

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA (UE) 2015/565 A COMISIEI

din 8 aprilie 2015

### de modificare a Directivei 2006/86/CE în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru codificarea țesuturilor și a celulelor umane

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane <sup>(1)</sup>, în special articolul 28,

întrucât:

- (1) Directiva 2004/23/CE prevede că statele membre trebuie să asigure trasabilitatea țesuturilor și a celulelor umane de la donator la primitor și invers.
- (2) Pentru a facilita trasabilitatea, este necesar să se stabilească un cod unic de identificare aplicat țesuturilor și celulelor distribuite în Uniune (denumit în continuare „Codul European Unic”) care să ofere informații privind principalele caracteristici și proprietăți ale țesuturilor și celulelor respective.
- (3) Pentru a se asigura o aplicare uniformă a Codului European Unic în întreaga Uniune, ar trebui să fie stabilite obligațiile autorităților competente din statele membre și ale centrelor de țesuturi pentru aplicarea Codului European Unic. Doar această abordare va garanta o aplicare consecventă și coerentă a codului în Uniune.
- (4) Trasabilitatea de la donator la primitor și invers ar trebui asigurată prin codificarea țesuturilor și celulelor, precum și prin documentele de însoțire. În ceea ce privește primitorul, Codul European Unic oferă informații referitoare la donare și la centrul de țesuturi responsabil pentru procurarea țesuturilor și a celulelor. În ceea ce privește donatorul, centrul de țesuturi responsabil pentru procurarea de țesuturi și de celule poate urmări țesuturile și celulele umane distribuite pentru a fi utilizate la oameni solicitând ca următorii operatori din cadrul lanțului de furnizare să ofere informații cu privire la utilizarea țesuturilor și a celulelor pe baza elementelor de identificare a donării din Codul European Unic, astfel cum figurează în documentele de însoțire.
- (5) Formatul Codului European Unic ar trebui să fie armonizat pentru a facilita aplicarea acestuia de către centrele mici și mari, acordând, în același timp, o anumită flexibilitate centrelor pentru a continua să utilizeze codurile existente.
- (6) Un Cod European Unic care să permită donarea și identificarea produsului ar trebui alocat tuturor țesuturilor și celulelor distribuite pentru a fi utilizate la oameni, inclusiv celor importate din țări terțe. Statele membre pot permite anumite scutiri de la aplicarea codului.
- (7) În cazul în care țesuturile și celulele sunt excluse sau sunt scutite de aplicarea Codului European Unic, statele membre ar trebui să se asigure că trasabilitatea adecvată a acestor țesuturi și celule este garantată de-a lungul întregului lanț, de la donare și procurare, până la utilizarea la oameni.
- (8) În situațiile în care sunt puse în circulație țesuturi și celule în alt scop decât pentru distribuție (cum ar fi, de exemplu, transferul la un alt operator pentru prelucrare suplimentară cu sau fără restituire), ca o cerință minimă, secvența de identificare a donării ar trebui să se aplice cel puțin în documentația însoțitoare. În cazul în care

<sup>(1)</sup> JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

țesuturile și celulele sunt transferate de la un centru de țesuturi la un alt operator doar pentru stocare și/sau în vederea distribuirii ulterioare, centrul de țesuturi poate deja să aplice Codul European Unic pe eticheta lor finală în plus față de secvență de identificare a donării, care ar trebui să se aplice cel puțin în documentația însoțitoare.

- (9) În cazul țesuturilor și al celulelor prelevate de la un donator decedat de către echipele de procurare care funcționează pentru două sau mai multe centre de țesuturi, statele membre asigură un sistem de trasabilitate corespunzător pentru procurările respective. Acest lucru poate fi asigurat prin elaborarea unui sistem central de atribuire a numerelor unice de donare pentru fiecare eveniment de donare înregistrat la nivel național, sau prin impunerea obligației ca toate centrele de țesuturi să asigure legături de trasabilitate solide între numerele de identificare a donărilor atribuite de fiecare centru de țesuturi care procură sau primește țesuturi și celule provenite de la același donator decedat.
- (10) Comisia ar trebui să asigure punerea în aplicare a Codului European Unic prin furnizarea unor instrumente adecvate pentru autoritățile competente din statele membre și pentru centrele de țesuturi. Autoritățile competente din statele membre ar trebui să actualizeze registrul pentru centrele de țesuturi, prin care să se reflecte orice modificări ale acreditărilor, desemnărilor, autorizațiilor sau licențelor acordate centrelor de țesuturi, iar Comisia ar trebui să asigure actualizarea registrului de țesuturi și celule ori de câte ori trebuie incluse noi produse. În acest scop, Comisia ar trebui să consulte un grup de experți, în particular experți desemnați de autoritățile competente ale statelor membre.
- (11) Pentru secvența de identificare a donării din Codul European Unic, centrul importator de țesuturi ar trebui să utilizeze codul alocat centrului de țesuturi în Compendiul UE al centrelor de țesuturi și ar trebui să alocă un număr unic al donării în cazul în care numărul de donare care figurează pe produsul importat nu este unic la nivel mondial.
- (12) Amestecarea țesuturilor sau a celulelor este permisă în unele state membre. Prin urmare, punerea în aplicare a Codului European Unic în cazul amestecării este, de asemenea, reglementată prin prezenta directivă.
- (13) La sfârșitul perioadei de transpunere ar trebui introdus un regim tranzitoriu pentru țesuturile și celulele deja stocate.
- (14) Prezenta directivă nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă măsuri mai stricte cu privire la codificarea țesuturilor și a celulelor, cu condiția ca dispozițiile din tratat să fie îndeplinite.
- (15) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 29 din Directiva 2004/23/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Directiva 2006/86/CE a Comisiei <sup>(1)</sup> se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2, se adaugă următoarele litere (k)-(y):

- „(k) «Cod European Unic» sau «SEC» (*Single European Code*) înseamnă codul unic de identificare aplicat țesuturilor și celulelor distribuite în Uniune. Codul European Unic constă într-o secvență de identificare a donării și o secvență de identificare a produsului, astfel cum se specifică în anexa VII la prezenta directivă;
- (l) «secvență de identificare a donării» înseamnă prima parte din Codul European Unic format din codul centrelor de țesuturi din UE și din numărul unic al donării;
- (m) «Codul centrelor de țesuturi din UE» înseamnă identificatorul unic pentru centrele de țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe din Uniune. Codul centrului de țesuturi constă dintr-un cod de țară ISO și din numărul centrului de țesuturi stabilit în Compendiul UE al centrelor de țesuturi, după cum se precizează în anexa VII la prezenta directivă;
- (n) «numărul unic al donării» înseamnă numărul unic atribuit unei donări specifice de țesuturi și de celule în conformitate cu sistemul instituit în fiecare stat membru pentru alocarea unor astfel de numere, după cum se precizează în anexa VII la prezenta directivă;

<sup>(1)</sup> Directiva 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 294, 25.10.2006, p. 32).

- (o) «secvența de identificare a produsului» înseamnă a doua parte din Codul European Unic formată din codul produsului, numărul subplotului și data expirării acestuia;
- (p) «codul produsului» înseamnă identificatorul tipului specific de țesut și de celulă în cauză. Codul produsului constă în identificatorul sistemului de codificare al produsului care indică sistemul de codificare utilizat de centrul de țesuturi («E» pentru EUTC, «A» pentru ISBT128, «B» pentru Eurocode) și numărul produsului conținând țesuturi și celule prevăzute în respectivul sistem de codificare pentru tipul de produs, astfel cum este definit în anexa VII la prezenta directivă;
- (q) «numărul subplotului» înseamnă numărul unic de identificare care caracterizează țesuturile și celulele cu același număr unic de donare și același cod de produs și care provin din același centru de țesuturi, astfel cum este definit în anexa VII la prezenta directivă;
- (r) «data expirării» înseamnă data până la care țesuturile și celulele pot fi utilizate terapeutic, astfel cum este definită în anexa VII la prezenta directivă;
- (s) «Platforma de codificare a UE» înseamnă platforma TI găzduită de Comisie, care cuprinde Compendiul UE al centrelor de țesuturi și Compendiul UE al produselor din țesuturi și celule;
- (t) «Compendiul UE al centrelor de țesuturi» înseamnă registrul tuturor centrelor de țesuturi care sunt autorizate, titulare de licență, desemnate sau acreditate de autoritatea sau autoritățile competente din statele membre și care conține informații despre aceste centre de țesuturi, astfel cum se menționează în anexa VIII la prezenta directivă;
- (u) «Compendiul UE al produselor din țesuturi și celule» înseamnă registrul tuturor tipurilor de țesuturi și de celule aflate în circulație în Uniune și respectivele coduri de produse din cadrul celor trei sisteme de codificare permise (EUTC, ISBT128 și Eurocode);
- (v) «EUTC» înseamnă sistemul de codificare de produse pentru țesuturi și celule elaborat de Uniune, constând dintr-un registru al tuturor tipurilor de țesuturi și de celule care circulă în Uniune și din codurile de produse corespunzătoare acestora;
- (w) «punerea în circulație» înseamnă distribuția pentru utilizarea la oameni sau transferul la un alt operator, de exemplu, pentru prelucrare suplimentară, cu sau fără restituire;
- (x) «în același centru» înseamnă că toate etapele, de la procurare la utilizarea la oameni, sunt efectuate sub responsabilitatea aceleiași persoane, în cadrul aceluiași sistem de gestionare a calității și a aceluiași sistem de trasabilitate, în cadrul unui centru medical care cuprinde cel puțin un centru de țesuturi acreditat, desemnat, autorizat sau titular al unei licențe și o organizație responsabilă pentru utilizarea la oameni situată la aceeași adresă;
- (y) «amestecare» înseamnă contactul fizic sau amestecarea într-un singur recipient, a țesuturilor sau a celulelor provenind din mai multe procurări de la același donator sau de la doi sau mai mulți donatori.”

2. Articolul 9 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 9

#### **Trasabilitate**

- (1) Statele membre se asigură că țesuturile și celulele sunt trasabile în special prin documente și prin utilizarea Codului European Unic de la procurare până la utilizarea la oameni sau la eliminare și viceversa. Țesuturile și celulele folosite în medicamentele pentru terapii avansate sunt trasabile în temeiul prezentei directive cel puțin până la transferul la producătorul medicamentelor pentru terapii avansate.
- (2) Statele membre se asigură că centrele de țesuturi și organizațiile responsabile pentru utilizarea la oameni păstrează datele menționate în anexa VI timp de cel puțin 30 de ani, într-un mediu de stocare corespunzător și lizibil.
- (3) În cazul țesuturilor și al celulelor prelevate de la un donator decedat de către echipele de procurare care funcționează pentru două sau mai multe centre de țesuturi, statele membre asigură un sistem de trasabilitate corespunzător pentru procurările respective.”

3. Articolul 10 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 10

#### **Sistemul european de codificare**

- (1) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatele (2) și (3) ale prezentului articol, un Cod European Unic se aplică tuturor țesuturilor și celulelor distribuite pentru utilizare la oameni. Pentru alte situații în care țesuturile și celulele sunt puse în circulație, ca o cerință minimă, secvență de identificare a donării se aplică cel puțin în documentația însoțitoare.

- (2) Alineatul (1) nu se aplică la:
- (a) celulele reproducătoare provenite din donări între parteneri;
  - (b) țesuturile și celulele distribuite direct pentru transplantare imediată la primitor, astfel cum se menționează la articolul 6 alineatul (5) din Directiva 2004/23/CE;
  - (c) țesuturile și celulele importate în Uniune în caz de urgență, autorizate direct de autoritatea sau de autoritățile competente, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2004/23/CE.
- (3) Statele membre pot, de asemenea, acorda scutiri de la îndeplinirea cerinței prevăzute la alineatul (1) pentru:
- (a) țesuturile și celulele altele decât celulele reproductive provenite din donări între parteneri, atunci când aceste țesuturi și celule rămân în același centru;
  - (b) țesuturile și celulele care sunt importate în Uniune, atunci când aceste țesuturi și celule rămân în același centru de la import până la utilizare terapeutică, cu condiția ca centrul să cuprindă un centru de țesuturi autorizat, desemnat, acreditat sau titular al unei licențe pentru desfășurarea de activități de import.”

4. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 10a

**Formatul Codului European Unic**

- (1) Codul European Unic prevăzut la articolul 10 alineatul (1) respectă specificațiile prevăzute în prezentul articol și în anexa VII.
- (2) Codul European Unic este prezentat într-un format lizibil și este precedat de acronimul «SEC». Utilizarea în paralel a altor sisteme de etichetare și de trasabilitate este posibilă.
- (3) Codul European Unic este tipărit împreună cu secvența de identificare a donării și secvența de identificare a produsului, separate printr-un singur spațiu sau pe două rânduri succesive.

Articolul 10b

**Cerințe referitoare la aplicarea Codului European Unic**

- (1) Statele membre se asigură că următoarele cerințe minime sunt respectate de către centrele de țesuturi, inclusiv de centrele importatoare de țesuturi, astfel cum sunt definite în Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei (\*):
- (a) se alocă un Cod European Unic tuturor țesuturilor și celulelor care necesită aplicarea acestui cod cel târziu înainte de distribuirea lor pentru utilizarea la oameni;
  - (b) se alocă o secvență de identificare a donării după procurarea țesuturilor și celulelor, sau atunci când sunt primite de la o organizație de procurare sau atunci când țesuturile și celulele sunt importate de la un furnizor dintr-o țară terță. Secvența de identificare a donării include:
    1. codul UE al centrului de țesuturi, astfel cum a fost alocat în Compendiul UE al centrelor de țesuturi;
    2. un număr unic al donării alocat de către centrul de țesuturi, cu excepția cazului în care un astfel de număr este alocat în mod centralizat la nivel național sau este un număr unic la nivel mondial, astfel cum este utilizat de către sistemul de codificare ISBT128. În cazul în care amestecarea de țesuturi și de celule este permisă, produsului final i se alocă un nou număr de identificare a donării; trasabilitatea donărilor individuale este asigurată de centrul de țesuturi în care se efectuează amestecarea;
  - (c) nu se modifică secvența de identificare a donării odată ce aceasta este alocată țesuturilor și celulelor puse în circulație, cu excepția cazului în care este necesar să se corecteze o eroare de codificare; orice corecție necesită o documentație corespunzătoare;
  - (d) se utilizează unul dintre sistemele autorizate de codificare a produselor și numerele corespunzătoare ale produselor conținând țesuturi și celule incluse în Compendiul UE al produselor din țesuturi și celule cel târziu înainte de distribuirea lor pentru utilizarea la oameni;
  - (e) se utilizează un număr corespunzător pentru subploturi și data expirării. Pentru țesuturile și celulele pentru care nu este definită data de expirare, aceasta este cel târziu de 00000000 înainte de distribuirea lor pentru utilizarea la oameni;

- (f) se aplică Codul European Unic pe eticheta produsului în cauză într-o manieră indelebilă și permanentă și se menționează codul respectiv în documentele de însoțire relevante cel mai târziu înainte de distribuirea lor pentru utilizarea la oameni. Centrul de țesuturi poate încredința această sarcină unei sau unor părți terțe, cu condiția ca centrul de țesuturi să asigure conformitatea cu prezenta directivă, în special în ceea ce privește unicitatea codului. În cazul în care dimensiunea etichetei împiedică aplicarea Codului European Unic pe etichetă, codul va fi clar corelat cu țesuturile și celulele ambalate cu o astfel de etichetă prin intermediul documentelor de însoțire;
- (g) se notifică autoritatea sau autoritățile competente atunci când:
1. informațiile incluse în Compendiul UE al centrelor de țesuturi necesită o actualizare sau corectare;
  2. Compendiul UE al produselor din țesuturi și celule necesită o actualizare;
  3. centrul de țesuturi constată o situație de neconformitate semnificativă cu cerințele referitoare la Codul European Unic cu privire la țesuturile și celulele primite de la alte centre de țesuturi din UE;
- (h) se adoptă măsurile necesare în cazul aplicării incorecte a Codului European Unic pe etichetă.
- (2) Statele membre se asigură că următoarele cerințe minime sunt aplicate de către toate autoritățile competente:
- (a) se asigură alocarea unui număr unic de centru de țesuturi tuturor centrelor de țesuturi autorizate, desemnate, acreditate sau titulare ale unei licențe în statul membru respectiv. În cazul în care un centru de țesuturi are diferite adrese fizice, însă are un singur sistem de alocare a numerelor unice de donare, el poate fi considerat ca fiind unul și același centru de țesuturi. În cazul în care un centru de țesuturi utilizează două sau mai multe sisteme de alocare a unui număr unic de donare, unei astfel de entități i se alocă numere separate de centre de țesături corespunzătoare numărului de sisteme de alocare utilizat;
- (b) se decide ce sistem sau sisteme se utilizează pentru alocarea unui număr unic de donare în statul membru respectiv. Sistemele de alocare permise includ sistemele naționale de stabilire a alocării centralizate a numărului național unic de donare, sistemele care necesită ca fiecare centru de țesuturi să aloce numere unice de donare sau sistemele internaționale care alocă numere de donare unice la nivel mondial care sunt compatibile cu Codul European Unic;
- (c) se monitorizează și se asigură aplicarea Codului European Unic în statul membru respectiv;
- (d) se asigură validarea datelor referitoare la centrele de țesuturi incluse în Compendiul UE al centrelor de țesuturi pentru statul lor membru și se actualizează fără întârziere nejustificată compendiul, în special în următoarele situații:
1. atunci când un nou centru de țesuturi este autorizat, desemnat, acreditat sau i se acordă o licență;
  2. atunci când informațiile privind centrul de țesuturi se modifică sau nu sunt înregistrate în mod corect în Compendiul UE al centrelor de țesuturi;
  3. atunci când detaliile privind acreditarea, desemnarea, autorizarea sau acordarea unei licențe unui centru de țesuturi, astfel cum sunt enumerate în anexa VIII la prezenta directivă, se modifică, inclusiv:
    - acreditarea, desemnarea, autorizarea sau acordarea unei licențe pentru un nou tip de țesut sau de celule;
    - acreditarea, desemnarea, autorizarea sau acordarea unei licențe pentru o nouă activitate prevăzută;
    - detaliile cu privire la orice condiții și/sau scutiri adăugate la o autorizație;
    - suspendarea, parțială sau integrală, a unei anumite acreditări, desemnări, autorizații sau licențe pentru un anumit tip de activitate sau pentru un anumit tip de țesuturi sau de celule;
    - retragerea, parțială sau integrală, a acreditării, desemnării, autorizației sau licenței unui centru de țesuturi;
    - situațiile în care un centru de țesuturi își încetează în mod voluntar, parțial sau integral, activitatea sau activitățile pentru care a fost autorizat, acreditat, desemnat sau i s-a acordat licență.

Fără întârzieri nejustificate înseamnă după nu mai târziu de zece zile lucrătoare pentru orice modificări care afectează în mod substanțial autorizația, acreditarea, desemnarea sau licența centrelor de țesuturi în cauză.

Atunci când un centru de țesuturi este autorizat de către două sau mai multe autorități competente pentru diferite tipuri de țesuturi și de celule sau pentru activități diferite, fiecare autoritate competentă actualizează informațiile referitoare la acele activități pentru care este responsabilă;

- (e) se informează autoritățile competente din alt stat membru în cazul în care ele constată informații incorecte în Compendiul UE al centrelor de țesuturi cu privire la celălalt stat membru sau în cazul în care ele constată o situație de neconformitate semnificativă cu dispozițiile referitoare la Codul European Unic în ceea ce privește celălalt stat membru;
  - (f) se informează Comisia și celelalte autorități competente atunci când, în evaluarea lor, Compendiul UE al produselor din țesuturi și celule necesită o actualizare.
- (3) Aplicarea Codului European Unic nu exclude aplicarea suplimentară a altor coduri în conformitate cu cerințele naționale ale statelor membre.

#### Articolul 10c

##### **Accesibilitatea și întreținerea sistemului european de codificare**

- (1) Comisia găzduiește și întreține o platformă TI (denumită în continuare «platforma de codificare a UE») care conține:
- (a) Compendiul UE al centrelor de țesuturi;
  - (b) Compendiul UE al produselor din țesuturi și celule.
- (2) Comisia se asigură că informațiile cuprinse în platforma de codificare a UE sunt puse la dispoziția publicului înainte de 29 octombrie 2016.
- (3) Comisia actualizează EUTC atunci când este necesar și asigură actualizarea generală a Compendiului UE al produselor din țesuturi și celule. Comisia consideră că este necesar să se încheie acorduri cu organizațiile care gestionează sistemele ISBT128 și Eurocode pentru a se asigura actualizarea cu regularitate a codurilor de produs și punerea acestora la dispoziția Comisiei pentru includerea în Compendiul UE al produselor din țesuturi și celule. În cazul în care astfel de organizații nu respectă termenii din memorandumurile de înțelegere, Comisia poate suspenda, parțial sau integral, viitoarea utilizare a codurilor lor de produs respective ținând seama de furnizarea suficientă de tip de produse în cauză în statele membre, inclusiv o perioadă de tranziție, și după consultarea experților statelor membre prin intermediul Grupului de experți ai autorităților competente în domeniul substanțelor de origine umană.

#### Articolul 10d

##### **Perioada tranzitorie**

Țesuturile și celulele deja stocate la 29 octombrie 2016 sunt scutite de la îndeplinirea obligațiilor referitoare la Codul European Unic, cu condiția ca țesuturile și celulele să fie puse în circulație în Uniune în termen de cinci ani de la data respectivă și cu condiția asigurării unei trasabilități complete prin mijloace alternative. Pentru țesuturile și celulele care rămân în stoc și care sunt puse în circulație doar după expirarea acestei perioade de cinci ani și pentru care aplicarea Codului European Unic nu este posibilă, în special pentru că țesuturile și celulele sunt stocate în condiții de congelare la temperaturi foarte mici, centrele de țesuturi utilizează procedurile aplicabile produselor cu etichete mici, astfel cum se prevede la articolul 10b alineatul (1) litera (f).

(\*) Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate (JO L 93, 9.4.2015, p. 56)."

- 5. Anexele se modifică în conformitate cu anexa I la prezenta directivă.
- 6. Se adaugă o nouă anexă VIII, al cărei text este prezentat în anexa II la prezenta directivă.

#### Articolul 2

Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 29 octombrie 2016. Statele membre comunică Comisiei textul acestor acte. Statele membre aplică legislația începând de la 29 aprilie 2017.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat prin prezenta directivă.

*Articolul 3*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 aprilie 2015.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXA I

Anexele la Directiva 2006/86/CE se modifică după cum urmează:

1. Anexa II partea E se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 1, se adaugă următoarea literă (g):

„(g) Codul European Unic, astfel cum este aplicabil țesuturilor și celulelor distribuite pentru utilizare la oameni, sau secvența de identificare a donării, astfel cum este aplicabilă țesuturilor și celulelor puse în circulație, altele decât cele distribuite pentru utilizare la oameni.”;

(b) la punctul 1, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care oricare dintre informațiile de la literele (d), (e) și (g) de mai sus nu pot fi incluse pe eticheta recipientului primar, ele trebuie indicate pe o foaie separată care însoțește recipientul primar. Această foaie se ambalează împreună cu recipientul primar într-un mod care să garanteze că rămân împreună.”;

(c) la punctul 2, se adaugă următoarea literă (j):

„(j) pentru țesuturile și celulele importate, țara de procurare și țara exportatoare (dacă este diferită de țara de procurare).”

2. Anexele III și IV se înlocuiesc cu următorul text:

## „ANEXA III

**NOTIFICAREA REACȚIILOR ADVERSE GRAVE**

## PARTEA A

**Notificarea rapidă a reacțiilor adverse grave suspectate**

Centrul de țesuturi
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este aplicabil)
Identificarea raportului
Data raportării (an/lună/zi)
Persoana afectată (primitor sau donator)
Data și locul procurării sau utilizării la om (an/lună/zi)
Numărul unic de identificare al donării
Data reacției adverse grave suspectate (an/lună/zi)
Tipul de țesuturi și de celule implicate în reacțiile adverse grave suspectate
Codul European Unic al țesuturilor sau celulelor implicate în reacția adversă gravă suspectată (dacă este cazul)



Tipul de reacție adversă gravă suspectată/reacții adverse grave suspectate

PARTEA B

**Concluziile anchetei privind reacțiile adverse grave**

Centrul de țesuturi
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este cazul)
Identificarea raportului
Data confirmării (an/lună/zi)
Data reacției adverse grave (an/lună/zi)
Numărul unic de identificare al donării
Confirmarea reacției adverse grave (da/nu)
Codul European Unic al țesuturilor sau al celulelor implicate în reacția adversă gravă confirmată (dacă este aplicabil)
Modificarea tipului de reacție adversă gravă (Da/Nu). Dacă Da, a se preciza
Deznodământul clinic (în cazul în care este cunoscut) <ul style="list-style-type: none"> <li>— Recuperare completă</li> <li>— Sechele minore</li> <li>— Sechele grave</li> <li>— Deces</li> </ul>
Rezultatul anchetei și concluzia finală
Recomandări privind măsurile preventive și corective

## ANEXA IV

## NOTIFICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE

## PARTEA A

## Notificarea rapidă a evenimentelor adverse grave suspectate

Centrul de țesuturi				
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este aplicabil)				
Identificarea raportului				
Data raportării (an/lună/zi)				
Data apariției evenimentului advers grav (an/lună/zi)				
Evenimentul advers grav care poate afecta calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor din cauza unei probleme privind:	Specificația			
	Defecte ale țesuturilor și celulelor	Defectarea echipamentului	Eroarea umană	Altele (precizați)
Procurarea				
Testarea				
Transportul				
Prelucrarea				
Stocarea				
Distribuția				
Materialele				
Altele (precizați)				

## PARTEA B

## Concluziile anchetei privind evenimentele adverse grave

Centrul de țesuturi
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este aplicabil)
Identificarea raportului
Data confirmării (an/lună/zi)
Data apariției evenimentului advers grav (an/lună/zi)
Analiza cauzei primordiale (detalii)
Măsurile corective adoptate (detalii)

3. Anexele VI și VII se înlocuiesc cu următorul text:

„ANEXA VI

**Datele minime care trebuie păstrate în conformitate cu articolul 9 alineatul (2)**

A. DE CĂTRE CENTRELE DE ȚESUTURI

1. Identificarea donatorului
2. Identificarea donării, care va include cel puțin:
  - identificarea organizației de procurare (inclusiv datele de contact) sau a centrului de țesuturi
  - numărul unic al donării
  - data procurării
  - locul procurării
  - tipul donării (de exemplu, un țesut/mai multe țesuturi; autoloagă/alogenă; donator în viață/donator decedat).
3. Identificarea produsului, care va include cel puțin:
  - identificarea centrului de țesuturi
  - tipul de țesut și de celulă/produs (nomenclatură de bază)
  - numărul lotului (în cazul constituirii unui lot)
  - numărul subplotului (dacă este aplicabil)
  - data de expirare (dacă este aplicabil)
  - starea țesuturilor/celulelor (de exemplu, în carantină, corespunzător pentru utilizare etc.)
  - descrierea și originea produselor, a etapelor de prelucrare aplicate, a materialelor și aditivilor care vin în contact cu țesuturile și celulele și care au un efect asupra calității și/sau siguranței lor
  - identificarea unității de întocmire a etichetei finale
4. Codul European Unic (dacă este aplicabil)
5. Identificarea utilizării la oameni, care va include cel puțin:
  - data distribuției/eliminării
  - identificarea medicului sau a utilizatorului/unității final(e)

B. DE CĂTRE ORGANIZAȚIILE RESPONSABILE PENTRU UTILIZAREA LA OAMENI

1. Identificarea centrului furnizor de țesuturi
  2. Identificarea medicului sau a utilizatorului/unității final(e)
  3. Tipul de țesuturi și de celule
  4. Identificarea produsului
  5. Identificarea primitorului
  6. Data cererii
  7. Codul European Unic (dacă este aplicabil)
-

## ANEXA VII

## STRUCTURA CODULUI EUROPEAN UNIC

SECVENȚA DE IDENTIFICARE A DONĂRII			SECVENȚA DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI			
CODUL UE AL CENTRULUI DE ȚESUTURI		NUMĂRUL UNIC AL DONĂRII	CODUL PRODUSULUI		NUMĂRUL SUBLLOTULUI	DATA DE EXPIRARE (AAAALLZZ)
Codul ISO al țării	Numărul centrului de țesuturi		Identificatorul sistemului de codificare a produselor	Numărul produsului		
2 caractere alfabetice	6 caractere alfanumerice	13 caractere alfanumerice	1 caracter alfanumeric	7 caractere alfanumerice	3 caractere alfanumerice	8 caractere numerice

## ANEXA II

## „ANEXA VIII

**Date care trebuie înregistrate în Compendiul UE al centrelor de țesuturi**

## A. Informații privind centrul de țesuturi

1. Denumirea centrului de țesuturi
2. Codul național sau internațional al centrului de țesuturi
3. Numele organizației în care se află centrul de țesuturi (dacă este aplicabil)
4. Adresa centrului de țesuturi
5. Date de contact publicabile: adresa de e-mail funcțională, numărul de telefon și de fax

## B. Detalii privind autorizarea, acreditarea, desemnarea sau acordarea licenței centrului de țesuturi

1. Denumirea autorității sau autorităților competente care au acordat autorizația, acreditarea, desemnarea sau licența
  2. Denumirea autorității sau autorităților naționale competente responsabile de întreținerea Compendiului UE al centrelor de țesuturi
  3. Numele titularului autorizației, acreditării, desemnării sau licenței (dacă este aplicabil)
  4. Țesuturile și celulele pentru care a fost acordată autorizația, acreditarea, desemnarea sau licența
  5. Activitățile desfășurate în mod efectiv pentru care a fost acordată autorizația, acreditarea, desemnarea sau licența
  6. Statutul autorizației, acreditării, desemnării sau licenței (autorizare, suspendare, retragere, parțială sau integrală, încetare voluntară a activității)
  7. Detalii cu privire la orice condiții și scutiri adăugate la autorizație (dacă este aplicabil)”
-