

Ε.Ε. Παρ. III(I)  
Αρ. 4996, 17.2.2017

Κ.Δ.Π. 51/2017

Αριθμός 51

Οι περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων (Ιχνηλασιμότητα, Κοινοποίηση Σοβαρών Ανεπιθύμητων Αντιδράσεων και Συμβάντων, Κωδικοποίηση, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2017, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 54 του περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(I) του 2010).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (ΔΩΡΕΑ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ, ΕΛΕΓΧΟΣ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ) ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΙΣΤΩΝ, ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2007 ΕΩΣ 2017

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 54

Προοίμιο.	Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο -
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 93, 9.4.2015, σ. 43.	«οδηγία (ΕΕ) 2015/565 της Επιτροπής της 8 <sup>ης</sup> Απριλίου 2015 για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων»,
187(I) του 2007 146(I) του 2014 8(I) του 2017.	Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτό από το άρθρο 54 του περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:
Συνοπτικός τίτλος.	1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων (Ιχνηλασιμότητα, Κοινοποίηση Σοβαρών Ανεπιθύμητων Αντιδράσεων και Συμβάντων, Κωδικοποίηση, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2017 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων (Ιχνηλασιμότητα, Κοινοποίηση Σοβαρών Ανεπιθύμητων Αντιδράσεων και Συμβάντων, Κωδικοποίηση, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Κανονισμούς του 2008 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων (Ιχνηλασιμότητα, Κοινοποίηση Σοβαρών Ανεπιθύμητων Αντιδράσεων και Συμβάντων, Κωδικοποίηση, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Κανονισμοί του 2008 και 2017.
Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (I): 5.12.2008.	
Τροποποίηση του Κανονισμού 2 των βασικών κανονισμών.	2. Ο Κανονισμός 2 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη σε αυτόν, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:
Παράρτημα VII.	«αριθμός υποπαρτίδας» σημαίνει τον αριθμό 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·
Παράρτημα VII.	«ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός» ή «SEC» σημαίνει το μοναδικό κωδικό ταυτοποίησης που εφαρμόζεται σε ιστούς και κύτταρα, τα οποία διανέμονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ο οποίος αποτελείται από μια σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς και μια σειρά στοιχείων ταυτοποίησης προϊόντος, όπως ορίζεται στο Παράρτημα VII·
Παράρτημα VII.	«ημερομηνία λήξης» σημαίνει την ημερομηνία μέχρι την οποία οι ιστοί και τα κύτταρα μπορούν να εφαρμόζονται, όπως ορίζεται στο Παράρτημα VII·
	«θέση σε κυκλοφορία» σημαίνει τη διανομή για την εφαρμογή στον άνθρωπο ή τη μεταφορά σε άλλο φορέα, όπως για περαιτέρω επεξεργασία με ή χωρίς επιστροφή·

- Παράρτημα VIII. “κατάλογος ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ” σημαίνει το μητρώο όλων των ιδρυμάτων ιστών που έχουν διαπιστευθεί και εγκριθεί από την αρμόδια αρχή ή έχουν εγκριθεί, αδειοδοτηθεί, οριστεί ή είναι διαπιστευμένα και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και το οποίο περιέχει τις πληροφορίες σχετικά με αυτά τα ιδρύματα ιστών, όπως ορίζεται στο Παράρτημα VIII.
- Παράρτημα VII. “κατάλογος προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ” σημαίνει το μητρώο όλων των ειδών ιστών και κυττάρων που κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση και των αντίστοιχων κωδικών των προϊόντων, στο πλαίσιο των τριών επιτρεπόμενων συστημάτων κωδικοποίησης, ήτοι EUTC, ISBT128 και Eurocode.
- Παράρτημα VII. “κωδικός ιδρύματος ιστών ΕΕ” σημαίνει το μοναδικό κωδικό ταυτοποίησης για τα διαπιστευμένα, ορισμένα, εγκεκριμένα ή αδειοδοτημένα ιδρύματα ιστών στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ο οποίος αποτελείται από τον κωδικό CY και τον αριθμό του ιδρύματος ιστών που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ, όπως ορίζεται στο Παράρτημα VII.
- Παράρτημα VII. “κωδικός προϊόντος” σημαίνει τον κωδικό ταυτοποίησης για το συγκεκριμένο είδος ιστών και κυττάρων, ο οποίος αποτελείται από τον αναγνωριστικό κωδικό “A” του διεθνούς συστήματος κωδικοποίησης προϊόντων ISBT 128 και τον αριθμό προϊόντος των ιστών και κυττάρων, που προβλέπεται στο εν λόγω σύστημα κωδικοποίησης για τον τύπο προϊόντος, όπως ορίζεται στο Παράρτημα VII.
- Παράρτημα VII. “μοναδικός αριθμός δωρεάς” σημαίνει το μοναδικό αριθμό που δίνεται σε συγκεκριμένη δωρεά ιστών και κυττάρων, σύμφωνα με το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης ISBT 128 για τη χορήγηση των αριθμών αυτών, όπως ορίζεται στο Παράρτημα VII.
- “πλατφόρμα κωδικοποίησης της ΕΕ” σημαίνει την πλατφόρμα ΤΠ της Επιτροπής, η οποία περιλαμβάνει τον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ και τον κατάλογο προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ.
- “σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς” σημαίνει το πρώτο μέρος του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, που αποτελείται από τον κωδικό του ιδρύματος ιστών της ΕΕ και το μοναδικό αριθμό δωρεάς.
- “σειρά στοιχείων ταυτοποίησης προϊόντος” σημαίνει το δεύτερο μέρος του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, που αποτελείται από τον κωδικό του προϊόντος, τον αριθμό υποπαρτίδας και την ημερομηνία λήξης.
- “στο ίδιο κέντρο” σημαίνει 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.
- “συγκέντρωση” σημαίνει τη φυσική επαφή ή ανάμειξη σ’ ένα δοχείο, ιστών ή κυττάρων που προέρχονται από περισσότερες από μία προμήθειες από τον ίδιο δότη ή από δύο ή περισσότερους δότες.
- “σύστημα κωδικοποίησης EUTC” σημαίνει το σύστημα κωδικοποίησης προϊόντων για ιστούς και κύτταρα που έχει αναπτυχθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση και αποτελείται από ένα μητρώο όλων των ειδών ιστών και κυττάρων που κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση και των κωδικών του των αντίστοιχων προϊόντων.».

Αντικατάσταση των Κανονισμών 10 και 11 των βασικών κανονισμών.

3. Οι Κανονισμοί 10 και 11 των βασικών κανονισμών αντικαθίστανται από τους ακόλουθους νέους Κανονισμούς:

«Ιχνηλασιμότητα.  
Παράρτημα III.

10.-(1) Η αρμόδια αρχή θεσπίζει σύστημα ιχνηλασιμότητας των ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παραγώγων προϊόντων που εφαρμόζουν τα ιδρύματα ιστών σύμφωνα με το Παράρτημα III του Νόμου, το οποίο βασίζεται ιδίως στην τεκμηρίωση και τη χρήση του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού από την προμήθεια έως την εφαρμογή στον άνθρωπο ή τη διάθεση και αντιστρόφως.

(2) (α) Ιστοί και/ ή κύτταρα που χρησιμοποιούνται για φάρμακα προηγμένων θεραπειών είναι ιχνηλάσιμα, σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, τουλάχιστον μέχρις ότου μεταφερθούν στον κατασκευαστή του συνδυασμένου φαρμάκου προηγμένης θεραπείας.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 324, 10.12.2007, σ. 121· L 348, 31.12.2010, σ. 1.

(β) Για τους σκοπούς της παραγράφου (α), οι όροι «φάρμακο προηγμένης θεραπείας» και «συνδυασμένο φάρμακο προηγμένης θεραπείας» έχουν την έννοια που αποδίδει στους όρους αυτούς η υποπαράγραφος (α) και η υποπαράγραφος (δ) της παραγράφου 1 του άρθρου 2, αντίστοιχα, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 και όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

Παράρτημα VI.

(3) Κάθε ίδρυμα ιστών και κάθε οργανισμός αρμόδιος για εφαρμογές στον άνθρωπο διατηρεί τα δεδομένα που καθορίζονται στο Παράρτημα VI για τριάντα (30) έτη τουλάχιστον, σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης.

Ευρωπαϊκό Σύστημα Κωδικοποίησης.

(4) Στην περίπτωση ιστών και/ ή κυττάρων που λαμβάνονται από αποθανόντες δότες από ομάδες προμήθειας που λειτουργούν για δύο ή περισσότερα ιδρύματα ιστών, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει κατάλληλο σύστημα ιχνηλασιμότητας σε όλη τη διαδικασία της προμήθειας.

11.-(1) Με την επιφύλαξη των προνοιών των παραγράφων (2) και (3), εφαρμόζεται ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός στο σύνολο των ιστών και/ ή κυττάρων που διανέμονται για εφαρμογή στον άνθρωπο· στις λοιπές περιπτώσεις, στις οποίες οι ιστοί και/ ή τα κύτταρα τίθενται σε κυκλοφορία, εφαρμόζεται τουλάχιστον η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς, τουλάχιστον στα συνοδευτικά έγγραφα.

(2) Οι πρόνοιες της παραγράφου (1) δεν ισχύουν για -

- (α) τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων από το σύντροφο·
- (β) τους ιστούς και/ ή κύτταρα που διατίθενται απευθείας για άμεση μεταμόσχευση στο λήπτη, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (2) του άρθρου 17 του Νόμου· και
- (γ) τους ιστούς και/ ή κύτταρα, των οποίων η εισαγωγή, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, εγκρίνεται απευθείας από την αρμόδια αρχή, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (6) του άρθρου 29 του Νόμου.

(3) Η αρμόδια αρχή δύναται να επιτρέψει εξαιρέσεις από τις πρόνοιες της παραγράφου (1) για -

- (α) τους ιστούς και/ ή κύτταρα, πλην των αναπαραγωγικών κυττάρων για δωρεά από το σύντροφο, όταν οι εν λόγω ιστοί και/ ή κύτταρα παραμένουν στο ίδιο κέντρο·
- (β) τους ιστούς και/ ή κύτταρα που εισάγονται, όταν οι ιστοί και/ ή κύτταρα παραμένουν στο ίδιο κέντρο από την εισαγωγή έως

την εφαρμογή, υπό τον όρο ότι το κέντρο περιλαμβάνει ένα διαπιστευμένο και εγκεκριμένο ίδρυμα ιστών για τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων εισαγωγής.».

Τροποποίηση των βασικών κανονισμών με την προσθήκη νέων Κανονισμών 12,13 και 14.

4. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 11 αυτών, των ακόλουθων νέων Κανονισμών 12, 13 και 14:

«Μορφή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού. Παράρτημα VII.

12.-(1) Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός που αναφέρεται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 11 συμμορφώνεται με τις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού και του Παραρτήματος VII.

(2) Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός είναι ορατός με γυμνό οφθαλμό και προηγείται αυτού το ακρωνύμιο "SEC".

(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.

Υποχρεώσεις αρμόδιας αρχής σχετικά με την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού.

13.-(1)(α) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει τη χορήγηση ενός μοναδικού αριθμού ιδρύματος ιστών σε όλα τα ιδρύματα που είναι εγγεγραμμένα στο μητρώο ιδρυμάτων ιστών που προβλέπεται στο άρθρο 18 του Νόμου.

(β) Ίδρυμα ιστών που έχει εγκαταστάσεις σε πολλές τοποθεσίες μπορεί να θεωρηθεί ως ένα και το αυτό ίδρυμα ιστών, νοουμένου ότι έχει ένα σύστημα χορήγησης μοναδικών αριθμών δωρεάς.

(γ) Ο μοναδικός αριθμός δωρεάς χορηγείται σύμφωνα με το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης ISBT 128.

(2) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει την παρακολούθηση και επιβάλλει την πλήρη εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού στη Δημοκρατία.

Παράρτημα VIII.

(3) Η αρμόδια αρχή επικυρώνει τα δεδομένα σχετικά με τα ιδρύματα ιστών που περιέχονται στο Παράρτημα VIII, τα οποία περιέχονται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και επικαιροποιεί τον εν λόγω κατάλογο, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και εν πάση περιπτώσει όχι αργότερα από δέκα (10) εργάσιμες ημέρες μετά από οποιαδήποτε αλλαγή που επηρεάζει ουσιαστικά την έγκριση και διαπίστευση των σχετικών ιδρυμάτων ιστών, ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

(α) Διαπίστευσης και έγκρισης ενός νέου ιδρύματος ιστών·

(β) όταν οι πληροφορίες σχετικά με ένα ίδρυμα ιστών τροποποιούνται ή δεν έχουν καταχωριστεί ορθά στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ·

Παράρτημα VIII.

(γ) όταν τα λεπτομερή στοιχεία της διαπίστευσης και έγκρισης ενός ιδρύματος ιστών, που αναφέρονται στο Παράρτημα VIII, τροποποιούνται, περιλαμβανομένων των εξής:

(i) Της διαπίστευσης και έγκρισης για ένα νέο είδος ιστών ή κυττάρων,

(ii) της διαπίστευσης και έγκρισης για μια νέα δραστηριότητα,

(iii) των λεπτομερειών των τυχόν όρων και/ή εξαιρέσεων που προστίθενται σε διαπίστευση και έγκριση,

(iv) της αναστολής, συνολικής ή μερικής, ειδικής διαπίστευσης και έγκρισης για συγκεκριμένη δραστηριότητα ή είδος ιστών ή κυττάρων,

(v) της ανάκλησης, συνολικής ή μερικής,

- (vi) διαπίστευσης και έγκρισης ενός ιδρύματος ιστών, της παύσης ιδρύματος ιστών οικειοθελώς, ολοκληρωτικά ή εν μέρει, τη δραστηριότητα ή τις δραστηριότητες για τις οποίες έχει εγκριθεί και είναι διαπιστευμένο.
- (4) Η αρμόδια αρχή ειδοποιεί τις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους σε περίπτωση επισήμανσης εσφαλμένων πληροφοριών στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της Ευρωπαϊκής Ένωσης 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.
- (5) Η αρμόδια αρχή ειδοποιεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες αρμόδιες αρχές στην περίπτωση που, σύμφωνα με την εκτίμησή της, ο κατάλογος προϊόντων ιστών και κυττάρων της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να επικαιροποιηθεί.
- (6) Η εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού δεν εμποδίζει τη συμπληρωματική εφαρμογή άλλων κωδικών, σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου.
- Υποχρεώσεις ιδρυμάτων ιστών σχετικά με την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού.
- 14.-(1) Κάθε ίδρυμα ιστών, περιλαμβανομένων των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 5Α, 15Α, 15Β, 15Γ, 15Δ, 18Α, και 20Α του Νόμου, εφαρμόζει το σύστημα ιχνηλασιμότητας που προβλέπεται στον Κανονισμό 10 και πληροί τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:
- (α) Χορηγεί ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό 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, σύμφωνα με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών·
- (β) χορηγεί σειρά στοιχείων ταυτοποίησης 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 δωρεάς περιλαμβάνει-
- (i) τον κωδικό του ιδρύματος ιστών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρεται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- (ii) ένα μοναδικό αριθμό δωρεάς που χορηγείται από το ίδρυμα ιστών, όπως αυτός χορηγείται από το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης ISBT 128· σε περίπτωση συγκέντρωσης ιστών και κυττάρων, χορηγείται νέος αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς στο τελικό προϊόν και η ιχνηλασιμότητα όσον αφορά κάθε δωρεά εξασφαλίζεται από το ίδρυμα ιστών στο οποίο πραγματοποιείται η συγκέντρωση·
- (γ) δεν μεταβάλλει τη σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς αφού χορηγηθεί σε ιστούς και κύτταρα που τίθενται σε κυκλοφορία, εκτός εάν είναι αναγκαίο για να διορθωθεί σφάλμα κωδικοποίησης· κάθε διόρθωση απαιτεί κατάλληλη τεκμηρίωση·
- (δ) χρησιμοποιεί το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης προϊόντων ISBT 128 και χρησιμοποιεί τους αντίστοιχους αριθμούς προϊόντων των ιστών και των κυττάρων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο προϊόντων ιστών και κυττάρων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το αργότερο πριν από τη διανομή τους για εφαρμογές στον άνθρωπο·
- (ε) χρησιμοποιεί κατάλληλο αριθμό 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) εφαρμόζει ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό στην επισήμανση του σχετικού προϊόντος, κατά τρόπο ανεξίτηλο και μόνιμο και αναφέρει τον κωδικό αυτό στα σχετικά συνοδευτικά έγγραφα, το αργότερο πριν από τη διανομή του για εφαρμογή στον άνθρωπο· τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 47 του Νόμου, το ίδρυμα ιστών μπορεί να αναθέσει το καθήκον αυτό σε τρίτο μέρος ή τρίτα μέρη, εφόσον αυτό εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, ιδίως όσον αφορά τη μοναδικότητα του κωδικού· όταν το μέγεθος της επισήμανσης εμποδίζει την τοποθέτηση σε αυτήν του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, ο κωδικός είναι σαφώς συνδεδεμένος με τους ιστούς και τα κύτταρα που είναι συσκευασμένα με την επισήμανση αυτή μέσω των συνοδευτικών εγγράφων·
- (ζ) πληροφορεί την αρμόδια αρχή όταν-
- (i) οι πληροφορίες που περιέχονται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτούν επικαιροποίηση ή διόρθωση,
  - (ii) ο κατάλογος προϊόντων ιστών και κυττάρων της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτεί επικαιροποίηση,
  - (iii) το ίδρυμα ιστών επισημαίνει μια κατάσταση σημαντικής μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις 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·
- (θ) τηρεί τα απαραίτητα δεδομένα, που καθορίζονται στο Παράρτημα VI για τριάντα (30) έτη τουλάχιστον σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης.».

Παράρτημα VI.

Τροποποίηση του Μέρους E του Παραρτήματος II των βασικών κανονισμών.

5.- Το Μέρος E του Παραρτήματος II των βασικών Κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την τροποποίηση του σημείου 1(α) αυτού ως ακολούθως:
- (i) Με τη διαγραφή στο τέλος του στοιχείου ν αυτού της λέξης «και»·
  - (ii) με την αντικατάσταση της τελείας στο τέλος του στοιχείου νι αυτού με άνω τελεία και την προσθήκη αμέσως μετά της λέξης «και»·
  - (iii) με την προσθήκη, αμέσως μετά το στοιχείο νι αυτού, του ακόλουθου νέου στοιχείου vii:
 

«vii. 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) με την αντικατάσταση στο σημείο 1(β) αυτού της φράσης «των στοιχείων (iv) και (v)» (πρώτη γραμμή) με τη φράση «των στοιχείων (iv), (v) και (vii)»· και
- (γ) με την αντικατάσταση της τελείας στο τέλος του σημείου 2(θ) αυτού, με άνω τελεία και την προσθήκη αμέσως μετά του ακόλουθου νέου σημείου (ι):
- «(ι) για εισαγόμενους ιστούς και κύτταρα, τη χώρα προμήθειας και τη χώρα εξαγωγής σε περίπτωση που είναι διαφορετική από τη χώρα προμήθειας.».

Αντικατάσταση των Παραρτημάτων III και IV των βασικών κανονισμών 6. Τα Παραρτήματα III και IV των βασικών κανονισμών αντικαθίστανται από το ακόλουθα νέα Παραρτήματα:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III  
(Κανονισμός 6)

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ  
ΜΕΡΟΣ Α - Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

1. Ίδρυμα ιστών:
2. Κωδικός ιδρύματος ιστών ΕΕ (αν υπάρχει):
3. Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς:
4. Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα):
5. Άτομο που παρουσίασε την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (λήπτης ή δότης):
6. Ημερομηνία και τόπος προμήθειας ή ανθρώπινης εφαρμογής (έτος/μήνας/ημέρα):
7. Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς:
8. Ημερομηνία της εικαζόμενης σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνας/ημέρα):
9. Είδος ιστών και κυττάρων που έχουν σχέση με την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση:
10. Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός ιστών ή κυττάρων που έχουν σχέση με την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (κατά περίπτωση) :
11. Είδος εικαζόμενης(-ων) σοβαρής(-ών) ανεπιθύμητης(-ων) αντίδρασης(-άσεων) :

ΜΕΡΟΣ Β - Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

1. Ίδρυμα ιστών:
2. Κωδικός ιδρύματος ιστών ΕΕ (αν υπάρχει):
3. Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς:
4. Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα):
5. Ημερομηνία της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνας/ημέρα):
6. Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς:
7. Επιβεβαίωση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/ Όχι):
8. Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός ιστών ή κυττάρων που έχουν σχέση με την επιβεβαιωμένη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (κατά περίπτωση):
9. Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/ Όχι) Αν ΝΑΙ, προσδιορίστε:
10. Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή):
  - Πλήρης ανάρρωση:
  - Ήπια συμβάματα:
  - Σοβαρά συμβάματα:
  - Θάνατος:
11. Αποτέλεσμα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα:
12. Συστάσεις για προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV  
(Κανονισμός 7)

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ  
ΜΕΡΟΣ Α - Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων

Ίδρυμα ιστών:				
Κωδικός ιδρύματος ιστών 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

1. Ίδρυμα ιστών:
2. Κωδικός ιδρύματος ιστών ΕΕ (αν υπάρχει):
3. Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς:
4. Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα):
5. Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος/μήνας/ημέρα):
6. Ανάλυση πρωταρχικών αιτίων (λεπτομερής περιγραφή):
7. Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν (λεπτομερής περιγραφή):».

Αντικατάσταση των Παραρτημάτων VI και VII των βασικών κανονισμών. 7. Τα Παραρτήματα VI και VII των βασικών κανονισμών αντικαθίστανται από τα ακόλουθα νέα Παραρτήματα:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

(Κανονισμοί 10 και 14)

Ελάχιστα στοιχεία που απαιτείται να τηρούνται αναφορικά με το δότη/λήπτη

ΜΕΡΟΣ Α - ΑΠΟ ΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ ΙΣΤΩΝ

1. Στοιχεία ταυτότητας δότη.
2. Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:
  - (i) Στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προμήθειας (περιλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας) ή του ιδρύματος ιστών·
  - (ii) μοναδικό αριθμό δωρεάς·
  - (iii) ημερομηνία προμήθειας·
  - (iv) τόπο προμήθειας· και
  - (v) 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:
  - (i) Στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών·
  - (ii) είδος του προϊόντος των ιστών και κυττάρων (βασική ονοματολογία)·
  - (iii) αριθμός της ομάδας παρτίδων (σε περίπτωση συγκέντρωσης)·
  - (iv) αριθμό υποπαρτίδας (εάν υπάρχει)·
  - (v) ημερομηνία λήξης (εάν υπάρχει)·
  - (vi) κατάσταση των ιστών/κυττάρων (καραντίνα, κατάλληλα προς χρήση κ.λπ.)·
  - (vii) 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· και
  - (viii) 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:
  - (i) Ημερομηνία διανομής/διάθεσης· και
  - (ii) στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/εγκατάστασης.

ΜΕΡΟΣ Β - 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

(Κανονισμοί 2 και 12)

## 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 ΥΠΟΠΑΡΤΙΔΑΣ	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.

Τροποποίηση των βασικών κανονισμών με την προσθήκη νέου Παραρτήματος VIII.

8. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά το Παράρτημα VII αυτών, του ακόλουθου νέου Παραρτήματος VIII:

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

(Κανονισμοί 2 και 13)

Δεδομένα που καταγράφονται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ

ΜΕΡΟΣ Α. 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.

ΜΕΡΟΣ Β - Λεπτομέρειες σχετικά με την έγκριση και τη διαπίστευση των ιδρυμάτων ιστών

1. Όνομα της αρμόδιας αρχής ή των αρχών που χορήγησαν την έγκριση και διαπίστευση.
2. Όνομα της αρμόδιας εθνικής αρχής ή των αρχών που είναι υπεύθυνες για τη διατήρηση του καταλόγου ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ.
3. Όνομα του κατόχου της έγκρισης και διαπίστευσης, (κατά περίπτωση).
4. Οι ιστοί και τα κύτταρα για τα οποία χορηγήθηκε η έγκριση και η διαπίστευση.
5. Οι δραστηριότητες που πράγματι πραγματοποιούνται και για τις οποίες χορηγήθηκε η έγκριση και η διαπίστευση.
6. Το καθεστώς της έγκρισης και της διαπίστευσης, (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.».

Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών και μεταβατικές διατάξεις.

9.-(1) Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Οι ιστοί και τα κύτταρα που είναι ήδη αποθηκευμένα κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των παρόντων Κανονισμών εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις που αφορούν τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό, νοουμένου ότι αυτά θα τεθούν σε κυκλοφορία εντός πέντε (5) ετών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των παρόντων Κανονισμών και η πλήρης ιχνηλασιμότητά τους διασφαλίζεται με εναλλακτικά μέσα.

(3) Για τους ιστούς και τα κύτταρα που παραμένουν αποθηκευμένα και τίθενται σε κυκλοφορία μετά την εκπνοή της πενταετούς περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο (2), σε σχέση με τα οποία η εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού δεν είναι δυνατή, ιδίως στην περίπτωση που αυτά αποθηκεύονται σε βαθιά κατάψυξη, τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν τις διαδικασίες για προϊόντα με μικρή επισήμανση, όπως προβλέπεται στην υποπαράγραφο (στ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 14.