



# ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ ΜΕΡΟΣ Ι

### ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Αριθμός 4318	Παρασκευή, 5 Δεκεμβρίου 2008	3533
--------------	------------------------------	------

Αριθμός 438

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, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, σύμφωνα με το άρθρο 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 Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

**Ο ΠΕΡΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (ΔΩΡΕΑ,  
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ, ΕΛΕΓΧΟΣ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ,  
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ) ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΙΣΤΩΝ, ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ**

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 54

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

Επίσημη  
Εφημερίδα της  
Ε.Ε.: L 294  
25.10.2006,  
σ. 32.

«Οδηγία 2006/86/ΕΚ της Επιτροπής της 24<sup>ης</sup> 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».

187(Ι) του 2007. Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται 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) Κανονισμοί του 2008.

Ερμηνεία.

2. Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

«αναπαραγωγικά κύτταρα» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του Νόμου·

«διαχείριση ποιότητας» σημαίνει τις συντονισμένες ενέργειες για τη διεύθυνση και τον έλεγχο ενός οργανισμού, όσον αφορά την ποιότητα·

«δωρεά από σύντροφο» σημαίνει τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ ζεύγους άνδρα και γυναίκας που δηλώνουν ότι έχουν σεξουαλική σχέση·

«επικύρωση», ή «διαπίστευση» στην περίπτωση εξοπλισμού ή περιβάλλοντος, σημαίνει την κατάρτιση τεκμηριωμένων στοιχείων, που παρέχουν ψηλό επίπεδο εξασφάλισης ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία, οι ΤΔΛ, ένα στοιχείο εξοπλισμού ή ένα τμήμα περιβάλλοντος παράγουν, σε συνεχή και συστηματική βάση, προϊόν, το οποίο ικανοποιεί τις προκαθορισμένες προδιαγραφές και ενδείξεις ποιότητας· μια διαδικασία επικυρώνεται για να αξιολογηθεί η επίδοση ενός συστήματος σε σχέση με την αποτελεσματικότητά του, με βάση την προβλεπόμενη χρήση του·

«ιχνηλασιμότητα» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 3 του Νόμου·

«κρίσιμος» σημαίνει οτιδήποτε μπορεί να έχει επιπτώσεις στην ποιότητα ή/και την ασφάλεια των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων ή να έχει έρθει σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα·

187(Ι) του 2007. «Νόμος» σημαίνει τον περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παραγώγων Προϊόντων Νόμο·

«Οδηγία 2006/86/ΕΚ» σημαίνει την οδηγία 2006/86/ΕΚ της Επιτροπής της 24<sup>ης</sup> 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·

«οργανισμός αρμόδιος για εφαρμογές στον άνθρωπο» σημαίνει ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλο φορέα, περιλαμβανομένου ιατρικού ιδρύματος, που πραγματοποιεί εφαρμογές ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων στον άνθρωπο·

«οργανισμός προμήθειας» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του Νόμου·

«σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του Νόμου·

«σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του Νόμου·

«σύστημα ποιότητας» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του Νόμου·

«τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας» ή «ΤΔΛ» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του Νόμου·

«υπεύθυνος» σημαίνει το πρόσωπο που διαθέτει τα προσόντα και ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 40 του Νόμου, και έχει τις αρμοδιότητες και υποχρεώσεις που καθορίζονται στο άρθρο 41 του Νόμου.

Πεδίο  
εφαρμογής.

3.-(1) Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται στην κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή -

(α) ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, και

(β) παράγωγων προϊόντων, νοουμένου ότι αυτά δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλης νομοθεσίας.

(2) Για τους σκοπούς της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1), «νομοθεσία» σημαίνει το σύνολο των Κανονισμών, Οδηγιών και Αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και το σύνολο της πρωτογενούς και δευτερογενούς νομοθεσίας της Δημοκρατίας, που ρυθμίζουν θέματα παράγωγων προϊόντων.

(3) Οι διατάξεις των Κανονισμών 6, 7, 8, 9 και 10, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, ισχύουν επίσης για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων.

Απαιτήσεις για  
τη διαπίστευση  
και έγκριση  
ιδρυμάτων  
ιστών.  
Παράρτημα Ι.

4.-(1) Για σκοπούς διαπίστευσης και έγκρισής του, σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (1), (2) και (3) του άρθρου 15 του Νόμου, κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να πληροί τις διατάξεις του Παραρτήματος Ι.

Παράρτημα Ι.

(2) Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο (1) είναι διάρκειας δύο (2) ετών και δύνανται να ανανεωθεί εφόσον υποβληθεί σχετική αίτηση τρείς (3) τουλάχιστον μήνες πριν τη λήξη της έγκρισης και εξακολουθούν να πληρούνται οι διατάξεις του Παραρτήματος Ι.

Απαιτήσεις για  
την έγκριση  
μεθόδων  
παρασκευής  
ιστών και/ ή  
κυττάρων και/ ή  
παράγωγων  
προϊόντων.  
Παράρτημα II.

5. Για σκοπούς έγκρισης των μεθόδων παρασκευής ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (4) του άρθρου 15 του Νόμου, κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να πληροί τις διατάξεις του Παραρτήματος II.

Κοινοποίηση  
σοβαρών  
ανεπιθύμητων  
αντιδράσεων.

6.-(1) Κάθε οργανισμός προμήθειας οφείλει να –

- (α) τηρεί αρχείο των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων που προμηθεύεται και προμηθεύει και
- (β) κοινοποιεί άμεσα στα ιδρύματα ιστών κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σε ζώντα δότη, η οποία είναι δυνατό να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων.

(2) Κάθε οργανισμός αρμόδιος για εφαρμογές στον άνθρωπο οφείλει να –

- (α) τηρεί αρχείο των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων που εφαρμόζει και
- (β) κοινοποιεί άμεσα στα ιδρύματα ιστών κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση, που παρατηρείται κατά ή μετά την κλινική εφαρμογή, η οποία μπορεί να συνδέεται με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων.

(3) Κάθε ίδρυμα ιστών, το οποίο διανέμει ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα για εφαρμογές στον άνθρωπο, υποδεικνύει στον οργανισμό αρμόδιο για εφαρμογές στον άνθρωπο, τον τρόπο κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων, που αναφέρονται στην παράγραφο (2).

(4) Κάθε ίδρυμα ιστών οφείλει να κοινοποιεί άμεσα στην αρμόδια αρχή -

(α) όλες τις συναφείς πληροφορίες που διαθέτει, σχετικά με τις εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2) και

(β) τα συμπεράσματα της έρευνας για την ανάλυση των αιτίων και των αποτελεσμάτων.

(5) Κάθε υπεύθυνος, οφείλει να κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο έντυπο του Μέρους Α του Παραρτήματος III.

Παράρτημα III.  
Μέρος Α.

(6) Κάθε ίδρυμα ιστών οφείλει να κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή -

(α) τα μέτρα που λαμβάνει σε σχέση με άλλους ενεχόμενους ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα, που έχουν διανεμηθεί για εφαρμογές στον άνθρωπο και

(β) τα συμπεράσματα της έρευνας, παρέχοντας τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος III.

Παράρτημα III.  
Μέρος Β.

Κοινοποίηση  
σοβαρών  
ανεπιθύμητων  
συμβάντων.

7.-(1) Κάθε οργανισμός προμήθειας και κάθε ίδρυμα ιστών οφείλει να τηρεί αρχείο και να κοινοποιεί άμεσα στα ιδρύματα ιστών κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν κατά τη διάρκεια της προμήθειας, που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα και/ ή την ασφάλεια των ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων.

(2) Κάθε οργανισμός αρμόδιος για εφαρμογές στον άνθρωπο οφείλει να κοινοποιεί άμεσα στα ιδρύματα ιστών κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων.

(3) Κάθε ίδρυμα ιστών οφείλει να υποδείξει στον οργανισμό αρμόδιο για εφαρμογές στον άνθρωπο τον τρόπο, με τον οποίο πρέπει να του κοινοποιεί σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων.

(4)(α) Στην περίπτωση της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, κάθε είδους λανθασμένη ταυτοποίηση ή σύγχυση γαμέτη ή εμβρυικού κυττάρου θεωρείται σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν.

(β) Κάθε πρόσωπο, οργανισμός προμήθειας ή οργανισμός αρμόδιος για εφαρμογές στον άνθρωπο, που πραγματοποιεί υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, οφείλει να δηλώνει κάθε τέτοιο συμβάν στα ιδρύματα που προμηθεύουν τους ιστούς για να τα διερευνήσουν και να τα κοινοποιήσουν στην αρμόδια αρχή.

(5) Κάθε ίδρυμα ιστών οφείλει να κοινοποιεί άμεσα στην αρμόδια αρχή –

(α) όλες τις συναφείς πληροφορίες που διαθέτει σχετικά με εικαζόμενα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2) και

(β) τα συμπεράσματα της έρευνας για την ανάλυση των αιτιών και των αποτελεσμάτων.

(6) Κάθε υπεύθυνος, οφείλει να κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο έντυπο του Μέρους Α του Παραρτήματος IV.

Παράρτημα IV.  
Μέρος Α.

(7) Κάθε ίδρυμα ιστών οφείλει να αξιολογεί κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, ούτως ώστε να εντοπίζεται, στη ροή της διαδικασίας, κάθε αίτιο που μπορεί να προληφθεί.

(8) Κάθε ίδρυμα ιστών κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τα συμπεράσματα της έρευνας, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος IV.

Παράρτημα IV.  
Μέρος Β.

Ετήσιες  
εκθέσεις.

8.-(1)(α) Ο Υπουργός διαβιβάζει στην Επιτροπή, έως την 30ή Ιουνίου κάθε έτους, ετήσια έκθεση, σχετικά με τις κοινοποιήσεις σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που έλαβε η αρμόδια αρχή, στο καθορισμένο ως Μέρος Α και Μέρος Β του Παραρτήματος V, αντίστοιχα, μορφότυπο ετήσιας κοινοποίησης.

Παράρτημα V.  
Μέρος Α.  
Μέρος Β.

(β) Η ετήσια κοινοποίηση που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α), πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτοποίηση του αποστολέα και τη διατήρηση των στοιχείων αναφοράς του.

(2) Η περίληψη της έκθεσης που η Επιτροπή υποβάλλει στην αρμόδια αρχή, δυνάμει της παραγράφου 1 του άρθρου 7 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ, είναι στη διάθεση των ιδρυμάτων ιστών.



Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιας αρχής, άλλων αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής.

9. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και στην Επιτροπή τις κατάλληλες πληροφορίες σε σχέση με σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, ώστε να εξασφαλίζεται η λήψη επαρκών μέτρων.

Ιχνηλασιμότητα.

10.-(1) Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να διαθέτουν αποτελεσματικά και ακριβή συστήματα για τη μοναδική ταυτοποίηση και επισήμανση των ιστών και/ ή κυττάρων και / ή παράγωγων προϊόντων που λαμβάνουν και διανέμουν.

(2) Κάθε ίδρυμα ιστών υποβάλλει προς έγκριση στην αρμόδια αρχή το σύστημα που χρησιμοποιεί για τους σκοπούς της παραγράφου (1), όπως και κάθε τροποποίηση ή αντικατάσταση αυτού.

Παράρτημα VI.

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

Ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης.

11.-(1) Για σκοπούς ορθής ταυτοποίησης του δότη και ιχνηλασιμότητας όλου του δωρηθέντος υλικού, κάθε ίδρυμα ιστών οφείλει να χρησιμοποιεί ένα μοναδικό ευρωπαϊκό κωδικό ταυτοποίησης, που χορηγείται σε όλο το δωρηθέν υλικό και παρέχει πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων.

Παράρτημα VII.

(2) Ο κωδικός που αναφέρεται στην παράγραφο (1), περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα VII.

(3) Οι διατάξεις των παραγράφων (1) και (2) δεν εφαρμόζονται σε δωρεά από σύντροφο.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**(Κανονισμός 4)**

**Απαιτήσεις για τη διαπίστευση και έγκριση ιδρυμάτων ιστών**

**ΜΕΡΟΣ Α - ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ**

1. Πρέπει να ορίζεται υπεύθυνος.
2. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να διαθέτουν οργανωτική δομή και διαδικασίες λειτουργίας, κατάλληλες για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων, για τις οποίες ζητείται διαπίστευση και έγκριση· πρέπει να υπάρχει οργανόγραμμα, το οποίο να καθορίζει σαφώς τους υπεύθυνους για τις κοινοποιήσεις.
3. Κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να έχει πρόσβαση σε διορισμένο ιατρό, ο οποίος παρέχει συμβουλές και επιβλέπει τις ιατρικές δραστηριότητες του ιδρύματος ιστών, όπως την επιλογή δωρητών, την ανασκόπηση των κλινικών αποτελεσμάτων των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, που εφαρμόζονται ή την ενδεχόμενη επικοινωνία με κλινικούς χρήστες.
4. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας, στις δραστηριότητες, για τις οποίες ζητείται διαπίστευση και έγκριση, σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.
5. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η χρήση και ο χειρισμός βιολογικών υλικών αναγνωρίζονται και ελαχιστοποιούνται, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα επαρκή ποιότητα και ασφάλεια, για το σκοπό που προορίζονται οι ιστοί και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα. Οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν εκείνους που

συνδέονται ειδικότερα με τις διαδικασίες, το περιβάλλον και την κατάσταση της υγείας του προσωπικού κάθε ιδρύματος ιστών.

6. Οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων μερών πρέπει να συμμορφώνονται με το άρθρο 47 του Νόμου. Οι συμφωνίες με τρίτα μέρη πρέπει να καθορίζουν τους όρους της σχέσης και τις αρμοδιότητες, καθώς και τα πρωτόκολλα που ακολουθούνται για να επιτευχθούν οι απαιτούμενες προδιαγραφές απόδοσης.
7. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα, υπό την επίβλεψη του υπευθύνου, το οποίο να επικυρώνει ότι οι ιστοί και/ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα πληρούν τις κατάλληλες προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας για τη χρησιμοποίηση και τη διανομή τους.
8. Σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων, οι συμφωνίες που έχουν συναφθεί και οι διαδικασίες που έχουν θεσπισθεί σύμφωνα με το εδάφιο (4) του άρθρου 44 του Νόμου, περιλαμβάνουν τα δεδομένα περί ιχνηλασιμότητας και υλικό σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων.
9. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα, που να εξασφαλίζει την ταυτοποίηση κάθε μονάδας ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, σε όλα τα στάδια των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση και έγκριση.

## ΜΕΡΟΣ Β - ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

1. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να είναι επαρκώς στελεχωμένα, με προσωπικό που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα, όπως ήθελε καθοριστεί από νομοθεσία, για την εκτέλεση των καθηκόντων του. Η επάρκεια προσόντων του προσωπικού πρέπει να αξιολογείται σε ενδεδειγμένα διαστήματα, που καθορίζονται στο σύστημα ποιότητας.

2. Όλο το προσωπικό πρέπει να διαθέτει σαφή, τεκμηριωμένη και ενημερωμένη περιγραφή καθηκόντων. Τα καθήκοντα, οι αρμοδιότητες και οι ευθύνες του πρέπει να τεκμηριώνονται σαφώς και να είναι απόλυτα κατανοητά/ές.
3. Πρέπει να παρέχεται στο προσωπικό η αρχική/ βασική κατάρτιση, επανακατάρτιση, εφόσον αυτή είναι αναγκαία όταν αλλάζουν οι διαδικασίες ή εξελίσσονται οι επιστημονικές γνώσεις, και επάρκειες ευκαιρίες για σχετική επαγγελματική εξέλιξη. Το πρόγραμμα κατάρτισης πρέπει να εξασφαλίζει και να τεκμηριώνει ότι κάθε άτομο:
  - (α) είναι αποδεδειγμένα ικανό να εκτελέσει τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί.
  - (β) γνωρίζει και κατανοεί επαρκώς τις επιστημονικές / τεχνικές διαδικασίες και αρχές που συνδέονται με τα καθήκοντά του.
  - (γ) κατανοεί το οργανωτικό πλαίσιο, το σύστημα ποιότητας και τους κανόνες υγείας και ασφάλειας του ιδρύματος ιστών, στο οποίο εργάζεται και
  - (δ) είναι επαρκώς ενημερωμένο για το ευρύτερο δεοντολογικό, νομικό και κανονιστικό πλαίσιο της εργασίας του.

## ΜΕΡΟΣ Γ- ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Όλος ο εξοπλισμός και τα υλικά πρέπει να σχεδιάζονται και να συντηρούνται, κατά τρόπο ώστε να εξυπηρετούν το σκοπό για τον οποίο προορίζονται και πρέπει να ελαχιστοποιούν οποιοδήποτε κίνδυνο για τους λήπτες και/ή το προσωπικό.
2. Όλος ο κρίσιμος εξοπλισμός και τα τεχνικά όργανα πρέπει να προσδιορίζονται και να επικυρώνονται, να επιθεωρούνται τακτικά και να συντηρούνται προληπτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο εξοπλισμός ή τα υλικά που επηρεάζουν κρίσιμες παραμέτρους για την επεξεργασία ή την αποθήκευση (όπως θερμοκρασία, πίεση, αριθμός σωματιδίων, επίπεδα μικροβιακής μόλυνσης) πρέπει

να προσδιορίζονται και να υποβάλλονται σε κατάλληλη παρακρούθηση, προειδοποιήσεις, σήμανση συναγερμού και διορθωτικές ενέργειες, εφόσον χρειάζεται, ώστε να εντοπίζονται δυσλειτουργίες και ελαττώματα και να εξασφαλίζεται ότι οι κρίσιμες παράμετροι παραμένουν διαρκώς εντός αποδεκτών ορίων. Όλος ο εξοπλισμός που επιτελεί κρίσιμες λειτουργίες μέτρησης πρέπει να βαθμονομείται σε σχέση με προσδιορισμό πρότυπο, εάν υπάρχει.

3. Ο νέος και ο επισκευασμένος εξοπλισμός πρέπει να ελέγχεται κατά την εγκατάσταση και να επικυρώνεται πριν από τη χρήση. Τα αποτελέσματα των ελέγχων πρέπει να τεκμηριώνονται.
4. Η διορθωτική και προληπτική συντήρηση, ο καθαρισμός, η απολύμανση και η υγιεινή όλου του κρίσιμου εξοπλισμού πρέπει να γίνονται τακτικά και να καταγράφονται αναλόγως.
5. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες λειτουργίας για όλο τον κρίσιμο εξοπλισμό, οι οποίες να αναφέρουν λεπτομερώς τα μέτρα που λαμβάνονται σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή βλάβης.
6. Οι διαδικασίες για τις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση και έγκριση, πρέπει να αναφέρουν αναλυτικά τις προδιαγραφές για όλα τα κρίσιμα υλικά και αντιδραστήρια. Πρέπει να καθορίζονται, ιδίως, οι προδιαγραφές για τα πρόσθετα (όπως διαλύματα) και τα υλικά συσκευασίας. Τα κρίσιμα αντιδραστήρια και υλικά πρέπει να πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές και, ανάλογα με την περίπτωση, τις διατάξεις των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003 μέχρι 2007 και των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση in Vitro) Κανονισμών του 2003.

**ΜΕΡΟΣ Δ - ΜΕΣΑ / ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ**

1. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων, για τις οποίες ζητείται διαπίστευση και έγκριση, σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.
2. Στην περίπτωση που οι δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνουν την επεξεργασία ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων ενώ εκτίθενται στο περιβάλλον, η επεξεργασία πρέπει να λαμβάνει χώρα σε περιβάλλον με καθορισμένη ποιότητα και καθαρότητα αέρα, έτσι ώστε ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της διασταυρούμενης μόλυνσης των δωρεών, να είναι μειωμένος στο ελάχιστο. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων αυτών πρέπει να επικυρώνεται και να παρακολουθείται.
3. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στο σημείο 4, όταν οι ιστοί και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα εκτίθενται στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, χωρίς να ακολουθεί διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης, απαιτείται ποιότητα αέρα με αριθμό σωματιδίων και μικροβιακών αποικιών, ισοδύναμη με την κατηγορία Α, όπως ορίζεται στο Παράρτημα 1 του ισχύοντα Ευρωπαϊκού Οδηγού Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής [European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP)] και στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2004, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2004, με κατάλληλο περιβάλλοντα χώρο για την επεξεργασία των σχετικών ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων, που είναι τουλάχιστον ισοδύναμο με την κατηγορία Δ του GMP, όσον αφορά τον αριθμό των σωματιδίων και των μικροβίων.
4. Λιγότερο αυστηρό περιβάλλον από αυτό που καθορίζεται στο σημείο 3, δύναται να γίνει αποδεκτό όταν:

- (α) εφαρμόζεται επικυρωμένη διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης ή επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης στον τελικό περιέκτη, ή
- (β) αποδεικνύεται ότι η έκθεση σε περιβάλλον κατηγορίας Α έχει ζημιογόνο επίδραση για τις απαιτούμενες ιδιότητες του σχετικού ιστού και/ ή κυττάρου και/ ή παράγωγου προϊόντος, ή
- (γ) αποδεικνύεται ότι ο τρόπος και η ροή εφαρμογής του ιστού και/ ή κυττάρου και/ ή παράγωγου προϊόντος στον λήπτη εμπεριέχει σημαντικά μικρότερο κίνδυνο μετάδοσης βακτηριακής ή μυκητιακής λοίμωξης στον λήπτη από ό,τι η μεταμόσχευση ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, ή
- (δ) δεν είναι εφικτή, από τεχνική άποψη, η διεξαγωγή της απαιτούμενης διαδικασίας σε περιβάλλον κατηγορίας Α (για παράδειγμα, λόγω απαιτήσεων για συγκεκριμένο εξοπλισμό στο χώρο επεξεργασίας, ο οποίος δεν είναι απολύτως συμβατός με την κατηγορία Α).
5. Στα σημεία 4(α), (β), (γ) και (δ), το περιβάλλον πρέπει να καθορισθεί. Πρέπει να αποδειχθεί και να τεκμηριωθεί ότι το επιλεγέν περιβάλλον επιτυγχάνει την απαιτούμενη ποιότητα και ασφάλεια, τουλάχιστον σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο, τον τρόπο εφαρμογής και την ανοσολογική κατάσταση του λήπτη. Σε κάθε σχετικό τμήμα του ιδρύματος ιστών πρέπει να παρέχονται τα κατάλληλα ενδύματα καθώς και ο κατάλληλος εξοπλισμός προσωπικής προστασίας και υγιεινής, μαζί με γραπτές οδηγίες υγιεινής και ένδυσης.
6. Όταν οι δραστηριότητες, για τις οποίες ζητείται διαπίστευση και έγκριση, περιλαμβάνουν την αποθήκευση ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, πρέπει να ορίζονται οι συνθήκες αποθήκευσης, που είναι αναγκαίες για τη διατήρηση των απαιτούμενων ιδιοτήτων των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, περιλαμβανομένων συναφών παραμέτρων, όπως η θερμοκρασία, η υγρασία και η ποιότητα του αέρα.

7. Κρίσιμες παράμετροι (όπως θερμοκρασία, υγρασία, ποιότητα αέρα) πρέπει να ελέγχονται, να παρακολουθούνται και να καταγράφονται, ώστε να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις προδιαγραφείσες συνθήκες αποθήκευσης.
8. Πρέπει να παρέχονται μέσα αποθήκευσης που να ξεχωρίζουν και να διαχωρίζουν με σαφήνεια τους ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα που δεν έχουν ακόμα χρησιμοποιηθεί ή κρατούνται σε «καραντίνα» από τους ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί, καθώς και από τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν απορριφθεί, έτσι ώστε να προλαμβάνεται τυχόν σύγχυση και διασταυρούμενη μόλυνση. Στους χώρους αποθήκευσης καραντίνας και χρησιμοποίησης πρέπει να διατίθενται φυσικά διαχωρισμένοι χώροι ή εξοπλισμός αποθήκευσης ή ασφαλής διαχωρισμός εντός του εξοπλισμού για την τοποθέτηση ορισμένων ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγωγών προϊόντων που έχουν συλλεγεί σύμφωνα με ειδικά κριτήρια.
9. Το ίδρυμα ιστών πρέπει να διαθέτει γραπτές πολιτικές και διαδικασίες ελεγχόμενης πρόσβασης, καθαρισμού και συντήρησης, διάθεσης αποβλήτων και εκ νέου παροχής υπηρεσιών σε επείγουσες περιπτώσεις.

## ΜΕΡΟΣ Ε - ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΑ

1. Πρέπει να υπάρχει σύστημα, βάσει του οποίου να εξασφαλίζεται σαφώς καθορισμένη και αποτελεσματική τεκμηρίωση, ορθά αρχεία και μητρώα, καθώς και εγκεκριμένες ΤΔΛ, αναφορικά με τις δραστηριότητες, για τις οποίες ζητείται διαπίστευση και έγκριση. Τα έγγραφα πρέπει να εξετάζονται τακτικά και να είναι σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών. Το σύστημα πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι εργασίες που διεξάγονται είναι τυποποιημένες και ότι όλα τα στάδια είναι ανιχνεύσιμα· δηλαδή η κωδικοποίηση, η επιλεξιμότητα του δότη, η προμήθεια, η επεξεργασία, η συντήρηση, η αποθήκευση, η μεταφορά, η διανομή και η διάθεση,



περιλαμβανομένων παραμέτρων που αφορούν τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας:

2. Για κάθε κρίσιμη δραστηριότητα, πρέπει να προσδιορίζονται με σχετική τεκμηρίωση τα υλικά και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και το προσωπικό που ενεπλάκη.
3. Όλες οι τροποποιήσεις εγγράφων στα ιδρύματα ιστών πρέπει να εξετάζονται, να χρονολογούνται, να εγκρίνονται, να τεκμηριώνονται και να εκτελούνται ταχέως από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
4. Πρέπει να υπάρχει διαδικασία ελέγχου των εγγράφων, η οποία να καθιστά δυνατή την παρακολούθηση του ιστορικού των εγγράφων και των τροποποιήσεων και να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιούνται μόνο ισχύουσες εκδοχές εγγράφων.
5. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι τα αρχεία είναι αξιόπιστα και ότι αντικατοπτρίζουν ορθά τα αποτελέσματα.
6. Τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα και ανεξίτηλα και μπορούν να είναι χειρόγραφα ή να μεταφέρονται σε άλλο επικυρωμένο σύστημα, όπως υπολογιστές ή μικροφίλμ.
7. Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων της παραγράφου (3) του Κανονισμού 10, όλα τα αρχεία, περιλαμβανομένων των μη επεξεργασμένων δεδομένων, που είναι κρίσιμα για την ασφάλεια και την ποιότητα των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, πρέπει να τηρούνται με τέτοιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται η πρόσβαση στα δεδομένα αυτά για τουλάχιστον 10 έτη μετά την ημερομηνία λήξης, την κλινική χρήση ή τη διάθεση.

8. Τα αρχεία πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις εμπιστευτικότητας που ορίζονται στο άρθρο 14 του Νόμου. Η πρόσβαση στα μητρώα και τα δεδομένα πρέπει να δίδεται μόνο σε άτομα που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον υπεύθυνο, καθώς και στην αρμόδια αρχή για σκοπούς επιθεώρησης και εφαρμογής μέτρων ελέγχου.

#### ΜΕΡΟΣ ΣΤ - ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Πρέπει να υπάρχει σύστημα ελέγχου των δραστηριοτήτων, για τις οποίες ζητείται διαπίστευση και έγκριση. Ο έλεγχος πρέπει να διεξάγεται κατά αμερόληπτο τρόπο, από εκπαιδευμένα και ικανά άτομα, τουλάχιστον ανά διετία, με στόχο την επαλήθευση της τήρησης των εγκεκριμένων πρωτοκόλλων και κανονιστικών απαιτήσεων. Τα ευρήματα και οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να τεκμηριώνονται.
2. Ενδεχόμενες αποκλίσεις από τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τεκμηριωμένες έρευνες, περιλαμβανομένων των αποφάσεων για πιθανές ενέργειες διορθωτικού και προληπτικού χαρακτήρα. Το μέλλον των μη συμμορφούμενων ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων πρέπει να αποφασίζεται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες, υπό την επιτήρηση του υπευθύνου και να καταγράφεται. Όλοι οι εν λόγω ιστοί και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα πρέπει να ταυτοποιούνται και να τεκμηριώνονται.
3. Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να τεκμηριώνονται, να ξεκινούν και να ολοκληρώνονται έγκαιρα και αποτελεσματικά. Μετά την εφαρμογή τους, οι ενέργειες προληπτικού και διορθωτικού χαρακτήρα πρέπει να αξιολογούνται, αναφορικά με την αποτελεσματικότητά τους.
4. Το ίδρυμα ιστών πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες εξέτασης της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται συνεχής και συστηματική βελτίωση.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ****(Κανονισμός 5)****Απαιτήσεις για την έγκριση των μεθόδων και διαδικασιών παρασκευής ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων σε ιδρύματα ιστών**

Η αρμόδια αρχή εγκρίνει τη μέθοδο/διαδικασία παρασκευής ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, κατόπιν αξιολόγησης των κριτηρίων επιλογής του δότη και των διαδικασιών προμήθειας, των πρωτοκόλλων για κάθε στάδιο της διαδικασίας, των κριτηρίων διαχείρισης της ποιότητας και των τελικών ποσοτικών και ποιοτικών κριτηρίων για ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη τουλάχιστον με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα.

**ΜΕΡΟΣ Α - ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΣΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΙΣΤΩΝ**

Κατά την παραλαβή των προμηθευθέντων ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων στο ίδρυμα ιστών, οι ιστοί και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα πρέπει να συνάδουν με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 17(1), 35, 36, 37, 38 και στα Παραρτήματα ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV και V του Νόμου.

**ΜΕΡΟΣ Β - ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση και έγκριση περιλαμβάνουν την επεξεργασία ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, οι διαδικασίες του ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Οι κρίσιμες διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να είναι επικυρωμένες και δεν πρέπει να καθιστούν τους ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα κλινικά αναποτελεσματικά ή επιβλαβή για το λήπτη. Η εν λόγω επικύρωση πρέπει να βασίζεται σε μελέτες που πραγματοποιεί το ίδιο το ίδρυμα ιστών ή σε δεδομένα δημοσιευμένων μελετών ή, όσον αφορά καθιερωμένες διαδικασίες επεξεργασίας, σε

αναδρομική αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων που έχει προμηθεύσει το ίδρυμα ιστών.

2. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι η επικυρωμένη επεξεργασία είναι δυνατόν να διεξαχθεί αποτελεσματικά και με συνέπεια από το προσωπικό, στο περιβάλλον του ιδρύματος ιστών.
3. Οι διαδικασίες πρέπει να τεκμηριώνονται σε ΤΔΛ, οι οποίες πρέπει να είναι σύμφωνες με την επικυρωμένη μέθοδο και τα πρότυπα που θεσπίζονται στους παρόντες Κανονισμούς, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι, Μέρος Ε σημεία 1 έως 4.
4. Πρέπει να εξασφαλίζεται ότι όλες οι διαδικασίες λαμβάνουν χώρα, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ΤΔΛ.
5. Όταν εφαρμόζεται διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης στους ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα, πρέπει να διευκρινίζεται, να τεκμηριώνεται και να επικυρώνεται.
6. Πριν από την πραγματοποίηση οποιασδήποτε σημαντικής αλλαγής στην επεξεργασία, η τροποποιηθείσα διαδικασία πρέπει να επικυρώνεται και να τεκμηριώνεται.
7. Οι διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να αξιολογούνται τακτικά και αυστηρά, ώστε να εξασφαλίζεται ότι συνεχίζουν να επιτυγχάνουν τα σκοπούμενα αποτελέσματα.
8. Οι διαδικασίες απόρριψης ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων πρέπει να προλαμβάνουν τη μόλυνση άλλων δωρεών και προϊόντων, του περιβάλλοντος επεξεργασίας και του προσωπικού, σύμφωνα με τις διατάξεις της εκάστοτε σε ισχύ νομοθεσίας.

**ΜΕΡΟΣ Γ - ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση και έγκριση περιλαμβάνουν την αποθήκευση και διάθεση ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, οι διαδικασίες του εγκεκριμένου ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Ο ανώτατος χρόνος αποθήκευσης πρέπει να προσδιορίζεται για κάθε είδος συνθήκης αποθήκευσης. Η επιλεγείσα περίοδος πρέπει, μεταξύ άλλων, να αντισταθμίζει τυχόν επιδείνωση των απαιτούμενων ιδιοτήτων των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων.
2. Πρέπει να υπάρχει σύστημα καταλόγου απογραφής των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων ώστε να εξασφαλίζεται ότι η χρησιμοποίησή τους δεν είναι δυνατή έως ότου πληρωθούν όλες οι απαιτήσεις που προβλέπονται στους παρόντες Κανονισμούς. Πρέπει να υπάρχει τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας που να περιγράφει λεπτομερώς τις συνθήκες, αρμοδιότητες και διαδικασίες διάθεσης ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων προς διανομή.
3. Τα κατάλληλα προς διάθεση προϊόντα πρέπει να διαχωρίζονται με σαφήνεια από τα μη διατιθέμενα (σε καραντίνα) και τα απορριφθέντα προϊόντα, μέσω συστήματος ταυτοποίησης ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων σε κάθε στάδιο επεξεργασίας στο ίδρυμα ιστών.
4. Τα αρχεία πρέπει να αποδεικνύουν ότι, πριν από τη διάθεση των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, πληρούνται όλες οι ενδεδειγμένες προδιαγραφές, ιδιαίτερα ότι όλα τα ισχύοντα έντυπα δήλωσης, τα σχετικά ιατρικά αρχεία, τα αρχεία επεξεργασίας και τα αποτελέσματα δοκιμών έχουν επαληθευθεί, στο πλαίσιο γραπτής διαδικασίας, από άτομο εξουσιοδοτημένο για το έργο αυτό από τον υπεύθυνο. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται υπολογιστής για τη διάθεση των αποτελεσμάτων εργαστηρίου, η διαδρομή ελέγχου πρέπει να δείχνει ποιο άτομο ήταν υπεύθυνο για τη διάθεση των αποτελεσμάτων.

5. Στην περίπτωση που εισαχθούν νέα κριτήρια επιλογής δότη ή ελέγχων ή οποιοδήποτε σημαντικά τροποποιηθέν στάδιο επεξεργασίας που ενισχύει την ασφάλεια ή την ποιότητα, πρέπει να πραγματοποιείται τεκμηριωμένη αξιολόγηση κινδύνου, η οποία πρέπει να εγκρίνεται από τον υπεύθυνο, προκειμένου να προσδιορισθεί η πορεία όλων των αποθηκευμένων ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων.

#### ΜΕΡΟΣ Δ - ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗ

Όταν οι δραστηριότητες, για τις οποίες ζητείται διαπίστευση και έγκριση περιλαμβάνουν τη διανομή ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, οι διαδικασίες του εγκριθέντος ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Πρέπει να καθορίζονται οι κρίσιμες παράμετροι που αφορούν τις συνθήκες μεταφοράς, όπως η θερμοκρασία και τα χρονικά όρια, έτσι ώστε να διατηρούνται οι απαιτούμενες ιδιότητες των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων.
2. Ο περιέκτης/ η συσκευασία πρέπει να είναι ασφαλής και να εξασφαλίζει ότι οι ιστοί και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα διατηρούνται υπό τις καθορισμένες συνθήκες. Όλοι οι περιέκτες και όλες οι συσκευασίες πρέπει να επικυρώνονται ως κατάλληλοι/κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση.
3. Όταν η διανομή έχει ανατεθεί σε τρίτο μέρος, πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένη σύμβαση για να εξασφαλίζεται η τήρηση των απαιτούμενων συνθηκών.
4. Στο ίδρυμα ιστών πρέπει να υπάρχει εξουσιοδοτημένο προσωπικό, που θα αξιολογεί τις ανάγκες ανάκλησης και θα δρομολογεί και θα συντονίζει τις απαραίτητες ενέργειες.
5. Πρέπει να εφαρμόζεται αποτελεσματική διαδικασία ανάκλησης, περιλαμβανομένης της περιγραφής των αρμοδιοτήτων και δράσεων που πρέπει να αναληφθούν. Σε αυτές πρέπει να περιλαμβάνεται η κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή.
6. Οι ενέργειες πρέπει να αναλαμβάνονται εντός προκαθορισμένων χρονικών ορίων και να περιλαμβάνουν τον εντοπισμό όλων των σχετικών ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή

παράγωγων προϊόντων και, κατά περίπτωση, ιχνηλάτηση. Στόχος της διερεύνησης είναι ο εντοπισμός δότη που μπορεί να έχει συμβάλει στην πρόκληση της αντίδρασης στο λήπτη και η ανάκληση των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων που είναι διαθέσιμα από τον ίδιο δότη, καθώς και η ενημέρωση των παραλήπτων και αποδεκτών των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων που έχουν συλλεχθεί από τον ίδιο δότη, σε περίπτωση που θα μπορούσαν να έχουν τεθεί σε κίνδυνο.

7. Πρέπει να προβλέπονται διαδικασίες για τη διεκπεραίωση αιτήσεων για ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα. Οι κανόνες που διέπουν την εκχώρηση ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων σε ορισμένους ασθενείς ή ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομειακή μονάδα ή ιατρικά ιδρύματα, πρέπει να είναι τεκμηριωμένοι και να κοινοποιούνται στα μέρη αυτά κατόπιν σχετικής αίτησης.
8. Πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένο σύστημα για τη διαχείριση των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, που έχουν επιστραφεί, περιλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των κριτηρίων αποδοχής τους στον κατάλογο απογραφής.

#### **ΜΕΡΟΣ Ε - ΤΕΛΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

1. (α) Στον αρχικό περιέκτη ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
  - i. το είδος των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων, ο αριθμός ταυτοποίησης ή ο κωδικός των ιστών/κυττάρων και, κατά περίπτωση, ο αριθμός της παρτίδας·
  - ii. τα στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών·
  - iii. η ημερομηνία λήξης·
  - iv. εάν πρόκειται για αυτόλογο μόσχευμα, αυτό πρέπει να διευκρινίζεται (αποκλειστικά για αυτόλογη χρήση) και να ταυτοποιείται ο δότης/λήπτης·
  - v. στην περίπτωση δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η επισήμανση πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησής του· και

vi. στην περίπτωση που οι ιστοί και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα παρουσιάσουν θετικό αποτέλεσμα για σχετική μολυσματική ασθένεια, πρέπει να αναγράφονται τα εξής: «ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ».

(β). Αν κάποια από τις πληροφορίες των στοιχείων (iv) και (v) του σημείου (α) δεν μπορεί να περιληφθεί στην επισήμανση 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.

2. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να παρέχονται είτε στην επισήμανση είτε σε συνοδευτικό έγγραφο:

- (α) Περιγραφή (ορισμός) και, κατά περίπτωση, διαστάσεις των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων·
- (β) μορφολογικά και λειτουργικά δεδομένα, όπου ενδείκνυται·
- (γ) η ημερομηνία διανομής ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων·
- (δ) βιολογικοί προσδιορισμοί που πραγματοποιήθηκαν στο δότη και τα αποτελέσματά τους·
- (ε) συστάσεις για την αποθήκευση·
- (στ) οδηγίες για το άνοιγμα του περιέκτη, τη συσκευασία και τυχόν απαιτούμενο χειρισμό/ανασύσταση·
- (ζ) ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα/ χειρισμό·
- (η) οδηγίες σχετικά με την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και/ή σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως ορίζεται στους Κανονισμούς 6 και 7, αντίστοιχα·



- (θ) ύπαρξη πιθανών επιβλαβών υπολειμμάτων, όπως αντιβιοτικά, οξειδίο του αιθυλενίου.

#### ΜΕΡΟΣ ΣΤ - ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Για τη μεταφορά, ο αρχικός περιέκτης πρέπει να τοποθετείται σε περιέκτη μεταφοράς, ο οποίος πρέπει να φέρει επισήμανση με τις ακόλουθες τουλάχιστον πληροφορίες:

- (α) Στοιχεία ταυτοποίησης του αρχικού ιδρύματος ιστών, περιλαμβανομένης της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του.
- (β) στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού αρμόδιου για εφαρμογές στον άνθρωπο, για τον οποίο προορίζεται, περιλαμβανομένης της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του.
- (γ) δήλωση για το ότι η συσκευασία περιέχει ανθρώπινους ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα, καθώς και την επισήμανση «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ».
- (δ) στην περίπτωση που για τη λειτουργία του μοσχεύματος απαιτούνται ζώντα κύτταρα, όπως γαμέτες και εμβρυικά βλαστικά κύτταρα, πρέπει να προστίθενται τα ακόλουθα: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ».
- (ε) συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς, όπως διατήρηση στη σωστή θερμοκρασία, σε όρθια θέση και
- (στ) οδηγίες ασφάλειας / μέθοδος διατήρησης στη σωστή θερμοκρασία, όπου χρειάζεται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**(Κανονισμός 6)**

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ**

**ΜΕΡΟΣ Α**

Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ίδρυμα ιστών:
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς:
Ημερομηνία αναφοράς (έτος/ μήνας/ ημέρα):
Ατομο 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/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων που έχουν σχέση με την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση:
Είδος εικαζόμενης(-ων) σοβαρής(-ών) ανεπιθύμητης(-ων) αντίδρασης(-εων):

## ΜΕΡΟΣ Β

## Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Ίδρυμα ιστών:
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):
Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/ Όχι):  Εάν Ναι, προσδιορίστε:
Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή):  Πλήρης ανάρρωση:  Ήπια συμβάματα:  Σοβαρά συμβάματα:  Θάνατος:
Αποτέλεσμα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα:
Συστάσεις για προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες:

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV****(Κανονισμός 7)****ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ****ΜΕΡΟΣ Α**

Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων

Ίδρυμα Ιστών:				
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/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων λόγω απόκλισης όσον αφορά:	Προδιαγραφή:			
	Ελάττωμα ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων	Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα	Άλλο (να προσδιορισθεί)

<b>Προμήθεια:</b>				
<b>Έλεγχος:</b>				
<b>Μεταφορά:</b>				
<b>Επεξεργασία:</b>				
<b>Αποθήκευση:</b>				
<b>Διανομή:</b>				
<b>Υλικά:</b>				
<b>Λοιπά (να προσδιορισθεί):</b>				

## ΜΕΡΟΣ Β

Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίδρυμα ιστών:
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς:
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/ μήνας/ ημέρα):
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος/ μήνας/ ημέρα):
Ανάλυση πρωταρχικών αιτίων (λεπτομερής περιγραφή):
Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν (λεπτομερής περιγραφή):

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V**

(Κανονισμός 8)

**ΜΟΡΦΟΤΥΠΟ ΕΤΗΣΙΑΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ****ΜΕΡΟΣ Α**

Μορφότυπο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Χώρα που υποβάλλει την αναφορά:			
Ημερομηνία αναφοράς 1η Ιανουαρίου - 31 Δεκεμβρίου (έτος):			
Αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ανά είδος ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων (ή προϊόντων σε επαφή με ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα):			
	Είδος ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων (ή προϊόντων σε επαφή με ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα):	Αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων	Συνολικός αριθμός ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παραγώγων προϊόντων αυτού του είδους που έχουν διανεμηθεί (εάν υπάρχει)
1			
2			
3			
4			

...			
	Σύνολο		
Συνολικός αριθμός ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων που έχουν διανεμηθεί (περιλαμβανομένου του είδους ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων για τα οποία δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις):			
Αριθμός ληπτών που παρουσίασαν αντιδράσεις (συνολικός αριθμός ληπτών):			
Φύση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης που αναφέρθηκε:		Συνολικός αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων:	
Μεταδιδόμενη βακτηριακή λοίμωξη:			
Μεταδιδόμενη ιογενής λοίμωξη:	HBV (Ηπατίτιδα Β):		
	HCV (Ηπατίτιδα C):		
	HIV-1/2:		
	Άλλη (προσδιορίστε):		
Μεταδιδόμενη παρασιτική λοίμωξη:	Ελονοσία:		
	Άλλη (προσδιορίστε):		
Μεταδιδόμενες κακοήθεις νόσοι:			
Άλλες μεταδιδόμενες ασθένειες:			
Άλλες σοβαρές αντιδράσεις (προσδιορίστε):			



## ΜΕΡΟΣ Β

## Μορφότυπο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα

Χώρα που υποβάλλει την αναφορά:				
Ημερομηνία αναφοράς 1η Ιανουαρίου - 31 Δεκεμβρίου (έτος):				
Συνολικός αριθμός επεξεργασθέντων ιστών και κυττάρων:				
Συνολικός αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, που ενδέχεται να έχουν επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και/ή κυττάρων και/ή παραγωγών προϊόντων λόγω απόκλισης όσον αφορά:	Προδιαγραφή:			
	Ελάττωμα ιστών και/ή κυττάρων και/ή παραγωγών προϊόντων (προσδιορίστε)	Βλάβη εξοπλισμού (προσδιορίστε)	Ανθρώπινο σφάλμα (προσδιορίστε)	Λοιπά (προσδιορίστε)
Προμήθεια:				
Έλεγχος:				

<b>Μεταφορά:</b>				
<b>Επεξεργασία:</b>				
<b>Αποθήκευση:</b>				
<b>Διανομή:</b>				
<b>Υλικά:</b>				
<b>Λοιπά (να προσδιορισθεί):</b>				

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

(Κανονισμός 10)

Πληροφορίες σχετικά με το ελάχιστο σύνολο δεδομένων που πρέπει να τηρούνται αναφορικά με το δότη/ λήπτη

ΜΕΡΟΣ Α - ΑΠΟ ΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ ΙΣΤΩΝ

(α) Στοιχεία ταυτότητας δότη·

(β) Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- i. Στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προμήθειας ή του ιδρύματος ιστών·
- ii. Μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης δωρεάς·
- iii. Ημερομηνία προμήθειας·
- iv. Τόπο προμήθειας·
- v. Είδος της δωρεάς (όπως ενός ή πολλών ιστών· αυτόλογη ή αλλογενής· από ζώντα ή νεκρό)·

(γ) Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- i. Στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών·
- ii. Είδος του προϊόντος των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων (βασική ονοματολογία)·
- iii. Αριθμός της ομάδας παρτίδων (εάν υπάρχει)·
- iv. Αριθμός της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει)·
- v. Ημερομηνία λήξης·
- vi. Κατάσταση των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων (όπως καραντίνα, κατάλληλα προς χρήση)·
- vii. Περιγραφή και προέλευση των προϊόντων, των εφαρμοζόμενων σταδίων επεξεργασίας, των υλικών και πρόσθετων που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή παράγωγα προϊόντα και επηρεάζουν την ποιότητα ή/ και την ασφάλεια·
- viii. Στοιχεία ταυτοποίησης της εγκατάστασης που εκδίδει την τελική επισήμανση και

(δ) Στοιχεία ταυτοποίησης της εφαρμογής στον άνθρωπο, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- i. Ημερομηνία διανομής/ διάθεσης·
- ii. Στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/ εγκατάστασης·

**ΜΕΡΟΣ Β - ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΑΡΜΟΔΙΟΥΣ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΟΝ**  
**ΑΝΘΡΩΠΟ**

- (α) Στοιχεία ταυτοποίησης του προμηθευτή ιδρύματος ιστών·
- (β) Στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/ εγκατάστασης·
- (γ) Είδος ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων·
- (δ) Ταυτοποίηση των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων·
- (ε) Στοιχεία ταυτοποίησης του λήπτη·
- (στ) Ημερομηνία αίτησης·

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII**

**(Κανονισμός 11)**

**Πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης**

- (α) Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς:
  - i. Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης·
  - ii. Στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών· και
- (β) Ταυτοποίηση των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων:
  - i. Κωδικός ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων (βασική ονοματολογία)·
  - ii. Αριθμός της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει)·
  - iii. Ημερομηνία λήξης·