

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)
07 вересня 2020 р.



(підпис)

О. В. Генчев
(ініціали та прізвище)

2006L0086 — UA — 29.04.2015 — 001.001

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

► **V**

ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2006/86/ЄС

від 24 жовтня 2006 року

про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС у частині
вимог щодо простежуваності, повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні
несприятливі випадки, а також у частині деяких технічних вимог щодо кодування,
перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин

(Текст стосується ЄЄП)

(ОВ L 294, 25.10.2006, с. 32)

Зі змінами, внесеними:

Офіційний вісник

№ сторінка дата

► **MI**

ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ (ЄС) 2015/565 Текст стосується
ЄЄП від 8 квітня 2015 року

L 93 43 09.04.2015

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



ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2006/86/ЄС

від 24 жовтня 2006 року

про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС у частині вимог щодо простежуваності, повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки, а також у частині деяких технічних вимог щодо кодування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин

[\(Текст стосується СЕП\)](#)

(ОВ L 294, 25.10.2006, с. 32)

Зі змінами, внесеними:

Офіційний вісник

№ сторінка дата



[ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ \(ЄС\) 2015/565 Текст стосується СЕП від 8 квітня 2015 року.](#)

L 93 43 09.04.2015



ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2006/86/ЄС

від 24 жовтня 2006 року

про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС у частині вимог щодо простежуваності, повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки, а також у частині деяких технічних вимог щодо кодування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин

[\(Текст стосується СЕП\)](#)

КОМІСІЯ ЄВРОПЕЙСЬКИХ СПІВТОВАРИСТВ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства,

Беручи до уваги Директиву Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпечності для донатії, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин ([1](#)), зокрема її статті 8, статті 11(4) та 28(a), (c), (g) та (h), Оскільки:

- (1) Директива 2004/23/ЄС встановлює стандарти якості та безпечності для донатії, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин, призначених для застосування на людях, а також виготовлених продуктів, отриманих із людських тканин і клітин та призначених для застосування на людях, з метою забезпечення високого рівня охорони здоров'я людей.
- (2) Для запобігання передачі захворювань через людські тканини і клітини, призначені для застосування на людях, а також для забезпечення еквівалентного рівня якості та безпечності, Директива 2004/23/ЄС передбачає встановлення певних технічних вимог для кожного етапу застосування людських тканин і клітин, у тому числі стандартів та специфікацій, які стосуються системи якості у закладах тканин.

- (3) Система акредитації, призначення, авторизації чи ліцензування закладів тканин і процесів підготовки у закладах тканин, повинна бути запроваджена у державах-членах згідно з Директивою 2004/23/ЄС для забезпечення високого рівня охорони здоров'я людей. Для такої системи необхідно встановити технічні вимоги.
- (4) Вимоги до акредитації, призначення, авторизації чи ліцензування закладів тканин повинні охоплювати питання організації та управління, персоналу, обладнання і матеріалів, об'єктів/приміщень, документації та записів, а також перевірки якості. Акредитовані, призначені, авторизовані чи ліцензовані заклади тканин повинні дотримуватися додаткових вимог, встановлених щодо конкретних видів діяльності, яку вони провадять.
- (5) Стандарт якості повітря під час перероблення тканин і клітин є одним із ключових факторів, які можуть впливати на ризик забруднення тканин або клітин. Загалом якість повітря за кількістю частинок та мікробних колоній повинна відповідати класу А, як визначено у додатку 1 Європейських правил з належної виробничої практики та Директивою Комісії 2003/94/ЄС ([2](#)). Проте, у певних випадках вимога щодо якості повітря за кількістю частинок та мікробних колоній, еквівалентної стандарту класу А, відсутня. У таких випадках необхідно довести і задокументувати, що обране середовище відповідає вимогам щодо якості та безпечності для відповідного типу тканин і клітин, процесу та застосування на людях.
- (6) Сфера застосування цієї Директиви повинна охоплювати якість і безпечність людських тканин і клітин під час кодування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації медичним закладам, де їх застосовуватимуть на людях. При цьому, вона не повинна поширюватися на застосування таких тканин і клітин на людях (імплантаційну хірургію, перфузію, запліднення або перенесення ембріонів). Положення цієї Директиви, які стосуються простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки, застосовуються також і до донації, заготівлі та тестування людських тканин і клітин, які регулює Директива Комісії 2006/17/ЄС ([3](#)).
- (7) Застосування людських тканин і клітин на людях пов'язане з ризиком передачі захворювань та виникнення інших потенційних побічних реакцій у реципієнтів. Для моніторингу та зменшення кількості таких реакцій повинні бути встановлені спеціальні вимоги щодо простежуваності та процедура Співтовариства для повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки.
- (8) Компетентні органи необхідно негайно повідомляти про підозрювані серйозні побічні реакції — як у донора, так і у реципієнта — і серйозні несприятливі випадки — від донації до реалізації тканин і клітин — які здатні вплинути на якість та безпечність тканин і клітин та можуть бути пов'язаними із заготівлею (у тому числі оцінюванням та відбором донора), тестуванням, переробленням, консервацією, зберіганням та реалізацією людських тканин і клітин.
- (9) Серйозні побічні реакції можуть бути виявлені під час або після заготівлі у живих донорів, чи під час або після застосування на людях. Про них необхідно повідомляти відповідний заклад тканин для подальшого розслідування і повідомлення компетентного органу. Це не повинно перешкоджати заготівельній організації або організації, відповідальній за застосування тканин (клітин) на людях, за бажанням повідомляти безпосередньо компетентний орган. Ця Директива повинна визначати мінімальні дані, необхідні для повідомлення компетентного органу, без обмеження можливості держав-членів зберігати або запроваджувати на своїй території суворіші захисні заходи, які відповідають вимогам Договору.
- (10) З метою мінімізації витрат на передачу, уникнення дублювань та підвищення адміністративної ефективності, для виконання завдань, пов'язаних із передачею та опрацюванням інформації, необхідно використовувати сучасні технології та інструменти електронного урядування. Такі технології повинні ґрунтуватися на стандартному форматі обміну інформацією із застосуванням системи, придатної для управління довідковими даними.
- (11) Для забезпечення простежуваності і наявності інформації про основні характеристики та властивості тканин і клітин необхідно визначити основні дані, які повинні включатися до єдиного європейського коду.
- (12) Ця Директива поважає фундаментальні права та дотримується принципів, визнаних, зокрема, Хартією фундаментальних прав Європейського Союзу.
- (13) Інструменти, передбачені в цій Директиві, відповідають висновку Комітету, створеному згідно зі статтею 29 Директиви 2004/23/ЄС,

УХВАЛИЛА ЦЮ ДИРЕКТИВУ:

Стаття 1

Сфера застосування

1. Цю Директиву застосовують до кодування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації:
- (a) людських тканин і клітин, призначених для застосування на людях; та
 - (b) виготовлених продуктів, отриманих із людських тканин і клітин та призначених для застосування на людях, якщо такі продукти не охоплені іншими директивами.
2. Положення статей 5–9 цієї Директиви, які стосуються простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки, застосовуються також до донації, заготівлі та тестування людських тканин і клітин.

Стаття 2

Терміни та означення

Для цілей цієї Директиви застосовують такі терміни та означення:

- (a) «репродуктивні клітини» означають усі тканини і клітини, призначені для використання у допоміжній репродукції;
 - (b) «партнерська донація» означає донацію репродуктивних клітин між чоловіком і жінкою, які заявляють про наявність у них інтимного фізичного зв'язку;
 - (c) «система якості» означає організаційну структуру, визначені обов'язки, процедури, процеси і ресурси для реалізації управління якістю та включає усі види діяльності, які прямо або опосередковано сприяють забезпеченню якості;
 - (d) «управління якістю» означає скоординовані заходи зі скерування і контролю організації в питаннях якості;
 - (e) «стандартні операційні процедури» (СОП) означають викладені в письмовій формі інструкції, в яких описані етапи певного процесу, у тому числі матеріали і методи, що повинні використовуватися, та очікуваний кінцевий продукт;
 - (f) «валідація» (або «кваліфікація», коли йдеться про обладнання чи середовища) означає встановлені задокументовані докази, які забезпечують високий ступінь упевненості в тому, що певний процес, одиниця обладнання або середовище дозволять постійно створювати продукт, який відповідатиме заздалегідь встановленим специфікаціям і показникам якості; валідацію процесів проводять для оцінювання ефективності роботи системи, виходячи з її цільового призначення;
 - (g) «простежуваність» означає можливість локалізувати й ідентифікувати тканину/клітину на будь-якому етапі від заготівлі, перероблення, тестування і зберігання до реалізації реципієнту або утилізації; простежуваність також передбачає можливість ідентифікації донора, закладу тканин, або виробничого об'єкта, який отримує, переробляє або зберігає тканини/клітини, і можливість ідентифікації реципієнтів у медичних закладах, де застосовують тканини/клітини до реципієнтів; простежуваність також охоплює можливість локалізації та ідентифікації усіх відповідних даних, які стосуються продуктів і матеріалів, що контактують із такими тканинами/клітинами;
 - (h) «критичний» означає такий, що потенційно може впливати на якість та/або безпечність клітин і тканин, або що контактує з ними;
 - (i) «заготівельна організація» означає медичний заклад, відділення лікарні або інший орган, який займається заготівлею людських тканин і клітин та може не бути акредитованим, призначеним, авторизованим чи ліцензованим як заклад тканин;
 - (j) «організації, відповідальні за застосування тканин чи клітин на людях» означають медичний заклад, відділення лікарні або інший орган, який займається застосуванням людських тканин і клітин на людях;
- ▼ МІ**
- (k) «Єдиний європейський код» або «SEC» означає унікальний ідентифікатор, що застосовується до тканин і клітин, які реалізують у Союзі. Єдиний європейський код складається з ідентифікаційної послідовності донації та ідентифікаційної послідовності продукту, як детальніше описано в додатку VII до цієї Директиви;
 - (l) «ідентифікаційна послідовність донації» означає першу частину єдиного європейського коду, яка складається із коду закладу тканин ЄС та унікального номера донації;
 - (m) «код закладу тканин ЄС» означає унікальний ідентифікатор акредитованого, призначеного, авторизованого або ліцензованого закладу тканин Союзу. Код закладу тканин складається з коду

країни за ISO та номери закладу тканин, визначеного в Компендіумі закладів тканин ЄС, як детальніше описано в додатку VII до цієї Директиви;

- (n) «*унікальний номер донації*» означає унікальний номер, присвоєний певній донації тканин або клітин згідно із системою присвоєння таких номерів, що діє у кожній державі-члені, як детальніше описано в додатку VII до цієї Директиви;
- (o) «*ідентифікаційна послідовність продукту*» означає другу частину єдиного європейського коду, яка складається із коду продукту, номера порції і терміну придатності;
- (p) «*код продукту*» означає ідентифікатор певного типу тканин і клітин. Код продукту складається з ідентифікатора системи кодування продуктів, що визначає систему кодування, яку використовує заклад тканин («E» для EUTC, «A» для ISBT128, «B» для Єврокод) та номери тканинного або клітинного продукту, передбаченого відповідною системою кодування для відповідного типу продукту, як детальніше визначено в додатку VII до цієї Директиви;
- (q) «*номер порції*» означає номер, що відрізняє й унікально ідентифікує тканини і клітини, які мають однакові унікальний номер донації і код продукту та походять із одного закладу тканин, як детальніше визначено в додатку VII до цієї Директиви;
- (r) «*термін придатності*» означає дату, до якої тканини і клітини можна використовувати, як детальніше визначено в додатку VII до цієї Директиви;
- (s) «*Платформа кодування ЄС*» означає ІТ-платформу, яка адмініструється Комісією і містить Компендіум закладів тканин ЄС та Компендіум тканинних і клітинних продуктів ЄС;
- (t) «*Компендіум закладів тканин ЄС*» означає реєстр усіх закладів тканин, авторизованих, ліцензованих, призначених чи акредитованих компетентними органами держав-членів, який містить інформацію про такі заклади тканин, як визначено у додатку VIII до цієї Директиви;
- (u) «*Компендіум тканинних і клітинних продуктів ЄС*» означає реєстр усіх типів тканин і клітин, що перебувають в обігу в Союзі, та відповідних кодів продуктів за трьома дозволеними системами кодування (EUTC, ISBT128 та Єврокод);
- (v) «*EUTC*» означає розроблену Союзом систему кодування тканинних і клітинних продуктів, яка складається з реєстру всіх типів тканин і клітин, що перебувають в обігу в Союзі, та відповідних кодів продуктів;
- (w) «*випуск в обіг*» означає реалізацію для застосування на людях або передачу іншому оператору, напр., для подальшого перероблення, із поверненням чи без повернення;
- (x) «*в одному центрі*» означає, що усі етапи від заготівлі до застосування на людях здійснюються під наглядом однієї і тієї самої відповідальної особи із застосуванням одних і тих самих систем управління якістю та простежування, у межах медичного центру, до складу якого входять щонайменше акредитований, призначений, авторизований чи ліцензований заклад тканин та організація, відповідальна за застосування тканин і клітин на людях, розташовані в одному місці;
- (y) «*пулінг*» означає фізичний контакт або змішування в одному контейнері тканин і клітин, отриманих у результаті більш як однієї заготівлі, від одного донора або двох чи більше донорів.

▼B

Стаття 3

Вимоги щодо акредитації, призначення, авторизації чи ліцензування закладів тканин

Заклад тканин повинен відповідати вимогам, визначеним у додатку I.

Стаття 4

Вимоги щодо акредитації, призначення, авторизації чи ліцензування процесів підготовки тканин і клітин

Процеси підготовки у закладі тканин повинні відповідати вимогам, визначеним у додатку II.

Стаття 5

Повідомлення про серйозні побічні реакції

1. Держави-члени забезпечують:

- (a) наявність у заготівельних організаціях процедур для зберігання документації на заготовлені тканини і клітини та негайного повідомлення закладів тканин про будь-які серйозні побічні реакції у живих донорів, які можуть впливати на якість і безпечність тканин і клітин;

- (b) наявність в організаціях, відповідальних за застосування тканин і клітин на людях, процедур для зберігання документації на застосовані тканини і клітини та негайного повідомлення закладів тканин про будь-які серйозні побічні реакції під час та після клінічного застосування, які можуть бути пов'язаними з якістю і безпечністю тканин і клітин;
- (c) надання закладами тканин, які займаються реалізацією тканин і клітин для застосування на людях, організаціям, відповідальним за застосування тканин і клітин на людях, інформації щодо порядку повідомлення про серйозні побічні реакції, як вказано в пункті (b).

2. Держави-члени забезпечують, щоб заклади тканин:

- (a) мали процедури для негайного надання компетентним органам усієї наявної відповідної інформації про підозрювані серйозні побічні реакції, згадані у параграфі 1(a) та (b);
- (b) мали процедури для негайного повідомлення компетентних органів щодо висновків розслідувань для аналізу причин та зумовлених наслідків.

3. Держави-члени забезпечують, щоб:

- (a) відповідальна особа, згадана у статті 17 Директиви 2004/23/ЄС, передавала компетентним органам інформацію, що міститься у повідомленні, визначеному в частині А додатка III;
- (b) заклади тканин повідомляли компетентні органи про заходи, вжиті щодо інших дотичних тканин і клітин, реалізованих для застосування на людях;
- (c) заклади тканин повідомляли компетентні органи про висновки розслідування із наданням щонайменше тієї інформації, що визначена у частині В додатка III.

Стаття 6

Повідомлення про серйозні несприятливі випадки

1. Держави-члени забезпечують:

- (a) наявність у заготівельних організаціях та закладах тканин процедур для зберігання документації та негайного повідомлення закладів тканин про будь-які серйозні несприятливі випадки під час заготівлі, які можуть впливати на якість та/або безпечність людських тканин і клітин;
- (b) наявність в організацій, відповідальних за застосування тканин і клітин на людях, процедур для негайного повідомлення закладів тканин про будь-які серйозні несприятливі випадки, які можуть впливати на якість і безпечність тканин і клітин;
- (c) надання закладами тканин інформації щодо порядку повідомлення про серйозні несприятливі випадки, які можуть впливати на якість і безпечність людських тканин і клітин, організаціям, відповідальним за застосування тканин і клітин на людях.

2. У випадку допоміжної репродукції будь-який тип неправильної ідентифікації або переплутування гамет чи ембріонів вважають серйозним несприятливим випадком. Усі особи, заготівельні організації чи організації, відповідальні за застосування тканин і клітин на людях, які здійснюють допоміжну репродукцію, повинні повідомляти про такі випадки заклад тканин, що здійснює постачання, для розслідування та повідомлення компетентного органу.

3. Держави-члени забезпечують, щоб заклади тканин:

- (a) мали процедури для негайного надання компетентним органам усієї наявної відповідної інформації про підозрювані серйозні несприятливі випадки, згадані у параграфах 1(a) та (b);
- (b) мали процедури для негайного повідомлення компетентних органів щодо висновків розслідувань для аналізу причин та зумовлених наслідків.

4. Держави-члени забезпечують, щоб:

- (a) відповідальна особа, згадана у статті 17 Директиви 2004/23/ЄС, передавала компетентним органам інформацію, що міститься у повідомленні, визначеному в частині А додатка IV;
- (b) заклади тканин оцінювали серйозні несприятливі випадки для ідентифікації у процесі причин, яким можна запобігти;
- (c) заклади тканин повідомляли компетентні органи про висновки розслідування із наданням щонайменше тієї інформації, що визначена в частині В додатка IV.

Стаття 7

Річні звіти

1. До 30 червня наступного року держави-члени повинні подати Комісії щорічний звіт щодо повідомлень про серйозні побічні реакції і серйозні несприятливі випадки, отримані компетентними органами. Комісія надає компетентним органам держав-членів резюме отриманих звітів. Компетентні органи повинні надавати доступ до таких звітів закладам тканин.

2. Передавання даних повинно здійснюватися відповідно до специфікацій формату обміну даними, наведених у частинах А та В додатка V, і забезпечувати надання усієї інформації, необхідної для ідентифікації відправника і збереження його довідкових даних.

Стаття 8

Обмін інформацією між компетентними органами і Комісією

Щоб гарантувати вжиття належних заходів, держави-члени забезпечують обмін відповідною інформацією щодо серйозних побічних реакцій та серйозних несприятливих випадків між своїми компетентними органами та між компетентними органами і Комісією.

[▼ M1](#)

Стаття 9

Простежуваність

1. Держави-члени забезпечують простежуваність тканин і клітин, зокрема, шляхом документування і використання єдиного європейського коду — від заготівлі і до застосування на людях чи утилізації і навпаки. Тканини і клітини, які використовують для виготовлення лікарських засобів для передової терапії, повинні простежуватися згідно з цією Директивою щонайменше до моменту передачі виробнику ЛЗПТ.

2. Держави-члени забезпечують зберігання закладами тканин і організаціями, відповідальними за застосування тканин і клітин на людях, даних, визначених у додатку VI, щонайменше протягом 30 років із використанням належного носія, що дозволяє зчитування даних.

3. У випадку вилучення тканин і клітин у померлого донора заготівельними групами, що працюють на два або більше заклади тканин, держави-члени забезпечують належну систему простежування різних заготівель.

Стаття 10

Європейська система кодування

1. Без обмеження положень параграфів 2 або 3 цієї статті, єдиний європейський код застосовують до всіх тканин і клітин, що реалізують для застосування на людях. В інших випадках, коли тканини і клітини випускають в обіг, ідентифікаційну послідовність донорії зазначають щонайменше в супровідній документації.

2. Параграф 1 не застосовують до:

- (a) репродуктивних клітин при партнерській донорії;
- (b) тканин і клітин, реалізованих безпосередньо реципієнту для негайної трансплантації, як вказано у статті 6(5) Директиви 2004/23/ЄС;
- (c) тканин і клітин, імпортованих до Союзу в надзвичайних ситуаціях безпосередньо компетентними органами, як вказано у статті 9(3)в Директиви 2004/23/ЄС.

3. Держави-члени можуть також встановлювати винятки з вимог, передбачених параграфом 1, для:

- (a) тканин і клітин, відмінних від репродуктивних клітин при партнерській донорії, якщо такі тканини і клітини залишаються в одному центрі;
- (b) тканин і клітин, які імпортують до Союзу, якщо такі тканини і клітини залишаються в одному центрі від імпорту до застосування, за умови, що до складу такого центру входить заклад тканин, авторизований, призначений, акредитований чи ліцензований на здійснення діяльності з імпорту.

[▼ M1](#)

Стаття 10a

Формат єдиного європейського коду

1. Єдиний європейський код, згаданий у статті 10(1), повинен відповідати специфікаціям, визначеним у цій статті та в додатку VII.

2. Єдиний європейський код повинен мати візуально читабельний формат і зазначатися після аббревіатури SEC. Можливе одночасне використання інших систем маркування та простежування.

3. Єдиний європейський код повинен друкуватися поруч із ідентифікаційною послідовністю донорії та ідентифікаційною послідовністю продукту через пробіл або у вигляді двох послідовних рядків.

Стаття 10b

Вимоги, пов'язані із застосуванням єдиного європейського коду

1. Держави-члени забезпечують дотримання закладами тканин, у тому числі закладами тканин, що здійснюють імпорт, як визначено у Директиві Комісії (ЄС) 2015/566 (4), таких мінімальних вимог:

- (a) присвоєння єдиного європейського коду всім тканинам і клітинам, що вимагають застосування такого коду, перед їх реалізацією для застосування на людях;
- (b) присвоєння ідентифікаційної послідовності донорії після заготівлі тканин і клітин або при їх отриманні від заготівельної організації, або при імпорті тканин і клітин від постачальника із третьої країни. Ідентифікаційна послідовність донорії включає:
 - (1) код відповідного закладу тканин ЄС згідно із Компендіумом закладів тканин ЄС;
 - (2) унікальний номер донорії, присвоєний закладом тканин, окрім випадків, коли такий номер присвоюють централізовано на національному рівні, або коли він є глобальним унікальним номером, як номери системи кодування ISBT128. Якщо це дозволено, у випадку пулінгу тканин і клітин кінцевому продукту присвоюють новий ідентифікаційний номер донорії; простежуваність окремих донорій повинен забезпечити заклад тканин, у якому здійснюють пулінг;
- (c) незмінність ідентифікаційної послідовності донорії після її присвоєння випущеним в обіг тканинам і клітинам, окрім випадків, коли це необхідно для виправлення помилки кодування; будь-які виправлення вимагають належного документування;
- (d) використання однієї з дозволених систем кодування продуктів і відповідних номерів тканинних і клітинних продуктів, передбачених Компендіумом тканинних і клітинних продуктів ЄС, не пізніше, ніж перед їх реалізацією для застосування на людях;
- (e) використання відповідних номера порції та терміну придатності. У випадку тканин і клітин, які не мають визначеного терміну придатності, терміном придатності є 00000000 принаймні перед їх реалізацією для застосування на людях;
- (f) нанесення незмивного та стійкого єдиного європейського коду на етикетку відповідного продукту, а також зазначення такого коду у відповідній супровідній документації не пізніше, ніж перед його реалізацією для застосування на людях. Заклад тканин може доручати це завдання третім сторонам за умови забезпечення закладом тканин дотримання вимог цієї Директиви, зокрема у частині унікальності коду. Якщо розмір етикетки не дозволяє нанесення на неї єдиного європейського коду, такий код повинен бути чітко пов'язаний із тканинами і клітинами, запакованими з такою етикеткою, за допомогою супровідної документації;
- (g) повідомлення компетентних органів у випадках, коли:
 - (1) інформація, що міститься у Компендіумі закладів тканин ЄС, потребує оновлення чи виправлення;
 - (2) Компендіум тканинних і клітинних продуктів ЄС потребує оновлення;
 - (3) заклад тканин виявляє істотне порушення вимог щодо єдиного європейського коду, пов'язане із тканинами і клітинами, отриманими від інших закладів тканин ЄС;
- (h) вжиття необхідних заходів у випадку некоректного нанесення єдиного європейського коду на етикетку.

2. Держави-члени забезпечують застосування всіма компетентними органами таких мінімальних вимог:

- (a) забезпечення присвоєння унікального номера закладу тканин усім закладам тканин, авторизованим, акредитованим, призначеним чи ліцензованим у державі-члені. Якщо заклад тканин має різні фактичні адреси, проте використовує одну систему присвоєння унікальних номерів донорій, він може вважатися одним і тим самим закладом тканин. Якщо заклад тканин використовує дві чи більше систем присвоєння унікальних номерів донорій, такому закладу присвоюють окремі номери закладів тканин відповідно до кількості використовуваних систем присвоєння номерів;
- (b) визначення системи чи систем, які використовуватимуться для присвоєння унікальних номерів донорій у їхній державі-члені. До дозволених систем належать національні системи, що передбачають централізоване присвоєння національних унікальних номерів донорій, системи, що вимагають присвоєння унікальних номерів донорій кожним закладом тканин, або міжнародні системи, що присвоюють унікальні номери донорій, сумісні з єдиним європейським кодом.

- (c) моніторинг та забезпечення повного впровадження єдиного європейського коду у їхній державі-члені;
- (d) забезпечення валідації даних про заклади тканин, що містяться у Компендіумі закладів тканин ЄС, для їхньої держави-члена та оновлення Компендіуму без невиправданих затримок, зокрема, в таких випадках:
 - (1) у випадку авторизації, призначення, акредитації або ліцензування нового закладу тканин;
 - (2) у випадку зміни інформації про заклад тканин або її неправильної реєстрації у Компендіумі закладів тканин ЄС;
 - (3) у випадку зміни даних про акредитацію, призначення, авторизацію або ліцензію закладу тканин, перелічених у додатку VIII до цієї Директиви, у тому числі:
 - акредитацію, призначення, авторизацію чи ліцензію на новий тип тканин чи клітин;
 - акредитацію, призначення, авторизацію чи ліцензію на здійснення нового передбаченого виду діяльності;
 - даних про будь-які умови та/або винятки, передбачені авторизацією;
 - призупинення, повне чи часткове, певної акредитації, призначення, авторизації чи ліцензії на здійснення певного виду діяльності або типу тканин чи клітин;
 - скасування, повне чи часткове, акредитації, призначення, авторизації чи ліцензії закладу тканин;
 - випадки добровільного припинення, повного чи часткового, закладом тканин видів діяльності, на здійснення яких він авторизований, акредитований, призначений чи ліцензований.

«Без невиправданих затримок» означає не пізніше, ніж протягом 10 днів для будь-яких змін, які істотно впливають на авторизацію, акредитацію, призначення чи ліцензію відповідного закладу тканин.

Якщо заклад тканин має авторизацію двох чи більше компетентних органів на різні типи тканин і клітин або на здійснення різних видів діяльності, кожен компетентний орган оновлює інформацію щодо тих видів діяльності, за які він відповідає;

- (e) попередження компетентних органів іншої держави-члена у разі виявлення в Компендіумі закладів тканин ЄС неправильної інформації, яка стосується іншої держави-члена, або виявлення істотного порушення вимог щодо єдиного європейського коду, яке стосується іншої держави-члена;
- (f) попередження Комісії та інших компетентних органів, якщо за їх оцінюванням Компендіум тканинних і клітинних продуктів ЄС потребує оновлення.

3. Застосування єдиного європейського коду не виключає можливості додаткового застосування інших кодів згідно з національними вимогами держав-членів.

Стаття 10c

Доступність і обслуговування Європейської системи кодування

1. Комісія забезпечує адміністрування й обслуговування ІТ-платформи («Платформи кодування ЄС»), яка містить:

- (a) Компендіум закладів тканин ЄС;
- (b) Компендіум тканинних і клітинних продуктів ЄС.

2. Комісія повинна забезпечити загальний доступ до інформації, що міститься на Платформі кодування ЄС, до 29 жовтня 2016 року.

3. Комісія оновлює EUTC за необхідності та забезпечує загальне оновлення Компендіуму тканинних і клітинних продуктів ЄС. Комісія вважає за необхідне укласти угоди з організаціями, які здійснюють управління системами ISBT128 та Єврокод, для забезпечення регулярного надання Комісії оновлених кодів продуктів для їх включення у Компендіум тканинних і клітинних продуктів ЄС. У разі невиконання такими організаціями положень меморандумів про взаєморозуміння, Комісія може призупинити, частково чи повністю, використання відповідних кодів продуктів у майбутньому, врахувавши достатність забезпечення держав-членів відповідним типом продуктів, у тому числі в перехідному періоді, та проконсультувавшись із експертами держав-членів через Експертну групу компетентних органів з питань речовин людського походження.

Стаття 10d

Перехідний період

Тканини і клітини, які станом на 29 жовтня 2016 року вже перебувають на зберіганні, звільняються від вимог, пов'язаних із єдиним європейським кодом, за умови, що такі тканини і клітини будуть випущені в обіг у Союзі протягом наступних п'яти років після зазначеної дати на умовах забезпечення повної простежуваності за допомогою інших засобів. Для тканин і клітин, які залишаються на зберіганні і будуть випущені в обіг після закінчення зазначеного п'ятирічного терміну та для яких застосування єдиного європейського коду не є можливим, зокрема, через те, що вони зберігаються в умовах глибокого заморожування, заклади тканин повинні використовувати процедури, застосовні до продуктів із малими етикетками, як встановлено параграфом 1(f) статті 10b.

VB

Стаття 11

Транспозиція

1. Держави-члени повинні ввести в дію закони, підзаконні нормативно-правові акти та адміністративні положення, необхідні для дотримання вимог цієї Директиви, не пізніше 1 вересня 2007 року. Вони негайно надсилають Комісії текст таких положень та кореляційну таблицю між такими положеннями та цією Директивою.

Держави-члени повинні ввести в дію закони, підзаконні нормативно-правові акти та адміністративні положення, необхідні для дотримання вимог статті 10 цієї Директиви, не пізніше 1 вересня 2008 року.

Якщо держави-члени ухвалюють такі положення, вони повинні містити покликання на цю Директиву або супроводжуватися таким покликанням у разі їх офіційного опублікування. Держави-члени визначають, яким чином таке покликання має бути зроблено.

2. Держави-члени надсилають Комісії текст основних положень національного законодавства, ухвалених ними у сфері регулювання цієї Директиви.

Стаття 12

Набуття чинності

Ця Директива набуває чинності на 20-й день після її опублікування в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 13

Адресати

Цю Директиву адресовано державам-членам.

ДОДАТОК I

Вимоги щодо акредитації, призначення, авторизації чи ліцензування закладів тканин, згадані в статті 3

A. ОРГАНІЗАЦІЯ ТА УПРАВЛІННЯ

1. Повинна бути призначена відповідальна особа із кваліфікацією та обов'язками, передбаченими у статті 17 Директиви 2004/23/ЄС.
2. Заклад тканин повинен мати організаційну структуру та операційні процедури, що відповідають видам діяльності, на здійснення яких він бажає отримати акредитацію/призначення/авторизацію/ліцензію; його організаційна схема повинна чітко визначати відносини підзвітності та підпорядкування.
3. Кожен заклад тканин повинен мати призначеного зареєстрованого медичного спеціаліста-практика для здійснення нагляду за такими видами медичної діяльності закладу, як відбір донорів, аналіз клінічних результатів застосування тканин і клітин або взаємодія, у відповідних випадках, із клінічними користувачами.
4. Повинна існувати задокументована система управління якістю, застосовна до тих видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення/авторизацію або ліцензію, згідно зі стандартами, встановленими у цій Директиві.
5. Повинні бути забезпечені ідентифікація і мінімізація ризиків, пов'язаних із використанням та обробкою біологічного матеріалу, які дозволять підтримувати належну якість і безпечність тканин і

клітин для їх цільового призначення. До ризиків належать, зокрема, такі, що пов'язані з процедурами, середовищем і станом здоров'я персоналу певного закладу тканин.

6. Угоди між закладами тканин і третіми сторонами повинні відповідати вимогам статті 24 Директиви 2004/23/ЄС. Угоди з третіми сторонами повинні визначати умови відносин та обов'язки, а також протоколи, яких необхідно дотримуватися для забезпечення відповідності встановленим вимогам щодо результативності.
7. Під наглядом відповідальної особи повинна існувати задокументована система ратифікації відповідності тканин та/або клітин специфікаціям безпечності та якості для випуску та реалізації.
8. У випадку припинення діяльності, угоди та процедури, які були укладені та прийняті згідно зі статтею 21(5) Директиви 2004/23/ЄС, повинні містити дані щодо простежуваності та матеріали щодо якості та безпечності клітин і тканин.
9. Повинна існувати задокументована система, яка забезпечує ідентифікацію кожної одиниці тканин чи клітин на всіх етапах діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення/авторизацію/ліцензію.

В. ПЕРСОНАЛ

1. Заклад тканин повинен мати персонал у достатній кількості та з кваліфікацією, необхідною для виконання доручених завдань. Компетентність персоналу повинна оцінюватися з належною періодичністю, визначеною системою якості.
2. Увесь персонал повинен мати зрозумілі, задокументовані та актуальні посадові інструкції. Його завдання, обов'язки та відповідальність повинні бути чітко задокументованими і зрозумілими.
3. Персонал повинен забезпечуватися вступною/базовою підготовкою, а також додатковою підготовкою, коли це необхідно у зв'язку зі зміною процедур або розвитком наукових знань, а також відповідними можливостями для професійного розвитку. Програма підготовки повинна забезпечувати і документувати, що кожна особа:
 - (a) довела свою компетентність у виконанні доручених завдань;
 - (b) належним чином знає і розуміє наукові/технічні процеси і принципи виконання доручених завдань;
 - (c) розуміє організаційну структуру, систему якості, а також правила техніки безпеки закладу, в якому вона працює; та
 - (d) належним чином поінформована про ширший етичний, правовий та регуляторний контекст своєї роботи.

С. ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ

1. Усі обладнання та матеріали повинні бути розроблені й утримуватися таким чином, щоб відповідати цільовому призначенню та мінімізувати будь-яку загрозу для реципієнтів та/або персоналу.
2. Усе критичне обладнання та технічні вироби повинні бути ідентифіковані й валідовані, проходити регулярну інспекцію та планове технічне обслуговування згідно з інструкціями виробників. Для обладнання або матеріалів, які впливають на критичні параметри перероблення чи зберігання (напр., температуру, тиск, кількість частинок, рівні мікробного забруднення) повинні бути передбачені ідентифікація та належний моніторинг, сповіщення, сигнали тривоги та коригувальні заходи, за необхідності, для виявлення несправностей і дефектів та забезпечення постійного утримання критичних параметрів у прийнятних межах. Усе обладнання з критичною вимірювальною функцією повинне калібруватися за простежуванним стандартом, за наявності.
3. Нове й відремонтоване обладнання повинне тестуватися при встановленні та валідуватися перед використанням. Результати тестування повинні документуватися.
4. Необхідно проводити та належним чином документувати технічне і сервісне обслуговування, очищення, дезинфекцію та санітарну обробку усього обладнання.
5. Повинні бути передбачені процедури експлуатації кожної одиниці критичного обладнання, в яких будуть детально визначені заходи, яких потрібно вживати у разі несправності або збоїв у роботі.
6. Процедури для тих видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення/авторизацію/ліцензію, повинні визначати специфікації на всі критичні матеріали і реагенти. Зокрема, мають бути визначені специфікації на добавки (напр., розчини) та пакувальні матеріали. Критичні реагенти і матеріали повинні відповідати задокументованим вимогам і специфікаціям, а також, у відповідних випадках, вимогам Директиви Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року про медичні вироби (2) та Директиви Європейського Парламенту і Ради 98/79/ЄС від 27 жовтня 1998 року про медичні вироби для діагностики in vitro (6).

D. ОБ'ЄКТИ/ПРИМІЩЕННЯ

1. Заклад тканин повинен мати об'єкти, що підходять для здійснення видів діяльності, на які він бажає отримати акредитацію/призначення/авторизацію або ліцензію згідно зі стандартами, встановленими цією Директивою.
2. Якщо такі види діяльності включають перероблення тканин і клітин, у процесі якого вони зазнають впливу середовища, таке перероблення повинне відбуватися у середовищі з визначеною якістю і чистотою повітря для мінімізації ризику забруднення, у тому числі перехресного забруднення між донаціями. Дієвість зазначених заходів повинна підлягати моніторингу та валідації.
3. Якщо інше не передбачено пунктом 4, у випадках, коли тканини або клітини зазнають впливу середовища у процесі перероблення без подальшої мікробної інактивації, якість повітря за кількістю частинок та мікробних колоній повинна відповідати класу А, як визначено у додатку 1 поточної редакції Європейських правил з належної виробничої практики та у Директиві Комісії 2003/94/ЄС, а фонове середовище повинне бути належними для перероблення дотичних тканин/клітин і відповідати щонайменше класу D НВП за кількістю частинок та мікробних колоній.
4. Менш суворі вимоги щодо середовища, ніж визначені у пункті 3, можуть бути допустимими, якщо:
 - (a) застосовують валідований процес мікробної інактивації або валідований процес термінальної стерилізації;
 - (b) або доведено, що вплив середовища класу А негативно впливає на необхідні властивості дотичної тканини чи клітини;
 - (c) або доведено, що спосіб і шлях застосування тканин чи клітин до реципієнта передбачає значно нижчий ризик передачі бактеріальної чи грибової інфекції реципієнту, ніж при трансплантації клітин та тканин;
 - (d) або виконати необхідний процес у середовищі класу А технічно неможливо (наприклад, через вимоги до певного обладнання у зоні перероблення, яке не є повністю сумісним із класом А).
5. У пунктах 4(a), (b), (c) та (d) повинне бути визначене середовище. Необхідно довести і задокументувати, що середовище відповідає вимогам щодо якості та безпечності, принаймні з урахуванням цільового призначення, способу застосування та імунного статусу реципієнта. Кожен відповідний підрозділ закладу тканин повинен бути забезпечений спеціальним одягом та обладнанням для індивідуального захисту і гігієни, а також письмовими інструкціями з гігієни та використання спеціального одягу.
6. Якщо діяльність, на здійснення якої заклад бажає отримати акредитацію/призначення/авторизацію або ліцензію, передбачає зберігання тканин і клітин, повинні бути визначені умови зберігання, потрібні для підтримання необхідних властивостей тканин і клітин, включаючи відповідні параметри, такі як температура, вологість або якість повітря.
7. Для підтвердження відповідності визначеним умовам зберігання, критичні параметри (напр., температура, вологість, якість повітря) повинні контролюватися, підлягати моніторингу та реєструватися.
8. Повинні бути передбачені такі сховища, які дозволяють чітко відокремлювати та відрізнити тканини і клітини, які ще не були випущені або перебувають на карантині від тих, які вже були випущені, та тих, які були відбраковані, для запобігання переплутуванню та перехресному забрудненню. Для утримання деяких отриманих тканин і клітин відповідними спеціальним критеріям, у місцях карантину та зберігання випущених продуктів повинні бути виділені фізично відокремлені зони чи пристрої для зберігання або окремі захищені відділення у пристроях зберігання.
9. Заклад тканин повинен мати письмові політики і процедури контрольованого доступу, очищення, технічного обслуговування, утилізації відходів та повторного надання послуг у надзвичайних ситуаціях.

E. ДОКУМЕНТАЦІЯ ТА ЗАПИСИ

1. Повинна існувати система, яка забезпечує наявність чітко визначеної і результативної документації, достовірних записів і реєстрів та затверджених стандартних операційних процедур (СОП) для видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення/авторизацію або ліцензію. Документація повинна регулярно перевірятися і відповідати стандартам, встановленим цією Директивою. Зазначена система повинна забезпечувати стандартизацію робіт, що виконуються, а також простежуваність усіх етапів: кодування, відбору донорів, заготівлі, перероблення, консервації, зберігання, транспортування і реалізації чи утилізації, у тому числі аспектів, які стосуються контролю та забезпечення якості.
2. Персонал, який бере участь у кожному критичному виді діяльності, повинен ідентифікуватися та документуватися.

3. Усі зміни, внесені до документації у закладі тканин, повинні перевірятися, датуватися, затверджуватися, документуватися та оперативно впроваджуватися уповноваженим персоналом.
4. Для забезпечення наявності історії перевірок документів і внесених до них змін та використання лише чинних версій документів повинна бути запроваджена процедура контролю документів.
5. Надійність записів та достовірність відображення ними результатів повинні бути підтверджені.
6. Записи повинні бути розбірливими і стійкими до стирання; вони можуть робитися від руки або переноситися в іншу валідовану систему, таку як комп'ютер чи мікроплівку.
7. Без обмеження положень статті 9(2), усі записи, у тому числі вихідні дані, які є критичними для безпечності чи якості тканин і клітин, повинні зберігатися таким чином, щоб забезпечити доступ до цих даних протягом щонайменше 10 років після закінчення терміну придатності, клінічного використання або утилізації.
8. Записи повинні відповідати вимогам щодо конфіденційності, встановленим статтею 14 Директиви 2004/23/ЄС. Доступ до реєстрів та даних повинен надаватися лише особам, авторизованим відповідальною особою, та компетентному органу для цілей інспектування та вжиття контрольних заходів.

F. ПЕРЕВІРКА ЯКОСТІ

1. Для видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення/авторизацію або ліцензію, повинна існувати система аудиту. Аудит повинен бути незалежним та проводитися підготовленими і компетентними особами щонайменше один раз на два роки для перевірки дотримання затверджених протоколів та регуляторних вимог. Висновки та коригувальні заходи повинні документуватися.
2. У разі відхилення від встановлених стандартів якості та безпечності повинні проводитися задокументовані розслідування, які включають розробку рішень щодо можливих коригувальних і запобіжних заходів. Доля тканин і клітин, які не відповідають встановленим вимогам, повинна вирішуватися згідно з письмовими процедурами під наглядом відповідальної особи та реєструватися. Усі невідповідні тканини і клітини повинні ідентифікуватися та обліковуватися.
3. Коригувальні заходи повинні документуватися, ініціюватися та завершуватися своєчасно та в дієвий спосіб. Після виконання запобіжні й коригувальні заходи повинні аналізуватися на дієвість.
4. Заклади тканин повинні мати процеси перевірки результативності роботи системи управління якістю для забезпечення безперервного і систематичного вдосконалення.

ДОДАТОК II

Вимоги щодо авторизації процесів підготовки тканин і клітин у закладах тканин, згадані у статті 4

Компетентні органи повинні авторизувати кожен процес підготовки тканин і клітин після оцінювання критеріїв відбору донорів і процедур заготівлі, протоколів для кожного етапу процесу, критеріїв управління якістю, а також кінцевих якісних і кількісних критеріїв для клітин і тканин. Таке оцінювання повинне відповідати щонайменше вимогам, визначеним у цьому додатку.

A. ПРИЙМАННЯ В ЗАКЛАДІ ТКАНИН

При прийманні заготовлених тканин і клітин у закладі тканин, тканини і клітини повинні відповідати вимогам, визначеним у Директиві 2006/17/ЄС.

B. ПЕРЕРОБЛЕННЯ

Якщо види діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення/авторизацію або ліцензію, включають перероблення тканин і клітин, процедури закладу тканин повинні відповідати таким критеріям:

1. Критичні процедури перероблення повинні бути валідованими і не повинні робити тканини чи клітини клінічно неефективними чи шкідливими для реципієнта. Така валідація може ґрунтуватися на дослідженнях, проведених самим закладом, або на даних опублікованих досліджень або, у випадку ustalених процедур перероблення — на ретроспективному оцінюванні клінічних результатів постачених закладом тканин.
2. Необхідно також довести, що валідований процес може постійно та результативно виконуватися у середовищі закладу тканин його персоналом.

3. Процедури повинні бути задокументовані в СОП, які повинні відповідати валідованому методу і стандартам, встановленим цією Директивою, згідно з пунктами 1–4 додатка I(E).
4. Необхідно забезпечити виконання усіх процесів згідно із затвердженими СОП.
5. Якщо до тканин чи клітин застосовують процедуру мікробної інактивації, вона повинна бути визначена, задокументована та валідована.
6. Перед внесенням будь-яких істотних змін у перероблення, модифікований процес повинен бути валідований і задокументований.
7. Процедури перероблення повинні проходити регулярне критичне оцінювання для забезпечення подальшого досягнення очікуваних результатів.
8. Процедури для відбракування тканин і клітин повинні запобігати забрудненню інших донорів та продуктів, середовища перероблення або персоналу. Такі процедури повинні відповідати вимогам національних нормативно-правових актів.

C. ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИПУСК ПРОДУКТІВ

Якщо види діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення/авторизацію або ліцензію, включають зберігання і випуск тканин і клітин, авторизовані процедури закладу тканин повинні відповідати таким критеріям:

1. Для кожного типу умов повинен бути визначений максимальний термін зберігання. Обраний термін повинен відображати, серед іншого, можливе погіршення необхідних властивостей тканин і клітин.
2. Для забезпечення неможливості випуску тканин та/або клітин до виконання усіх вимог, встановлених у цій Директиві, повинна існувати система їх карантинного зберігання. Повинна існувати стандартна операційна процедура з детальним описом умов, обов'язків та процедур, пов'язаних із випуском тканин і клітин для реалізації.
3. Система ідентифікації тканин і клітин на будь-якому етапі перероблення у закладі тканин повинна забезпечувати чітке розрізнення випущених, не випущених (на карантині) та відбракованих продуктів.
4. Записи повинні підтверджувати, що перед випуском тканин і клітин було забезпечене дотримання усіх відповідних специфікацій, зокрема перевірка відповідальною особою, вказаною у статті 17 Директиви 2004/23/ЄС, усіх чинних форм декларацій, відповідних медичних записів, записів про перероблення та результатів тестів, відповідно до письмової процедури. Якщо для випуску результатів із лабораторії використовують комп'ютер, у журналі аудиту повинна бути зазначена особа, відповідальна за їх випуск.
5. Для визначення долі усіх тканин і клітин, які перебувають на зберіганні, після запровадження будь-яких нових критеріїв відбору чи тестування донорів або будь-яких істотних змін до етапу перероблення, які підвищують безпечність або якість, повинне бути проведена задокументована оцінювання ризиків, затверджене відповідальною особою, визначеною у статті 17 Директиви 2004/23/ЄС.

D. РЕАЛІЗАЦІЯ ТА ВІДКЛИКАННЯ

Якщо види діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення/авторизацію або ліцензію, включають реалізацію тканин і клітин, процедури авторизованого закладу тканин повинні відповідати таким критеріям:

1. Повинні бути визначені критичні умови транспортування, такі як температура та максимальний час, для збереження необхідних властивостей тканин і клітин.
2. Контейнер/пакування повинен бути захищеним та забезпечувати зберігання тканин і клітин у встановлених умовах. Усі контейнери і пакування повинні бути валідовані як такі, що відповідають цільовому призначенню.
3. Якщо реалізацію здійснює третя сторона на договірних умовах, повинна існувати задокументована угода для забезпечення дотримання встановлених умов.
4. Заклад тканин повинен мати персонал, уповноважений оцінювати необхідність відкликання матеріалів, а також ініціювати та координувати необхідні заходи.
5. Повинна існувати дієва процедура відкликання із описом обов'язків і заходів, які необхідно здійснювати. Така процедура повинна передбачати повідомлення компетентних органів.
6. Заходи повинні вживатися у попередньо визначені строки і передбачати простежування усіх відповідних тканин і клітин та, у відповідних випадках, зворотне простежування. Мета розслідування полягає в ідентифікації будь-якого донора, який міг бути причиною реакції у реципієнта, та вилученні наявних тканин і клітин такого донора, а також повідомлення отримувачів і реципієнтів тканин і клітин, заготовлених від такого донора, у випадку, якщо для них може існувати ризик.

7. Повинні існувати процедури роботи із запитами на тканини і клітини. Правила розподілу тканин і клітин певним пацієнтам або медичним установам повинні бути задокументовані і доступні цим сторонам за запитом.
8. Повинна існувати задокументована система роботи з поверненими продуктами, яка включає критерії їх приймання у запас, якщо застосовується.

Е. КІНЦЕВЕ МАРКУВАННЯ ДЛЯ РЕАЛІЗАЦІЇ

1. На первинному контейнері тканин/клітин повинні зазначатися:
 - (a) тип тканин чи клітин, ідентифікаційний номер або код тканин/клітин і номер партії або серії у відповідних випадках;
 - (b) ідентифікаційні дані закладу тканин;
 - (c) термін придатності;
 - (d) у разі аутологічної донації, це необхідно зазначити (лише для аутологічного використання) та ідентифікувати донора/реципієнта;
 - (e) у разі прямої донації, на етикетці повинен бути вказаний запланований реципієнт;
 - (f) якщо відомо, що тканини і клітини є позитивним до відповідного маркера інфекційного захворювання, необхідно зазначити таке: «БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕКА»;

▼M1

- (g) єдиний європейський код, застосовний до тканин і клітин, які реалізують для застосування на людях, або ідентифікаційна послідовність донації, застосовна до тканин і клітин, які випускають в обіг, відмінний від реалізації для застосування на людях.

Якщо будь-яка інформація, зазначена у пунктах (d), (e) та (g), не може бути зазначена на етикетці первинного контейнера, вона повинна надаватися на окремому аркуші, який додають до первинного контейнера. Такий аркуш повинен бути упакований із первинним контейнером таким чином, щоб вони залишалися разом.

2. На етикетці або у супровідній документації повинна бути зазначена така інформація:
 - (a) опис (визначення) та, у відповідних випадках, розміри тканинного або клітинного продукту;
 - (b) у відповідних випадках, морфологія та функціональні дані;
 - (c) дата реалізації тканин/клітин;
 - (d) біологічні дослідження, проведені у донора, та їхні результати;
 - (e) рекомендації щодо зберігання;
 - (f) інструкції щодо відкриття контейнера, пакування та будь-яких необхідних маніпуляцій/відновлення;
 - (g) термін придатності після відкриття/маніпуляцій;
 - (h) інструкції щодо повідомлення про серйозні побічні реакції та/або серйозні несприятливі випадки, як передбачено у статтях 5–6;
 - (i) наявність потенційно шкідливих залишкових речовин (напр., антибіотиків, етиленоксиду тощо);

▼M1

- (j) у випадку імпортованих тканин і клітин, країну заготівлі та країну-експортера (якщо вона відрізняється від країни заготівлі).

▼B

Ф. ЗОВНІШНЄ МАРКУВАННЯ ТРАНСПОРТНОГО КОНТЕЙНЕРА

З метою транспортування первинний контейнер повинен бути поміщений у транспортний контейнер, маркований із зазначенням щонайменше такої інформації:

- (a) ідентифікаційних даних закладу тканин, із якого походить матеріал, включаючи адресу та номер телефону;
- (b) ідентифікаційних даних організації, відповідальної за застосування тканин/клітин на людях, для якої призначений матеріал, включаючи адресу та номер телефону;
- (c) зазначення того, що пакування містить людські тканини/клітини та позначку «ПОВОДИТИСЯ ОБЕРЕЖНО!»;

- (d) якщо для виконання функцій трансплантату необхідні живі клітини, такі як стовбурові клітини, гамети та ембріони, необхідно додати: «НЕ ОПРОМІНЮВАТИ!»;
- (e) рекомендовані умови транспортування (напр., зберігати у прохолодних умовах, у вертикальному положенні тощо);
- (f) інструкції щодо безпеки/методу охолодження (у відповідних випадках).

▼М1

ДОДАТОК III

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЙОЗНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

ЧАСТИНА А

Швидке повідомлення про підозрювані серйозні побічні реакції

Заклад тканин

Код закладу тканин ЄС (якщо застосовується)

Ідентифікаційні дані звіту

Дата звіту (день/місяць/рік)

Постраждала особа (реципієнт чи донор)

Дата і місце заготівлі матеріалу або застосування на людях (день/місяць/рік)

Унікальний ідентифікаційний номер донації

Дата підозрюваної серйозної побічної реакції (день/місяць/рік)

Тип тканин і клітин, причетних до підозрюваної серйозної побічної реакції

Єдиний європейський код тканин чи клітин, причетних до підозрюваної серйозної побічної реакції (якщо застосовується)

Тип підозрюваної серйозної побічної реакції (реакцій)

ЧАСТИНА В

Висновки розслідування серйозної побічної реакції

Заклад тканин

Код закладу тканин ЄС (якщо застосовується)

Ідентифікаційні дані звіту

Дата підтвердження (день/місяць/рік)

Дата серйозної побічної реакції (день/місяць/рік)

Унікальний ідентифікаційний номер донації

Підтвердження серйозної побічної реакції (Так/Ні)

Єдиний європейський код тканин або клітин, причетних до підтвердженої серйозної побічної реакції (якщо застосовується)

Зміна типу серйозної побічної реакції (Так/Ні) Якщо ТАК, зазначити

Клінічний результат (якщо відомо):

— Повне одужання

— Незначні наслідки

— Серйозні наслідки

— Смерть

Результат розслідування та остаточні висновки

Рекомендації щодо запобіжних і коригувальних заходів

ДОДАТОК IV

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЙОЗНІ НЕСПРИЯТЛИВІ ВИПАДКИ

ЧАСТИНА А

Швидке повідомлення про підозрювані серйозні несприятливі випадки

Заклад тканин				
Код закладу тканин ЄС (якщо застосовується)				
Ідентифікаційні дані звіту				
Дата звіту (день/місяць/рік)				
Дата серйозного несприятливого випадку (день/місяць/рік)				
Серйозний несприятливий випадок, який може вплинути на якість і безпечність тканин і клітин через відхилення у:	Характеристика			
	Дефект тканин і клітин	Збій у роботі обладнання	Помилка під впливом людського фактору	Інше (вказати, що саме)
Заготівлі				
Тестуванні				
Транспортуванні				
Переробленні				
Зберіганні				
Реалізації				
Матеріалах				
Іншому (вказати, в чому саме)				

ЧАСТИНА В

Висновки розслідування серйозного несприятливого випадку

Заклад тканин

Код закладу тканин ЄС (якщо застосовується)

Ідентифікаційні дані звіту

Дата підтвердження (день/місяць/рік)

Дата серйозного несприятливого випадку (день/місяць/рік)

Аналіз першопричин (детально)

Вжиті коригувальні заходи (детально)

▼В

ДОДАТОК V

ФОРМАТ ЩОРІЧНОГО ПОВІДОМЛЕННЯ

ЧАСТИНА А

Формат щорічного повідомлення про серйозні побічні реакції

Країна, що звітує			
Дата звітування 1 січня — 31 грудня (рік)			
Кількість серйозних побічних реакцій за типом тканин і клітин (або продукту, що контактував із тканинами і клітинами)			
	Тип тканин/клітин (або продукту, що контактував із тканинами і клітинами)	Кількість серйозних побічних реакцій	Загальна кількість реалізованих тканин/клітин цього типу (за наявності)
1			
2			
3			
4			
Усього			
Загальна кількість реалізованих тканин і клітин (у тому числі тип тканин і клітин, щодо якого про серйозні побічні реакції не повідомлялося):			
Кількість уражених реципієнтів (загальна кількість реципієнтів):			
Характер повідомлених серйозних побічних реакцій		Загальна кількість серйозних побічних реакцій	
Передана бактеріальна інфекція			
Передана вірусна інфекція	Гепатит В		
	Гепатит С		
	ВІЛ 1/2		
	Інше (вказати, що саме)		
Передана паразитарна інфекція	Малярія		
	Інше (вказати, що саме)		
Передані злоякісні захворювання			
Інші передані захворювання			
Інші серйозні побічні реакції (вказати, які саме)			

ЧАСТИНА В

Формат щорічного повідомлення про серйозні несприятливі випадки

Країна, що звітує				
Дата звітування 1 січня — 31 грудня (рік)				
Загальна кількість перероблених тканин і клітин				
Загальна кількість серйозних несприятливих випадків, які могли вплинути на якість і безпеку тканин і клітин через відхилення у:	Характеристика			
	Дефект тканин і клітин (вказати, який саме)	Збій у роботі обладнання (вказати, який саме)	Помилка під впливом людського фактору (вказати, який саме)	Інше (вказати, який саме)
Заготівлі				
Тестуванні				
Транспортуванні				
Переробленні				
Зберіганні				
Реалізації				
Матеріалах				
Іншому (вказати, в чому саме)				

[▼ М1](#)

ДОДАТОК VI

Мінімальні дані, що підлягають зберіганню згідно зі статтею 9(2)

А. ЗАКЛАДАМИ ТКАНИН

- (1) Ідентифікаційні дані донора
- (2) Ідентифікаційні дані донації, які включають щонайменше:
 - Ідентифікаційні дані заготівельної організації (включно з контактними даними) або закладу тканин;
 - Унікальний номер донації;
 - Дату заготівлі;
 - Місце заготівлі;
 - Тип донації (напр., одна чи декілька тканин; аутологічна чи алогенна; прижиттєва чи посмертна);
- (3) Ідентифікаційні дані продукту, які включають щонайменше:
 - Ідентифікаційні дані закладу тканин;

- Тип тканини і клітини/продукту (базову номенклатуру);
 - Номер пулу (у випадку пулінгу);
 - Номер порції (якщо застосовується);
 - Термін придатності (якщо застосовується);
 - Статус тканин/клітин (на карантині, придатні для використання тощо);
 - Опис і походження продуктів, застосовані етапи перероблення, матеріали та добавки, які контактували із тканинами і клітинами та мають вплив на їхню якість та/або безпечність;
 - Ідентифікаційні дані об'єкта, на якому було надано кінцеву етикетку.
- (4) Єдиний європейський код (якщо застосовується)
- (5) Ідентифікаційні дані застосування на людях, які включають щонайменше:
- Дату реалізації/утилізації;
 - Ідентифікаційні дані клініциста або кінцевого споживача/об'єкта.

В. ОРГАНІЗАЦІЯМИ, ВІДПОВІДАЛЬНИМИ ЗА ЗАСТОСУВАННЯ ТКАНИН/КЛІТИН НА ЛЮДЯХ

- (1) Ідентифікаційні дані закладу тканин, що здійснює постачання
- (2) Ідентифікаційні дані клініциста або кінцевого споживача/об'єкта
- (3) Тип тканин і клітин
- (4) Ідентифікаційні дані продукту
- (5) Ідентифікаційні дані реципієнта
- (6) Дату застосування
- (7) Єдиний європейський код (якщо застосовується)

ДОДАТОК VII

СТРУКТУРА ЄДИНОГО ЄВРОПЕЙСЬКОГО КОДУ

ІДЕНТИФІКАЦІЙНА ПОСЛІДОВНІСТЬ ДОНАЦІЇ			ІДЕНТИФІКАЦІЙНА ПОСЛІДОВНІСТЬ ПРОДУКТУ			
КОД ЗАКЛАДУ ТКАНИН ЄС		УНІКАЛЬНИЙ НОМЕР ДОНАЦІЇ	КОД ПРОДУКТУ		НОМЕР ПОРЦІЇ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ (RRRRMMDD)
Код країни за ISO	Номер закладу тканин		Ідентифікатор системи кодування продуктів	Номер продукту		
2 літерних знаки	6 літерно-цифрових знаків	13 літерно-цифрових знаків	1 літерний знак	7 літерно-цифрових знаків	3 літерно-цифрових знаки	8 цифрових знаків

▼M1

ДОДАТОК VIII

Дані, що реєструють у Компендіумі закладів тканин ЄС

А. Інформація про заклад тканин

1. Назва закладу тканин
2. Національний або міжнародний код закладу тканин
3. Назва організації, в якій розташований заклад тканин (якщо застосовується)
4. Адреса закладу тканин
5. Контактні дані, що підлягають опублікуванню: дійсна електронна адреса, номер телефону і факсу

В. Дані про авторизацію, акредитацію, призначення або ліцензію закладу тканин

1. Назви компетентних органів, які видали авторизацію, акредитацію, призначення або ліцензію
2. Назви національних компетентних органів, відповідальних за ведення Компендіуму закладів тканин ЄС
3. Назва авторизації, акредитації, призначення або ліцензії чи їхнього власника (якщо застосовується)
4. Тканини і клітини, на які видана авторизація, акредитація, призначення або ліцензія
5. Фактично здійснювані види діяльності, на які видана авторизація, акредитація, призначення або ліцензія
6. Статус авторизації, акредитації, призначення або ліцензії (відкрита, призупинена, скасована, частково чи повністю, добровільне припинення діяльності)
7. Дані про будь-які умови та винятки, передбачені авторизацією (якщо застосовується).

(1) OB L 102, 07.04.2004, с. 48.

(2) <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm> та OB L 262, 14.10.2003, с. 22.

(3) OB L 38, 09.02.2006, с. 40.

(4) Директива Комісії (ЄС) 2015/566 від 8 квітня 2015 року про імплементацію Директиви 2004/23/ЄС у частині процедур перевірки еквівалентності стандартів якості й безпеки імпортованої тканини (OB L 93, 09.04.2015, с. 56).

(5) OB L 169, 12.07.1993, с. 1. Директива з останніми змінами, внесеними Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1882/2003 (OB L 284, 31.10.2003, с. 1).

(6) OB L 331, 07.12.1998, с. 1. Директива зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 1882/2003.