

REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð nr. 1188/2008 um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum.

1. gr.

Á eftir 1. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar kemur ný málsgrein, svohljóðandi:

Eftirtalдар skilgreiningar eiga við um samræmdan, evrópskan kóða (SEC):

- a) *samræmdur, evrópskur kóði (SEC, Single European Code)*: einkvæmt auðkenni fyrir vefi og frumur sem eru til dreifingar innan Evrópska efnahagssvæðisins. Samræmdi, evrópski kóðinn samanstendur af auðkennisrunu gjafar og auðkennisrunu afurðar eins og nánar er tilgreint í VII. viðauka við þessa reglugerð;
- b) *auðkennisruna gjafar*: fyrsti hluti kóðans sem samanstendur af vefjamiðstöðvarkóða ESB og einkvæmu númeri gjafar;
- c) *vefjamiðstöðvarkóði ESB*: einkvæmt auðkenni fyrir vefjamiðstöðvar á Evrópska efnahagssvæðinu sem eru með faggildingu, tilnefningu eða leyfi. Vefjamiðstöðvarkóðinn samanstendur af ISO-landskóða og vefjamiðstöðvarnúmerinu sem sett er fram í ESB-yfirlitinu yfir vefjamiðstöðvar, eins og nánar er tilgreint í VII. viðauka við þessa reglugerð;
- d) *einkvæmt númer gjafar*: einkvæmt númer sem tiltekinni gjöf vefja og frumna er úthlutað í samræmi við það kerfi sem hvert aðildarríki ræður yfir til að úthluta slíkum númerum, eins og skilgreint er nánar í VII. viðauka við þessa reglugerð;
- e) *auðkennisruna afurðar*: seinni hluti samræmda evrópska kóðans sem samanstendur af kóða afurðar, undirnúmeri og fyrningardagsetningu;
- f) *kóði afurðar*: auðkenni fyrir tiltekna tegund vefja og frumna sem um er að ræða. Kóði afurðar samanstendur af auðkenni afurðakóðunarkerfis sem gefur til kynna kóðunarkerfið sem vefjamiðstöðin notar ("E" fyrir EUTC, "A" fyrir ISBT128, "B" fyrir Eurocode) og afurðanúmer vefja og frumna sem kveðið er á um í viðkomandi kóðunarkerfi fyrir afurðategundina, eins og skilgreint er nánar í VII. viðauka við þessa reglugerð;
- g) *undirnúmer (áður númer framleiðsluhluta)*: númer sem aðgreinir og auðkennir sérstaklega vefi og frumur sem hafa sama einkvæma númer gjafar og sama kóða afurðar og eru frá sömu vefjamiðstöð, eins og skilgreint er nánar í VII. viðauka við þessa reglugerð;
- h) *fyrningardagsetning*: síðasti dagurinn sem nota má vefina og frumurnar eins og skilgreint er nánar í VII. viðauka við þessa reglugerð;
- i) *ESB-yfirlit yfir vefjamiðstöðvar*: skrá yfir allar vefjamiðstöðvar sem hafa fengið leyfi, tilnefningu eða faggildingu lögbærs yfirvalds eða lögbærra yfirvalda EES-ríkis og inniheldur upplýsingar um þessar vefjamiðstöðvar eins og sett er fram í VIII. viðauka við þessa reglugerð;
- j) *ESB-yfirlit yfir vefja- og frumuafurðir*: skrá yfir allar tegundir vefja og frumna sem eru í umferð á Evrópska efnahagssvæðinu og viðkomandi afurðakóða þeirra samkvæmt þremur leyfilegum kóðunarkerfum (EUTC, ISBT128 og Eurocode);
- k) *sett í umferð*: dreifing til notkunar í mönnum eða til flutninga til annars aðila, t.d. til frekari vinnslu, til endursendingar eða án hennar;
- l) *innan sömu miðstöðvar*: öll skref, frá öflun til notkunar í mönnum, eru framkvæmd undir sama ábyrgðaraðila, gæðastjórnunarkerfi og rekjanleikakerfi, innan heilsugæslustöðvar sem felur í sér a.m.k. vefjamiðstöð sem hefur fengið faggildingu, tilnefningu eða leyfi og stofnun sem ber ábyrgð á notkun í mönnum er að finna á sama stað;
- m) *hópun*: bein snerting eða blöndun vefja eða frumna úr fleiri en einni öflun frá sama gjafa, eða úr tveimur eða fleiri gjöfum, í einu íláti.

2. gr.

11. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Vefjamiðstöðvar skulu tryggja að vefir og frumur séu rekjanleg. Rekjanleika skal tryggja með notkun gagna og notkun samræmda, evrópska kóðans, allt frá öflun til notkunar í mönnum eða förgunar, og öfugt. Vefir og frumur sem notuð eru í hátæknimeðferðarlyf skulu vera rekjanleg samkvæmt þessari reglugerð að lágmarki þar til þau eru flutt til framleiðanda hátæknimeðferðarlyfjanna.

Vefjamiðstöðvar, heilbrigðisstofnanir og aðrir aðilar sem bera ábyrgð á notkun í mönnum, skulu geyma gögnin, sem sett eru fram í XI. viðauka, í a.m.k. 30 ár á viðeigandi og læsilegum geymslumiðli.

Ef um er að ræða vefi og frumur sem öflunarteymi, sem starfa fyrir tvær eða fleiri vefjamiðstöðvar, hafa tekið úr látnum gjafa skulu aðildarríkin tryggja viðeigandi rekjanleikakerfi fyrir alla öflun.

3. gr.

Á eftir 11. gr. reglugerðarinnar koma fjórar nýjar greinar, svohljóðandi:

11. gr. a

Evrópskt kóðunarkerfi.

Nota skal samræmda, evrópska kóðann á alla vefi og frumur sem dreift er til notkunar í mönnum. Í öðrum tilvikum þar sem vefir og frumur eru sett í umferð skal að lágmarki nota auðkennisrunu gjafar í a.m.k. meðfylgjandi gögnum.

Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um:

- a) gjöf frá maka á æxlunarfrumum;
- b) vefi og frumur sem er dreift beint til tafarlausrar ígræðslu til þega;
- c) vefi og frumur sem flutt eru til landsins þegar um neyðartilvik er að ræða og Lyfjastofnun veitir beint leyfi, sbr. 2. mgr. 13. gr.;
- d) vefi og frumur, aðrar en æxlunarfrumur sem eru gjöf frá maka, þegar þessir vefir og frumur eru áfram innan sömu miðstöðvar;
- e) vefi og frumur sem eru flutt inn til aðildarríkis Evrópska efnahagssvæðisins þegar þessir vefir og frumur eru áfram innan sömu miðstöðvar frá innflutningi til notkunar, að því tilskildu að miðstöðin sé vefjamiðstöð með tilnefningu til að annast innflutningsstarfsemi.

11. gr. b

Snið samræmda, evrópska kóðans.

Samræmdi, evrópski kóðinn, sem um getur í 1. mgr. 11. gr., skal vera í samræmi við þau fyrirmæli sem sett eru fram í þessari grein og í XII. viðauka.

Samræmdi, evrópski kóðinn skal vera með því sniði að hann má lesa með berum augum og á undan honum skal koma upphafsstaforðið "SEC". Heimilt er að nota önnur merkingar- og rekjanleikakerfi samhliða.

Samræmdi, evrópski kóðinn skal prentaður þannig að auðkennisruna gjafar og auðkennisruna afurðar séu aðskildar með einu bili eða sem tvær línur í röð.

11. gr. c

Kröfur til vefjamiðstöðva varðandi notkun samræmda, evrópska kóðans.

Vefjamiðstöðvar, þ.m.t. vefjainnflutningsmiðstöðvar eins og þær eru skilgreindar í reglugerð nr. 452/2017, skulu uppfylla eftirfarandi lágmarkskröfur:

- a) úthluti samræmdum, evrópskum kóða til allra vefja og frumna, sem krefjast þess að sá kóði sé notaður, eigi síðar en áður en þeim er dreift til notkunar í mönnum;
- b) úthluti auðkennisrunu gjafar að lokinni öflun vefjanna og frumanna eða þegar tekið er á móti þeim frá öflunarstofnun eða þegar vefir og frumur eru flutt inn frá birgi í þriðja landi. Auðkennisruna gjafar skal fela í sér:
 - 1) vefjamiðstöðvarkóða ESB sem henni er úthlutað í ESB-yfirlitinu yfir vefjamiðstöðvar;
 - 2) einkvæmt númer gjafar sem vefjamiðstöðin úthlutar, nema slíku númeri sé úthlutað miðlægt á

landsvísu, eða það sé einkvæmt númer á heimsvísu sem er notað í ISBT128 kóðunarkerfinu. Ef hópun vefja og frumna er leyfð skal úthluta lokaafurðinni nýju auðkennisnúmeri gjafar; vefjamiðstöðin þar sem hópunin er framkvæmd skal tryggja rekjanleika einstakra gjafa;

- c) breyti ekki auðkennisrunu gjafar þegar búið er að úthluta henni til vefja og frumna sem sett hafa verið í umferð nema það sé nauðsynlegt til að leiðrétta mistök við kóðun; allar leiðréttingar þarf að skjalfesta með tilhlýðilegum hætti;
- d) noti eitt af leyfilegu kóðunarkerfunum og samsvarandi vefja- og frumuafurðarnúmer sem er að finna í yfirliti ESB yfir vefja- og frumuafurðir eigi síðar en áður en þeim er dreift til notkunar í mönnum;
- e) noti viðeigandi undirnúmer og fyrningardagsetningu. Þegar fyrningardagsetning er ekki tilgreind fyrir vefi og frumur skal fyrningardagsetningin vera 00000000 eigi síðar en áður en þeim er dreift til notkunar í mönnum;
- f) setji samræmda, evrópska kóðann á merkimiða viðkomandi afurðar með óafmáanlegum og varanlegum hætti og tiltaki þann kóða í viðkomandi meðfylgjandi gögnum eigi síðar en áður en þeim er dreift til notkunar í mönnum. Vefjamiðstöðin getur falið þriðja aðila, eða þriðju aðilum, þetta verk að því tilskildu að vefjamiðstöðin tryggi að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, einkum með tilliti til þess að kóðinn sé einkvæmur. Ef ekki er hægt að nota samræmda, evrópska kóðann á merkimiðann, þar sem stærð merkimiðans kemur í veg fyrir það, skulu meðfylgjandi gögn tengja kóðann með ótvíræðum hætti við vefi og frumur sem er pakkað með slíkum merkimiða;
- g) tilkynni lögbæru yfirvaldi eða lögbærum yfirvöldum þegar:
 - 1) uppfæra þarf eða leiðrétta upplýsingar í ESB-yfirlitinu yfir vefjamiðstöðvar;
 - 2) uppfæra þarf yfirlit ESB yfir vefja- og frumuafurðir;
 - 3) vefjamiðstöð kemst að raun um að veruleg frávik eru frá kröfum varðandi samræmda, evrópska kóðann að því er varðar vefi og frumur sem koma frá öðrum vefjamiðstöðvum í ESB;
- h) geri nauðsynlegar ráðstafanir ef samræmdi, evrópski kóðinn er notaður með röngum hætti á merkimiðanum.

11. gr. d

Hlutverk Lyfjastofnunar varðandi notkun samræmda, evrópska kóðans.

Í tengslum við notkun samræmda, evrópska kóðans, skal Lyfjastofnun hafa eftirtalin hlutverk:

- a) tryggja að öllum vefjamiðstöðvum sem hafa tilnefningu eða leyfi sé úthlutað einkvæmu vefjamiðstöðvarnúmeri. Ef vefjamiðstöð er staðsett á mismunandi stöðum, en er með eitt kerfi til úthlutunar einkvæmra gjafarnúmera, telst hún ein og sama vefjamiðstöðin. Ef vefjamiðstöð notar tvö eða fleiri kerfi til úthlutunar einkvæmra gjafarnúmera skal úthluta slíkri stofnun mismunandi vefjamiðstöðvarnúmerum sem eru jafn mörg þeim úthlutunarkerfum sem notuð eru;
- b) ákveða hvaða kerfi skal notað, eða skulu notuð, til úthlutunar einkvæmra gjafarnúmera í eigin aðildarríki. Leyfileg úthlutunarkerfi ná yfir landsbundin kerfi sem koma á miðlægri úthlutun á landsbundnu einkvæmu gjafarnúmeri, kerfi sem krefjast þess að hver vefjamiðstöð úthluti einkvæmum gjafarnúmerum eða alþjóðleg kerfi sem úthluta einkvæmum gjafarnúmerum á heimsvísu, sem samrýmast samræmda, evrópska kóðanum;
- c) vakta og framfylgja fullri innleiðingu samræmda, evrópska kóðans;
- d) tryggja fullgildingu gagnanna um vefjamiðstöðvarnar sem eru í ESB-yfirlitinu yfir vefjamiðstöðvar fyrir Ísland og uppfæra yfirlitið án ástæðulausrar tafar, einkum í eftirfarandi tilvikum:
 - 1) þegar ný vefjamiðstöð fær tilnefningu, faggildingu eða leyfi;
 - 2) þegar upplýsingar um vefjamiðstöð breytast eða eru ekki skráðar með réttum hætti í ESB-yfirlitinu yfir vefjamiðstöðvar;
 - 3) þegar upplýsingar um faggildingu, tilnefningu eða leyfi vefjamiðstöðvar, sem skráðar eru í VIII. viðauka við þessa tilskipun, breytast, þ.m.t.:

- faggilding, tilnefning eða leyfi fyrir nýjum tegundum vefja og frumna;
- faggilding, tilnefning eða leyfi fyrir nýrri fyrirskipaðri starfsemi;
- upplýsingar um öll skilyrði og/eða undanþágur sem bætt er við leyfi;
- tímabundin niðurfelling, að hluta til eða öllu leyti, á tiltekinni faggildingu, tilnefningu eða leyfi fyrir sérstakri starfsemi eða tegund vefja eða frumna;
- afturköllun, að hluta til eða öllu leyti, á faggildingu, tilnefningu eða leyfi fyrir vefjamiðstöð;
- tilvikum þegar vefjamiðstöð hættir að eigin frumkvæði starfseminni sem hún hefur faggildingu, tilnefningu eða leyfi fyrir, að hluta til eða að öllu leyti.

Án ástæðulausrar tafar þýðir eigi síðar en innan tíu virkra daga að því er varðar allar breytingar sem hafa veruleg áhrif á faggildingu, tilnefningu eða leyfi viðkomandi vefjamiðstöðvar. Þegar leyfi vefjamiðstöðvar vegna mismunandi tegunda vefja og frumna, eða mismunandi starfsemi, er veitt af tveimur eða fleiri lögbærum yfirvöldum skal hvert lögbært yfirvald uppfæra upplýsingarnar varðandi starfsemina sem það ber ábyrgð á;

- e) láta lögbær yfirvöld annars aðildarríkis vita þegar þau finna rangar upplýsingar í ESB-yfirlitinu yfir vefjamiðstöðvar sem tengjast hinu aðildarríkinu eða þegar þau komast að raun um að veruleg frávik eru frá því að farið sé að tilskildum ákvæðum varðandi samræmda, evrópska kóðann í tengslum við hitt aðildarríkið;
- f) gera framkvæmdastjórninni og öðrum lögbærum yfirvöldum viðvart þegar ESB-yfirlitið yfir vefja- og frumuafurðir þarfnast uppfærslu að þeirra mati.

4. gr.

Við 2. mgr. 25. gr. bætist nýr staflíður, svohljóðandi:

- e) tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/565 frá 8. apríl 2015 um breytingu á tilskipun 2006/86/EB að því er varðar tilteknar, tæknilegar kröfur varðandi kóðun vefja og frumna úr mönnum.

5. gr.

Á eftir 25. gr. kemur ný grein, 25. gr. a, sem ásamt fyrirsögn hljóðar svo:

25. gr. a

Umbreytingatímabil.

Vefir og frumur sem eru þegar í geymslu þann 1. júní 2017 skulu vera undanþegnar skuldbindingunum í tengslum við samræmda, evrópska kóðann að því tilskildu að vefirnir og frumurnar séu sett í umferð á Evrópska efnahagssvæðinu innan fimm ára frá þeirri dagsetningu og með því skilyrði að fullur rekjanleiki sé tryggður með öðrum aðferðum. Vefjamiðstöðvarnar skulu nota aðferðirnar sem gilda um afurðir með litla merkimiða, eins og mælt er fyrir um í f-lið 1. mgr. 11. gr. c vegna vefja og frumna sem eru áfram í geymslu og eru eingöngu sett í umferð að loknu þessu fimm ára tímabili og ekki er hægt að nota samræmda, evrópska kóðann á, einkum vegna þess að vefirnir og frumurnar eru geymdar við djúpfrystingu.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á viðauka VII í fylgiskjali 1 með reglugerðinni:

- a) Við 1. tölul. E-hluta 1. liðar bætist nýr staflíður, g-liður, sem orðast svo:
 - g) *samræmdur, evrópskur kóði fyrir þá vefi og frumur sem er dreift til notkunar í mönnum eða auðkennisruna gjafar fyrir þá vefi og frumur sem eru sett í umferð til annars en til dreifingar til notkunar í mönnum.*
- b) Í stað orðanna "Ef eitthvað af upplýsingunum í d- og e-lið hér að framan kemst ekki fyrir á merkimiða grunnilátsins skulu þær veittar á sérblaði sem fylgir með grunnilátinu. Þessu blaði skal pakkað með grunnilátinu á þann hátt að tryggt sé að þau haldist saman." í 1. tölul. E-hluta 1. liðs, kemur: Ef eitthvað af upplýsingunum í d-, e- og g-lið hér að framan kemst ekki fyrir á merkimiða grunnilátsins 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.

c) Við 2. tölul. E-hluta 1. liðar bætist nýr staflíður, j-liður, sem orðast svo:

j) *að því er varðar vefi og frumur sem eru innflutt, landið þar sem öflun fer fram og útflutningsland (ef það er annað en landið þar sem öflun fer fram).*

7. gr.

Viðaukar VIII, IX, XI og XII breytast og eru birtir í fylgiskjali með reglugerð þessari.

8. gr.

Við reglugerðina bætist nýr viðauki, sem verður XIII. viðauki og er birtur í fylgiskjali með reglugerð þessari.

9. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 37. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007 og 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Velferðarráðuneytinu, 29. maí 2017.

Óttarr Proppé
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.

Fylgiskjal.

(PDF-skjal)

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá siðarnefndi ráða.