

Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату
Кабінету Міністрів України

Переклад затверджений

Заступник генерального директора
Урядового офісу координації європейської
та євроатлантичної інтеграції
Секретаріату Кабінету Міністрів України
(найменування посади)

11 червня 2020 р.



О. В. Генчев
(ініціали та прізвище)

2004L0023 — UA — 07.08.2009 — 001.001

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної
відповідальності за його зміст

- **V** **ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2004/23/ЄС**
від 31 березня 2004 року
про встановлення стандартів якості та безпеки для донатії, заготівлі, тестування,
перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин
(ОВ L 102, 07.04.2004, с. 48)

Зі змінами, внесеними:

- | | Офіційний вісник | | |
|--|------------------|----------|------------|
| | № | сторінка | дата |
| ► M1 РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І
РАДИ (ЄС) № 596/2009 від 18 червня 2009 року | L 188 | 14 | 18.07.2009 |

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст



ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2004/23/ЄС

від 31 березня 2004 року

[про встановлення стандартів якості та безпеки для донатції, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин](#)

(ОВ L 102, 07.04.2004, с. 48)

Зі змінами, внесеними:

Офіційний вісник

№ сторінка дата



[РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ \(ЄС\) № 596/2009 від 18 червня 2009 року](#)

L 188 14 18.07.2009



ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2004/23/ЄС

від 31 березня 2004 року

про встановлення стандартів якості та безпеки для донатції, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статтю 152(4)(а),

Беручи до уваги пропозицію Комісії, ([1](#)),

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ([2](#)),

Після консультацій з Комітетом регіонів,

Діючи згідно з процедурою, встановленою у статті 251 Договору ([3](#)),

Оскільки:

- (1) Трансплантація людських тканин і клітин є напрямом медицини, який інтенсивно розширюється і надає широкі можливості для лікування досі невиліковних хвороб. Необхідно забезпечити якість та безпеку зазначених матеріалів для запобігання передачі захворювань.
- (2) Наявність людських тканин і клітин, що використовуються у терапевтичних цілях, залежить від громадян Співтовариства, які готові стати донорами. Для охорони здоров'я населення і запобігання передачі інфекційних захворювань через такі тканини та клітини, під час їх донатції, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації мають вживатися усі необхідні заходи безпеки.
- (3) Необхідно підтримувати інформаційні та просвітницькі кампанії щодо донорства тканин, клітин та органів на тему «кожен може стати донором» на національному та європейському рівнях. Метою таких кампаній повинна бути допомога громадянам Європи у вирішенні про те, щоб стати донорами при житті, та в інформуванні про такі наміри їхніх родин чи законних представників. Оскільки існує потреба в забезпеченні наявності тканин і клітин для надання медичної допомоги, держави-члени

повинні заохочувати донорство тканин і клітин, у тому числі гемопоетичних стовбурових клітин, із забезпеченням високого рівня якості та безпечності, таким чином підвищуючи самодостатність Співтовариства.

- (4) Існує гостра необхідність у розробці єдиної рамки для забезпечення високих стандартів якості та безпечності при заготівлі, тестуванні, переробленні, зберіганні й реалізації у Співтоваристві, а також для спрощення обміну тканинами і клітинами для пацієнтів, які щорічно отримують такий тип терапії. З огляду на це, важливо, щоб норми Співтовариства забезпечували порівнянну якість та безпечність людських тканин і клітин, незалежно від їхнього цільового призначення. Встановлення зазначених стандартів допоможе запевнити громадян, що на людські тканини і клітини, які заготовлюються в іншій державі-члені, за будь-яких умов поширюються такі ж гарантії, як і у їхній власній країні.
- (5) Оскільки тканинна і клітинна терапія є галуззю, в якій відбувається інтенсивний обмін на світовому рівні, бажаною є наявність світових стандартів. У зв'язку із цим Співтовариство повинне намагатися забезпечувати найвищий можливий рівень захисту, щоб гарантувати охорону здоров'я населення у розрізі якості та безпечності тканин і клітин. Комісія повинна включити інформацію про прогрес, досягнутий у цьому напрямку, у свій звіт Європейському Парламенту і Раді.
- (6) Дія цієї Директиви поширюється на тканини і клітини, що призначені для використання у вироблених продуктах, у тому числі у медичних виробках, лише у частині донації, заготівлі та тестування, у той час як їх перероблення, консервація, зберігання та реалізація регулюються іншим законодавством Співтовариства. Подальші етапи виробництва регулюються Директивою Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною ([4](#)).
- (7) Ця Директива застосовується до тканин і клітин, включаючи гемопоетичну периферичну кров, стовбурові клітини з пуповинної крові та кісткового мозку, репродуктивні клітини (яйцеклітини, сперму), ембріональні тканини та клітини, а також стовбурові клітини дорослих і ембріонів.
- (8) Дія цієї Директиви не поширюється на кров та препарати крові (крім гемопоетичних стовбурових клітин) та людські органи, а також органи, тканини чи клітини тваринного походження. Кров та препарати крові регулюються Директивами 2001/83/ЄС та 2000/70/ЄС ([5](#)), Рекомендацією 98/463/ЄС ([6](#)), а також Директивою 2002/98/ЄС ([7](#)). Тканини і клітини, що використовуються як аутологічні трансплантати (тканини, що відбираються та трансплантуються тій самій особі) в межах однієї хірургічної процедури та не піддаються будь-яким процесам банкування, також виключаються зі сфери дії цієї Директиви. Підходи до якості та безпечності, пов'язані з цим процесом, є зовсім іншими.
- (9) Використання органів певною мірою пов'язане з тими самими питаннями, що і використання тканин і клітин, однак між ними існують істотні відмінності, а тому ці два предмети не можуть регулюватись однією директивою.
- (10) Ця Директива поширюється на тканини і клітини, призначені для застосування на людях, включаючи людські тканини і клітини, що використовуються для приготування косметичної продукції. Однак, з огляду на ризик перенесення інфекційних захворювань, використання людських клітин, тканин і продуктів у косметичній продукції заборонено Директивою Комісії 95/34/ЄС від 10 липня 1995 року, що адаптує до технічного прогресу додатки II, III, VI та VII Директиви Ради 76/768/ЄЕС про наближення законодавств держав-членів стосовно косметичної продукції ([8](#)).
- (11) Ця Директива не поширюється на досліді, в яких використовуються людські тканини і клітини, зокрема на ті, в яких вони використовуються не з метою застосування у (на) тілі людини, напр., досліді *in vitro* або на модельних тваринах. Стандарти якості та безпечності, встановлені цією Директивою, поширюються тільки на клітини і тканини, які у клінічних випробуваннях застосовуються у (на) тілі людини.
- (12) Ця Директива не повинна впливати на рішення держав-членів щодо використання або заборони використання будь-якого окремого типу людських клітин, включаючи зародкові клітини та стовбурові клітини ембріонів. Якщо, однак, будь-який окремий спосіб використання таких клітин дозволений державою-членом, ця Директива вимагає вжиття усіх заходів, необхідних для захисту здоров'я населення з огляду на конкретні ризики, пов'язані з такими клітинами відповідно до наукових даних та їхніх особливостей, а також забезпечення дотримання фундаментальних прав. Окрім того, ця Директива не повинна впливати на положення законодавства держав-членів, якими закріплене юридичне визначення термінів «особа» або «індивід».
- (13) Донація, заготівля, тестування, перероблення, консервація, зберігання та реалізація людських тканин і клітин, призначених для застосування на людях, повинні відповідати високим стандартам якості та безпечності для забезпечення високого рівня охорони здоров'я у Співтоваристві. Ця Директива повинна визначати стандарти для кожного окремого етапу процесу застосування людських тканин і клітин.
- (14) Клінічне використання людських тканин і клітин для застосування на людях може ускладнюватися

обмеженою наявністю. У зв'язку із цим, бажано, щоб критерії доступу до таких тканин і клітин визначалися прозоро, на основі об'єктивного оцінювання медичних потреб.

- (15) Існує необхідність у підвищенні впевненості держав-членів у якості та безпечності донорських тканин і клітин, охороні здоров'я живих донорів і повазі до померлих донорів, а також до безпечності процесу застосування таких тканин і клітин.
- (16) Тканини і клітини, які використовуються для алогенних терапевтичних цілей, можуть отримуватися як від живих, так і від померлих донорів. Для запобігання погіршенню стану здоров'я живого донора внаслідок донації, проведення попереднього медичного огляду повинно бути обов'язковим. Повинна бути забезпечена повага до гідності померлого донора, зокрема, шляхом відновлення його тіла таким чином, щоб воно було максимально схожим на свій первинний анатомічний стан.
- (17) Використання тканин і клітин у (на) тілі людини може спричиняти захворювання та небажані ефекти. Більшості з них можна запобігти шляхом ретельного відбору донорів та тестування кожної донації згідно з правилами, що встановлюються та оновлюються відповідно до провідних наукових рекомендацій.
- (18) Принциповим є те, щоб програми із застосування тканин і клітин ґрунтувалися на філософії добровільності та безоплатності донорства, анонімності як донорів, так і реципієнтів, альтруїзму донорів та солідарності між донорами і реципієнтами. Державам-членам наполегливо рекомендується вживати заходів зі стимулювання активної участі державного і некомерційного секторів у наданні послуг із застосування тканин і клітин та у пов'язаній з цим науково-дослідній діяльності.
- (19) Добровільне та безоплатне донорство тканин та клітин є фактором, що може сприяти високим стандартам безпечності тканин та клітин, і, відповідно, охороні здоров'я людей.
- (20) Будь-який заклад може бути акредитований як заклад тканин і клітин за умови, що він відповідає визначеним стандартам.
- (21) З належним урахуванням принципу прозорості, всі заклади тканин, акредитовані, призначені, авторизовані чи ліцензовані відповідно до положень цієї Директиви, включаючи ті, що займаються виробництвом продуктів із людських тканин чи клітин, незалежно від того, чи поширюється на них дія інших законодавчих актів Співтовариства, повинні мати доступ до відповідних тканин і клітин, заготовлених згідно з положеннями цієї Директиви, без обмеження положень чинного законодавства держав-членів про використання тканин і клітин.
- (22) Ця Директива забезпечує дотримання фундаментальних прав та відповідає принципам, відображеним у Хартії фундаментальних прав Європейського Союзу ([2](#)), а також враховує положення Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенції про права людини та біомедицину. Ні Конвенція, ні Хартія безпосередньо не передбачають гармонізацію чи заборону запровадження державами-членами суворіших вимог у своєму законодавстві.
- (23) Необхідно вживати усіх належних заходів для забезпечення потенційних донорів тканин та клітин гарантіями щодо конфіденційності будь-якої медичної інформації, наданої уповноваженому персоналу, результатів тестування та подальшої простежуваності їхніх донацій.
- (24) Директива Європейського Парламенту і Ради 95/46/ЄС від 24 жовтня 1995 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних та про вільний рух таких даних ([III](#)) застосовується до персональних даних, які опрацьовуються при застосуванні цієї Директиви. Стаття 8 зазначеної Директиви забороняє опрацювання даних стосовно стану здоров'я в принципі. Встановлені окремі винятки з цього принципу. Директива 95/46/ЄС також передбачає наявність контролера, зобов'язаного вживати відповідних технічних та організаційних заходів із захисту персональних даних від випадкового чи незаконного знищення, випадкової втрати, зміни, несанкціонованого розкриття чи доступу, а також від інших незаконних форм опрацювання.
- (25) У державах-членах повинна бути запроваджена система акредитації закладів тканин, а також система повідомлення про несприятливі випадки та побічні реакції, пов'язані з заготівлею, тестуванням, переробленням, консервацією, зберіганням та реалізацією людських тканин і клітин.
- (26) Держави-члени повинні організувати інспекційні та контрольні заходи, які здійснюватимуться посадовими особами, що представляють компетентний орган, для забезпечення дотримання закладом служби крові положень цієї Директиви. Держави-члени повинні забезпечити наявність у посадових осіб, які беруть участь в інспекційних та контрольних заходах, відповідної кваліфікації, а також проходження ними достатньої підготовки.
- (27) Персонал, який бере безпосередню участь у донації, заготівлі, тестуванні, переробленні, консервації, зберіганні та реалізації людських тканин і клітин, повинен мати відповідну кваліфікацію та проходити своєчасну і відповідну підготовку. Положення цієї Директиви, які стосуються підготовки, застосовуються без обмеження положень чинних законодавчих актів Співтовариства про визнання професійних кваліфікацій.

- (28) Необхідно запровадити належну систему для забезпечення простежуваності людських клітин і тканин. Це також надасть можливість перевірки їх відповідності стандартами якості та безпечності. Простежуваність повинна забезпечуватися за допомогою точних процедур ідентифікації матеріалу, донора, реципієнта, закладу і лабораторії тканин, а також ведення обліку та належної системи маркування.
- (29) За загальним принципом, особа реципієнта не повинна розголошуватися донору або його родині й навпаки, без обмеження положень чинного законодавства держав-членів про умови розголошення, якими у виняткових випадках, зокрема, у випадку донації гамет, може бути дозволене скасування анонімності донора.
- (30) Для підвищення дієвості імплементації положень, ухвалених відповідно до цієї Директиви, доречно передбачити санкції, що застосовуватимуться державами-членами.
- (31) Оскільки мета цієї Директиви, зокрема встановлення високих стандартів якості та безпечності людських тканин та клітин у Співтоваристві, не може бути достатньою мірою досягнута державами-членами, проте, з огляду на її масштаби та наслідки, може бути успішніше досягнута на рівні Співтовариства, Співтовариство може затверджувати інструменти відповідно до принципу субсидіарності, закріпленого статтею 5 Договору. Відповідно до принципу пропорційності, визначеного у вказаній статті, ця Директива не виходить за межі необхідного для досягнення зазначеної мети.
- (32) Необхідно забезпечити доступ Співтовариства до найкращих можливих наукових рекомендацій щодо безпечності тканин та клітин, зокрема для надання Комісії допомоги в адаптації положень цієї Директиви до технічного прогресу у контексті стрімкого розвитку знань у галузі біотехнологій і практики у сфері застосування людських тканин і клітин.
- (33) Висновки Наукового комітету з лікарських засобів і медичних виробів та висновки Європейської групи з питань етики в науці та нових технологіях, а також міжнародний досвід у цій сфері були враховані; при цьому в разі потреби до них будуть звертатися і в майбутньому.
- (34) Інструменти, необхідні для імплементації цієї Директиви, повинні бути ухвалені відповідно до Рішення Ради 1999/468/ЄС від 28 червня 1999 року про встановлення процедур для здійснення виконавчих повноважень, наданих Комісії ([11](#)).

УХВАЛИЛИ ЦЮ ДИРЕКТИВУ:

ГЛАВА I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1

Мета

Ця Директива встановлює стандарти якості та безпечності людських тканин і клітин для забезпечення високого рівня охорони здоров'я людей.

Стаття 2

Сфера застосування

1. Цю Директиву застосовують до донації, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин, призначених для застосування на людях, а також у вироблених продуктах, виготовлених із людських тканин і клітин та призначених для застосування на людях.

Якщо на зазначені вироблені продукти розповсюджується дія інших директив, цю Директиву застосовують лише до донації, заготівлі та тестування.

2. Цю Директиву не застосовують до:

- (a) тканин і клітин, що використовуються як аутологічні трансплантати в межах однієї хірургічної процедури;
- (b) крові та її компонентів, що визначені Директивою 2002/98/ЄС;
- (c) органів або частин органів, якщо їхня функція підлягає використанню з тією ж метою, що й увесь орган у тілі людини.

Стаття 3

Терміни та означення

Для цілей цієї Директиви:

- (a) «клітини» означають окремі людські клітини чи сукупність людських клітин, не зв'язаних будь-якою формою сполучної тканини;
- (b) «тканина» означає усі складові частини тіла людини, сформовані з клітин;
- (c) «донор» означає будь-яке людське джерело людських тканин або клітин, живе або померле;
- (d) «донація» означає надання людських тканин чи клітин, призначених для застосування на людях;
- (e) «орган» означає диференційовану, живу частину тіла людини, що складається з різних тканин, яка підтримує свою будову, васкуляризацію та здатність виконувати фізіологічні функції з важливим рівнем автономності;
- (f) «заготівля» означає процес, в результаті якого тканина чи клітини стають доступними;
- (g) «перероблення» означає усі операції, пов'язані з підготовленням, обробленням, консервацією та пакуванням тканин чи клітин, призначених для застосування на людях;
- (h) «консервація» означає використання хімічних засобів, зміну навколишніх умов чи застосування інших засобів у процесі перероблення для запобігання біологічному або фізичному погіршенню стану клітин чи тканин або його сповільнення;
- (i) «карантин» означає статус відібраної тканини чи клітин або тканини, ізольованої фізично чи іншими дієвими засобами, перед ухваленням рішення щодо прийняття чи відбракування;
- (j) «зберігання» означає утримання продукту у відповідних контрольованих умовах до моменту його реалізації;
- (k) «реалізація» означає перевезення та постачання тканин чи клітин, призначених для застосування на людях;
- (l) «застосування на людях» означає використання тканин чи клітин у тілі людини-реципієнта або на ньому, а також екстракорпоральне застосування;
- (m) «серйозний несприятливий випадок» означає будь-який нещасний випадок, пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробленням, зберіганням і реалізацією тканин чи клітин, який може призвести до передачі інфекційного захворювання, смерті, створити умови, що викликають загрозу життю, інвалідність чи недієздатність пацієнтів або спричинити чи подовжити госпіталізацію або захворюваність;
- (n) «серйозна побічна реакція» означає непередбачену реакцію (включаючи інфекційне захворювання у донора чи реципієнта), пов'язану із заготівлею чи застосуванням на людях тканин і клітин, яка є смертельною, небезпечною для життя, викликає інвалідність, недієздатність або яка може спричинити чи подовжити госпіталізацію або захворюваність;
- (o) «заклад тканин» означає банк тканин або структурний підрозділ лікувального чи іншого закладу, в якому виконуються роботи з перероблення, консервації, зберігання чи реалізації людських тканин і клітин. На такий заклад може також покладатись відповідальність за заготівлю або тестування тканин і клітин;
- (p) «алогенне використання» означає клітини чи тканини, відібрані в одній особі й застосовані на іншій;
- (q) «аутологічне використання» означає клітини чи тканини, відібрані у певної особи й застосовані на ній же.

Стаття 4

Імплементация

1. Держави-члени призначають компетентний орган чи органи, відповідальні за імплементацию вимог цієї Директиви.

2. Ця Директива не перешкоджає державам-членам зберігати або впроваджувати суворіші захисні заходи за умови їх відповідності положенням Договору.

Зокрема, держава-член може запровадити вимоги щодо добровільного та безоплатного донорства, які включають заборону або обмеження імпорту людських тканин чи клітин, для забезпечення високого рівня охорони здоров'я за умови дотримання умов Договору.

3. Ця Директива не впливає на рішення держав-членів, які забороняють донацію, заготівлю, тестування, перероблення, консервацію, зберігання, реалізацію чи використання будь-якого окремого типу людських тканин чи клітин або клітин із будь-якого визначеного джерела, включаючи рішення, які стосуються імпорту такого ж типу людських тканин або клітин.

4. Під час здійснення охопленої цією Директивою діяльності, для взаємної вигоди Комісії та бенефіціарів Комісія може звертатися за технічною та/або адміністративною допомогою, пов'язаною з ідентифікацією, підготовкою, управлінням, моніторингом, аудитом та контролем, а також фінансуванням витрат.

ГЛАВА II ОБОВ'ЯЗКИ ОРГАНІВ ДЕРЖАВ-ЧЛЕНІВ

Стаття 5

Нагляд за заготівлею людських тканин і клітин

1. Держави-члени забезпечують проведення заготівлі та тестування тканин і клітин особами з достатніми підготовкою та досвідом, а також виконання цих операцій в умовах, які акредитовані, призначені, авторизовані чи ліцензовані компетентними органами для зазначених цілей.
2. Компетентні органи вживають усіх необхідних заходів для забезпечення відповідності процедури заготівлі тканин і клітин вимогам, вказаним у статті 28(b), (e) та (f). Обов'язкові тести донорів проводять у кваліфікованих лабораторіях, які акредитовані, призначені, авторизовані або ліцензовані компетентними органами чи отримали їхній дозвіл.

Стаття 6

Акредитація, призначення, авторизація або ліцензування закладів тканин та процесів підготовки тканин і клітин

1. Держави-члени забезпечують акредитацію, призначення, авторизацію або ліцензування компетентними органами всіх закладів тканин, що здійснюють тестування, перероблення, консервацію, зберігання чи реалізацію людських тканин і клітин, призначених для застосування на людях, на здійснення відповідної діяльності.
2. Компетентні органи, після перевірки відповідності закладу тканин вимогам, вказаним у статті 28(a), акредитують, призначають, авторизують або ліцензують його і визначають, які види діяльності та на яких умовах він має право здійснювати. Органи видають дозволи на виконання процесів підготовки тканин і клітин, які може здійснювати заклад тканин відповідно до вимог, вказаних у статті 28(g). У рамках зазначеної процедури розглядають угоди, укладені між закладами тканин та третіми сторонами, зазначені у статті 24.
3. Заклад тканин не повинен вносити жодних суттєвих змін у свою діяльність без попереднього письмового погодження з компетентними органами.
4. Компетентні органи можуть призупинити або скасувати акредитацію, призначення, авторизацію чи ліцензію закладу тканин чи процесу підготовки тканин або клітин, якщо результати інспекційних чи контрольних заходів свідчать, що такі заклад чи процес не відповідають вимогам цієї Директиви.
5. Деякі окремі тканини і клітини, які будуть визначені відповідно до вимог, вказаних у статті 28(i), можуть, за згодою компетентних органів, бути реалізовані безпосередньо реципієнту для негайної трансплантації, за умови, що постачальник отримав акредитацію, призначення, авторизацію чи ліцензію для здійснення такої діяльності.

Стаття 7

Інспекційні та контрольні заходи

1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.
2. Держави-члени також забезпечують вжиття відповідних заходів контролю за заготівлею людських тканин і клітин.
3. Компетентні органи організують інспекції та вживають контрольних заходів на регулярній основі. Проміжок часу між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років.
4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені:
 - (a) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-яких третіх сторін, визначених статтею 24;
 - (b) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких поширюються вимоги цієї Директиви;

(с) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви.

5. Настанови щодо умов проведення інспекційних та контрольних заходів, а також щодо підготовки і кваліфікації посадових осіб, які беруть участь у їх здійсненні, з метою досягнення стабільного рівня компетенції та результативності роботи, запроваджують згідно з процедурою, вказаною у статті 29(2).

6. Компетентні органи організують інспекції та, за необхідності, вживають контрольних заходів у разі виникнення будь-якої серйозної побічної реакції або серйозного несприятливого випадку. Окрім цього, таку інспекцію організують, а заходи контролю вживають у разі надходження належним чином обґрунтованого запиту компетентних органів інших держав-членів у будь-якому із зазначених випадків.

7. Держави-члени на вимогу іншої держави-члена або Комісії надають інформацію про результати інспекційних та контрольних заходів, що вживались на виконання вимог цієї Директиви.

Стаття 8

Простежуваність

1. Держави-члени забезпечують простежуваність усіх тканин і клітин, які заготовляють, переробляють, зберігають або реалізують на їхній території, від донора до реципієнта і навпаки. Така простежуваність також стосується усіх релевантних даних, пов'язаних із продуктами та матеріалами, які вступають у контакт із зазначеними тканинами і клітинами.

2. Держави-члени забезпечують впровадження системи ідентифікації донорів, яка присвоює кожній донації та кожному пов'язаному з нею продукту унікальний код.

3. Усі тканини і клітини повинні ідентифікуватися за маркуванням, яке містить відомості або реквізити, що надають можливість визначити інформацію, вказану у статті 28(f) та (h).

4. Заклади тканин зберігають дані, необхідні для забезпечення простежуваності на всіх етапах. Дані, необхідні для забезпечення повної простежуваності, зберігають протягом щонайменше 30 років після клінічного використання. Дані також можуть зберігатися в електронній формі.

▼M1

5. Вимоги до простежуваності тканин і клітин, а також продуктів і матеріалів, що вступають у контакт із тканинами і клітинами та впливають на їхню якість і безпечність, ухвалює Комісія. Такі інструменти, спрямовані на внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, передбаченої статтею 29(3).

6. Процедури для забезпечення простежуваності на рівні Співтовариства встановлює Комісія. Такі інструменти, спрямовані на внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, передбаченої статтею 29(3).

▼B

Стаття 9

Імпорт/експорт людських тканин і клітин

1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення здійснення усіх операцій з імпорту тканин і клітин із третіх країн закладами тканин, які були акредитовані, призначені, авторизовані або ліцензовані для здійснення такої діяльності, а також простежуваності тканин і клітин від донорів до реципієнтів і навпаки згідно з процедурами, вказаними у статті 8. Держави-члени та заклади тканин, яким надходять матеріали, імпортовані з третіх країн, забезпечують їхню відповідність стандартам якості й безпечності, встановленим цією Директивою.

2. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення здійснення усіх операцій з експорту тканин і клітин до третіх країн закладами тканин, які були акредитовані, призначені, авторизовані або ліцензовані для здійснення такої діяльності. Держави-члени, що експортують матеріали до третіх країн, забезпечують відповідність таких матеріалів вимогам, встановленим цією Директивою.

- 3.
- (a) Дозвіл на імпорт чи експорт тканин і клітин, зазначених у статті 6(5), може надаватись безпосередньо компетентними органами.
 - (b) У надзвичайних випадках дозвіл на імпорт чи експорт окремих тканин і клітин може надаватись безпосередньо компетентними органами.
 - (c) Компетентні органи вживають усіх необхідних заходів для забезпечення відповідності операцій з імпорту й експорту тканин і клітин, зазначених у підпараграфі (a) і (b), стандартам якості й

безпеки, встановленим цією Директивою.

▼M1

4. Комісія встановлює процедури перевірки еквівалентності стандартів якості й безпеки відповідно до параграфу 1. Такі інструменти, спрямовані на внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, передбаченої статтею 29(3).

▼B

Стаття 10

Реєстр закладів тканин та обов'язки зі звітування

1. Заклади тканин ведуть облік своєї діяльності із зазначенням типів і кількості тканин та/або клітин, які були заготовлені, протестовані, законсервовані, перероблені, збережені та реалізовані або іншим чином утилізовані, а також походження й призначення тканин і клітин, призначених для застосування на людях, відповідно до вимог, зазначених у статті 28(f). Вони подають щорічний звіт про зазначену діяльність компетентному органу або органам. Такий звіт повинен бути відкритим для загального доступу.
2. Компетентні органи запроваджують та підтримують відкритий для загального доступу реєстр закладів тканин, що містить інформацію про діяльність, на здійснення якої вони були акредитовані, призначені, авторизовані чи ліцензовані.
3. Держави-члени та Комісія створюють мережу, що з'єднає національні реєстри закладів тканин.

Стаття 11

Повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції

1. Держави-члени забезпечують наявність належної системи повідомлення, розслідування, реєстрації та передачі інформації про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції, які можуть впливати на якість та безпеку тканин і клітин і бути пов'язаними із заготівлею, тестуванням, переробленням, зберіганням та реалізацією тканин і клітин, а також про будь-які серйозні побічні реакції, що спостерігались при клінічному застосуванні чи після нього, які можуть бути пов'язані з якістю та безпекою тканин і клітин.
2. Усі особи або заклади, що використовують людські тканини або клітини, на які поширюється дія цієї Директиви, повинні передавати будь-яку релевантну інформацію закладам, що займаються донацією, заготівлею, тестуванням, переробленням, зберіганням та реалізацією людських тканин і клітин, для забезпечення простежуваності та контролю якості й безпеки.
3. Відповідальна особа, вказана у статті 17, забезпечує надання до компетентних органів повідомлень про будь-які серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції, зазначені в параграфі 1, а також надання їм звіту про аналіз причин та зумовлених наслідків.
4. Процедуру повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції визначає Комісія згідно з процедурою, передбаченою статтею 29(2).
5. Кожен заклад тканин забезпечує наявність точної, оперативної та такої, яку можна перевірити, процедури для відкликання будь-якого продукту, що може бути пов'язаним із несприятливим випадком та побічною реакцією.

ГЛАВА III

ВІДБІР ТА ОЦІНЮВАННЯ ДОНОРІВ

Стаття 12

Принципи, що регулюють донорство тканин і клітин

1. Держави-члени вживають заходів для забезпечення добровільного й безоплатного донорства тканин і клітин.

Донори можуть отримувати компенсацію, яка суворо обмежується відшкодуванням пов'язаних із донорством витрат і незручностей. При цьому держави-члени визначають умови, за яких надається компенсація.

Держави-члени подають Комісії звіти щодо зазначених заходів до 7 квітня 2006 року, а в подальшому — один раз на три роки. На основі цих звітів Комісія інформує Європейський Парламент і Раду про

необхідність будь-яких подальших заходів, які вона планує здійснювати на рівні Співтовариства.

2. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів із забезпечення відповідності будь-яких промо- та рекламних заходів на підтримку донорства людських тканин і клітин настановам та законодавчим положенням держав-членів. Зазначені настанови та законодавчі положення повинні передбачати відповідні обмеження або заборону реклами потреб у людських тканинах і клітинах або їх наявності, яка має на меті пропозицію або одержання фінансового прибутку чи інших порівнянних переваг.

Держави-члени повинні вживати заходів із забезпечення заготівлі тканин і клітин як такої на некомерційних засадах.

Стаття 13

Згода

1. Заготівля людських тканин або клітин дозволена лише після виконання усіх вимог щодо обов'язкової згоди або дозволів, встановлених відповідною державою-членом.

2. Держави-члени, з дотриманням вимог свого національного законодавства, вживають усіх необхідних заходів для надання донорам, членам їхніх родин чи будь-яким особам, які надають дозвіл від імені донорів, усієї відповідної інформації, зазначеної у додатку.

Стаття 14

Захист даних і конфіденційність

1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що всі дані, у тому числі генетична інформація, які охоплені сферою застосування цієї Директиви і до яких мають доступ треті сторони, надавалися анонімно таким чином, щоб ні донора, ні реципієнта не можна було ідентифікувати.

2. З цією метою вони забезпечують:

- (a) наявність заходів захисту інформації та запобіжних заходів від будь-яких несанкціонованих додавання даних, видалення або внесення змін до файлів донорів чи записів про відсторонення від донорства, а також передачі інформації;
- (b) наявність процедур для усунення розбіжностей в даних; та
- (c) запобігання несанкціонованому розкриттю такої інформації, гарантуючи при цьому простежуваність донацій.

3. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для запобігання розкриттю інформації про особу реципієнта донорові або його родині й навпаки, без обмеження положень чинного законодавства держав-членів про умови розкриття відомостей, особливо у випадку донації гамет.

Стаття 15

Відбір, оцінювання та заготівля

1. Діяльність, пов'язану із заготівлею тканин, здійснюють таким чином, щоб забезпечувати проведення відбору й оцінювання донора відповідно до вимог, передбачених статтею 28(d) та (e), а заготівлю, пакування і перевезення тканин і клітин — відповідно до вимог, передбачених статтею 28(f).

2. У випадку аутологічної донації критерії придатності визначають відповідно до вимог, передбачених статтею 28(d).

3. Результати процедур оцінювання і перевірки донора оформлюють документально; при цьому повідомлення про будь-які істотні аномалії надають відповідно до вимог, зазначених у додатку.

4. Компетентні органи забезпечують здійснення усіх видів діяльності, пов'язаних із заготівлею тканин, відповідно до вимог, передбачених статтею 28(f).

ГЛАВА IV

ПОЛОЖЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ ТА БЕЗПЕКУ ТКАНИН І КЛІТИН

Стаття 16

Управління якістю

1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення створення системи якості у кожному закладі тканин, а також її оновлення згідно з принципами належної практики.
2. Комісія встановлює згадані у статті 28(с) стандарти і специфікації Співтовариства для видів діяльності, пов'язаних із системою якості.
3. Заклади тканин вживають усіх необхідних заходів для забезпечення наявності в системі якості щонайменше такої документації:
 - стандартних операційних процедур;
 - настанов;
 - навчальних і довідкових посібників;
 - форм звітності;
 - карток донорів;
 - відомостей про кінцеве призначення тканин або клітин.
4. Заклади тканин вживають усіх необхідних заходів для забезпечення доступу до цієї документації для інспектування компетентними органами.
5. Заклади тканин зберігають дані, необхідні для забезпечення простежуваності, згідно зі статтею 8.

Стаття 17

Відповідальна особа

1. Кожен заклад тканин призначає відповідальну особу, яка повинна відповідати щонайменше таким вимогам та мати таку кваліфікацію:
 - (а) мати диплом, сертифікат або інше підтвердження офіційної кваліфікації в галузі медичних або біологічних наук, видані після проходження курсу навчання в університеті або навчального курсу, визнаного еквівалентним відповідною державою-членом;
 - (б) щонайменше два роки практичного досвіду роботи у відповідних галузях.
2. Зазначена в параграфі 1 особа відповідальна за:
 - (а) забезпечення відповідності заготівлі, тестування, перероблення, зберігання та реалізації людських тканин і клітин, призначених для застосування на людях, у закладі, за який відповідає така особа, вимогам цієї Директиви та чинних законів держав-членів;
 - (б) надання компетентним органам інформації згідно з вимогами статті 6;
 - (с) виконання вимог статей 7, 10, 11, 15, 16 та 18–24 в закладі тканин.
3. Заклади тканин повинні інформувати компетентні органи про ім'я відповідальної особи, зазначеної в параграфі 1. У разі остаточної або тимчасової заміни відповідальної особи, заклад тканин негайно інформує компетентні органи про ім'я нової відповідальної особи і дату, з якої ця особа починає виконання своїх обов'язків.

Стаття 18

Персонал

Персонал, який бере безпосередню участь у діяльності, пов'язаній із заготівлею, переробленням, консервацією, зберіганням та реалізацією тканин і клітин у закладі тканин, повинен відповідати кваліфікаційним вимогам для виконання відповідних завдань та проходити підготовку, передбачену статтею 28(с).

Стаття 19

Отримання тканин і клітин

1. Заклади тканин забезпечують тестування всіх донорів людських тканин і клітин згідно з вимогами, передбаченими статтею 28(е), а також відповідність відбору та приймання тканин і клітин вимогам, вказаним у статті 28(ф).
2. Заклади тканин забезпечують відповідність людських тканин і клітин та пов'язаної з ними документації вимогам, вказаним у статті 28(ф).
3. Заклади тканин перевіряють та реєструють відповідність пакування отриманих людських тканин і клітин вимогам, вказаним у статті 28(ф). Усі тканини і клітини, що не відповідають зазначеним вимогам, підлягають відбракуванню.

4. Приймання чи відмова у прийманні тканин/клітин, що надходять, підлягає документальному оформленню.

5. Заклади тканин забезпечують точну ідентифікацію людських тканин і клітин на постійній основі. Кожному постаченню чи партії тканин або клітин присвоюють ідентифікаційний код відповідно до статті 8.

6. Тканини і клітини знаходяться на карантині до моменту виконання вимог щодо тестування донора та інформації згідно зі статтею 15.

Стаття 20

Перероблення тканин і клітин

1. Заклади тканин включають до своїх стандартних операційних процедур усі процеси, які впливають на якість та безпеку, а також забезпечують їх виконання в контрольованих умовах. Заклади тканин забезпечують відповідність обладнання, що використовується, робочого середовища, а також умов розробки, перевірки та контролю вимогам, вказаним у статті 28(h).

2. Будь-які зміни у процесах, що використовуються при підготовленні тканин і клітин, повинні також відповідати критеріям, встановленим у параграфі 1.

3. Заклади тканин включають до своїх стандартних операційних процедур спеціальні положення про поведінку з тканинами і клітинами, які підлягають відбракуванню, з метою запобігання зараженню інших тканин або клітин, середовища перероблення або персоналу.

Стаття 21

Умови зберігання тканин і клітин

1. Заклади тканин забезпечують документування всіх процедур, пов'язаних зі зберіганням тканин і клітин, у стандартних операційних процедурах, а також відповідність умов зберігання вимогам, зазначеним у статті 28(h).

2. Заклади тканин забезпечують виконання усіх процесів зберігання у контрольованих умовах.

3. Заклади тканин впроваджують і застосовують процедури контролю за ділянками пакування і зберігання для запобігання будь-яким ситуаціям, що можуть мати несприятливий вплив на функціонування або цілісність тканин і клітин.

4. Перероблені тканини і клітини не повинні реалізуватися до моменту виконання всіх вимог, встановлених цією Директивою.

5. Держави-члени забезпечують наявність у закладах тканин угод і процедур, які дозволяють у разі припинення діяльності з будь-яких причин здійснити переміщення тканин і клітин, що зберігаються, до інших закладів, акредитованих, призначених, авторизованих або ліцензованих відповідно до статті 6, без обмеження положень законодавства держав-членів щодо утилізації донорських тканин або клітин за згодою щодо них.

Стаття 22

Маркування, документування та пакування

Заклади тканин забезпечують відповідність маркування, документування і пакування вимогам, вказаним у статті 28(f).

Стаття 23

Реалізація

Заклади тканин забезпечують якість тканин та клітин у процесі реалізації. Умови реалізації повинні відповідати вимогам, вказаним у статті 28(h).

Стаття 24

Відносини між закладами тканин і третіми сторонами

1. Заклади тканин укладають письмові угоди з третіми сторонами кожного разу при здійсненні зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, що переробляються спільно з третьою стороною, та, зокрема, в таких випадках:

- (a) коли заклад тканин доручає виконання одного із етапів перероблення тканин чи клітин третій стороні;
- (b) коли третя сторона постачає товари та надає послуги, що впливають на забезпечення якості й безпеки тканин чи клітин, включаючи їх реалізацію;

- (c) коли заклад тканин надає послуги іншому закладу тканин, який не має акредитації;
 - (d) коли заклад тканин здійснює реалізацію тканин або клітин, перероблення яких була виконана третіми сторонами.
2. Заклади тканин оцінюють і відбирають третіх сторін, виходячи з їхньої здатності забезпечити відповідність стандартам, встановленим цією Директивою.
 3. Заклади тканин ведуть облік усіх угод, зазначених у параграфі 1, які було укладено ними з третіми сторонами.
 4. В угодах між закладами тканин і третіми сторонами повинні визначатися відповідальність третіх сторін і детальні процедури.
 5. Заклади тканин на вимогу компетентних органів надають копії угод, укладених з третіми сторонами.

ГЛАВА V ОБМІН ІНФОРМАЦІЄЮ, ЗВІТИ ТА САНКЦІЇ

Стаття 25

Кодування інформації

1. Держави-члени запроваджують систему ідентифікації людських тканин і клітин для забезпечення простежуваності всіх людських тканин і клітин відповідно до статті 8.
2. Комісія у співпраці з державами-членами розробляє єдину європейську систему кодування для надання інформації про основні характеристики та властивості тканин і клітин.

Стаття 26

Звіти

1. До 7 квітня 2009 року і в подальшому — один раз на три роки держави-члени надсилають Комісії звіт про діяльність, здійснену згідно з положеннями цієї Директиви, у тому числі про вжиті заходи, пов'язані з інспекцією та контролем.
2. Комісія передає Європейському Парламенту, Раді, Європейському економічно-соціальному комітету та Комітету регіонів звіти держав-членів про досвід, набутий під час імплементації цієї Директиви.
3. До 7 квітня 2008 року і в подальшому — один раз на три роки Комісія подає Європейському Парламенту, Раді, Європейському економічно-соціальному комітету та Комітету регіонів звіт про виконання вимог цієї Директиви, особливо тих, що стосуються інспекції та моніторингу.

Стаття 27

Санкції

Держави-члени встановлюють правила щодо санкцій, застосовних у разі недотримання національних положень, ухвалених згідно з цією Директивою, та вживають необхідних заходів для забезпечення їх виконання. Передбачені санкції повинні бути дієвими, пропорційними та стримувальними. Держави-члени нотифікують Комісію про відповідні положення до 7 квітня 2006 року та невідкладно повідомляють їй про будь-які подальші зміни і доповнення, що впливають на них.

ГЛАВА VI КОНСУЛЬТАЦІЇ З КОМІТЕТАМИ

Стаття 28

Технічні вимоги та їх адаптація до науково-технічного прогресу

► **M1** Комісія ухвалює рішення стосовно таких технічних вимог та їх адаптації до науково-технічного прогресу: ◀

- (a) вимог до акредитації, призначення, авторизації чи ліцензування закладів тканин;

- (b) вимог до заготівлі людських тканин і клітин;
- (c) системи якості, включаючи підготовку;
- (d) критеріїв відбору донора тканин та/або клітин;
- (e) лабораторних тестів, що є обов'язковими для донорів;
- (f) процедур заготівлі клітин та/або тканин, а також їхнього приймання закладом тканин;
- (g) вимог до процесу підготовки тканин і клітин;
- (h) перероблення, зберігання та реалізації тканин і клітин;
- (i) вимог щодо реалізації окремих тканин і клітин безпосередньо реципієнту.

▼M1

Технічні вимоги, вказані у пунктах (a) – (i), що є інструментами, призначеними для внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, передбаченої статтею 29(3).

За невідкладної терміновості, Комісія може застосувати термінову процедуру, передбачену статтею 29(4), щодо технічних вимог, наведених у пунктах (d) та (e) цієї статті.

▼B

Стаття 29

Комітет

1. Комітет надає допомогу Комісії.
2. У разі покликання на цей параграф застосовують статті 5 та 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

Період, вказаний у статті 5(6) Рішення 1999/468/ЄС, складає три місяці.

▼M1

3. У разі покликання на цей параграф застосовують статтю 5a(1)–(4) та статтю 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

▼M1

4. У разі покликання на цей параграф застосовують статтю 5a(1), (2), (4) та (6) і статтю 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

▼B

Стаття 30

Консультації з одним або декількома науковими комітетами

Комісія може звертатись за консультаціями до профільних наукових комітетів при встановленні або адаптації до науково-технічного прогресу технічних вимог, зазначених у статті 28.

ГЛАВА VII

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 31

Транспозиція

1. Держави-члени повинні ввести в дію закони, підзаконні нормативно-правові акти та адміністративні положення, необхідні для дотримання вимог цієї Директиви, щонайпізніше до 7 квітня 2006 року. Вони негайно інформують про це Комісію.

Якщо держави-члени ухвалюють такі інструменти, вони повинні містити покликання на цю Директиву або супроводжуватися таким покликанням у разі їх офіційного опублікування. Методи внесення такого покликання визначають держави-члени.

2. Держави-члени можуть ухвалити рішення не застосовувати вимоги цієї Директиви протягом одного року від дати, зазначеної в першому підпараграфі параграфа 1, до закладів тканин, на які до набуття чинності

цією Директивою були покладені зобов'язання відповідно до положень національного законодавства.

3. Держави-члени передають Комісії тексти положень національного законодавства, що вони ухвалили або ухвалюють у сфері регулювання цієї Директиви.

Стаття 32

Набуття чинності

Ця Директива набуває чинності у день її опублікування в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 33

Адресати

Цю Директиву адресовано державам-членам.

ДОДАТОК

ІНФОРМАЦІЯ, ЩО НАДАЄТЬСЯ У ЗВ'ЯЗКУ З ДОНАЦІЄЮ КЛІТИН ТА/АБО ТКАНИН

А. Живі донори

1. Особа, відповідальна за процес донації, забезпечує належну поінформованість донора щонайменше щодо тих аспектів, які стосуються донації і процесу заготівлі, визначених у параграфі 3. Інформація повинна надаватися перед початком процесу заготівлі.
2. Інформація повинна надаватися підготовленою особою, здатною передати інформацію у належний та зрозумілий спосіб із використанням термінів, які донор може легко зрозуміти.
3. Зазначена інформація повинна охоплювати: мету і характер заготівлі, її наслідки та зумовлені нею ризики; аналітичні тести, якщо вони проводяться; реєстрацію та захист відомостей донора, лікарську таємницю; терапевтичну мету та потенційну користь, а також відповідні запобіжні заходи, призначені для захисту донора.
4. Донор повинен бути поінформованим про своє право одержати підтверджені результати аналітичних тестів зі зрозумілими поясненнями.
5. Повинна надаватися інформація про необхідність вимагати застосовну обов'язкову згоду, сертифікацію та авторизацію, що дають право на проведення заготівлі тканин та/або клітин.

В. Померлі донори

1. Уся інформація повинна надаватися, а одержання необхідних згод і дозволів — відбуватися відповідно до чинного законодавства держав-членів.
2. Підтверджені результати оцінювання донора повинні повідомлятися та зрозуміло роз'яснюватися відповідним особам згідно із законодавством держав-членів.

(¹) ОВ С 227 Е, 24.09.2002, с. 505.

(²) ОВ С 85, 08.04.2003, с. 44.

(³) Висновок Європейського Парламенту від 10 квітня 2003 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику), Спільна позиція Ради від 22 липня 2003 року (ОВ С 240 Е, 07.10.2003, с. 3), Позиція Європейського Парламенту від 16 грудня 2003 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) та Рішення Ради від 2 березня 2004 року.

(⁴) ОВ L 311, 28.11.2001, с. 67. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою Комісії 2003/63/ЄС (ОВ L 159, 27.06.2003, с. 46).

(⁵) Директива Європейського Парламенту і Ради 2000/70/ЄС від 16 листопада 2000 року про внесення змін до Директиви Ради 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів, які містять стабільні похідні людської крові або плазми (ОВ L 313, 13.12.2000, с. 22).

(⁶) Рекомендації Ради від 29 червня 1998 року стосовно придатності донорів крові та плазми, а також скринінгу зданої донорами крові в Європейському Співтоваристві (ОВ L 203, 21.07.1998, с. 14).

(7) Директива Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпеки для заготівлі, тестування, перероблення, зберігання і реалізації людської крові та її компонентів (ОВ L 33, 08.02.2003, с. 30).

(8) ОВ L 167, 18.07.1995, с. 19.

(9) ОВ С 364, 18.12.2000, с. 1.

(10) ОВ L 281, 23.11.1995, с. 31. Директива зі змінами і доповненнями, внесеними Регламентом (ЄС) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003, с. 1).

(11) ОВ L 184, 17.07.1999, с. 23.