

## ΟΔΗΓΙΕΣ

### ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/565 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Απριλίου 2015

για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 28,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/ΕΚ, τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίσουν την ιχνηλασιμότητα των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως.
- (2) Προκειμένου να διευκολυνθεί η ιχνηλασιμότητα, είναι αναγκαίο να καθιερωθεί ένας μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης που να ισχύει για ιστούς και κύτταρα που διανέμονται στην Ένωση («ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός»): ο κωδικός αυτός παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των εν λόγω ιστών και κυττάρων.
- (3) Για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού σε ολόκληρη την Ένωση, θα πρέπει να καθοριστούν οι υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των ιδρυμάτων ιστών για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού. Μόνο αυτή η προσέγγιση θα εξασφαλίσει τη συνεπή και συνεκτική εφαρμογή του κωδικού στην Ένωση.
- (4) Η ιχνηλασιμότητα από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως πρέπει να εξασφαλίζεται μέσω της κωδικοποίησης των ιστών και των κυττάρων και μέσω συνοδευτικών εγγράφων. Στον λήπτη, ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη δωρεά και σχετικά με το ίδρυμα ιστών που είναι υπεύθυνο για την προμήθεια ιστών και κυττάρων. Στον δότη, το ίδρυμα ιστών που είναι υπεύθυνο για την προμήθεια ιστών και κυττάρων μπορεί να παρακολουθεί τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν διανεμηθεί για εφαρμογές στον άνθρωπο, ζητώντας από τους επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού να παρέχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση των ιστών και των κυττάρων με βάση τα στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού όπως περιέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.
- (5) Η μορφή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού θα πρέπει να εναρμονιστεί, προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή της από τις μικρές και τις μεγάλες εγκαταστάσεις, ενώ επιτρέπει κάποια ευελιξία για τις εγκαταστάσεις ώστε να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν υφιστάμενους κωδικούς.
- (6) Ένας ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός που επιτρέπει τη δωρεά και την ταυτοποίηση του προϊόντος θα πρέπει να χορηγηθεί σε όλους τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν διανεμηθεί για εφαρμογές στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εισάγονται από τρίτες χώρες. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν ορισμένες εξαιρέσεις από την εφαρμογή του κωδικού.
- (7) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αποκλείονται ή εξαιρούνται από την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η κατάλληλη ιχνηλασιμότητα αυτών των ιστών και κυττάρων εξασφαλίζεται σε όλη την αλυσίδα από τη δωρεά και προμήθεια έως την εφαρμογή στον άνθρωπο.
- (8) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα τίθενται σε κυκλοφορία, για σκοπούς εκτός από τη διανομή (όπως, για παράδειγμα, τη μεταβίβαση σε άλλον φορέα για περαιτέρω επεξεργασία με ή χωρίς επιστροφή), θα πρέπει να εφαρμόζεται τουλάχιστον η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς τουλάχιστον στα συνοδευτικά έγγραφα. Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα που

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

μεταφέρονται από ένα ίδρυμα ιστών σε άλλον φορέα μόνο για αποθήκευση και/ή για περαιτέρω διανομή, το ίδρυμα ιστών μπορεί ήδη να εφαρμόσει τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό στην τελική επίσημανση επιπλέον της σειράς ταυτοποίησης της δωρεάς που θα πρέπει να εφαρμόζεται τουλάχιστον στα συνοδευτικά έγγραφα.

- (9) Στην περίπτωση ιστών και κυττάρων που λαμβάνονται από αποθανόντες δότες από ομάδες προμήθειας που λειτουργούν για δύο ή περισσότερα ιδρύματα ιστών, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν κατάλληλο σύστημα ιχνηλασιμότητας σε όλη τη διαδικασία προμήθειας. Αυτό το σύστημα μπορεί να εξασφαλιστεί με την ανάπτυξη κεντρικού συστήματος για τη χορήγηση των μοναδικών αριθμών δωρεάς για κάθε δωρεά που καταγράφηκε σε εθνικό επίπεδο, ή απαιτώντας από όλα τα ιδρύματα ιστών να εξασφαλίσουν αξιόπιστους δεσμούς ιχνηλασιμότητας μεταξύ των αριθμών ταυτοποίησης δωρεάς που χορήγησε κάθε ίδρυμα ιστών το οποίο προμηθεύει ή λαμβάνει ιστούς και κύτταρα προερχόμενα από τον ίδιο αποθανόντα δότη.
- (10) Η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίσει την υλοποίηση του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού με την παροχή των κατάλληλων εργαλείων στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στα ιδρύματα ιστών. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να επικαιροποιούν το μητρώο ιδρυμάτων ιστών, έτσι ώστε να φαίνονται οι αλλαγές στις διαπιστεύσεις, τους ορισμούς, τις εγκρίσεις ή τις άδειες των ιδρυμάτων ιστών και η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίζει την επικαιροποίηση του μητρώου των ιστών και των κυττάρων, όποτε πρέπει να περιληφθούν σε αυτό νέα προϊόντα. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να ζητεί τη γνώμη ομάδας εμπειρογνομόνων, ιδίως εμπειρογνομόνων που ορίζονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
- (11) Για τη σειρά ταυτοποίησης της δωρεάς στο πλαίσιο του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, το ίδρυμα ιστών που πραγματοποιεί τις εισαγωγές θα πρέπει να χρησιμοποιεί τον κωδικό του ιδρύματος ιστών που έχει χορηγηθεί σε αυτό στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ και θα πρέπει να χορηγεί έναν μοναδικό αριθμό δωρεάς εάν ο αριθμός δωρεάς για το εισαγόμενο προϊόν δεν είναι μοναδικός στον κόσμο.
- (12) Η συγκέντρωση ιστών ή κυττάρων επιτρέπεται σε ορισμένα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία αφορά επίσης την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού σε περίπτωση συγκέντρωσης.
- (13) Θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατικό καθεστώς για ιστούς και κύτταρα που είναι ήδη αποθηκευμένα στο τέλος της περιόδου μεταφοράς.
- (14) Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν αυστηρότερα μέτρα σχετικά με την κωδικοποίηση των ιστών και κυττάρων, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι διατάξεις της Συνθήκης.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία συνάδουν με τη γνώμη της επιτροπής που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 29 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

Η οδηγία 2006/86/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(1)</sup> τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2 προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία ια) έως κε):

- α) “ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός” ή “SEC”: ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης που εφαρμόζεται σε ιστούς και κύτταρα τα οποία διανέμονται στην Ένωση. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός αποτελείται από μια σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς και μια σειρά στοιχείων ταυτοποίησης προϊόντος, όπως ορίζεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας·
- ιβ) “σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς”: το πρώτο μέρος του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού που αποτελείται από τον κωδικό του ιδρύματος ιστών της ΕΕ και τον μοναδικό αριθμό δωρεάς·
- ιγ) “κωδικός ιδρύματος ιστών ΕΕ”: ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης για τα διαπιστευμένα, ορισμένα, εγκεκριμένα ή αδειοδοτημένα ιδρύματα ιστών στην Ένωση. Ο κωδικός του ιδρύματος ιστών αποτελείται από κωδικό ISO της χώρας και τον αριθμό του ιδρύματος ιστών που περιλαμβάνεται στον κατάλογο των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ, όπως ορίζεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας·
- ιδ) “μοναδικός αριθμός δωρεάς”: ο μοναδικός αριθμός που δίνεται σε συγκεκριμένη δωρεά ιστών και κυττάρων σύμφωνα με το σύστημα που ισχύει σε κάθε κράτος μέλος για τη χορήγηση των αριθμών αυτών, όπως ορίζεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας·

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2006/86/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 294 της 25.10.2006, σ. 32).

- ιε) “σειρά στοιχείων ταυτοποίησης προϊόντος”: το δεύτερο μέρος του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού που αποτελείται από τον κωδικό του προϊόντος, τον αριθμό της υποπαρτίδας και την ημερομηνία λήξης·
- ιστ) “κωδικός προϊόντος”: ο κωδικός ταυτοποίησης για το συγκεκριμένο είδος των εν λόγω ιστών και κυττάρων. Ο κωδικός του προϊόντος αποτελείται από τον αναγνωριστικό κωδικό του συστήματος κωδικοποίησης προϊόντων που υποδεικνύει το σύστημα κωδικοποίησης που χρησιμοποιείται από το ίδρυμα ιστών (“E” για EUTC, “A” για ISBT128, “B” για Eurocode) και τον αριθμό προϊόντος των ιστών και κυττάρων, που προβλέπεται στο αντίστοιχο σύστημα κωδικοποίησης για τον τύπο προϊόντος, όπως ορίζεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας·
- ιζ) “αριθμός υποπαρτίδας”: ο αριθμός που διακρίνει και προσδιορίζει μονοσήμαντα ιστούς και κύτταρα που έχουν τον ίδιο μοναδικό αριθμό δωρεάς και τον ίδιο κωδικό προϊόντος και προέρχονται από το ίδιο ίδρυμα ιστών, όπως ορίζεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας·
- ιη) “ημερομηνία λήξης”: η ημερομηνία έως την οποία οι ιστοί και τα κύτταρα μπορούν να εφαρμόζονται, όπως ορίζεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας·
- ιθ) “πλατφόρμα κωδικοποίησης της ΕΕ”: η πλατφόρμα ΤΠ της Επιτροπής, η οποία περιλαμβάνει τον κατάλογο των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ και τον κατάλογο των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ·
- κ) “κατάλογος ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ”: το μητρώο όλων των ιδρυμάτων ιστών που έχουν εγκριθεί, αδειοδοτηθεί, οριστεί ή είναι διαπιστευμένα από την αρμόδια αρχή ή τις αρχές των κρατών μελών και το οποίο περιέχει τις πληροφορίες σχετικά με αυτά τα ιδρύματα ιστών, όπως ορίζεται στο παράρτημα VIII της παρούσας οδηγίας·
- κα) “κατάλογος προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ”: το μητρώο όλων των ειδών ιστών και κυττάρων που κυκλοφορούν στην Ένωση και των αντίστοιχων κωδικών των προϊόντων στο πλαίσιο των τριών επιτρεπόμενων συστημάτων κωδικοποίησης (EUTC, ISBT128 and Eurocode)·
- κβ) “EUTC”: το σύστημα κωδικοποίησης προϊόντων για ιστούς και κύτταρα που έχει αναπτυχθεί από την Ένωση και αποτελείται από ένα μητρώο όλων των ειδών ιστών και κυττάρων που κυκλοφορούν στην Ένωση και των κωδικών του των αντίστοιχων προϊόντων·
- κγ) “θέση σε κυκλοφορία”: η διανομή για την εφαρμογή στον άνθρωπο ή τη μεταφορά σε άλλο φορέα, π.χ. για περαιτέρω επεξεργασία με ή χωρίς επιστροφή·
- κδ) “στο ίδιο κέντρο” σημαίνει ότι όλα τα στάδια, από την προμήθεια έως την εφαρμογή στον άνθρωπο πραγματοποιούνται υπό το ίδιο υπεύθυνο πρόσωπο, σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και σύστημα ιχνηλασιμότητας, σε κέντρο υγειονομικής περίθαλψης που περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα διαπιστευμένο, ορισμένο, εγκεκριμένο ή αδειοδοτημένο ίδρυμα ιστών και έναν οργανισμό που είναι αρμόδιος για την εφαρμογή στον άνθρωπο στην ίδια τοποθεσία·
- κε) “συγκέντρωση”: η φυσική επαφή ή ανάμειξη σε ένα δοχείο, ιστών ή κυττάρων που προέρχονται από περισσότερες από μία προμήθειες από τον ίδιο δότη ή από δύο ή περισσότερους δότες.».
- 2) Το άρθρο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 9

### Ιχνηλασιμότητα

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα των ιστών και κυττάρων ιδίως μέσω της τεκμηρίωσης και της χρήσης του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού από την προμήθεια έως την εφαρμογή στον άνθρωπο ή τη διάθεση και αντιστρόφως. Οι ιστοί και τα κύτταρα που χρησιμοποιούνται για φάρμακα προηγμένων θεραπειών είναι ιχνηλάσιμα βάσει της παρούσας οδηγίας, τουλάχιστον έως ότου μεταφερθούν στην κατασκευαστή του συνδυασμένου φαρμάκου προηγμένης θεραπείας.
  2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα ιδρύματα ιστών και οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο διατηρούν τα δεδομένα που καθορίζονται στο παράρτημα VI για τουλάχιστον 30 έτη, σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης.
  3. Στην περίπτωση ιστών και κυττάρων που λαμβάνονται από αποθανόντες δότες από ομάδες προμήθειας που λειτουργούν για δύο ή περισσότερα ιδρύματα ιστών, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν κατάλληλο σύστημα ιχνηλασιμότητας σε όλη τη διαδικασία της προμήθειας.».
- 3) Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 10

### Ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης

1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 ή 3 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός στο σύνολο των ιστών και κυττάρων που διανέμονται για εφαρμογή στον άνθρωπο. Για τις άλλες περιπτώσεις, στις οποίες οι ιστοί και τα κύτταρα τίθενται σε κυκλοφορία, εφαρμόζεται τουλάχιστον η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς τουλάχιστον στα συνοδευτικά έγγραφα.

2. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει για:
  - α) τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων από τον σύντροφο·
  - β) τους ιστούς και τα κύτταρα που διατίθενται απευθείας για άμεση μεταμόσχευση στον λήπτη, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ·
  - γ) τους ιστούς και τα κύτταρα των οποίων η εισαγωγή στην Ένωση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης εγκρίνεται απευθείας από την αρμόδια ή τις αρμόδιες αρχές, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.
3. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να επιτρέπουν εξαιρέσεις από την απαίτηση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 για:
  - α) τους ιστούς και τα κύτταρα πλην των αναπαραγωγικών κυττάρων για δωρεά από τον σύντροφο, όταν οι εν λόγω ιστοί και τα κύτταρα παραμένουν στο ίδιο κέντρο·
  - β) τους ιστούς και τα κύτταρα που εισάγονται στην Ένωση, όταν οι ιστοί και τα κύτταρα παραμένουν στο ίδιο κέντρο από την εισαγωγή έως την εφαρμογή, υπό τον όρο ότι το κέντρο περιλαμβάνει ένα διαπιστευμένο, ορισμένο, εγκεκριμένο ή αδειοδοτημένο ίδρυμα ιστών για τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων εισαγωγής.».
- 4) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 10α

#### **Μορφή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού**

1. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που ορίζονται στο παρόν άρθρο και στο παράρτημα VII.
2. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός είναι ορατός με γυμνό οφθαλμό και σε μορφή και προηγείται αυτού το ακρωνύμιο "SEC". Είναι δυνατή η παράλληλη χρήση άλλων συστημάτων επισήμανσης και ιχνηλασιμότητας.
3. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός τυπώνεται με τη σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς και τη σειρά στοιχείων ταυτοποίησης προϊόντος που χωρίζονται από μονό διάστημα ή ως δύο διαδοχικές γραμμές.

Άρθρο 10β

#### **Απαιτήσεις σχετικά με την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού**

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις από τα ιδρύματα ιστών, συμπεριλαμβανομένων των ιδρυμάτων που εισάγουν ιστούς, όπως ορίζεται στην οδηγία (ΕΕ) 2015/566 της Επιτροπής (\*):
  - α) χορηγείται ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός σε όλους τους ιστούς και τα κύτταρα που απαιτούν την εφαρμογή του εν λόγω κωδικού το αργότερο πριν από τη διανομή τους για εφαρμογές στον άνθρωπο·
  - β) χορηγείται σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς μετά την προμήθεια των ιστών και των κυττάρων ή κατά την παραλαβή τους από τον οργανισμό προμήθειας ή κατά την εισαγωγή των ιστών και κυττάρων από τρίτη χώρα-προμηθευτή. Η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς περιλαμβάνει:
    1. τον κωδικό του ιδρύματος ιστών της ΕΕ που αναφέρεται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ·
    2. έναν μοναδικό αριθμό δωρεάς που χορηγείται από το ίδρυμα ιστών, εκτός αν ο αριθμός αυτός διατίθεται κεντρικά σε εθνικό επίπεδο ή είναι ένας παγκοσμίως μοναδικός αριθμός, όπως χρησιμοποιείται από το σύστημα κωδικοποίησης ISBT128. Όταν επιτρέπεται, σε περίπτωση συγκέντρωσης ιστών και κυττάρων, χορηγείται νέος αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς στο τελικό προϊόν· η ιχνηλασιμότητα όσον αφορά κάθε δωρεά εξασφαλίζεται από το ίδρυμα ιστών στο οποίο πραγματοποιείται η συγκέντρωση.
  - γ) δεν μεταβάλλεται η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς αφού χορηγηθεί σε ιστούς και κύτταρα που τίθενται σε κυκλοφορία, εκτός εάν είναι αναγκαίο να διορθωθεί σφάλμα κωδικοποίησης· κάθε διόρθωση απαιτεί κατάλληλη τεκμηρίωση·
  - δ) χρησιμοποιείται ένα από τα επιτρεπόμενα συστήματα κωδικοποίησης προϊόντων και οι αντίστοιχοι αριθμοί προϊόντων των ιστών και των κυττάρων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ το αργότερο πριν από τη διανομή τους για εφαρμογές στον άνθρωπο·
  - ε) χρησιμοποιείται κατάλληλος αριθμός υποπαρτίδας και ημερομηνία λήξης. Για τους ιστούς και τα κύτταρα για τα οποία δεν ορίζεται ημερομηνία λήξης, η ημερομηνία λήξης είναι 00000000 το αργότερο πριν από τη διανομή τους για εφαρμογές στον άνθρωπο·

- στ) εφαρμόζεται ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός στην επισήμανση του σχετικού προϊόντος κατά τρόπο ανεξίτηλο και μόνιμο και αναφέρεται ο κωδικός αυτός στα σχετικά συνοδευτικά έγγραφα το αργότερο πριν από τη διανομή του για εφαρμογή στον άνθρωπο. Το ίδρυμα ιστών μπορεί να αναθέτει το καθήκον αυτό σε τρίτο μέρος ή τρίτα μέρη, εφόσον το ίδρυμα ιστών εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία, ιδίως όσον αφορά τη μοναδικότητα του κωδικού. Όταν το μέγεθος της επισήμανσης εμποδίζει την τοποθέτησή σε αυτήν του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, ο κωδικός είναι σαφώς συνδεδεμένος με τους ιστούς και τα κύτταρα που είναι συσκευασμένοι με την επισήμανση αυτή μέσω των συνοδευτικών εγγράφων·
- ζ) πληροφορούν την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές όταν:
1. οι πληροφορίες που περιέχονται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ απαιτεί επικαιροποίηση ή διόρθωση,
  2. ο κατάλογος των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ απαιτεί επικαιροποίηση,
  3. το ίδρυμα ιστών επισημαίνει μια κατάσταση σημαντικής μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις σχετικά με τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό όσον αφορά τους ιστούς και τα κύτταρα που λαμβάνονται από άλλα ευρωπαϊκά ιδρύματα ιστών.
- η) λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα σε περίπτωση εσφαλμένης εφαρμογής του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού στην επισήμανση.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις εφαρμόζονται από όλες τις αρμόδιες αρχές:
- α) εξασφαλίζεται η χορήγηση ενός μοναδικού αριθμού ιδρύματος ιστών σε όλα τα διαπιστευμένα, ορισμένα, εγκεκριμένα ή αδειοδοτημένα ιδρύματα ιστών στο οικείο κράτος μέλος. Εάν ένα ίδρυμα ιστών έχει εγκαταστάσεις σε πολλές τοποθεσίες, αλλά έχει ένα σύστημα χορήγησης μοναδικών αριθμών δωρεάς, μπορεί να θεωρηθεί ως ένα και το αυτό ίδρυμα ιστών. Εάν ένα ίδρυμα ιστών χρησιμοποιεί δύο ή περισσότερα συστήματα χορήγησης μοναδικών αριθμών δωρεάς, στην οντότητα αυτή χορηγούνται διαφορετικοί αριθμοί ιδρύματος ιστών που αντιστοιχούν στον αριθμό των συστημάτων χορήγησης που χρησιμοποιούνται·
- β) αποφασίζεται ποιο σύστημα ή συστήματα χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση των μοναδικών αριθμών δωρεάς στο οικείο κράτος μέλος. Τα εγκεκριμένα συστήματα χορήγησης περιλαμβάνουν τα εθνικά συστήματα που καθορίζουν την κεντρική χορήγηση των σε εθνικό επίπεδο μοναδικών αριθμών δωρεάς ή τα συστήματα σύμφωνα με τα οποία κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να χορηγεί μοναδικούς αριθμούς δωρεάς ή τα διεθνή συστήματα χορήγησης παγκοσμίως μοναδικών αριθμών δωρεάς που είναι συμβατοί με τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό.
- γ) εξασφαλίζεται η παρακολούθηση και επιβάλλεται η πλήρης εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού στο οικείο κράτος μέλος·
- δ) εξασφαλίζεται η επικύρωση των δεδομένων σχετικά με τα ιδρύματα ιστών, τα οποία περιέχονται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ για το οικείο κράτος μέλος και επικαιροποιείται ο κατάλογος, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:
1. σε περίπτωση έγκρισης, ορισμού, διαπίστευσης ή αδειοδότησης ενός νέου ιδρύματος ιστών·
  2. σε περίπτωση που οι πληροφορίες σχετικά με ένα ίδρυμα ιστών τροποποιούνται ή δεν έχουν καταχωριστεί ορθά στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ·
  3. σε περίπτωση που τα λεπτομερή στοιχεία της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας ενός ιδρύματος ιστών, που αναφέρονται στο παράρτημα VIII της παρούσας οδηγίας, τροποποιούνται, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
    - της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας για ένα νέο είδος ιστών ή κυττάρων,
    - της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας για μια νέα δραστηριότητα,
    - των λεπτομερειών των τυχόν όρων και/ή εξαιρέσεων που προστίθενται σε άδεια,
    - της αναστολής, συνολικής ή μερικής, ειδικής διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή άδειας για συγκεκριμένη δραστηριότητα ή είδος ιστών ή κυττάρων,
    - της ανάκλησης, συνολικής ή μερικής, διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή άδειας ενός ιδρύματος ιστών,
    - των περιπτώσεων στις οποίες ένα ίδρυμα ιστών παύει οικειοθελώς, ολοκληρωτικά ή εν μέρει, τη δραστηριότητα ή τις δραστηριότητες για τις οποίες έχει εγκριθεί, είναι διαπιστευμένο, έχει οριστεί ή αδειοδοτηθεί.

Χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση σημαίνει το αργότερο δέκα εργάσιμες ημέρες μετά από οποιαδήποτε αλλαγή που επηρεάζει ουσιαστικά την έγκριση, τη διαπίστευση, τον ορισμό ή την άδεια των σχετικών ιδρυμάτων ιστών.

Όταν ένα ίδρυμα ιστών έχει εγκριθεί από δύο ή περισσότερες αρμόδιες αρχές για διαφορετικά είδη ιστών και κυττάρων ή διαφορετικές δραστηριότητες, κάθε αρμόδια αρχή επικαιροποιεί τις πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες, για τις οποίες είναι υπεύθυνη.

- ε) ειδοποιούνται οι αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους σε περίπτωση επίσημησης εσφαλμένων πληροφοριών στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ σχετικά με το άλλο κράτος μέλος ή εάν παρατηρηθεί κατάσταση σημαντικής μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις που αφορούν τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό σχετικά με το άλλο κράτος μέλος·
- στ) ειδοποιούνται η Επιτροπή και οι άλλες αρμόδιες αρχές στην περίπτωση που, σύμφωνα με την εκτίμησή τους, ο κατάλογος των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ πρέπει να επικαιροποιηθεί.
3. Η εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού δεν εμποδίζει τη συμπληρωματική εφαρμογή άλλων κωδικών σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις των κρατών μελών.

#### Άρθρο 10γ

##### Προσβασιμότητα και συντήρηση του ευρωπαϊκού συστήματος κωδικοποίησης

1. Η Επιτροπή φιλοξενεί και συντηρεί πλατφόρμα ΤΠ (“πλατφόρμα κωδικοποίησης της ΕΕ”), η οποία περιλαμβάνει:
- α) τον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ·
- β) τον κατάλογο των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ.
2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή πλατφόρμα κωδικοποίησης είναι δημόσια διαθέσιμη πριν από τις 29 Οκτωβρίου 2016.
3. Η Επιτροπή επικαιροποιεί το EUTC, εφόσον είναι αναγκαίο, και εξασφαλίζει τη γενική επικαιροποίηση του καταλόγου των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ. Η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι αναγκαίο να συναφθούν συμφωνίες με τις οργανώσεις που διαχειρίζονται τα συστήματα κωδικοποίησης ISBT128 και τον Eurocode ώστε να εξασφαλιστεί ότι τίθενται στη διάθεση της Επιτροπής επικαιροποιημένοι κωδικοί προϊόντων για να περιληφθούν στον κατάλογο των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ. Εάν οι εν λόγω οργανισμοί δεν συμμορφώνονται με τους όρους των μνημονίων συνεννόησης, η Επιτροπή μπορεί να αναστείλει, εν μέρει ή εν όλω, τη μελλοντική χρήση των αντίστοιχων κωδικών προϊόντων, λαμβανομένου υπόψη του επαρκούς εφοδιασμού αυτού του τύπου προϊόντων στα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένης μεταβατικής περιόδου και μετά από διαβούλευση με την ομάδα εμπειρογνομόνων των κρατών μελών για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

#### Άρθρο 10δ

##### Μεταβατική περίοδος

Οι ιστοί και τα κύτταρα που είναι ήδη αποθηκευμένα στις 29 Οκτωβρίου 2016 εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις που αφορούν τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό, εφόσον οι ιστοί και τα κύτταρα τίθενται σε κυκλοφορία στην Ένωση εντός πέντε ετών μετά την ημερομηνία αυτή και υπό την προϋπόθεση να διασφαλίζεται πλήρης ιχνηλασιμότητα με εναλλακτικά μέσα. Για τους ιστούς και τα κύτταρα που παραμένουν αποθηκευμένα και τέθηκαν σε κυκλοφορία μετά την εκπνοή αυτής της πενταετούς περιόδου και για τα οποία η εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού δεν είναι δυνατή, ιδίως επειδή οι ιστοί και τα κύτταρα αποθηκεύονται σε βαθιά κατάψυξη, τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν τις διαδικασίες που εφαρμόζονται σε προϊόντα με μικρή επίσημηση όπως προβλέπεται στο άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο στ).

(\*) Οδηγία (ΕΕ) 2015/566 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2015, σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ όσον αφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας εισαγόμενων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 93 της 9.4.2015, σ. 56).».

- 5) Τα παραρτήματα τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας.
- 6) Προστίθεται νέο παράρτημα VIII, του οποίου το κείμενο περιλαμβάνεται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 29 Οκτωβρίου 2016. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων. Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 29 Απριλίου 2017.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Τα παραρτήματα της οδηγίας 2006/86/ΕΚ τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο παράρτημα ΙΙ, το μέρος Ε τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ζ):

«ζ) ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός που εφαρμόζεται στους ιστούς και τα κύτταρα που διανέμεται για εφαρμογή στον άνθρωπο ή η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς που εφαρμόζονται στους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία, εκτός εκείνων που διανέμονται για εφαρμογές στον άνθρωπο»·

β) στο σημείο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν κάποια από τις πληροφορίες που προβλέπονται στα στοιχεία δ), ε) και ζ) ανωτέρω δεν μπορεί να περιληφθεί στην επισημάνση του αρχικού περιέκτη, πρέπει να παρασχεθεί σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει τον αρχικό περιέκτη. Το φύλλο αυτό πρέπει να είναι συσκευασμένο μαζί με τον αρχικό περιέκτη κατά τρόπο που να εξασφαλίζει ότι θα παραμένουν μαζί.»·

γ) στο σημείο 2, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ι):

«ι) για εισαγόμενους ιστούς και κύτταρα, τη χώρα προμήθειας και τη χώρα εξαγωγής (εάν είναι διαφορετική από τη χώρα προμήθειας)».

2. Τα παραρτήματα ΙΙΙ και ΙV αντικαθίστανται ως εξής:

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

## ΜΕΡΟΣ Α

## Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ίδρυμα ιστών
Κωδικός ιδρύματος ιστών της ΕΕ (αν υπάρχει)
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα)
Άτομο που παρουσίασε την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (λήπτης ή δότης)
Ημερομηνία και τόπος προμήθειας ή ανθρώπινης εφαρμογής (έτος/μήνας/ημέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς
Ημερομηνία της εικαζόμενης σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνας/ημέρα)
Είδος ιστών και κυττάρων που έχουν σχέση με την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση
Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός ιστών ή κυττάρων που έχουν σχέση με την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (κατά περίπτωση)



Είδος εικαζόμενης(-ων) σοβαρής(-ών) ανεπιθύμητης(-ων) αντίδρασης(-άσεων)

ΜΕΡΟΣ Β

**Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις**

Ίδρυμα ιστών
Κωδικός ιδρύματος ιστών της ΕΕ (αν υπάρχει)
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα)
Ημερομηνία της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνας/ημέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς
Επιβεβαίωση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/Όχι)
Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός ιστών ή κυττάρων που έχουν σχέση με την επιβεβαιωμένη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (κατά περίπτωση)
Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/Όχι) Αν ΝΑΙ, προσδιορίστε
Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή) <ul style="list-style-type: none"> <li>— Πλήρης ανάρρωση</li> <li>— Ήπια συμβάματα</li> <li>— Σοβαρά συμβάματα</li> <li>— Θάνατος</li> </ul>
Αποτέλεσμα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα
Συστάσεις για προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

## ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

## ΜΕΡΟΣ Α

## Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων

Ίδρυμα ιστών				
Κωδικός ιδρύματος ιστών της ΕΕ (αν υπάρχει)				
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς				
Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα)				
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος/μήνας/ημέρα)				
Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων λόγω απόκλισης όσον αφορά:	Προδιαγραφή			
	Ελάττωμα ιστών και κυττάρων	Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα	Λοιπά (προσδιορίστε)
Δημόσιες συμβάσεις				
Έλεγχος				
Μεταφορές				
Τελειοποίηση				
Αποθήκευση				
Κατανομή				
Υλικά				
Άλλα (προσδιορίστε)				

## ΜΕΡΟΣ Β

## Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίδρυμα ιστών
Κωδικός ιδρύματος ιστών της ΕΕ (αν υπάρχει)
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα)
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος/μήνας/ημέρα)
Ανάλυση πρωταρχικών αιτιών (λεπτομερής περιγραφή)
Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν (λεπτομερής περιγραφή)»

3. Τα παραρτήματα VI και VII αντικαθίστανται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

**Ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να τηρούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2**

A. ΑΠΟ ΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ ΙΣΤΩΝ

1. Στοιχεία ταυτότητας δότη
2. Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:
  - στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προμήθειας (συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας) ή του ιδρύματος ιστών
  - μοναδικό αριθμό δωρεάς
  - ημερομηνία προμήθειας
  - τόπο προμήθειας
  - είδος της δωρεάς (π.χ. ενός ή πολλών ιστών· αυτόλογη ή αλλογενής· από ζώντα ή νεκρό)
3. Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:
  - στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών
  - είδος του προϊόντος των ιστών και κυττάρων (βασική ονοματολογία)
  - αριθμός της ομάδας παρτίδων (σε περίπτωση συγκέντρωσης)
  - αριθμό της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει)
  - ημερομηνία λήξης (εάν υπάρχει)
  - κατάσταση των ιστών/κυττάρων (καραντίνα, κατάλληλα προς χρήση κ.λπ.)
  - περιγραφή και προέλευση των προϊόντων, των εφαρμοζόμενων σταδίων επεξεργασίας, των υλικών και πρόσθετων που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα κύτταρα και επηρεάζουν την ποιότητα και/ή την ασφάλεια
  - στοιχεία ταυτοποίησης της εγκατάστασης που εκδίδει την τελική επισήμανση
4. Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός (εάν υπάρχει)
5. Στοιχεία ταυτοποίησης της εφαρμογής στον άνθρωπο, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:
  - ημερομηνία διανομής/διάθεσης
  - στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/εγκατάστασης

B. ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. Στοιχεία ταυτοποίησης του προμηθευτή ιδρύματος ιστών
2. Στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/εγκατάστασης
3. Είδος ιστών και κυττάρων.
4. Στοιχεία ταυτοποίησης του προϊόντος
5. Στοιχεία ταυτοποίησης του λήπτη
6. Ημερομηνία εφαρμογής
7. Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός (εάν υπάρχει)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

## Η ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΕΝΙΑΙΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ

ΣΕΙΡΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΩΡΕΑΣ			ΣΕΙΡΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΙΣΤΩΝ ΤΗΣ ΕΕ		ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΩΡΕΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ		ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΥΠΟ-ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ (ΕΕΕΕΜΜΗΗ)
ISO Κωδικός χώρας	Αριθμός ιδρύματος ιστών		Αναγνωριστικός κωδικός του συστήματος κωδικοποίησης προϊόντων	Αριθμός προϊόντος		
2 αλφαβητικοί χαρακτήρες	6 αλφαριθμητικοί χαρακτήρες	13 αλφαριθμητικοί χαρακτήρες	1 αλφαβητικός χαρακτήρας	7 αλφαριθμητικοί χαρακτήρες	3 αλφαριθμητικοί χαρακτήρες	8 αριθμητικοί χαρακτήρες*

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

**Τα δεδομένα που καταγράφονται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ**

- A. Πληροφορίες για το ίδρυμα ιστών
1. Όνομα του ιδρύματος ιστών
  2. Εθνικός ή διεθνής κωδικός του ιδρύματος ιστών
  3. Επωνυμία του οργανισμού στον οποίο βρίσκεται το ίδρυμα ιστών (κατά περίπτωση)
  4. Διεύθυνση του ιδρύματος ιστών
  5. Δημοσιεύσιμα στοιχεία επικοινωνίας: λειτουργική ηλεκτρονική διεύθυνση, τηλέφωνο και φαξ
- B. Λεπτομέρειες σχετικά με την έγκριση, τη διαπίστευση, τον ορισμό ή την άδεια των ιδρυμάτων ιστών
1. Όνομα της αρμόδιας αρχής ή των αρχών που χορήγησαν την έγκριση, τη διαπίστευση, τον ορισμό ή την άδεια
  2. Όνομα της αρμόδιας εθνικής αρχής ή των αρχών που είναι υπεύθυνες για τη διατήρηση του καταλόγου των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ
  3. Όνομα του κατόχου της έγκρισης, της διαπίστευσης, του ορισμού ή της άδειας (κατά περίπτωση)
  4. Οι ιστοί και τα κύτταρα για τα οποία χορηγήθηκε η έγκριση, η διαπίστευση, ο ορισμός ή η άδεια
  5. Οι δραστηριότητες που πράγματι πραγματοποιούνται και για τις οποίες χορηγήθηκε η έγκριση, η διαπίστευση, ο ορισμός ή η άδεια
  6. Το καθεστώς της έγκρισης, της διαπίστευσης, του ορισμού ή της άδειας (έγκριση, αναστολή, ανάκληση, εν μέρει ή πλήρως, εκούσια παύση των δραστηριοτήτων)
  7. Λεπτομερή στοιχεία των τυχόν όρων και εξαιρέσεων που προστίθενται στην άδεια (ανάλογα με την περίπτωση).»
-