

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2006/86/EB

2009/EES/25/43

frá 24. október 2006

um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB að því er varðar kröfur varðandi rekjanleika, tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir og meinlega atburði og tilteknar, tæknilegar kröfur varðandi kóðun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB frá 31. mars 2004 um setningu gæða- og öryggiskrafna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum ⁽¹⁾, einkum 8. gr., 11. gr. (4. mgr.) og 28. gr. (a-, c-, g- og h-liður),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að tryggja góða heilsuvernd er í tilskipun 2004/23/EB mælt fyrir um gæða- og öryggiskröfur varðandi gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum, sem ætlaðar eru til notkunar í mönnum, sem og framleiddra afurða sem eru unnar úr vefjum og frumum úr mönnum og ætlaðar til notkunar í mönnum.
- 2) Til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist með vefjum og frumum úr mönnum til notkunar í mönnum og til að tryggja sambærileg gæði og öryggi er hvatt til þess í tilskipun 2004/23/EB að fastsettar verði sértækar, tæknilegar kröfur fyrir hvert þrep í notkunarferli vefja og frumna úr mönnum, þ.m.t. kröfur og forskriftir sem varða gæðakerfi fyrir vefjamiðstöðvar.
- 3) Í samræmi við tilskipun 2004/23/EB skal koma á kerfi í aðildarríkjunum fyrir faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi vefjamiðstöðva og tilreiðsluferli í vefjamiðstöðinni í þeim tilgangi að tryggja öfluga heilsuvernd manna Nauðsynlegt er að mæla fyrir um tæknilegar kröfur varðandi þetta kerfi.
- 4) Kröfurnar um faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi vefjamiðstöðva skulu taka til skipulagningar og

stjórnunar, starfsfólks, tækja og búnaðar, aðstöðu og athafnasvæðis, skjalahalds og skráa og gæðarýni. Vefjamiðstöðvar með faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi skulu uppfylla frekari kröfur er varða þá tilteknu starfsemi sem þar fer fram.

- 5) Loftgæði við vinnslu vefja og frumna er lykilþáttur sem getur haft áhrif á hættuna á vefja- og frumumengun. Almennt er krafist loftgæða þar sem fjöldi agna og fjöldi örveruþyrpinga samsvarar A-stigi eins og það er skilgreint í I. viðauka við evrópsku leiðbeiningarnar um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/94/EB ⁽²⁾. Við ákveðnar aðstæður eru þó ekki tilgreind loftgæði þar sem fjöldi agna og fjöldi örveruþyrpinga samsvara A-stigi. Við þessar aðstæður skal sýna fram á og skjalfesta að umhverfið, sem valið er, uppfylli gæða- og öryggiskröfurnar fyrir viðkomandi tegund vefja og frumna, vinnslu og notkun í mönnum.
- 6) Gildissvið þessarar tilskipunar skal ná til gæða og öryggis vefja og frumna úr mönnum við kóðun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu til heilbrigðisstofnunarinnar þar sem vefirnir og frumurnar verða notuð í mannlíkamann. Þó skal það ekki ná til notkunar þessara vefja og frumna í mönnum (t.d. ígræðsluáðgerða, gegnflæðis, tæknisæðingar eða flutnings fösturvísa). Ákvæði þessarar tilskipunar, sem varða rekjanleika og tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir og meinlega atburði, gilda einnig um gjöf, öflun og prófanir á vefjum og frumum úr mönnum sem heyra undir tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/17/EB ⁽³⁾.
- 7) Notkun vefja og frumna til notkunar í mönnum felur í sér hættu á smitun sjúkdóma og á öðrum mögulega skaðlegum áhrifum á þega. Til að fylgjast með og draga úr þessum áhrifum skulu settar fram sérstakar kröfur um rekjanleika og málsmeðferð Bandalagsins fyrir tilkynningu alvarlegra aukaverkana og meinlega atburði.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 294, 25.10.2006, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2007 frá 6. júlí 2007 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 60, 13.12.2007, p. 15.

(¹) Stjtið. ESB L 102, 7.4.2004, bls. 48.

(²) <http://pharmacovigilance.europa.eu/F2/eudralex/vol-4/home.htm> og Stjtið. ESB L 262, 14.10.2003, bls. 22.

(³) Stjtið. ESB L 38, 9.2.2006, bls. 40.

- 8) Ef grunur er um alvarlegar aukaverkanir hjá gjafa eða þega og alvarlegan meinlegan atburð í ferlinu frá gjöf til dreifingar vefja og frumna, sem getur haft áhrif á gæði og öryggi vefja og frumna og kann að vera rakið til öflunar (þ.m.t. til mats og vals á gjafa), prófunar, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingar vefja og frumna úr mönnum, skal tilkynna það tafarlaust til lögbærs yfirvalds.
- 9) Alvarlegar aukaverkanir geta komið í ljós við eða eftir öflun úr lifandi gjöfum eða við eða eftir notkun í mönnum. Þær skulu tilkynntar til hlutadeigandi vefjamiðstöðvar til frekari eftirgrenslunar og tilkynningar til lögbærs yfirvalds. Þetta skal ekki koma í veg fyrir að öflunarstofnun eða stofnun, sem ber ábyrgð á notkun í mönnum, tilkynni þetta einnig beint til lögbærs yfirvalds, ef hún óskar þess. Í þessari tilskipun skal skilgreint hvaða lágmarksupplýsingar þurfi að tilkynna lögbæru yfirvaldi án þess að það hafi áhrif á möguleika aðildarríkjanna til að viðhalda eða innleiða strangari verndarráðstafanir á yfirráðasvæði sínu sem eru í samræmi við kröfurnar í sáttmálanum.
- 10) Til að draga úr sendingarkostnaði, forðast tvíverknad og auka hagkvæmni í stjórnsýslu skal nota nútímataekni og lausnir í rafrænni stjórnsýslu til að inna af hendi störf sem tengjast sendingum og meðhöndlun upplýsinga. Þessi tækni skal byggjast á stöðluðu sniði fyrir gagnaskipti í kerfi sem hentar fyrir umsjón tilvísunargagna.
- 11) Til að auðvelda rekjanleika og upplýsingar um helstu einkenni og eiginleika vefja og frumna er nauðsynlegt að mæla fyrir um þau grunnöggn sem eiga að koma fram í einu samevrópsku skráningarkerfi.
- 12) Í þessari tilskipun eru grundvallarréttindi virt og meginreglum fylgt, einkum þeim sem eru viðurkennd í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 29. gr. tilskipunar 2004/23/EB.
- a) vefjum og frumum úr mönnum, sem ætlaðar eru til "notkunar í mönnum, og
- b) framleiddum afurðum, fengnum úr vefjum og frumum úr mönnum, sem ætlaðar eru til notkunar í mönnum, ef þessar afurðir falla ekki undir aðrar tilskipanir.
2. Ákvæði 5.–9. gr. þessarar tilskipunar, sem varða rekjanleika og tilkynningu alvarlegra aukaverkana og meinlegra atburða, skulu einnig gilda um gjöf, öflun og prófanir á vefjum og frumum úr mönnum.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „æxlunarfrumur“: allir vefir og frumur sem nota á til tæknifrjóvgunar.
- b) „gjöf frá maka“: gjöf æxlunarfrumna milli manns og konu sem lýsa því yfir að þau eigi í nánú líkamlegu samneyti við hvort annað,
- c) „gæðakerfi“: stjórnskipulag, skilgreind ábyrgðasvið, verklagsreglur, vinnsluferli og úrræði sem eru liður í framkvæmd gæðastjórnunar og felur í sér alla starfsemi sem stuðlar að gæðum, beint eða óbeint,
- d) „gæðastjórnun“: samræmd starfsemi í þeim tilgangi að stjórna og hafa eftirlit með stofnun með tilliti til gæða,
- e) „staðlaðar verklagsreglur“ (SOP): skriflegar leiðbeiningar sem lýsa þrepunum í tilteknu vinnsluferli, þ.m.t. efni og aðferðir sem nota á og væntanleg lokaafurð,
- f) „fullgilding“ (eða „hæfismat“ ef um er að ræða búnað eða aðstæður): öflun skriflegra sönnunargagna sem tryggja í hæsta máta að með tilteknu vinnsluferli, búnaði eða aðstæðum verði ávallt til afurð sem svarar til fyrirframákveðinna forskrifta og gæðaeiginleika; vinnsluferli er fullgilt í þeim tilgangi að meta árangur kerfis með tilliti til skilvirkni þess miðað við áformaða notkun,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um kóðun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu á:

- g) „rekjanleiki“: það að geta staðsett og sanngreint vefinn eða frumuna á hvaða þrepi sem er frá öflun, vinnslu, prófun, geymslu, og til dreifingar til þega eða til förgunar og þar með einnig að geta sanngreint gjafann og vefjamiðstöðina eða þá framleiðslustöð, sem tekur við, vinnur eða geymir vefinn eða frumurnar, og að geta sanngreint þegann á þeim lækningamiðstöðvum sem koma vefnum eða frumunum fyrir í þeganum; rekjanleiki tekur einnig til getunnar til að staðsetja og tilgreina öll viðeigandi gögn um afurðir og efni sem komast í snertingu við vefinn eða frumurnar sem um er að ræða,
- h) „mikilvægur“: sem getur haft áhrif á gæði og/eða öryggi vefja og frumna eða komist í snertingu við frumur og vefi,
- i) „öflunarstofnun“: heilbrigðisstofnun eða deild á sjúkrahúsi eða önnur stofnun sem tekur að sér öflun vefja og frumna úr mönnum og sem hefur hugsanlega ekki fengið faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi sem vefjamiðstöð,
- j) „stofnun sem ber ábyrgð á notkun í mönnum“: heilbrigðisstofnun eða deild á sjúkrahúsi eða önnur stofnun sem annast notkun í mönnum á vefjum og frumum úr mönnum.
- b) að stofnanir, sem bera ábyrgð á notkun vefja og frumna í mönnum, hafi verklagsreglur um að halda skrár um vefi og frumur sem hafa verið notaðar og um að tilkynna vefjamiðstöðvum tafarlaust um allar alvarlegar aukaverkanir sem orðið hafa við eða eftir klíniska notkun og unnt er að tengja við gæði og öryggi vefja og frumna,
- c) að vefjamiðstöðvar, sem dreifa vefjum og frumum til notkunar í mönnum, skuli veita stofnuninni, sem ber ábyrgð á notkun vefja og frumna í mönnum, upplýsingar um hvernig sú stofnun skuli gefa skýrslu um alvarlegar aukaverkanir eins og um getur í b-lið.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að vefjamiðstöðvar:

- a) hafi verklagsreglur um að senda lögbæru yfirvaldi tafarlaust allar viðeigandi og tiltækar upplýsingar ef grunur er um alvarlegar aukaverkanir eins og um getur í a- og b-lið 1. gr.,

3. gr.

Kröfur varðandi faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi vefjamiðstöðva

Vefjamiðstöðvar skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

4. gr.

Kröfur varðandi faggildingu, tilnefningu, heimild og leyfi fyrir tilreiðsluferlum vefja og frumna

Tilreiðsluferli við vefjamiðstöðvar skulu vera í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka.

5. gr.

Tilkynning um alvarlegar aukaverkanir

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess:

- a) að öflunarstofnanir hafi verklagsreglur um að halda skrár um vefi og frumur sem aflað hefur verið og um að tilkynna vefjamiðstöðvum tafarlaust um allar alvarlegar aukaverkanir hjá lifandi gjafa sem geta haft áhrif á gæði og öryggi vefja og frumna,

- b) hafi verklagsreglur um að senda lögbæru yfirvaldi tafarlaust niðurstöðu rannsóknarinnar sem gerð var til að greina orsök og afleiðingar.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess:

- a) að ábyrgðaraðili, sem um getur í 17. gr. tilskipunar 2004/23/EB, greini lögbæru yfirvaldi frá upplýsingunum sem koma fram í tilkynningunni sem sett er fram í A-hluta III. viðauka,

- b) að vefjamiðstöðvar tilkynni lögbæru yfirvaldi um aðgerðir sem gripið hefur verið til að því er varðar aðra vefi og frumur sem tengjast þessu máli og hefur verið dreift til notkunar í mönnum,

- c) að vefjamiðstöðvar tilkynni lögbæru yfirvaldi um niðurstöðu rannsóknarinnar og veiti a.m.k. þær upplýsingar sem settar eru fram í B-hluta III. viðauka.

6. gr.

Tilkynning um alvarlegan meinlegan atburð

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess:
 - a) að öflunarstofnanir og vefjamiðstöðvar hafi verklagsreglur um að halda skrár og tilkynna vefjamiðstöðvum tafarlaust um alla alvarlega meinlega atburði sem verða við öflun vefja og frumna úr mönnum og geta haft áhrif á gæði og/eða öryggi vefjanna og frumnanna,
 - b) að stofnanir, sem bera ábyrgð á notkun vefja og frumna í mönnum, hafi verklagsreglur um að tilkynna vefjamiðstöðvum tafarlaust um alla meinlega atburði sem geta haft áhrif á gæði og öryggi vefjanna og frumnanna,
 - c) að vefjamiðstöðvar veiti stofnuninni, sem ber ábyrgð á notkun í mönnum, upplýsingar um hvernig sú stofnun skuli gefa þeim skýrslu um alvarlega meinlega atburði sem geta haft áhrif á gæði og öryggi vefjanna og frumnanna.
2. Ef um er að ræða tæknifrjövgun skal líta á hvers konar ranga auðkenningu og rugling á kynfrumum og fósturvisum sem alvarlegan meinlegan atburð. Allir einstaklingar, öflunarstofnanir eða stofnanir, sem bera ábyrgð á notkun í mönnum og annast tæknifrjövgun, skulu greina þeim vefjamiðstöðvum, sem afhentu vefina, frá slíkum atburðum svo þeir verði rannsakaðir og tilkynntir til lögbærs yfirvalds.
3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að vefjamiðstöðvar:
 - a) hafi verklagsreglur um að senda lögbæru yfirvaldi tafarlaust allar viðeigandi og tiltækar upplýsingar um alvarlega meinlega atburði sem grunur er á eins og um getur í a- og b-lið 1. mgr.,
 - b) hafi verklagsreglur um að senda lögbæru yfirvaldi tafarlaust niðurstöður rannsóknarinnar sem gerð var til að greina orsök og afleiðingar.
4. Aðildarríkin skulu sjá til þess:
 - a) að ábyrgðaraðili, sem um getur í 17. gr. tilskipunar 2004/23/EB, greini lögbæru yfirvaldi frá upplýsingunum sem koma fram í tilkynningunni sem sett er fram í A-hluta IV. viðauka,
 - b) að vefjamiðstöðvar meti alvarlega meinlega atburði til að greina þær orsakir í vinnslunni sem unnt er að koma í veg fyrir,
 - c) að vefjamiðstöðvar tilkynni lögbæru yfirvaldi um niðurstöðu rannsóknarinnar og veiti a.m.k. þær upplýsingar sem settar eru fram í B-hluta IV. viðauka.

7. gr.

Ársskýrslur

1. Aðildarríkin skulu leggja ársskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina fyrir 30. júní næsta árs á eftir um þær tilkynningar alvarlegra aukaverkana og meinlegra atburða sem lögbærum yfirvöldum hafa borist. Framkvæmdastjórnin skal leggja fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna samantekt á þeim skýrslum, sem borist hafa. Lögbær yfirvöld skulu veita vefjamiðstöðvum aðgang að þessari skýrslu.
2. Gagnasendingar skulu vera í samræmi við forskriftir fyrir gagnaskiptasnið í A- og B- hluta V. viðauka og skulu veita allar nauðsynlegar upplýsingar til að sanngreina sendandann og varðveita tilvísunargögn hans.

8. gr.

Miðlun upplýsinga milli lögbærra yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar

Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld þeirra miðli sín á milli og til framkvæmdastjórnarinnar þeim upplýsingum um alvarlegar aukaverkanir og meinlega atburði sem nauðsynlegar eru til að tryggja að gripið sé til fullnægjandi aðgerða.

9. gr.

Rekjanleiki

1. Vefjamiðstöðvar skulu hafa skilvirk og nákvæm kerfi til að sanngreina og merkja á ótvíræðan hátt þá vefi og frumur sem tekið er við og dreift.
2. Vefjamiðstöðvar og stofnanir, sem bera ábyrgð á notkun í mönnum, skulu geyma gögnin, sem sett eru fram í VI. viðauka, í a.m.k. 30 ár á viðeigandi og læsilegum geymslumiðli.

10. gr.

Evrópskt skráningarkerfi

1. Við vefjamiðstöðina skal öllu gjafaefni úthlutað samræmdum, evrópskum auðkenniskóða til að tryggja viðeigandi auðkenningu gjafans og rekjanleika alls gjafaefnis og til að veita upplýsingar um helstu einkenni og eiginleika vefja og frumna. Kóðinn skal innihalda a.m.k. þær upplýsingar sem eru settar fram í VII. viðauka.
2. Ákvæði 1. mgr. gildir ekki um gjöf frá maka á æxlunarfrumum.

*11. gr.***Lögleiðing**

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. september 2007. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að 10. gr. þessarar tilskipunar eigi síðar en 1. september 2008.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

*12. gr.***Gildistaka**

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

*13. gr.***Viðtakendur**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. október 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Kröfur varðandi faggildingu, tilnefningu, heimild eða veitingu leyfis til vefjamiðstöðva, eins og um getur í 3. gr.

A. SKIPULAGNING OG STJÓRNUN

1. Tilnefna skal ábyrgðaraðila sem hefur þá menntun og hæfi og ábyrgðarsvið sem kveðið er á um í 17. gr. tilskipunar 2004/23/EB.
2. Vefjamiðstöð skal hafa stjórnskipulag og verklagsreglur sem eiga við þá starfsemi sem sótt er um faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi fyrir og skipurit skal liggja fyrir þar sem tengsl ábyrgðar og boðleiða eru skýrt skilgreind.
3. Sérhver vefjamiðstöð skal hafa aðgang að starfandi lækni með leyfi sem er tilnefndur til að veita ráðgjöf um og hafa eftirlit með læknisfræðilegri starfsemi vefjamiðstöðvarinnar, s.s. vali á gjafa, endurskoðun klínískra niðurstaðna um notkun vefja og frumna og samskiptum við klíníska notendur, eftir því sem við á.
4. Hafa skal skjalfest gæðastjórnunarkerfi, sem er lagað að þeirri starfsemi sem sótt er um faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi fyrir, í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
5. Tryggja verður að öll áhætta, sem tengist notkun og meðhöndlun líffræðilegs efnis, sé tilgreind og dregið úr henni eins og framast er kostur um leið og viðhaldið er fullnægjandi gæðum og öryggi með tilliti til ráðgerðrar notkunar vefjanna og frumnanna. Áhættan tekur til þátta sem eiga sérstaklega við um vefjamiðstöðina, þ.m.t. til verklagsreglna, umhverfis og heilbrigðisástands starfsfólks.
6. Samningar milli vefjamiðstöðva og þriðju aðila skulu vera í samræmi við 24. gr. tilskipunar 2004/23/EB. Í samningum við þriðju aðila skal tilgreina skilmála um samvinnu og ábyrgðarsvið, auk aðferðarlýsinga sem fylgja ber til að uppfylla tilskildar forskriftir varðandi árangur.
7. Hafa skal skjalfest kerfi, sem ábyrgðaraðilinn hefur umsjón með, til að staðfesta að vefir og/eða frumur séu í samræmi við þær forskriftir um öryggi og gæði sem eiga við um lokasamþykkt og dreifingu á þeim.
8. Komi til stöðvunar á starfsemi skulu samningar, sem gerðir eru, og verklagsreglur, sem samþykktar eru í samræmi við 5. mgr. 21. gr. tilskipunar 2004/23/EB, taka til gagna um rekjanleika og upplýsinga sem varðar gæði og öryggi frumna og vefja.
9. Hafa skal skjalfest kerfi til að tryggja örugga auðkenningu sérhverrar vefja- og frumueiningar á öllum stigum starfseminnar sem sótt er um faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi fyrir.

B. STARFSFÓLK

1. Vefjamiðstöðvar skulu hafa nægilegt starfsfólk og skal það vera með menntun og hæfi til að leysa af hendi verk sín. Hæfni starfsfólksins skal metin með viðeigandi millibili sem er tilgreint í gæðakerfinu.
2. Allt starfsfólk skal hafa skýrar, skjalfestar og uppfærðar starfslýsingar. Verksvið þeirra og ábyrgðarsvið skulu vera nákvæmlega skjalfest og auðskilin.
3. Starfsfólkið skal fá grunnmenntun og endurmenntun eftir þörfum verði breyting á verklagsreglum eða þróun í visindalegri þekkingu og næg tækifæri til viðeigandi framfara í sínu starfi. Starfsmenntunaráætlunin skal tryggja og skjalfesta að sérhver einstaklingur:
 - a) hafi sýnt fram á hæfni til að vinna verkefni sem honum eru fengin,
 - b) hafi fullnægjandi þekkingu og skilning á visindalegum/tæknilegum vinnsluferlum og meginreglum sem varða verkefni sem honum eru fengin,

- c) skilji skipulagsrammann, gæðakerfið og reglur um hollustuhætti og öryggi á stöðinni þar sem hann starfar og
- d) hafi fullnægjandi upplýsingar um almennt siðferðilegt og laga- og reglugerðarumhverfi starfsins.

C. BÚNAÐUR OG EFNIS

1. Hönnun og viðhald alls búnaðar og efnis skal vera þannig að það samræmist fyrirhugaðri notkun og lágmarki hugsanlegar hættur fyrir þega og/eða starfsfólk.
2. Allur mikilvægur búnaður og tæknibúnaður skal skilgreindur og fullgiltur, skoðaður reglulega og haldið við í forvarmarskyni í samræmi við leiðbeiningar framleiðenda. Ef búnaður eða efni hefur áhrif á mikilvæga vinnslu- eða geymsluþætti (t.d. hitastig, þrýsting, fjölda agna og örverumengun) skal tilgreina búnaðinn eða efnið og hafa viðeigandi eftirlit, viðbúnað, viðvaranir og úrbætur, ef þörf krefur, með búnaðinum eða efninu til þess að greina bilanir og galla og til að tryggja að mikilvægum þáttum sé ávallt haldið innan viðunandi marka. Allur mikilvægur mælibúnaður skal kvarðaður við rekjanlegan staðal ef hann er fyrir hendi.
3. Nýr og viðgerður búnaður skal prófaður við uppsetningu og fullgiltur áður en hann er tekinn í notkun. Prófunarniðurstöður skulu skjalfestar.
4. Viðhald, þjónusta, þrif, sóttþreinsun og hreinsun alls mikilvægs búnaðar skal fara fram reglulega og skráð í samræmi við það.
5. Verklagsreglur fyrir notkun einstakra hluta mikilvægs búnaðar skulu innihalda nákvæma lýsingu á aðgerð sem grípa skal til ef truflanir eða bilanir eiga sér stað.
6. Verklagsreglur fyrir starfsemina, sem sótt er um faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi fyrir, skulu innihalda nákvæmar gæðalýsingar allra mikilvægra efna og prófefna. Einkum skal skilgreina gæðalýsingar fyrir aukefni (t.d. lausnir) og umbúðafeni. Mikilvæg prófefni og efni skulu vera í samræmi við skjalfestar kröfur og gæðalýsingar og, ef við á, kröfur tilskipunar ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki ⁽¹⁾ og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi ⁽²⁾.

D. AÐSTAÐA/ATHAFNASVÆÐI

1. Vefjamiðstöð skal hafa hentuga aðstöðu til að annast þá starfsemi, sem sótt er um faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi fyrir, í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
2. Ef þessi starfsemi felur í sér vinnslu vefja og frumna meðan þau eru óvarin í umhverfinu skal vinnslan fara fram í umhverfi með tilgreindum loftgæðum og hreinlæti í því skyni að draga sem mest úr mengunarhættu, þ.m.t. víxlmenngum milli gjafavefja og -frumna. Skilvirkni þessara ráðstafana skal fullgilt og vöktuð.
3. Ef annað er ekki tilgreint í 4. lið og vefir og frumur eru óvarin í umhverfinu meðan á vinnslu stendur, án þess að á eftir fari vinnsluferli til óvirkjunar örvera, skulu loftgæði með fjölda agna og örveruþyrpinga samsvara A-stigi, eins og það er skilgreint er í I. viðauka í gildandi evrópskum leiðbeiningum um góða framleiðsluhætti (GMP) og í tilskipun 2003/94/EB, og bakgrunnsumhverfið skal vera hentugt fyrir vinnslu viðkomandi vefja eða frumna en skal a.m.k. samsvara D-stigi góðra framleiðsluhátta með tilliti til fjölda agna og örvera.
4. Umhverfi, sem uppfyllir ekki eins strangar kröfur og í 3. lið, getur talist fullnægjandi:
 - a) ef notað er fullgilt vinnsluferli til óvirkjunar örvera eða fullgilt sæfingarferli í lok vinnslu,
 - b) eða ef fram kemur að það hafi skaðleg áhrif á tilskilda eiginleika viðkomandi vefjar eða frumu að vera óvarinn í A-stigs umhverfi,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

- c) eða ef sýnt er fram á að notkunarháttur eða íkomuleið vefjar eða frumu í þeganum feli í sér umtalsvert minni hættu á bakteríu- eða sveppasmitun í þeganum en ef notuð er frumu- og vefjaígræðsla,
 - d) eða ef ekki er tæknilega mögulegt að framkvæma tilskilda vinnslu í A-stigs umhverfi (t.d. vegna krafna um tiltekinn búnað í vinnslurýminu sem ekki samrýmist fullkomlega A-stigi).
5. Í a-, b-, c- og d-lið 4. liðar skal tilgreina hvers konar umhverfi um er að ræða. Sýna skal fram á og skjalfesta að umhverfið, sem valið er, uppfylli tilskildar gæða- og öryggiskröfur þar sem a.m.k. er tekið tillit til ráðgerðrar notkunar og notkunarháttar og til ónæmisástands þegans. Viðeigandi fatnaður og búnaður til að verja fólk og tryggja hreinlæti skal vera fyrir hendi á öllum viðkomandi deildum vefjamiðstöðvarinnar ásamt skráðum leiðbeiningum um hreinlæti og hvernig klæðast skuli.
 6. Ef starfsemin, sem sótt er um faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi fyrir, felur í sér geymslu vefja og frumna skal skilgreina hvaða geymsluskilyrði eru nauðsynleg til að varðveita tilskilda eiginleika vefja og frumna, þ.m.t. viðeigandi færibreytur, s.s. hitastig, raki, eða loftgæði.
 7. Til að sýna fram á samræmi við tilgreind geymsluskilyrði skal stýra, vakta og skrá mikilvægar færibreytur (t.d. hitastig, raka og loftgæði).
 8. Hafa skal geymsluaðstöðu sem aðskilur og aðgreinir á skilmerkilegan hátt vefi og frumur, sem biða lokasamþykktar eða eru á bannlager, frá vefjum og frumum sem hefur verið hafnað, í þeim tilgangi að koma í veg fyrir rugling og vixlmengun milli þeirra. Algerlega aðskilin rými eða geymslueiningar eða öruggur aðskilnaður innan slíkrar einingar skulu vera fyrir hendi, bæði á bannlager og á geymslustaðnum fyrir lokasamþykktar vefi eða frumur, til að geyma tiltekna frumur og vefi sem safnað er í samræmi við sérstakar viðmiðanir.
 9. Vefjamiðstöðin skal hafa skriflega stefnu og verklagsreglur fyrir stýrðan aðgang, hreinsun og viðhald, förgun úrgangs og endurráðstöfun þjónustu í neyðartilvikum

E. SKJALAHALD OG SKRÁR

1. Hafa skal kerfi sem felur í sér vel skilgreint og skilvirkt skjalahald, réttar skrár og bækur og viðurkenndar staðlaðar verklagsreglur fyrir starfseminum sem sótt er um faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi fyrir. Skjöl skal endurskoða reglulega og þau skulu vera í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Kerfið skal tryggja að það starfi, sem innt er af hendi, sé staðlað og að öll þrep séu rekjanleg, þ.e.a.s. kóðun, hæfi gjafa, öflun, vinnsla, varðveisla, geymsla, flutningur, dreifing eða förgun, þ.m.t. það sem lýtur að gæðaeftirliti og gæðatryggingu.
2. Fyrir alla mikilvæga starfsemi skal tilgreina og skrá tilheyrandi efni, búnað og starfsfólk.
3. Viðurkennt starfsfólk vefjamiðstöðva skal þegar í stað endurskoða, dagsetja, samþykka, skrá og framkvæma allar breytingar á skjölum.
4. Koma skal á verklagsreglu við eftirlit með skjölum, svo að fyrir liggja sögulegt yfirlit yfir endurskoðun og breytingar á skjölum og til að tryggja að eingöngu gildandi útgáfur af skjölum séu í notkun.
5. Sýna skal fram á að skrár séu áreiðanlegar og gefi rétta mynd af niðurstöðunum.
6. Skrár verða að vera læsilegar og óafmáanlegar og mega vera handskráðar eða fluttar í annað fullgilt kerfi, s.s. í tölvu eða á örfilmu.
7. Með fyrirvara um 2. mgr. 9 gr. skulu allar skrár geymdar, þ.m.t. óunnin gögn, sem eru mikilvæg vegna öryggis og gæða vefjanna og frumnanna, þannig að unnt sé að tryggja aðgang að gögnum í a.m.k. 10 ár eftir fyrningardag, klíniska notkun eða förgun.
8. Skrár verða að uppfylla kröfurnar um þagnarskyldu sem mælt er fyrir um í 14. gr. tilskipunar 2004/23/EB. Aðgangur að skráum og gögnum skal vera takmarkaður við einstaklinga sem hafa heimild ábyrgðaraðila og við lögbær yfirvöld með tilliti til athugana og eftirlitsaðgerða.

F. GÆÐAEFTIRLIT

1. Hafa skal úttektarkerfi fyrir þá starfsemi sem sótt er um faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi fyrir. Þjálfaðir og þær til bærir aðilar skulu annast úttektina á óháðan hátt a.m.k. annað hvert ár til að sannreyna samræmi við samþykktar aðferðarlýsingar og kröfur samkvæmt reglum. Niðurstöður og úrbætur skulu skráðar.
2. Frávík frá tilskildum gæða- og öryggiskröfum skulu leiða til skjalfestra rannsókna sem fela í sér ákvörðun um hugsanlegar úrbætur og fyrirbyggjandi aðgerðir. Í samræmi við skráðar verklagsreglur og undir eftirliti ábyrgðaraðilans skal ákveða og skrá hvað gera skal við vefina og frumurnar sem standast ekki kröfurnar. Alla slíka vefi og frumur skal tilgreina og skrá.
3. Úrbætur skulu skjalfestar, hafnar og þeim lokið tímanlega og með skilvirkum hætti. Fyrirbyggjandi aðgerðir og úrbætur skal meta með tilliti til árangurs eftir að þær hafa komið til framkvæmda.
4. Í vefjamiðstöðinni skulu vera fyrir hendi sérstök ferli til endurskoðunar á nothæfi gæðastjórnunarkerfisins til að tryggja samfelldar og kerfisbundnar umbætur.

II. VIÐAUKI

Kröfur varðandi leyfi fyrir tilreiðsluferlum vefja og frumna við vefjamiðstöðvarnar eins og um getur í 4. gr.

Lögbær yfirvöld heimila einstök tilreiðsluferli fyrir vefi og frumur að loknu mati á valviðmiðunum fyrir gjafa og á verklagsreglum við öflun, aðferðarlýsingum fyrir hvert þrep í vinnsluferlinu, gæðastjórnunarviðmiðunum og endanlegum viðmiðunum fyrir bæði magn og gæði frumna og vefja. Þetta mat skal a.m.k. vera í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í þessum viðauka.

A. VIÐTAKA Í VEFJAMÍÐSTÖÐINNI

Þegar tekið er við öfluðum vefjum og frumum í vefjamiðstöðinni skulu vefirnir og frumurnar vera í samræmi við kröfurnar sem skilgreindar eru í tilskipun 2006/17/EB.

B. VINNSLA

Verklagsreglur vefjamiðstöðvarinnar skulu vera í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir ef starfsemin, sem sótt er um faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi fyrir, felur í sér vinnslu vefja og frumna:

1. Fullgilda skal mikilvægar verklagsreglur við vinnslu og beiting þeirra má ekki gera vefina og frumurnar klínískt gagnslaugar eða skaðlegar fyrir þegann. Fullgildingin skal byggjast á rannsóknum sem vefjamiðstöðin sjálf framkvæmir eða á gögnum úr rannsóknum sem hafa verið birtar eða, ef um er að ræða verklagsreglur við vinnslu sem löng hefð er fyrir, á afturvirknu mati á klínískum niðurstöðum með tilliti til vefja frá vefjamiðstöðinni.
2. Sýna skal fram á að starfsfólkið geti framkvæmt fullgilta vinnsluferlið með samræmdum og árangursríkum hætti í umhverfi vefjamiðstöðvarinnar.
3. Verklagsreglurnar skulu skjalfestar sem hluti af stöðluðum verklagsreglum (SOP) sem skulu vera í samræmi við fullgiltu aðferðina og kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, sbr. 1.–4. lið E-liðar í I. viðauka.
4. Tryggja verður að öll vinnsla fari fram í samræmi við samþykktu, stöðluðu verklagsreglurnar.
5. Ef tiltekin verklagsregla fyrir óvirkjun örvera er notuð á vefina eða frumurnar skal hún tilgreind, skráð og fullgilt.
6. Áður en þýðingamikil breyting er gerð á vinnslunni þarf að fullgilda og skjalfesta breytta vinnsluferlið.
7. Verklagsreglur við vinnslu skulu metnar reglubundið á gagnrýninn hátt til að tryggja áframhaldandi tilætlaðar niðurstöður.
8. Verklagsreglur um förgun vefja og frumna skulu koma í veg fyrir mengun á öðrum gjafavefjum og gjafafurum og afurðum, vinnsluumhverfinu eða starfsfólkinu. Verklagsreglurnar skulu vera í samræmi við innlendar reglur.

C. GEYMSLA OG AFHENDING AFURÐA TIL NOTKUNAR

Ef starfsemin, sem sótt er um faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi fyrir, felur í sér geymslu og lokasamþykkt vefja og frumna skulu viðurkenndar verklagsreglur vefjamiðstöðvarinnar vera í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

1. Hámarksgeymslutími skal tilgreindur fyrir hverja tegund geymsluskilyrða. Tíminn skal m.a. valinn með tilliti til hugaslegar rýrnunar á tilskildum eiginleikum vefjanna og frumnanna.
2. Kerfi skal vera fyrir hendi um biðlager fyrir vefi og/eða frumur til að tryggja að lokasamþykkt fari ekki fram fyrr en allar kröfur, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, hafa verið uppfylltar. Stöðluð verklagsregla skal vera fyrir hendi sem lýsir í smáatriðum aðstæðum, ábyrgðarsviðum og verklagsreglum við lokasamþykkt vefja og frumna til dreifingar.

3. Í vefjamiðstöðinni skal vera kerfi til að sanngreina vefi og frumur á hvaða stigi vinnslunnar sem er, þar sem lokasamþykktar afurðir eru skýrt aðgreindar frá ósamþykktum afurðum (á bannlager) og afurðum til förgunar.
4. Áður en vefir og frumur hljóta lokasamþykki þurfa skrár að sýna að allar forskriftir sem eiga við séu uppfylltar, einkum skal koma fram að einstaklingur, sem hefur heimild til þessa verks frá ábyrgðaraðilanum, eins og tilgreint er í 17. gr. tilskipunar 2004/23/EB, hafi staðfest allar fyrirbyggjandi yfirlýsingar, viðeigandi sjúkraskrár, vinnsluskrár og prófniðurstöður. Ef tölva er notuð við að birta rannsóknarstofuniðurstöður skal skoðunarskrá tilgreina hver var ábyrgur fyrir birtingunni.
5. Skjalfest áhættumat, sem ábyrgðaraðilinn, sem skilgreindur er í 17. gr. tilskipunar 2004/23/EB, samþykkir, skal fara fram til að ákveða hvað skuli gera við alla vefi og frumur sem geymd eru í framhaldi af innleiðingu nýrra viðmiðana við val á gjafa eða nýrra prófunarviðmiðana eða við allar verulegar breytingar á vinnsluþrepi sem auka gæði eða öryggi.

D. DREIFING OG INNKÖLLUN

Ef starfsemin, sem sótt er um faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi fyrir, felur í sér dreifingu vefja og frumna skulu viðurkenndar verklagsreglur vefjamiðstöðvarinnar vera í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

1. Mikilvæg skilyrði við flutninga, s.s. hitastig og tímamörk, skulu skilgreind til að varðveita tilskilda eiginleika vefja og frumna.
2. Ílátið eða pakkningin skal vera öruggt og tryggja að vefirnir og frumurnar séu varðveitt við tilgreind skilyrði. Nauðsynlegt er að öll ílát og pakkningar séu fullgilt með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar.
3. Ef þriðji aðili annast dreifingu samkvæmt samningi skal skjalfest samkomulag vera fyrir hendi til að tryggja að tilskildum skilyrðum sé viðhaldið.
4. Í vefjamiðstöðinni skal vera starfsfólk sem hefur heimild til að meta þörfina á innköllun og grípa til nauðsynlegra aðgerða og annast samræmingu þeirra.
5. Setja skal skilvirka verklagsreglu um innköllun þar sem lýst er ábyrgðarsviðum og aðgerðum sem grípa skal til. Tilkynning til lögbærs yfirvalds er liður í þessu.
6. Gripið skal til aðgerða áður en fyrirframákveðinn frestur er liðinn og þær skulu m.a. fela í sér rakningu allra viðeigandi vefja og frumna og, eftir því sem við á, rakningu til upprunans. Markmiðið með rannsókninni er að finna hvern þann gjafa sem gæti hafa átt þátt í að valda svörun hjá þeganum og að endurheimta fyrirbyggjandi vefi og frumur sem sá gjafi hefur gefið og tilkynna sendendum og þegum vefja og frumna, sem aflað var frá sama gjafa, að þeim gæti verið hætta búin.
7. Nauðsynlegt er að hafa verklagsreglur um meðferð beiðna um vefi og frumur. Reglurnar um ráðstöfun vefja og frumna til tiltekinnar sjúklinga eða heilbrigðisstofnana skulu vera skjalfestar og aðgengilegar þessum aðilum, fari þeir fram á það.
8. Nauðsynlegt er að hafa skjalfest kerfi fyrir meðhöndlun afurða sem sendar eru til baka, þ.m.t. viðmiðanir um samþykki fyrir töku þeirra á biðlager ef við á.

E. LOKAMERKINGAR FYRIR DREIFINGU

1. Á grunnilátinu undir vef eða frumur skal koma fram:
 - a) tegund vefja og frumna, kenninúmer eða auðkenniskóði vefjanna eða frumnanna og lotunúmer, ef við á,
 - b) auðkenni vefjamiðstöðvarinnar,
 - c) fyrningardagsetning,

- d) ef um er að ræða samgena gjöf þarf að tilgreina það sérstaklega (aðeins til samgena notkunar) og auðkenna skal gjafann/þegann,
- e) ef um þegamerktar gjafir er að ræða skal fyrirhugaður þegi auðkenndur á merkimiðanum,
- f) ef vitað er að vefir og frumur eru jákvæð með tilliti til viðeigandi merkigens smitsjúkdóms skulu þau merkt: LÍFFRÆÐILEG HÆTTA.

Ef eitthvað af upplýsingunum í d- og e-lið hér að framan kemst ekki fyrir á merkimiða grunnlátsins skulu þær veittar á sérblaði sem fylgir með grunnlátinu. Þessu blaði skal pakkað með grunnlátinu á þann hátt að tryggt sé að þau haldist saman.

- 2. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram annaðhvort á merkimiðanum eða meðfylgjandi gögnum:
 - a) lýsing (skilgreining) og, ef við á, stærð vefja- og frumuafurðarinnar,
 - b) formfræði og starfræn gögn, ef við á,
 - c) dagsetning dreifingar á vefjunum/frumunum,
 - d) líffræðilegar greiningar sem gerðar eru á gjafanum og niðurstöður þeirra,
 - e) tilmæli um geymslu,
 - f) leiðbeiningar um opnun íláts eða þakkingar og öll nauðsynleg meðhöndlun eða endurupplausn,
 - g) fyrningardagsetning eftir opnun/meðhöndlun,
 - h) leiðbeiningar fyrir skýrslugjöf um alvarlegar aukaverkanir og/eða meinlega atburði eins og fram kemur í 5. og 6. gr.,
 - i) tilvist hugsanlega skaðlegra leifa (t.d. sýklalyfja, etýlenoxíðs o.s.frv.).

F. MERKINGAR UTAN Á FLUTNINGSUMBÚÐUM

Við flutninga skal koma grunnlátinu fyrir í flutningagámi sem skal merktur þannig að a.m.k. eftirfarandi upplýsingar komi fram:

- a) auðkenni vefjamiðstöðvarinnar þaðan sem afurðin kemur, þ.m.t. heimilisfang og símanúmer,
- b) auðkenni stofnunarinnar sem er ábyrg fyrir notkun í mönnum og sem afurðin er send til, þ.m.t. heimilisfang og símanúmer,
- c) yfirlýsing þess efnis að þakkingin innihaldi vefi eða frumur úr mönnum og MEDHÖNDLIÐ MEÐ VARÚÐ,
- d) ef lifandi frumur eru nauðsynlegar við ígræðsluna, t.d. stofnfrumur, kynfrumur og fósturvísar, skal bæta eftirfarandi við: MÁ EKKI GEISLA,
- e) flutningsskilyrði sem mælt er með (t.d. geymist á köldum stað, í uppréttri stöðu, o. s. frv.),
- f) öryggisleiðbeiningar/kæliaðferðir (ef við á).

—

III. VIÐAUKI

TILKYNNING UM ALVARLEGAR AUKAVERKANIR

A-HLUTI

Hraðtilkynning um alvarlegar aukaverkanir sem grunur er um

Vefjamiðstöð
Auðkenni skýrslu
Dagsetning skýrslugjafar (ár/mánuður/dagur)
Einstaklingurinn sem um er að ræða (þegi eða gjafi)
Dagsetning og staður öflunar eða notkunar í mönnum (ár/mánuður/dagur)
Sérstakt kenninúmer gjafar
Dagsetning alvarlegrar aukaverkunar sem grunur er á (ár/mánuður/dagur)
Tegund vefja og frumna sem tengjast grun um alvarlega aukaverkun
Tegund alvarlegrar aukaverkunar eða aukaverkana sem grunur er um

B-HLUTI

Niðurstöður rannsókna á alvarlegum aukaverkunum

Vefjamiðstöð
Auðkenni skýrslu
Dagsetning staðfestingar (ár/mánuður/dagur)
Dagsetning alvarlegrar aukaverkunar (ár/mánuður/dagur)
Sérstakt kenninúmer gjafar
Staðfesting alvarlegrar aukaverkunar (já/nei)
Breyting á tegund alvarlegrar aukaverkunar (já/nei) <i>Tilgreinið nánar ef svarið er jákvætt</i>
Klínísk niðurstaða (ef hún er þekkt) — Fullur bati — Minni háttar fylgikvillar — Alvarlegir fylgikvillar — Dauði
Afrakstur rannsóknar og endanleg niðurstaða
Tilmæli um fyrirbyggjandi aðgerðir og úrbætur

IV. VIÐAUKI

TILKYNNING UM ALVARLEGA MEINLEGA ATBURÐI

A-HLUTI

Hraðtilkynning um alvarlega meinlega atburði sem grunur er um

Vefjamiðstöð				
Auðkenni skýrslu				
Dagsetning skýrslugjafar (ár/mánuður/dagur)				
Dagsetning alvarlegs meinlegs atburðar (ár/mánuður/dagur)				
Alvarlegur meinlegur atburður sem getur haft áhrif á gæði og öryggi vefja og frumna og stafar af frávikum í tengslum við:	Nánari upplýsingar			
	Galli í vefjum og frumum	Bilun í búnaði	Mannleg mistök	Annað (tilgreinið)
öflun				
prófun				
flutning				
vinnslu				
geymslu				
dreifingu				
efni				
öðru (tilgreinið)				

B-HLUTI

Niðurstöður rannsókna á alvarlegum meinlegum atburðum

Vefjamiðstöð
Auðkenni skýrslu
Dagsetning staðfestingar (ár/mánuður/dagur)
Dagsetning alvarlegs meinlegs atburðar (ár/mánuður/dagur)
Greining frumorsakar (nánari upplýsingar)
Ráðstafanir til úrbóta (nánari upplýsingar)

V. VIÐAUKI

EYÐUBLAÐ FYRIR ÁRLEGA TILKYNNINGU

A-HLUTI

Eyðublað fyrir árlega tilkynningu um alvarlegar aukaverkanir

Skýrslugjafarland			
Skýrslutímabil, 1. janúar til 31. desember (<i>ár</i>)			
Fjöldi alvarlegra aukaverkana fyrir hverja tegund vefjar og frumu (eða afurð sem komist hefur í snertingu við vefina og frumurnar)			
	Tegund vefjar/frumu (eða afurðar sem komist hefur í snertingu við vefina og frumurnar)	Fjöldi alvarlegra aukaverkana	Heildarfjöldi vefja/frumna þessarar tegundar sem hefur verið dreift (ef upplýsingarnar liggja fyrir)
1			
2			
3			
4			
...			
Heildarfjöldi			
Heildarfjöldi vefja og frumna sem hefur verið dreift (þ.m.t. tegundir þeirra vefja og frumna þar sem engar alvarlegar aukaverkanir voru tilkynntar):			
Fjöldi þega sem orðið hafa fyrir áhrifum (heildarfjöldi þega):			
Eðli alvarlegra aukaverkana sem tilkynnt var um.		Heildarfjöldi alvarlegra aukaverkana	
Bakteríusmitun			
Veirusmitun	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Annað (<i>tilgreinið</i>)		
Sníklasmitun	Mýrakalda		
	Annað (<i>tilgreinið</i>)		
Smitun illkynja sjúkdóma			
Smitun af völdum annarra sjúkdóma			
Aðrar alvarlegar aukaverkanir (<i>tilgreinið</i>)			

B-HLUTI

Eyðublað fyrir árlega tilkynningu um alvarlega meinlega atburði

Skýrslugjafarland				
Skýrslutímabil, 1. janúar til 31. desember (<i>ár</i>)				
Heildarfjöldi unninna frumna og vefja				
Heildarfjöldi alvarlegra meinlegra atburða sem getur hafa haft áhrif á gæði og öryggi vefja og frumna og stafar af fráviki í tengslum við:	Nánari upplýsingar			
	Galli í vefjum og frumum (tilgreinið)	Bilun í búnaði (tilgreinið)	Mannleg mistök (tilgreinið)	Annað (tilgreinið)
öflun				
prófun				
flutning				
vinnslu				
geymslu				
dreifingu				
efni				
öðru (<i>tilgreinið</i>)				

VI. VIÐAUKI

Upplýsingar um lágmarksgögn um gjafa/þega sem skal geyma eins og krafist er í 9. gr.

A. HJÁ VEFJAMIDSTÖÐVUM

Auðkenni gjafa

Auðkenni gjafa skal a.m.k. innihalda:

- auðkenni öflunarstofnunarinnar eða vefjamiðstöðvarinnar
- sérstakt kenninúmer gjafar
- dagsetningu öflunar
- stað öflunar
- tegund gjafar (t.d. einn eða fleiri vefir, samgena eða ósamgena, frá látnum eða lifandi)

Auðkenni afurðar skal a.m.k. innihalda:

- auðkenni vefjamiðstöðvarinnar
- tegund vefjar og frumu/afurðar (grunnflokkunarkerfi)
- safnnúmer (ef við á)
- númer framleiðsluhluta (ef við á)
- fyrningardagsetningu
- stöðu vefjar/frumu (t.d. á bannlager, hentar til notkunar o.s.frv.)
- lýsingu á afurðunum og uppruna þeirra, vinnsluþrepin sem notuð eru og efni og aukefni sem komast í snertingu við vefi og frumur og hafa áhrif á gæði þeirra og/eða öryggi
- auðkenni stöðvarinnar þar sem gengið er endanlega frá merkimiðanum.

Auðkenning vegna notkunar í mönnum skal a.m.k. innihalda:

- dagsetningu dreifingar eða förgunar
- auðkenni læknis eða endanlegs notanda/stöðvar

B. HJÁ STOFNUNUM SEM BERA ÁBYRGÐ Á NOTKUN Í MÖNNUM

- a) Auðkenni vefjamiðstöðvarinnar sem sér fyrir birgðum
 - b) Auðkenni læknis eða endanlegs notanda eða auðkenni stöðvar
 - c) Tegund vefja og frumna
 - d) Auðkenni afurðar
 - e) Auðkenni þegans
 - f) Dagsetning notkunar
-

*VII. VIÐAUKI***Upplýsingar sem er að finna í evrópska skráningarkerfinu**

- a) Auðkenni gjafa
 - Sérstakt kenninúmer
 - Auðkenni vefjamiðstöðvarinnar
 - b) Auðkenni afurðar
 - Kóði afurðar (grunnflokkunarkerfi)
 - Númer framleiðsluhluta (ef við á)
 - Fyrningardagsetning
-