vävnader och celler som distribueras för användning på människa, eller sekvensen för donationsidentifiering för sådana vävnader och celler som är frisläppta för användning och spridning men inte distribueras för användning på människa.”

b) I punkt 1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Om någon av uppgifterna i d, e och g inte kan anges på primärbehållarens märkning ska de anges på en särskild följesedel som ska medfölja primärbehållaren. Denna följesedel ska förpackas tillsammans med primärbehållaren på ett sådant sätt att de inte kan komma ifrån varandra.”

c) I punkt 2 ska följande led läggas till som led j:

”j) För importerade vävnader och celler, det land där de tillvaratas och det exporterande landet (om det är ett annat).”

2. Bilagorna III och IV ska ersättas med följande:

”BILAGA III

ANMÄLAN AV ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

DEL A

Snabbanmälan av misstänkta allvarliga biverkningar

Vävnadsinrättning
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)
Rapportnummer
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)
Berörd person (mottagare eller givare)
Datum och plats för tillvaratagande eller användning på människa (år/månad/dag)
Unikt donationsnummer
Datum för misstänkt allvarlig biverkning (år/månad/dag)
Typ av vävnader och celler vid den misstänkta allvarliga biverkningen
Den enhetliga europeiska koden för vävnader och celler vid den misstänkta allvarliga biverkningen (i förekommande fall)

Typ av misstänkt(a) allvarlig(a) biverkning(ar)

DEL B

Slutsatser av utredning av allvarliga biverkningar

Vävnadsinrättning
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)
Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag)
Unikt donationsnummer
Bekräftelse av allvarlig biverkning (Ja/Nej)
Den enhetliga europeiska koden för vävnader och celler vid den bekräftade allvarliga biverkningen (i förekommande fall)
Ändring av typ av allvarlig biverkning (Ja/Nej). Om ja, ange vilken
<p>Kliniskt utfall (om känt)</p> <p>— Fullständigt tillfrisknande</p> <p>— Lindriga följder</p> <p>— Allvarliga följder</p> <p>— Dödsfall</p>
Resultat och slutsatser av utredningen
Rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder

BILAGA IV

ANMÄLAN AV ALLVARLIGA KOMPLIKATIONER

DEL A

Snabbanmälan av misstänkta allvarliga komplikationer

Vävnadsinrättning				
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)				
Rapportnummer				
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)				
Datum för den allvarliga komplikationen (år/månad/dag)				
Allvarlig komplikation som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet till följd av avvikelse i fråga om följande:	Specifikation			
	Defekta vävnader och celler	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specificera)
Tillvaratagande				
Kontroll				
Transport				
Bearbetning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (specificera)				

DEL B

Slutsatser av utredning av allvarliga komplikationer

Vävnadsinrättning
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)
Datum för den allvarliga komplikationen (år/månad/dag)
Analys av grundläggande orsaker (närmare upplysningar)
Vidtagna korrigerande åtgärder (närmare upplysningar)

3. Bilagorna VI och VII ska ersättas med följande:

"BILAGA VI

De uppgifter som åtminstone ska bevaras i enlighet med artikel 9.2

A. AV VÄVNADSINRÄTTNINGAR

1. Uppgifter om givaren
2. Uppgifter om donationen som ska omfatta åtminstone följande:
 - Angivande av organisationen för tillvaratagande (inklusive kontaktuppgifter) eller vävnadsinrättningen.
 - Unikt donationsnummer.
 - Datum för tillvaratagandet.
 - Plats för tillvaratagandet.
 - Typ av donation (t.ex. en eller flera vävnader, autolog eller allogen, från levande eller avliden).
3. Uppgifter om produkten som ska omfatta åtminstone följande:
 - Angivande av vävnadsinrättningen.
 - Typ av vävnad och cell/produkt (basnomenklaturen).
 - Gruppartinummer (vid poolning).
 - Delpartinummer (i förekommande fall).
 - Utgångsdatum (i förekommande fall).
 - Vävnadernas/cellernas status (dvs. karantänbelagda, lämpliga för användning osv.).
 - Beskrivning av produkterna och deras ursprung, utförda bearbetningssteg, material och tillsatser som kommit i kontakt med vävnaderna och cellerna och som påverkar deras kvalitet och/eller säkerhet.
 - Uppgifter om den anläggning som utfärdat den slutliga märkningen.
4. Den enhetliga europeiska koden (i förekommande fall)
5. Uppgifter om användningen på människa som ska omfatta åtminstone följande:
 - Datum för distribution/kassation.
 - Uppgifter om klinisk expert eller slutanvändare/anläggning.

B. AV ORGANISATIONER MED ANSVAR FÖR ANVÄNDNING PÅ MÄNNISKA

1. Uppgifter om den tillhandahållande vävnadsinrättningen.
 2. Uppgifter om klinisk expert eller slutanvändare/anläggning.
 3. Typ av vävnader och celler.
 4. Uppgifter om produkten.
 5. Uppgifter om mottagaren.
 6. Datum för användningen.
 7. Den enhetliga europeiska koden (i förekommande fall).
-

BILAGA VII

STRUKTUR FÖR DEN ENHETLIGA EUROPEISKA KODEN

SEKVENSEN FÖR DONATIONSIDENTIFIERING			SEKVENSEN FÖR PRODUKTIDENTIFIERING			
VÄVNADSRÄTTNINGENS EU-KOD		UNIKT DONATIONSNUMMER	PRODUKTKOD		DELPARTI-NUMMER	UTGÅNGSDA-TUM (ÅÅÅÅMMDD)
ISO-landskod	Vävnadsin-rättningens nummer		Identifiering i produktkod-ningsystemet	Produktnum-mer		
2 bokstäver	6 alfanume-riska tecken	13 alfanume-riska tecken	1 bokstav	7 alfanume-riska tecken	3 alfanume-riska tecken	8 siffror

BILAGA II

"BILAGA VIII

Uppgifter som ska registreras i eu-förteckningen över vävnadsinrättningar

A. Information om vävnadsinrättningen

1. Vävnadsinrättningens namn.
2. Vävnadsinrättningens nationella eller internationella kod.
3. Namn på den organisation där vävnadsinrättningen finns (i förekommande fall).
4. Vävnadsinrättningens adress.
5. Kontaktuppgifter som kan offentliggöras: funktionell e-postadress, telefon och fax.

B. Uppgifter om vävnadsinrättningens ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd

1. Namn på den eller de behöriga myndigheter som beviljat ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd.
 2. Namn på den eller de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för underhållet av EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.
 3. Namn på innehavaren av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd (i förekommande fall).
 4. Vävnader och celler för vilka ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet beviljats.
 5. Den faktiskt utövade verksamhet för vilken ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet beviljats.
 6. Status för ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet (godkänt, upphävt, återkallt, delvis eller helt, frivilligt upphörande av verksamheten).
 7. Uppgifter om eventuella villkor eller undantag som lagts till i auktoriseringen (i tillämpliga fall)."
-