

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2015/565 DA COMISSÃO

de 8 de abril de 2015

que altera a Diretiva 2006/86/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 28.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2004/23/CE exige que os Estados -Membros garantam a rastreabilidade dos tecidos e células de origem humana do dador até ao recetor e vice-versa.
- (2) A fim de facilitar a rastreabilidade, é necessário estabelecer um identificador único para os tecidos e células distribuídos na União («Código Único Europeu»), que forneça informações sobre as principais características e propriedades desses tecidos e células.
- (3) A fim de assegurar uma aplicação uniforme do Código Único Europeu em toda a União, devem ser definidas as obrigações das autoridades competentes dos Estados-Membros e dos serviços manipuladores de tecidos no que diz respeito à aplicação desse código. Só esta abordagem garantirá uma aplicação consistente e coerente do código na União.
- (4) A rastreabilidade do dador até ao recetor e vice-versa deve ser assegurada através da codificação dos tecidos e células e da documentação de acompanhamento. A nível do recetor, o Código Único Europeu fornece informações sobre a dádiva e o serviço manipulador de tecidos responsável pela colheita de tecidos e células. A nível do dador, o serviço manipulador de tecidos responsável pela colheita de tecidos e células pode rastrear os tecidos e células distribuídos para aplicação em seres humanos, solicitando aos operadores seguintes da cadeia os dados relativos à utilização dos tecidos e células, com base nos elementos de identificação do Código Único Europeu, como incluídos na documentação de acompanhamento.
- (5) O formato do Código Único Europeu deve ser harmonizado, a fim de facilitar a sua aplicação pelos pequenos e grandes serviços, garantindo simultaneamente alguma flexibilidade para que os mesmos possam continuar a utilizar os códigos existentes.
- (6) Deve ser atribuído um Código Único Europeu, que permita identificar a dádiva e a identificação do produto, a todos os tecidos e células distribuídos para aplicação em seres humanos, incluindo os importados de países terceiros. Os Estados-Membros podem permitir certas isenções à aplicação do código.
- (7) Sempre que os tecidos e células sejam excluídos ou isentos da aplicação do Código Único Europeu, os Estados-Membros devem assegurar uma adequada rastreabilidade desses tecidos e células ao longo de toda a cadeia, desde a dádiva e colheita até à aplicação em seres humanos.
- (8) Caso os tecidos e células sejam libertados para circulação para outros fins, que não a distribuição (p. ex., transferência para outro operador para transformação adicional, com ou sem retorno), deve ser garantida, pelo menos, a sequência de identificação da dádiva na documentação de acompanhamento. Sempre que os tecidos e células

⁽¹⁾ JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

sejam transferidos de um serviço manipulador de tecidos para outro operador unicamente para posterior armazenamento e/ou distribuição, o serviço manipulador de tecidos pode desde logo aplicar o Código Único Europeu no seu rótulo final, além da sequência de identificação da dádiva que deve ser indicada, pelo menos, na documentação de acompanhamento.

- (9) Caso os tecidos e células sejam colhidos de um dador morto por equipas de colheita que operem para dois ou mais serviços manipuladores de tecidos, os Estados-Membros devem assegurar um sistema de rastreabilidade adequado que abranja todas essas colheitas. Tal pode ser assegurado desenvolvendo um sistema central para a atribuição de números únicos a cada dádiva registada a nível nacional ou exigindo que todos os serviços manipuladores de tecidos garantam uma rastreabilidade sólida entre os números de identificação das dádivas atribuídos por cada serviço manipulador de tecidos que colhe ou recebe tecidos e células provenientes do mesmo dador morto.
- (10) Compete à Comissão garantir a aplicação do Código Único Europeu, disponibilizando as ferramentas apropriadas às autoridades competentes dos Estados-Membros e aos serviços manipuladores de tecidos. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem atualizar o registo dos serviços manipuladores de tecidos, refletindo eventuais alterações na acreditação, designação, autorização ou licenciamento dos serviços manipuladores de tecidos, e a Comissão deve atualizar o registo de tecidos e células sempre que seja necessário incluir novos produtos. Para o efeito, a Comissão deve consultar um grupo de peritos, em particular peritos designados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.
- (11) Para a sequência de identificação das dádivas no Código Único Europeu, o serviço manipulador de tecidos importador deve utilizar o código que lhe foi atribuído no compêndio dos serviços manipuladores de tecidos da UE e atribuir um número de dádiva único se o número da dádiva no produto importado não for único a nível mundial.
- (12) O *pooling* de tecidos ou células é autorizado em alguns Estados-Membros. Por conseguinte, a aplicação do Código Único Europeu no caso de *pooling* é igualmente abordada pela presente diretiva.
- (13) Deve ser introduzido um regime transitório para os tecidos e células já armazenados no final do período de transição.
- (14) A presente diretiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas mais rigorosas relativas à codificação dos tecidos e células, desde que sejam respeitadas as disposições do Tratado.
- (15) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 29.º da Diretiva 2004/23/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

A Diretiva 2006/86/CE da Comissão ⁽¹⁾ é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, são aditadas as seguintes alíneas k) a y):

- «k) “Código Único Europeu” ou “SEC” (Single European Code), o identificador único aplicado aos tecidos e células distribuídos na União. O Código Único Europeu é composto por uma sequência de identificação da dádiva e uma sequência de identificação do produto, como especificado no anexo VII da presente diretiva;
- l) “Sequência de identificação da dádiva”, a primeira parte do Código Único Europeu, constituída pelo código do serviço manipulador de tecidos da UE e o número único da dádiva;
- m) “Código do serviço manipulador de tecidos da UE”, o identificador único dos serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados na União. O código do serviço manipulador de tecidos é constituído por um código ISO do país e o número do estabelecimento de tecidos registado no compêndio de serviços manipuladores de tecidos da UE, como especificado no anexo VII da presente diretiva;
- n) “Número único da dádiva”, o número único atribuído a cada dádiva de tecidos e células, em conformidade com o sistema em vigor em cada Estado-Membro para a atribuição destes números, como especificado no anexo VII da presente diretiva;

⁽¹⁾ Diretiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2006, que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade, à notificação de reações e incidentes adversos graves e a determinados requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

- o) “Sequência de identificação do produto”, a segunda parte do Código Único Europeu, constituída pelo código do produto, o número de fracionamento e a data de validade;
 - p) “Código do produto”, o identificador do tipo específico de tecidos e células em causa. O código do produto é constituído pelo identificador do sistema de codificação do produto, indicando o sistema de codificação utilizado pelo serviço manipulador de tecidos (“E” para EUTC, “A” para “ISBT128”, “B” para “Eurocode”), e o número de produto dos tecidos e células previsto no respetivo sistema de codificação para o tipo de produto, como especificado no anexo VII da presente diretiva;
 - q) “Número de fracionamento”, o número que distingue e identifica de forma única os tecidos e células com o mesmo número único de dádiva e o mesmo código de produto e provenientes do mesmo serviço manipulador de tecidos, como especificado no anexo VII da presente diretiva;
 - r) “Data de validade”, a data até à qual os tecidos e células podem ser aplicados, como especificado no anexo VII da presente diretiva;
 - s) “Plataforma de Codificação da UE”, a plataforma informática gerida pela Comissão, que contém o compêndio dos serviços manipuladores de tecidos da UE e o compêndio dos produtos de tecidos e células da UE;
 - t) “Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE”, o registo de todos os serviços manipuladores de tecidos autorizados, licenciados, designados ou acreditados pela(s) autoridade(s) competente(s) dos Estados-Membros e que contém a informação sobre esses serviços, como estabelecido no anexo VIII da presente diretiva;
 - u) “Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE”, o registo de todos os tipos de tecidos e células que circulam na União e dos respetivos códigos dos produtos, no âmbito dos três sistemas permitidos de codificação (EUTC, ISBT128 e Eurocode);
 - v) “EUTC”, o sistema de codificação de produtos para os tecidos e células desenvolvido pela União, composto por um registo de todos os tipos de tecidos e células que circulam na União e os códigos de produto correspondentes.
 - w) “Libertar para circulação”, distribuir para aplicação em seres humanos ou transferência para outro operador, nomeadamente para processamento adicional, com ou sem retorno.
 - x) “No mesmo centro”, o facto de todas as etapas, desde a colheita até à aplicação em seres humanos, serem realizadas sob a responsabilidade da mesma pessoa e no âmbito dos mesmos sistemas de gestão da qualidade e de rastreabilidade, num centro de cuidados de saúde que inclua, pelo menos, um serviço manipulador de tecidos acreditado, designado, autorizado ou licenciado e um organismo responsável pela aplicação em seres humanos no mesmo local;
 - y) “Pooling”, o contacto físico, ou mistura num único recipiente, de tecidos ou células provenientes de mais do que uma colheita de um mesmo dador, ou de dois ou mais dadores.»
- 2) O artigo 9.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 9.º

Rastreabilidade

1. Os Estados-Membros devem assegurar a rastreabilidade dos tecidos e células, em particular através de documentação e da utilização do Código Único Europeu, desde a colheita até à aplicação em seres humanos ou eliminação e vice-versa. Os tecidos e células utilizados para medicamentos de terapia avançada devem ser rastreáveis ao abrigo da presente diretiva, pelo menos, até à sua transferência para o fabricante destes medicamentos.
2. Os Estados-Membros devem garantir que os serviços manipuladores de tecidos e os organismos responsáveis pela aplicação em seres humanos conservam os dados definidos no anexo VI durante, pelo menos, 30 anos, utilizando um meio de armazenamento apropriado e legível.
3. No caso de tecidos e células recolhidos de um dador morto por equipas de colheita que operem para dois ou mais serviços manipuladores de tecidos, os Estados-Membros devem garantir um sistema adequado que assegure a rastreabilidade entre essas colheitas.»

- 3) O artigo 10.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 10.º

Sistema de Codificação Europeu

1. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo, deve ser aplicado um Código Único Europeu a todos os tecidos e células distribuídos para aplicação em seres humanos. Para outras situações em que os tecidos e células sejam libertados para circulação, deve ser indicada, pelo menos, a sequência de identificação da dádiva na documentação de acompanhamento.

2. O n.º 1 não é aplicável:
 - a) às células reprodutivas para dádivas entre parceiros;
 - b) aos tecidos e células distribuídos diretamente para transplante imediato no recetor, como referido no artigo 6.º, n.º 5, da Diretiva 2004/23/CE;
 - c) aos tecidos e células importados para a União em caso de emergência, autorizados diretamente pela(s) autoridade (s) competente(s), como referido no artigo 9.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2004/23/CE.
3. Os Estados-Membros podem também permitir isenções à obrigação prevista no n.º 1, para:
 - a) os tecidos e células que não sejam células reprodutivas para dádivas entre parceiros, quando esses tecidos e células sejam mantidos no mesmo centro;
 - b) aos tecidos e células importados para a União, quando sejam mantidos no mesmo centro desde a importação até à sua aplicação, desde que o centro inclua um serviço manipulador de tecidos acreditado, designado, autorizado ou licenciado para realizar atividades de importação.»
- 4) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 10.º-A

Formato do Código Único Europeu

1. O Código Único Europeu referido no artigo 10.º, n.º 1, deve estar em conformidade com as especificações definidas no presente artigo e no anexo VII.
2. O Código Único Europeu deve ter um formato visível a olho nu e ser precedido do acrónimo “SEC”. A utilização paralela de outros sistemas de rotulagem e rastreabilidade é possível.
3. O Código Único Europeu deve ser impresso com a sequência de identificação da dádiva e a sequência de identificação do produto separadas por um único espaço, ou em duas linhas sucessivas.

Artigo 10.º-B

Requisitos relacionados com a aplicação do Código Único Europeu

1. Os Estados-Membros devem garantir que os serviços manipuladores de tecidos, incluindo os serviços manipuladores de tecidos importadores, como definidos pela Diretiva (UE) 2015/566 da Comissão (*), cumprem os seguintes requisitos mínimos:
 - a) atribuir um Código Único Europeu a todos os tecidos e células que exijam a aplicação deste código, o mais tardar, antes da sua distribuição para aplicação em seres humanos;
 - b) atribuir uma sequência de identificação da dádiva, após a colheita dos tecidos e células, ou ao recebê-los de um organismo de colheita, ou ao importar tecidos e células de um fornecedor de um país terceiro. A sequência de identificação da dádiva deve incluir:
 - 1) o código do serviço manipulador de tecidos da UE registado no Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE,
 - 2) o número único da dádiva, atribuído pelo serviço manipulador de tecidos, a menos que esse número seja atribuído a nível nacional de forma centralizada ou corresponda a um número único a nível mundial, como utilizado pelo sistema de codificação ISBT128. Nos casos em que tal seja permitido, em caso de *pooling* de tecidos e células, será atribuído um novo número de identificação da dádiva ao produto final; a rastreabilidade das dádivas individuais deve ser assegurada pelo serviço manipulador de tecidos em que é efetuado o *pooling*;
 - c) não alterar a sequência de identificação da dádiva, depois de atribuída aos tecidos e células libertados para circulação, a menos que seja necessário corrigir um erro de codificação; qualquer correção exige a devida documentação;
 - d) utilizar um dos sistemas permitidos de codificação dos produtos e os números correspondentes dos produtos de tecidos e células, que constam do Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE, o mais tardar antes da sua distribuição para a aplicação em seres humanos;
 - e) utilizar um número de fracionamento e uma data de validade apropriados. Para os tecidos e células sem data de validade, essa data será 00000000, o mais tardar, antes da sua distribuição para a aplicação em seres humanos;

- f) aplicar o Código Único Europeu no rótulo do produto em causa, de forma permanente e indelével, e mencionar esse código na documentação respetiva pertinente, o mais tardar, antes da sua distribuição para a aplicação em seres humanos. O serviço manipulador de tecidos pode confiar esta tarefa a um terceiro ou terceiros, desde que esse serviço garanta o cumprimento da presente diretiva, em especial no que se refere à natureza única do código. Sempre que a dimensão do rótulo impeça a aplicação do Código Único Europeu no mesmo, o código deve ser inequivocamente associado aos tecidos e células embalados com esse rótulo através da documentação de acompanhamento;
- g) notificar a(s) autoridade(s) competente(s) quando:
- 1) as informações contidas no Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE devam ser atualizadas ou corrigidas,
 - 2) o Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE deva ser atualizado,
 - 3) o serviço manipulador de tecidos observe uma situação de não conformidade significativa com os requisitos do Código Único Europeu, relativamente a tecidos e células recebidos de outros serviços manipuladores de tecidos da UE;
- h) tomar as medidas necessárias em caso de aplicação incorreta do Código Único Europeu no rótulo.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que os seguintes requisitos mínimos são aplicados por todas as autoridades competentes:
- a) assegurar a atribuição de um número único de serviço manipulador de tecidos a todos os serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados no seu Estado-Membro. Quando um serviço manipulador de tecidos tem diferentes localizações físicas, mas dispõe de um sistema para atribuir números únicos de dádiva, pode ser considerado um único e mesmo serviço manipulador de tecidos. Quando um serviço manipulador de tecidos utiliza dois ou mais sistemas para atribuir números únicos de dádiva, essa entidade deve receber números de serviço manipulador de tecidos distintos, correspondentes ao número dos sistemas de atribuição utilizados;
 - b) decidir qual o sistema ou sistemas a utilizar para atribuir os números únicos de dádiva no seu Estado-Membro. Os sistemas de atribuição permitidos incluem os sistemas nacionais que estabelecem a atribuição centralizada de números únicos de dádiva, os sistemas que exigem a cada serviço manipulador de tecidos a atribuição de números únicos de dádiva ou os sistemas internacionais que atribuem números únicos de dádiva mundiais, compatíveis com o Código Único Europeu;
 - c) monitorizar e assegurar a aplicação integral do Código Único Europeu no seu Estado-Membro;
 - d) garantir a validação dos dados sobre os serviços manipuladores de tecidos constantes do Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE para o seu Estado-Membro, e atualizar o compêndio sem demora injustificada, em especial, nas situações seguintes:
 - 1) quando é acreditado, designado, autorizado ou licenciado um novo serviço manipulador de tecidos,
 - 2) quando as informações sobre os serviços manipuladores de tecidos são alteradas ou não estão corretamente registadas no Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE,
 - 3) quando os dados relativos à acreditação, à designação, à autorização ou ao licenciamento de um serviço manipulador de tecidos, como enumerados no anexo VIII da presente diretiva, são alterados, incluindo:
 - a acreditação, designação, autorização ou licença para um novo tipo de tecidos ou células,
 - a acreditação, designação, autorização ou licença para uma nova atividade prescrita,
 - detalhes sobre eventuais condições ou isenções aditadas a uma autorização,
 - suspensão, no todo ou em parte, de uma determinada acreditação, designação, autorização ou licença, para uma atividade ou um tipo de tecidos ou células específico,
 - revogação, no todo ou em parte, de uma acreditação, designação, autorização ou licença de um serviço manipulador de tecidos,
 - casos de cessação voluntária por um serviço manipulador de tecidos, no todo ou em parte, das atividades para as quais foi autorizado, acreditado, designado ou licenciado.

Sem demora injustificada significa até dez dias úteis, para quaisquer alterações que afetem substancialmente a autorização, a acreditação, a designação ou o licenciamento do serviço manipulador de tecidos em causa.

Quando um serviço manipulador de tecidos é autorizado por duas ou mais autoridades competentes para diferentes tipos de tecidos e células ou atividades diferentes, cada autoridade competente deve atualizar as informações relativas às atividades pelas quais é responsável;

- e) alertar as autoridades competentes de outro Estado-Membro se detetarem informações incorretas no Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE, relativas a esse Estado-Membro, ou se observarem uma situação de não conformidade significativa com as disposições relativas ao Código Único Europeu relacionada com esse Estado-Membro;
 - f) alertar a Comissão e restantes autoridades competentes quando considerem que é necessário proceder a uma atualização do Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE.
3. A aplicação do Código Único Europeu não exclui a aplicação adicional de outros códigos, em conformidade com requisitos nacionais dos Estados-Membros.

Artigo 10.º-C

Acessibilidade e manutenção do sistema de codificação europeu

1. A Comissão deve criar e manter uma plataforma informática ("Plataforma de Codificação da UE"), contendo:
 - a) o Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE;
 - b) o Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE.
2. A Comissão deve assegurar que as informações contidas na Plataforma de Codificação da UE estão disponíveis ao público até 29 de outubro de 2016.
3. A Comissão atualizará, quando necessário, a EUTC e assegurará a atualização geral do Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE. A Comissão considera necessário estabelecer acordos com os organismos que gerem o ISBT128 e o Eurocode, para assegurar que os códigos dos produtos são atualizados e disponibilizados regularmente à Comissão, para inclusão no Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE. Se tais organismos não respeitarem os termos dos memorandos de entendimento, a Comissão pode suspender, parcial ou integralmente, a futura utilização dos respetivos códigos dos produtos, tendo considerado o abastecimento suficiente do tipo de produtos em causa nos Estados-Membros, incluindo um período de transição, e após consulta dos peritos dos Estados-Membros através do grupo de peritos das autoridades competentes para as substâncias de origem humana.

Artigo 10.º-D

Período de transição

Os tecidos e células já armazenados em 29 de outubro de 2016 ficam isentos das obrigações relativas ao Código Único Europeu, desde que sejam libertados para circulação na União no prazo de cinco anos a contar dessa data, e desde que a plena rastreabilidade seja assegurada através de meios alternativos. No que se refere aos tecidos e células que permaneçam armazenados e que apenas são libertados para circulação após o termo do referido período de cinco anos, e para os quais a aplicação do Código Único Europeu não for possível, em especial porque os tecidos ou células são armazenados em condições de congelamento, os serviços manipuladores de tecidos devem utilizar os procedimentos aplicáveis aos produtos com rótulos de pequena dimensão, como previstos no artigo 10.º-B, n.º 1, alínea f).

(*) Diretiva (UE) 2015/566 da Comissão, de 8 de abril de 2015, que aplica a Diretiva 2004/23/CE no que diz respeito aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados (JO L 93 de 9.4.2015, p. 56):

5. Os anexos são alterados de acordo com o anexo I da presente diretiva.
6. É inserido um novo anexo VIII, cujo texto consta do anexo II da presente diretiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até 29 de outubro de 2016, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições. Devem aplicar a legislação a partir de 29 de abril de 2017.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de abril de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Os anexos da Diretiva 2006/86/CE são alterados do seguinte modo:

1) a parte E do anexo II é alterada do seguinte modo:

a) no ponto 1, é aditada a seguinte alínea g):

«g) o Código Único Europeu como aplicável aos tecidos e células distribuídos para aplicação em seres humanos ou a sequência de identificação das dádivas como aplicável aos tecidos e células libertados para circulação que não sejam distribuídos pela aplicação em seres humanos»,

b) no ponto 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Caso não seja possível incluir no rótulo da embalagem primária a informação mencionada nas alíneas d), e) e g), essa informação deve ser fornecida em folha separada que acompanhará a referida embalagem. Esta folha tem de acompanhar a embalagem primária de forma a garantir que serão mantidas juntas.»

c) no ponto 2, é aditada a seguinte alínea j):

«j) no caso de tecidos e células importados, o país de colheita e o país de exportação (se for diferente do país de colheita)»;

2) os anexos III e IV passam a ter a seguinte redação:

«ANEXO III

NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS GRAVES

PARTE A

Notificação rápida de reações adversas graves suspeitas

Serviço manipulador de tecidos
Código do serviço manipulador de tecidos da UE (se aplicável)
Identificação da notificação
Data da notificação (ano/mês/dia)
Indivíduo afetado (recetor ou dador)
Data e local da colheita ou da aplicação em seres humanos (ano/mês/dia)
Número único de identificação da dádiva
Data da reação adversa grave suspeita (ano/mês/dia)
Tipo de tecidos e células envolvidos na reação adversa grave suspeita
Código Único Europeu dos tecidos e células envolvidos na reação adversa grave suspeita (se aplicável)

Tipo de reação(ões) adversa(s) grave(s) suspeita(s)

PARTE B

Conclusões da investigação acerca das reações adversas graves

Serviço manipulador de tecidos
Código do serviço manipulador de tecidos da UE (se aplicável)
Identificação da notificação
Data da confirmação (ano/mês/dia)
Data da reação adversa grave (ano/mês/dia)
Número único de identificação da dádiva
Confirmação de reação adversa grave (Sim/Não)
Código Único Europeu dos tecidos e células envolvidos na reação adversa grave confirmada (se aplicável)
Alteração do tipo de reação adversa grave (Sim/Não) Se SIM, especificar
Evolução clínica (se conhecida) — Recuperação total — Sequelas menores — Sequelas graves — Morte
Resultado da investigação e conclusões finais
Recomendações para ações preventivas e corretivas

ANEXO IV

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Notificação rápida de incidentes adversos graves suspeitos

Serviço manipulador de tecidos				
Código do serviço manipulador de tecidos da UE (se aplicável)				
Identificação da notificação				
Data da notificação (ano/mês/dia)				
Data do incidente adverso grave (ano/mês/dia)				
Incidente adverso grave, que possa afetar a qualidade e segurança de tecidos e células devido a um desvio em termos de:	Especificação			
	Defeito de tecidos e células	Avaria do equipamento	Erro humano	Outro (especificar)
Colheita				
Análise				
Transporte				
Processamento				
Armazenamento				
Distribuição				
Materiais				
Outro (especificar)				

PARTE B

Conclusões da investigação acerca dos incidentes adversos graves

Serviço manipulador de tecidos
Código do serviço manipulador de tecidos da UE (se aplicável)
Identificação da notificação
Data da confirmação (ano/mês/dia)
Data do incidente adverso grave (ano/mês/dia)
Análise da causa-raiz (pormenores)
Medidas corretivas tomadas (pormenores)»

3) Os anexos VI e VII passam a ter a seguinte redação:

«ANEXO VI

Dados mínimos a conservar em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2,

A. PELOS SERVIÇOS MANIPULADORES DE TECIDOS

1. Identificação do dador
2. Identificação da dádiva que incluirá, pelo menos:
 - a identificação do organismo de colheita (incluindo os contactos) ou do serviço manipulador de tecidos
 - o número único da dádiva
 - a data da colheita
 - o local da colheita
 - o tipo de dádiva (p. ex., um tecido ou vários tecidos; autóloga ou alogénica; dadores vivos ou mortos)
3. Identificação do produto que incluirá, pelo menos:
 - a identificação do serviço manipulador de tecidos
 - o tipo do produto de tecidos/células (nomenclatura básica)
 - o número da *pool* (no caso de *pooling*)
 - o número do fracionamento (se aplicável)
 - a data de validade (se aplicável)
 - o estado dos tecidos/células (p. ex., em quarentena, adequado para utilização, etc.)
 - a descrição e origem dos produtos, as fases de processamento aplicadas, os materiais e aditivos que entram em contacto com os tecidos e células e que afetam a sua qualidade e/ou segurança
 - a identificação da instalação que emite o rótulo final
4. Código Único Europeu (se aplicável)
5. Identificação da aplicação em seres humanos que incluirá, pelo menos:
 - a data de distribuição/eliminação
 - a identificação do clínico ou utilizador final/instalação

B. PELOS ORGANISMOS RESPONSÁVEIS PELA APLICAÇÃO EM SERES HUMANOS

1. Identificação do serviço manipulador de tecidos fornecedor
 2. Identificação do clínico ou utilizador final/instalação
 3. Tipo de tecidos e células
 4. Identificação do produto
 5. Identificação do recetor
 6. Data da aplicação
 7. Código Único Europeu (se aplicável)
-

ANEXO VII

ESTRUTURA DO CÓDIGO ÚNICO EUROPEU

SEQUÊNCIA DE IDENTIFICAÇÃO DA DÁDIVA			SEQUÊNCIA DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO			
CÓDIGO DO SERVIÇO MANIPULADOR DE TECIDOS DA UE		NÚMERO ÚNICO DA DÁDIVA	CÓDIGO DO PRODUTO		NÚMERO DO FRACIONAMENTO	DATA DE VALIDADE (AAAAMMDD)
Código ISO do país	Número de serviço manipulador de tecidos		Identificador do sistema de codificação do produto	Número do produto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanuméricos	13 caracteres alfanuméricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfanuméricos	3 caracteres alfanuméricos	8 caracteres numéricos»

ANEXO II

«ANEXO VIII

Dados a registar no compêndio dos serviços manipuladores de tecidos da UE

- A. Informação sobre o serviço manipulador de tecidos
1. Nome do serviço manipulador de tecidos
 2. Código nacional ou internacional do serviço manipulador de tecidos
 3. Nome da organização em que o serviço manipulador de tecidos está localizado (se aplicável)
 4. Endereço do serviço manipulador de tecidos
 5. Contactos publicáveis: correio eletrónico funcional, telefone e fax
- B. Informação sobre a autorização, acreditação, designação ou licença do serviço manipulador de tecidos
1. Nome da(s) autoridade(s) de autorização, acreditação, designação ou licenciamento
 2. Nome da(s) autoridade(s) nacional(ais) competente(s) responsável(eis) pela manutenção do compêndio dos serviços manipuladores de tecidos da UE
 3. Nome do titular da autorização, acreditação, designação ou licença (se aplicável)
 4. Tecidos e células para os quais foi emitida a autorização, acreditação, designação ou licença
 5. Atividades efetivamente realizadas para as quais foi emitida a autorização, acreditação, designação ou licença
 6. Estado da autorização, acreditação, designação ou licença (concedida, suspensa, revogada, no todo ou em parte, cessação voluntária das atividades)
 7. Detalhes sobre eventuais condições e isenções aditadas à autorização (se aplicável).»
-