DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/565

od 8. travnja 2015.

o izmjeni Direktive 2006/86/EZ s obzirom na određene tehničke zahtjeve za označivanje ljudskih tkiva i stanica

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i stanica ([1]), a posebno njezin članak 28.,

budući da:

(1) Direktivom 2004/23/EZ zahtijeva se da države članice osiguraju sljedivost ljudskih tkiva i stanica od darivatelja do primatelja i obrnuto.

(2) Za lakšu sljedivost potrebno je uspostaviti jedinstveni identifikator koji se primjenjuje na tkiva i stanice koji se distribuiraju unutar Unije (Jedinstveni europski sustav označivanja) kojim se pružaju informacije o glavnim obilježjima i svojstvima tih tkiva i stanica.

(3) Kako bi se osigurala ujednačena provedba Jedinstvenog europskog sustava označivanja u cijeloj Uniji, potrebno je utvrditi obveze nadležnih tijela država članica i banaka tkiva za primjenu Jedinstvenog europskog sustava označivanja. Samo će se tim pristupom jamčiti dosljedna i usklađena primjena sustava označivanja u Uniji.

(4) Sljedivost od darivatelja do primatelja i obrnuto treba se osigurati označivanjem tkiva i stanica te pratećom dokumentacijom. Jedinstvenim europskim sustavom označivanja pružaju se informacije primatelju o postupku darivanja i banci tkiva odgovornoj za prikupljanje tkiva i stanica. Na strani darivatelja, banka tkiva odgovorna za prikupljanje tkiva i stanica može pratiti tkiva i stanice distribuirane za primjenu kod ljudi tražeći od ostalih rukovatelja u lancu da pruže podatke u vezi s upotrebom tkiva i stanica na temelju identifikacijskih elemenata darivanja Jedinstvenog europskog sustava označivanja kako je navedeno u pratećoj dokumentaciji.

(5) Oblik Jedinstvenog europskog sustava označivanja treba uskladiti kako bi se malim i velikim bankama olakšala njegova primjena, istodobno im omogućujući određenu fleksibilnost u nastavku primjene postojećeg sustava označivanja.

(6) Jedinstveni europski sustav označivanja kojim se omogućuje identifikacija postupka darivanja i proizvoda treba biti dodijeljen svim tkivima i stanicama distribuiranima za primjenu kod ljudi, uključujući one uvezene iz trećih zemalja. Države članice mogu dopustiti određena izuzeća od primjene sustava označivanja.

(7) Ako su tkiva i stanice isključene ili izuzete iz primjene Jedinstvenog europskog sustava označivanja, države članice trebaju osigurati zajamčenu odgovarajuću sljedivost tih tkiva i stanica u cijelom lancu od darivanja i prikupljanja do primjene kod ljudi.

(8) U okolnostima kada se tkiva i stanice otpuštaju u optjecaj iz banke, osim za distribuciju (kao što je prijevoz drugom rukovatelju za daljnju obradu uz povrat ili bez njega), identifikacijski slijed darivanja treba biti naveden barem u pratećoj dokumentaciji. Ako se tkiva i stanice prevoze od banke tkiva drugom rukovatelju samo radi

([1]) SL L 102, 7.4.2004., str. 48.

skladištenja i/ili daljnje distribucije, banka tkiva može već primijeniti Jedinstveni europski sustav označivanja na konačnoj oznaci dodatno uz identifikacijski slijed darivanja koji treba biti naveden barem u pratećoj dokumentaciji.

(9) U slučaju tkiva i stanica koje su od preminulog darivatelja pribavili timovi za prikupljanje koji djeluju za dvije ili više banaka tkiva, države članice osiguravaju odgovarajući sustav sljedivosti u prikupljanjima. To se može osigurati razvojem središnjeg sustava za dodjelu jedinstvenih brojeva darivanja za svaki postupak darivanja zabilježen na nacionalnoj razini ili zahtijevajući od svih banaka tkiva da osiguraju pouzdane veze sljedivosti među identifikacijskim brojevima darivanja koje dodjeljuje svaka banka tkiva koja prikuplja ili prima tkiva i stanice podrijetlom od istog preminulog darivatelja.

(10) Komisija treba osigurati primjenu Jedinstvenog europskog sustava označivanja pružanjem odgovarajućih alata nadležnim tijelima država članica i bankama tkiva. Nadležna tijela država članica trebaju ažurirati registar banaka tkiva, unoseći sve promjene u akreditacijama, imenovanjima, odobrenjima ili dozvolama banaka tkiva, a Komisija treba osigurati ažuriranje registra tkiva i stanica kod svakog uvrštanja novog proizvoda. Za to se Komisija treba savjetovati sa skupinom stručnjaka, osobito sa stručnjacima koje imenuju nadležna tijela država članica.

(11) Za identifikacijski slijed darivanja u Jedinstvenom europskom sustavu označivanja banka tkiva treba upotrebljavati oznaku banke tkiva koja joj je dodijeljena u EU-ovu pregledniku banaka tkiva te dodijeliti jedinstveni broj darivanja ako broj darivanja na uvezenom proizvodu nije jedinstven na globalnoj razini.

(12) Spajanje tkiva ili stanica dopušteno je u nekim državama članicama. Stoga se ovom Direktivom uređuje primjena Jedinstvenog europskog sustava označivanja i u slučaju spajanja.

(13) Potrebno je uvesti prijelazni način označivanja za tkiva i stanice koji su već pohranjeni po isteku prijelaznog razdoblja.

(14) Ovom se Direktivom države članice ne sprečavaju u zadržavanju ili uvođenju strožih mjera koje se odnose na označivanje tkiva i stanica, pod uvjetom da su zadovoljene odredbe Ugovora.

(15) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora utemeljenog člankom 29. Direktive 2004/23/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva komisije 2006/86/EZ ([1]) mijenja se kako slijedi:

(1) U članku 2. dodaju se sljedeće točke od (k) do (y):

„(k) ‚Jedinstveni europski sustav označivanja' ili ‚SEC' znači jedinstveni identifikator koji se primjenjuje na tkiva i stanice koji se distribuiraju unutar Unije. Jedinstveni europski sustav označivanja sastoji se od identifikacijskog slijeda postupka darivanja i identifikacijskog slijeda proizvoda, kako je detaljnije utvrđeno u Prilogu VII. ovoj Direktivi;

(l) ‚identifikacijski slijed darivanja' znači prvi dio Jedinstvenog europskog sustava označivanja koji se sastoji od oznake EU-a banke tkiva i jedinstvenog broja darivanja;

(m) ‚EU-ova oznaka banke tkiva' znači jedinstveni identifikator za akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane banke tkiva u Uniji. Oznaka banke tkiva sastoji se od ISO oznake države i broja banke tkiva utvrđenog u EU-ovu pregledniku banaka tkiva, kako je dalje utvrđeno u Prilogu VII. ovoj Direktivi;

(n) ‚jedinstveni broj darivanja' znači jedinstveni broj koji se dodjeljuje određenom postupku darivanja tkiva i stanica u skladu sa sustavom za dodjelu takvih brojeva uspostavljenim u svakoj državi članici, kako je dalje utvrđeno u Prilogu VII. ovoj Direktivi;

([1]) Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za sljedivost, prijavu ozbiljnih štetnih reakcija i događaja te određene tehničke zahtjeve za označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih tkiva i stanica (SL L 294, 25.10.2006., str. 32.).

(o) ‚identifikacijski slijed proizvoda' znači drugi dio Jedinstvenog europskog sustava označivanja koji se sastoji od oznake proizvoda (lot), oznake dijela proizvoda (split) i roka valjanosti;

(p) ‚oznaka proizvoda' znači identifikator za određenu vrstu predmetnog tkiva i stanice. Oznaka proizvoda sastoji se od identifikatora sustava označivanja proizvoda kojim se naznačuje sustav označivanja koji upotrebljava banka tkiva (‚E' za EUTC, ‚A' za ISBT128, ‚B' za Eurokod) i broja proizvoda tkiva i stanica predviđenog odgovarajućim sustavom označivanja za vrstu proizvoda, kako je dalje utvrđeno u Prilogu VII. ovoj Direktivi;

(q) ‚oznaka dijela proizvoda' znači oznaka kojom se razlikuju i nedvojbeno identificiraju tkiva i stanice koje imaju isti jedinstveni broj darivanja i isti broj proizvoda i podrijetlom su iz iste banke tkiva, kako je nadalje utvrđeno u Prilogu VII. ovoj Direktivi;

(r) ‚rok valjanosti' znači datum do kojeg se mogu primijeniti tkiva i stanice, kako je dalje utvrđeno u Prilogu VII. ovoj Direktivi;

(s) ‚Platforma EU-a za označivanje' znači IT platforma koju udomljuje Komisija i koja sadržava EU-ov preglednik banaka tkiva i EU-ov preglednik proizvoda tkiva i stanica;

(t) ‚EU-ov preglednik banaka tkiva' znači registar svih banaka tkiva koje su odobrene, licencirane, imenovane ili akreditirane od jednog ili više nadležnih tijela država članica i koji sadržava podatke o tim bankama tkiva kako je utvrđeno u Prilogu VIII. ovoj Direktivi;

(u) ‚EU-ov preglednik proizvoda tkiva i stanica' znači registar svih vrsta tkiva i stanica koji su u optjecaju unutar Unije i odgovarajućih oznaka proizvoda na temelju triju dopuštenih sustava označivanja (EUTC, ISBT128 i Eurokod);

(v) ‚EUTC' znači sustav označivanja proizvoda za tkiva i stanice koji je razvila Unija i koji se sastoji od registra svih vrsta tkiva i stanica koje su u optjecaju unutar Unije i odgovarajućih oznaka proizvoda;

(w) ‚otpušteno u optjecaj' znači distribucija za primjenu kod ljudi ili prijevoz drugom rukovatelju, npr. za daljnju obradu s povratom ili bez njega;

(x) ‚unutar istog centra' znači da su svi koraci od prikupljanja do primjene kod ljudi provedeni pod istom odgovornom osobom, sustavom upravljanja kvalitetom i sustavom sljedivosti, unutar zdravstvene ustanove koja ima najmanje akreditiranu, imenovanu, odobrenu ili licenciranu banku tkiva i organizaciju odgovornu za primjenu kod ljudi na istoj lokaciji;

(y) ‚spajanje' znači fizički kontakt ili miješanje tkiva ili stanica u jednom spremniku od više od jednog prikupljanja od istog darivatelja, ili od dva ili više darivatelja."

(2) Članak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 9.*

Sljedivost

1. Države članice osiguravaju da su tkiva i stanice sljedive osobito kroz dokumentaciju i upotrebu Jedinstvenog europskog sustava označivanja od pribavljanja do primjene kod ljudi ili odlaganja i obrnuto. Tkiva i stanice koje se upotrebljavaju za lijekove za naprednu terapiju sljedivi su u skladu s ovom Direktivom najmanje do isporuke proizvođaču lijekova za naprednu terapiju.

2. Države članice osiguravaju da banke tkiva i ustanove odgovorne za primjenu kod ljudi čuvaju podatke utvrđene u Prilogu VI. najmanje sljedećih 30 godina, koristeći prikladan i čitljiv medij za pohranjivanje.

3. U slučaju kada su tkiva i stanice od preminulog darivatelja prikupili i timovi za prikupljanje koji djeluju u dvije ili više banaka tkiva, države članice osiguravaju odgovarajući sustav sljedivosti u postupcima prikupljanja."

(3) Članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 10.*

Europski sustav označivanja

1. Ne dovodeći u pitanje stavke 2. i 3. ovog članka, Jedinstveni europski sustav označivanja primjenjuje se na sva tkiva i stanice distribuirane za primjenu kod ljudi. Za ostale slučajeve kada su tkiva i stanice otpušteni u optjecaj, identifikacijski slijed darivanja treba biti naveden barem u pratećoj dokumentaciji.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se na:

(a) reproduktivne stanice u homolognoj medicinski pomognutoj oplodnji;

(b) tkiva i stanice distribuirane izravno za neposredno presađivanje primatelju, kako je navedeno u članku 6. stavku 5. Direktive 2004/23/EZ;

(c) tkiva i stanice uvezene u Uniju u okolnostima hitnog slučaja koje je izravno odobrilo nadležno tijelo ili tijela, kako je navedeno u članku 9. stavku 3. točki (b) Direktive 2004/23/EZ.

3. Države članice mogu dopustiti i izuzeća od zahtjeva predviđenog stavkom 1. za:

(a) tkiva i stanice osim reproduktivnih stanica u homolognoj medicinski pomognutoj oplodnji ako ta tkiva i stanice ostaju unutar istog centra;

(b) tkiva i stanice koje se uvoze u Uniju ako ta tkiva i stanice ostaju unutar istog centra od uvoza do primjene, pod uvjetom da centar obuhvaća banku tkiva akreditiranu, imenovanu, odobrenu ili licenciranu za obavljanje djelatnosti uvoza."

(4) Umeću se sljedeći članci:

„Članak 10.a

Oblik Jedinstvenog europskog sustava označivanja

1. Jedinstveni europski sustav označivanja iz članka 10. stavka 1. u skladu je sa specifikacijama utvrđenima u ovom članku i Prilogu VII.

2. Oznaka Jedinstvenog europskog sustava označivanja u obliku je čitljivom golim okom, a prethodi joj kratica ‚SEC' (engleski *Single European Code*). Moguća je istodobna upotreba drugih sustava označivanja i sljedivosti.

3. Oznaka Jedinstvenog europskog sustava označivanja tiska se s identifikacijskim slijedom darivanja i identifikacijskim slijedom proizvoda odvojenima jednim razmakom ili kao dvije uzastopne linije.

Članak 10.b

Zahtjevi u odnosu na primjenu Jedinstvenog europskog sustava označivanja

1. Države članice osiguravaju da banke tkiva zadovoljavaju sljedeće minimalne zahtjeve, uključujući banke tkiva uvoznice kako su definirane Direktivom Komisije (EU) 2015/566 (*):

(a) dodjeljuje se oznaka Jedinstvenog europskog sustava označivanja za sva tkiva i stanice koji zahtijevaju njegovu primjenu najkasnije prije distribucije za primjenu kod ljudi;

(b) dodjeljuje se identifikacijski slijed darivanja nakon prikupljanja tkiva i stanica ili po zaprimanju od organizacije za prikupljanje ili pri uvozu tkiva i stanica od dobavljača iz trećih zemalja. Identifikacijski slijed darivanja uključuje:

(1) EU-ovu oznaku banaka tkiva kako je dodijeljena u EU-ovu pregledniku banaka tkiva;

(2) jedinstveni broj darivanja dodijeljen od banke tkiva, osim ako se taj broj dodjeljuje centralizirano na nacionalnoj razini ili je globalno jedinstveni broj kao u sustavu označivanja ISBT128. Ako je dopušteno, u slučaju spajanja tkiva i stanica novi identifikacijski broj darivanja dodjeljuje se konačnom proizvodu; sljedivost s pojedinačnim darivanjima osigurava banka tkiva u kojoj se provodi spajanje;

(c) identifikacijski slijed darivanja ne mijenja se nakon što je jednom dodijeljen tkivima i stanicama otpuštenima u optjecaj, osim ako je potrebno ispraviti pogrešku u kodiranju; svi ispravci zahtijevaju odgovarajuće dokumentiranje;

(d) upotrebljava se jedan od dopuštenih sustava označivanja proizvoda i odgovarajući brojevi proizvoda tkiva i stanica uvršteni u EU-ov preglednik proizvoda tkiva i stanica najkasnije prije raspodjele za primjenu kod ljudi;

(e) upotrebljava se odgovarajuća oznaka dijela proizvoda i rok valjanosti. Za tkiva i stanice za koje nije utvrđen rok valjanosti, rok valjanosti jest 00000000 najkasnije prije distribucije za primjenu kod ljudi;

(f) primjenjuje se oznaka Jedinstvenog europskog sustava označivanja na naljepnici predmetnog proizvoda na neizbrisiv i trajan način i ta se oznaka navodi u odgovarajućoj pratećoj dokumentaciji najkasnije prije distribucije za primjenu kod ljudi. Banka tkiva može taj zadatak povjeriti trećoj strani ili trećim stranama pod uvjetom da banka tkiva osigura sukladnost s ovom Direktivom, posebice u smislu jedinstvenosti oznake. Ako je veličina naljepnice neprikladna za primjenu Jedinstvenog europskog sustava označivanja, oznaka se mora nedvojbeno povezati s tkivima i stanicama zapakiranima s takvom naljepnicom putem prateće dokumentacije;

(g) nadležno tijelo ili tijela obavješćuju se:

(1) ako informacije sadržane u EU-ovu pregledniku banaka zahtijevaju ažuriranje ili ispravak;

(2) ako EU-ov preglednik proizvoda tkiva i zahtijeva ažuriranje;

(3) ako banka tkiva, kod tkiva i stanica zaprimljenih iz druge EU banke tkiva, primijeti situaciju znatne neusklađenosti sa zahtjevima koji se odnose na Jedinstveni europski sustav označivanja;

(h) poduzimaju se potrebne mjere u slučaju neispravne primjene Jedinstvenog europskog sustava označivanja na naljepnici.

2. Države članice osiguravaju da sva nadležna tijela primjenjuju sljedeće minimalne zahtjeve:

(a) osiguravaju dodjelu jedinstvenog broja banke tkiva svim odobrenim, akreditiranim, imenovanim ili licenciranim bankama tkiva u svojoj državi članici. Ako se banka tkiva nalazi na različitim fizičkim lokacijama, ali ima jedan sustav dodjele jedinstvenih brojeva darivanja, može se smatrati jednom te istom bankom tkiva. Ako banka tkiva primjenjuje dva ili više sustava dodjele jedinstvenih brojeva darivanja, tom se subjektu dodjeljuju zasebni brojevi banke tkiva koji odgovaraju broju sustava dodjele koji se primjenjuje;

(b) odlučuju koji se sustav ili sustavi upotrebljavaju za dodjelu jedinstvenih brojeva darivanja u svojim državama članicama. Dopušteni sustavi dodjele obuhvaćaju nacionalne sustave kojima je uspostavljena centralizirana dodjela jedinstvenog broja darivanja na nacionalnoj razini ili sustave kojima se zahtijeva da svaka banka tkiva dodijeli jedinstvene brojeve darivanja ili međunarodne sustave kojima se dodjeljuju jedinstveni brojevi darivanja na globalnoj razini, a koji su u skladu s oznakom Jedinstvenog europskog sustava označivanja;

(c) prate i u potpunosti primjenjuju Jedinstveni europski sustav označivanja u svojim državama članicama;

(d) osiguravaju provjeru podataka o bankama tkiva uvrštenima u EU-ov preglednik banaka tkiva za svoje države članice i bez nepotrebnog odgađanja ažuriraju preglednik, posebno u sljedećim situacijama:

(1) ako je odobrena, imenovana, akreditirana ili licencirana nova banka tkiva;

(2) ako se informacije o banci tkiva mijenjaju ili nisu ispravno zabilježene u EU-ov preglednik banaka tkiva;

(3) ako se pojedinosti o akreditaciji, imenovanju, odobrenju ili dozvoli banke tkiva, kako je navedeno u Prilogu VIII. ovoj Direktivi, mijenjaju, uključujući:

— akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu za novu vrstu tkiva ili stanice,

— akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu za novu propisanu djelatnost,

— pojedinosti o uvjetima i/ili izuzećima dodanima odobrenju,

— suspenziju, djelomičnu ili potpunu, određene akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole za određenu djelatnost ili vrstu tkiva ili stanice,

— opoziv, djelomičan ili potpun, akreditacije, imenovanja, odobrenja ili dozvole za banku tkiva,

— situacije kada banka tkiva dobrovoljno prestane, djelomično ili u cijelosti, s djelatnošću ili djelatnostima za koje je odobrena, akreditirana, imenovana ili licencirana.

Bez nepotrebnog odgađanja znači tijekom najkasnije deset radnih dana za sve promjene koje znatno utječu na odobrenje, akreditaciju, imenovanje ili dozvolu predmetne banke tkiva.

Ako je banka tkiva odobrena od dvaju ili više nadležnih tijela za različite vrste tkiva i stanica ili različite djelatnosti, svako nadležno tijelo ažurira podatke koji se odnose na one aktivnosti za koje je odgovorno;

(e) upozoravaju nadležna tijela druge države članice ako uoče netočne informacije u EU-ovu pregledniku banaka tkiva koje se odnose na druge države članice ili ako uoče situaciju znatne neusklađenosti s odredbama koje se odnose na Jedinstveni europski sustav označivanja u pogledu druge države članice;

(f) upozoravaju Komisiju i druga nadležna tijela kada je, prema njihovu mišljenju, EU-ov preglednik proizvoda tkiva i stanica potrebno ažurirati.

(3) Primjena Jedinstvenog europskog sustava označivanja ne sprečava dodatnu primjenu drugih oznaka u skladu s nacionalnim zahtjevima država članica.

Članak 10.c

Dostupnost i održavanje Europskog sustava označivanja

(1) Komisija udomljava i održava IT platformu („Platforma EU-a za označivanje') koja sadržava:

(a) EU-ov preglednik banaka tkiva;

(b) EU-ov preglednik proizvoda tkiva i stanica.

(2) Komisija osigurava da su podaci sadržani u Platformi EU-a za označivanje javno dostupni prije 29. listopada 2016.

(3) Komisija ažurira Platformu EU-a za označivanje kada je to potrebno i osigurava cjelovito ažuriranje EU-ova preglednika proizvoda tkiva i stanica. Komisija smatra da je potrebno da se s ustanovama koje upravljaju sustavima ISBT128 i Eurokod uspostave dogovori kako bi se osiguralo da su ažurirane oznake proizvoda redovito dostupne Komisiji za uvrštavanje u EU-ov preglednik proizvoda tkiva i stanica. Ako takve ustanove nisu usklađene s uvjetima iz memorandumâ o razumijevanju, Komisija može obustaviti, djelomično ili u cijelosti, buduću upotrebu njihovih odgovarajućih oznaka proizvoda nakon što razmotri dostatnost ospkrbe predmetnom vrstom proizvoda u državama članicama uključujući prijelazno razdoblje i nakon savjetovanja sa stručnjacima države članice putem stručne skupine nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 10.d

Prijelazno razdoblje

Tkiva i stanice koji su već pohranjeni 29. listopada 2016. izuzeti su od obveze koja se odnosi na primjenu Jedinstvenog europskog sustava označivanja pod uvjetom da se tkiva i stanice otpuste u optjecaj u Uniji u roku od pet godina nakon tog datuma i pod uvjetom da se potpuna sljedivost osigura na neki drugi način. Za tkiva i stanice koji ostaju pohranjeni i koji se puštaju u promet nakon isteka tog petogodišnjeg razdoblja te za koje nije moguća primjena Jedinstvenog europskog sustava označivanja, posebno zato što su tkiva i stanice pohranjeni u uvjetima dubokog zamrzavanja, banke tkiva upotrebljavaju postupke koji se primjenjuju na proizvode s malim naljepnicama kako je utvrđeno u članku 10.b stavku 1. točki (f).

(*) Direktiva Komisije (EU) 2015/566 od 8. travnja 2015. o provedbi Direktive 2004/23/EZ s obzirom na postupke provjere ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti uvezenih tkiva i stanica (SL L 93, 9.4.2015., str. 56.)."

(5) Prilozi su izmijenjeni u skladu s Prilogom I. ovoj Direktivi.

(6) Dodaje se novi Prilog VIII. čiji je tekst naveden u Prilogu II. ovoj Direktivi.

Članak 2.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 29. listopada 2016. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba. One primjenjuju zakonodavstvo od 29. travnja 2017.

Kada države članice donose te odredbe, one prilikom službene objave sadržavaju i upućivanje na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takvo upućivanje. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. travnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Prilozi Direktivi 2006/86/EZ mijenjaju se kako slijedi:

(1) Dio E Priloga II. mijenja se kako slijedi:

(a) U točki 1. dodaje se sljedeća točka (g):

„(g) jedinstveni europski sustav označivanja koji se primjenjuje na tkiva i stanice koji se distribuiraju za primjenu kod ljudi ili identifikacijski slijed darivanja koji se primjenjuje na tkiva i stanice otpuštene u optjecaj koji se ne distribuiraju za primjenu kod ljudi";

(b) Drugi podstavak točke 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Ako se bilo koji podatak iz prethodnih točaka (d), (e) i (g) ne može navesti na oznaci primarnog spremnika, mora se dostaviti na posebnom listu koji se prilaže uz primarni spremnik. Taj se list mora zapakirati s primarnim spremnikom tako da se osigura da ostanu zajedno."

(c) U točki 2. dodaje se sljedeća točka (j):

„(j) za uvezena tkiva i stanice države u kojoj se obavlja prikupljanje i države izvoznice (ako je različita od države u kojoj se obavlja prikupljanje)".

(2) Prilozi III. i IV. zamjenjuju se sljedećima:

„*PRILOG III.*

PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA

DIO A.

Brza prijava mogućih ozbiljnih štetnih reakcija

Banka tkiva
Oznaka europske banke tkiva (ako je primjenjivo)
Identifikacija izvješća
Datum prijave (godina/mjesec/dan)
Osoba na koju se odnosi (primatelj ili darivatelj)
Datum i mjesto prikupljanja ili primjene kod ljudi (godina/mjesec/dan)
Jedinstveni identifikacijski broj darivanja
Datum moguće ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Vrsta tkiva i stanica uključenih u moguću ozbiljnu štetnu reakciju
Jedinstveni europski sustav označivanja tkiva ili stanica uključenih u moguću ozbiljnu štetnu reakciju (ako je primjenjivo)

Vrsta moguće ozbiljne štetne reakcije ili reakcija

DIO B.

Zaključivanje istrage o ozbiljnim štetnim reakcijama

Banka tkiva
Oznaka europske banke tkiva (ako je primjenjivo)
Identifikacija izvješća
Datum potvrde (godina/mjesec/dan)
Datum ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Jedinstveni identifikacijski broj darivanja
Potvrda ozbiljne štetne reakcije (Da/Ne)
Jedinstveni europski sustav označivanja tkiva ili stanica uključenih u potvrđenu ozbiljnu štetnu reakciju (ako je primjenjivo)
Promjena vrste ozbiljne štetne reakcije (Da/Ne). Ako je odgovor DA, naznačiti
Klinički ishod (ako je poznat) — Potpuni oporavak — Manje posljedice — Ozbiljne posljedice — Smrt
Ishod istrage i konačni zaključci
Preporuke za preventivne i korektivne mjere

PRILOG IV.

PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

DIO A.

Brza prijava mogućih ozbiljnih štetnih događaja

Banka tkiva				
Oznaka europske banke tkiva (ako je primjenjivo)				
Identifikacija izvješća				
Datum prijave (godina/mjesec/dan)				
Datum ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)				
Ozbiljan štetni događaj, koji može imati utjecaj na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica zbog odstupanja u:	Specifikacija			
	Manjkavost tkiva i stanica	Kvar opreme	Ljudska pogreška	Ostalo (navesti)
Prikupljanju				
Testiranju				
Prijevozu				
Obradi				
Skladištenju				
Distribuciji				
Materijalima				
Ostalo (navesti)				

DIO B.

Zaključci istrage o ozbiljnim štetnim događajima

Banka tkiva
Oznaka europske banke tkiva (ako je primjenjivo)
Identifikacija izvješća
Datum potvrde (godina/mjesec/dan)
Datum ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)
Analiza temeljnih uzroka (detalji)
Poduzete korektivne mjere (detalji)”

(3) Prilozi VI. i VII. zamjenjuju se sljedećima:

„*PRILOG VI.*

Minimalni opseg podataka koje treba čuvati u skladu s člankom 9. stavkom 2.

A. U BANKAMA TKIVA

(1) Identifikacija darivatelja

(2) Identifikacija darivanja koja uključuje najmanje sljedeće podatke:

— identifikaciju ustanove za prikupljanje (uključujući podatke za kontakt) ili banke tkiva

— jedinstveni identifikacijski broj darivanja

— datum prikupljanja

— mjesto prikupljanja

— vrstu darivanja (npr. jedno – više tkiva; autologno – alogenično; živi – preminuli darivatelj)

(3) Identifikacija proizvoda koja uključuje najmanje sljedeće podatke:

— identifikaciju banke tkiva

— vrstu tkiva i stanice/proizvoda (osnovna nomenklatura)

— skupnu oznaku proizvoda (u slučaju spajanja)

— oznaku dijela proizvoda (ako je primjenjivo)

— rok trajanja (ako je primjenjivo)

— status tkiva/stanice (tj. u karanteni, prikladno za upotrebu itd.)

— opis i podrijetlo proizvoda, primijenjene faze obrade, materijale i aditive u dodiru s tkivima i stanicama koji utječu na njihovu kvalitetu i/ili sigurnost

— identifikaciju ustanove koja je izdala konačnu oznaku

(4) Jedinstveni europski sustav označivanja (ako je primjenjivo)

(5) Identifikacija primjene kod ljudi koja uključuje najmanje sljedeće podatke:

— datum distribucije/odlaganja

— identifikaciju kliničkog liječnika ili krajnjeg korisnika/ustanove

B. U USTANOVAMA ODGOVORNIM ZA PRIMJENU KOD LJUDI

(1) Identifikacija ustanove koja je prikupila tkiva i stanice

(2) Identifikacija kliničkog liječnika ili krajnjeg korisnika/ustanove

(3) Vrsta tkiva i stanica

(4) Identifikacija proizvoda

(5) Identifikacija primatelja

(6) Datum primjene

(7) Jedinstveni europski sustav označivanja (ako je primjenjivo).

PRILOG VII.

STRUKTURA JEDINSTVENOG EUROPSKOG SUSTAVA OZNAČIVANJA

IDENTIFIKACIJSKI SLIJED POSTUPKA DARIVANJA			**IDENTIFIKACIJSKI SLIJED PROIZVODA**			
OZNAKA EUROPSKE BANKE TKIVA		JEDINSTVENI BROJ DARIVANJA	OZNAKA PROIZVODA		OZNAKA DIJELA PROIZVODA	ROK VALJANOSTI (GGGGMMDD)
ISO oznaka države	Broj banke tkiva		Jedinstvena oznaka proizvoda	Broj proizvoda		
dva abecedna znaka	šest slovno-brojčanih znakova	trinaest slovno-brojčanih znakova	jedan abecedni znak	sedam slovno-brojčanih znakova	tri slovno-brojčana znaka	osam brojčanih znakova”

PRILOG II.

„PRILOG VIII.

Informacije koje se bilježe u EU-ovom pregledniku banaka tkiva

A. Informacije o banci tkiva

1. Naziv banke tkiva
2. Nacionalna ili međunarodna oznaka banke tkiva
3. Naziv ustanove u sklopu koje djeluje banka tkiva (ako je primjenjivo)
4. Adresa banke tkiva
5. Kontakt-podaci koji se mogu objaviti: službena adresa e-pošte, broj telefona i telefaksa

B. Detalji o odobrenju, akreditaciji, imenovanju ili dozvoli banke tkiva

1. Naziv nadležnog ili nadležnih tijela za odobrenje, akreditaciju, imenovanje ili licenciranje
2. Naziv nacionalnog nadležnog tijela ili nacionalnih nadležnih tijela odgovornih za održavanje EU-ova preglednika banaka tkiva
3. Naziv nositelja odobrenja, akreditacije, imenovanja ili dozvole (ako je primjenjivo)
4. Tkiva i stanice za koje je izdano odobrenje, akreditacija, imenovanje ili dozvola
5. Stvarno izvršene aktivnosti za koje je izdano odobrenje, akreditacija, imenovanje ili dozvola
6. Status odobrenja, akreditacije, imenovanja ili dozvole (odobreno, suspendirano, opozvano, djelomično ili u cijelosti, dobrovoljan prestanak aktivnosti)
7. Detalji o svim uvjetima ili iznimkama dodanima odobrenju (ako je primjenjivo).”