**Единен европейски Код (SEC)  
-Въпроси и отговори-**

**Отговорности:** *Този документ има за цел да съдейства на компетентните органи и лечебните заведения с изпълнението на изискванията за кодиране на тъкани и клетки, изложени в Директива 2006/86/ЕО, изменена с Директива (ЕС) 2015/565. Той се предоставя само за информационни цели и съдържанието му не е предназначено да заменя консултации с всички приложими правни източници или необходимите съвети на правен експерт, когато това е целесъобразно. Той не трябва да се разглежда като юридическо тълкуване на законодателството. Нито Комисията, нито което и да е лице, действащо от негово име, може да бъде държано отговорно за използването на този документ. Настоящият документ ще бъде актуализиран, за да се вземе предвид опитът и обратна връзка от потребителите.*

**1. Структура и формат на SEC**  
1.1. Какво е Единен европейски Код (SEC)?  
1.2. Какво е последователност на идентификация на дарение (SEC-DI)?  
1.3. Може ли лечебно заведение да променя последователността на идентификация на дарение SEC-DI?  
1.4. Как да намерите кода - Eвропейски код на лечебното заведение /EU TE code?  
1.5. Какво е последователност на идентификация на продукта (SEC-PI)?  
1.6. Може ли лечебните заведения да променят SEC-PI за определена тъкан или клетка?  
1.7. Как да намерите най-подходящия код на тъкан / клетка?  
1.8. Какво е EUTC?  
1.9. Какво е ISBT128?  
1.10. Какво е Eurocode?

**2. ЕС Платформа за кодиране**  
2.1. Какво е ЕС платформа кодиране?  
2.2. Каква е разликата между ЕС Платформата за кодиране и EUROCET 128?  
2.3. Какви са разходите за достъп до ЕС Платформата за кодиране?  
2.4. Кога ще бъде достъпна ЕС Платформата за кодиране?  
2.5. Какъв софтуер е необходим за достъп до платформата за кодиране на ЕС?

**3. Календар на транспониране и прилагане на Директива (ЕС) 2015/565 относно някои технически изисквания за кодиране на тъкани и клетки**  
3.1. Какъв е срокът за транспониране на Директива (ЕС) 2015/565 и неговото практическо значение?  
3.2. Кога изискванията на настоящата директива, ще започнат да се прилагат в целия ЕС?   
3.3. Приложението на SEC задължително ли е за тъкани / клетки, разпределени между 29 Октомври 2016 и 29 април 2017?  
3.4. Има ли преходен период?  
3.5. Приложението на SEC задължително ли е за тъкани / клетки, които са на съхранение преди 29-ти октомври 2016г. и се разпределят до 30 Април 2017г.?

3.6. Приложението на SEC задължително ли е за тъкани / клетки, които се съхраняват преди 29-ти октомври 2016г. и се разпределят след 30 Април 2017г.?  
3.7. Дали прилагането на SEC е задължително за тъкани / клетки, които се съхраняват преди 29 октомври 2016г., но са разпределени след 29 Октомври 2021г.?  
3.8. Приложението на SEC задължително ли е за тъкани / клетки, които се придобиват и обработват между 29 Октомври 2016г. и 29 Април 2017г.?

**4. Прилагане на Единния европейски код (SEC)**  
4.1 Ще бъде ли задължително да се покаже SEC върху всеки етикет на тъкан / клетка?  
4.2 Кои тъкани и клетки са изключени от прилагането на SEC?  
4.3 Кои тъкани и клетки могат да бъдат освободени от прилагането на SEC?  
4.4 Може ли лечебните заведения да продължат да използват тяхната собствена система за кодиране?  
4.5 Къде могат лечебните заведения да намерят номера на продукта на ЕС за техните продукти?  
4.6 Какво трябва да направи лечебното заведение, ако някой от неговите продукти не е свързан с някой от кодовете на продуктите в списъка на EUTC?  
4.7 Какво трябва да направи лечебното заведение, ако кодът на EUTC осигурява по-малко информация, отколкото тази, предоставена на потребителите чрез използване на техния местен код?  
4.8 Какво ще кажете за тъкани / клетки, които нямат срок на годност? Какво трябва да бъде вписано в областта срок на годност в SEC?  
4.9 Ще има ли изискване за представяне на SEC в формат за машинно четене (баркод, RFID)?  
4.10 Може ли лечебното заведение да избере да предoстави SEC (двете последователности на даряването и на продукта) във формат за машинно четене (баркод, RFID), дори ако не е необходимо?  
4.11 Ще има стандартен формат за етикет на тъкан / клетка продукт?  
4.12 Aко лечебно заведение в момента при етикетирането използва ISBT 128 кодиране (за донорски номера и продуктови кодове), как ще повлияе прилагането на SEC на такова лечебно заведение?  
4.13 Aко лечебно заведение в момента при етикетирането използва Eurocode (за донорски номера и продуктови кодове), как ще повлияе прилагането на SEC на такова лечебно заведение?  
4.14 Aко лечебно заведение в момента при етикетирането използва система за местно кодиране разработена в рамките на лечебното заведение, как ще повлияе прилагането на SEC на такова лечебно заведение?  
4.15 Ако лечебно заведение внася тъкани / клетки от страни извън ЕС, следва ли те да бъдат етикетирани със SEC?  
4.16 Ако лечебно заведение получава готови тъкани / клетки от друга държава-членка на ЕС за разпределяне в своята държава-членка, има ли нужда от ново етикетиране с SEC?  
4.17 Приложението на SEC, необходимо ли е при износа тъкани / клетки извън ЕС?  
4.18 Ако тъкани или клетки се изпращат до друго лечебно заведение за преработка и дистрибуция, кой следва да прилага SEC?  
4.19 Ако лечебно заведение изпраща тъкани или клетки, предназначени за преработка към трета страна, която след това се връща на лечебно заведение преработените продукти за разпределяне, следва ли да се прилага SEC?  
4.20 Ако лечебно заведение изпраща тъкани или клетки на производствено съоръжение АТМР за преработка и последващо разпространение, следва ли да се прилага SEC?  
4.21 Какво става, ако няма достатъчно място, за да добавите SEC върху етикета на тъкан или клетки?  
4.22 Кога лечебно заведение ще използва EC Сборник на лечебните заведения за тъкани и клетки?  
4.23 Кога лечебно заведение ще използва EC Каталог/ Сборник на тъканите и клетките?  
4.24 Какво трябва да направи едно лечебно заведение, ако информацията за него относно лицензионните данни, информацията за контакт и / или разрешените дейностите в EC Сборник на лечебните заведения за тъкани и клетки не е точна?  
4.25 Какво трябва да направи едно лечебно заведение, за да се подготви за изпълнение на SEC?

**5. Примери на етикети, включително SEC**

5.1. Пример за ISBT 128 етикет, включващ SEC  
5.2. Пример на Eurocode етикет, включващ SEC  
5.3. Пример за система за местно кодиране етикет, включващ SEC

1. **Структура и формат на SEC**
   1. Какво е Единен европейски Код (SEC)?

Единен европейски Код (SEC) е уникалният идентификатор, който се прилага за тъкани и клетки, разпределени в Европейския съюз. Единният европейски Код (SEC) се състои от последователност идентификация на дарение (SEC-DI) и последователност идентификация на продукта (SEC-PI).

|  |  |
| --- | --- |
| Единен европейски Код (SEC) | |
| последователност идентификация дарение (SEC-DI) | последователност идентификация на продукта (SEC-PI) |

Подробните изисквания за изпълнението на SEC са включени в Директива 2006/86/ЕО, изменена с Директива (ЕС) 2015/565, приета през април 2015.  
Директивата за изменение е на разположение на всички официални езици на ЕС на:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L0565&from=EN>

* 1. Какво е последователност идентификация дарение (SEC-DI)?

SEC-DI е първата част от Единния европейски код, състояща се от:  
 • Eвропейски код на лечебното заведение = уникалния идентификатор (номер) за акредитирани, упълномощени или лицензирани лечебни заведения, вземащи тъкани и клетки в рамките на ЕС.

Eвропейски код на лечебното заведение се състои от код на държавата по ISO и номера на лечебното заведение, който е посочен в EC Сборника на лечебните заведения за тъкани и клетки.  
 • уникален номер за дарение е уникален номер, причислен към определено даряване на тъкани и клетки, в съответствие с действащата система за определяне на такива номера във всяка държава-членка (т.е. местно определяне на донорски номера от лечебните заведения, централно разпределение на донорски номера от национален орган / система или международна система за донорски номера, както е за страни, които приемат ISBT128 системата като национална система за кодиране на тъкани и клетки).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Последователност идентификация на дарение /SEC-DI | | |
| Eвропейски код на лечебното заведение / EU TE code | | |
| код на държавата по ISO | Eвропейски номер на лечебното заведение | уникален номер за дарение |
| 2 символа  (латински букви) | 6 символа (Буквено-цифров) | 13 символа  (Буквено-цифров) |

* 1. Може ли лечебно заведение да променя последователност идентификация на дарение SEC-DI?

разпространение на тъкани (освен ако не е се открие грешка).

НЕ. В последователност идентификация на дарение SEC-DI се включва важна информация за произхода на тъканите и клетките, следователно, веднъж определена от лечебните заведения, тази последователност не се променя, когато тъканите и/или клетките са изпратени до други лечебните заведения за преработка и/или

* 1. Как да намерите кода - Eвропейски код на лечебното заведение /EU TE code?

Eвропейският код на лечебното заведение може да бъде получена от вашия национален контролен орган – ИАТ за България. Той също е на разположение в EC Сборник на лечебните заведения за тъкани и клетки, който е част от ЕС платформа за кодиране (виж по-долу) - можете да използвате търсачката, за да намерите вашето лечебно заведение според местоположението или тип тъкан. Повече информация можете да намерите във

въпроси и отговори, свързани с прилагането на SEC.

* 1. Какво е последователност идентификация на продукта (SEC-PI)?

SEC-PI е втората част на Единния европейски код, състояща се от:  
 • код на продукта = идентификатора за конкретния вид на тъкани и клетки. Кодът на продукта се състои от идентификатор: система на кодиране на продукта показваща системата за кодиране, използван от лечебното заведението за тъканно банкиране ("E" за EUTC, "A" за ISBT128, "B" за Eurocode) и номера на тъкани и клетки, който е посочен в съответната система за кодиране.

• номер на разделяне = броят, който отличава и еднозначно идентифицира тъканите и клетките, които имат един и същ уникален номер за дарение и еднакъв продуктов код и с произход от същото лечебно заведение  
 • срок на годност = датата, до която могат да бъдат приложени на тъканите и клетките.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **код на продукта** | | **номер на разделяне** | **срок на годност** |
| идентификатор на системата на кодиране на продукта | номер на продукта | номер на разделяне на продукта | срок на годност |
| 1 символ  (буква) | 7 символа  (буквено-цифров) | 3 символа  (буквено-цифров) | 8 символа  (цифри - ггггммдд) |

* 1. Може ли лечебните заведения да променят SEC-PI за определена тъкан или клетка продукт?

ДА. SEC-PI може да се променя в зависимост от дейностите по обработване. Въпреки това на SEC-DI - веднъж определен - трябва да остане непроменен.

* 1. Как да намерите най-подходящия код на тъкан / клетка продукт?

Кодовете на тъкани и клетки на продукти са налични в EC Каталог/Сборник на тъканите и клетките, които могат да бъдат изтеглени от Платформата кодиране на ЕС. Може да използвате инструмента за търсене, за да намерите съответните кодове за определен тип тъкан / клетка, в зависимост от системата за кодиране, която използвате (например EUTC, ISBT128, Еврокод). Повече информация можете да намерите в раздела за Въпроси и отговори, свързани с прилагането на SEC.

* 1. Какво е EUTC?

EUTC е система за кодиране на продукти за тъкани и клетки, разработени от ЕС, състоящи се от един регистър на всички видове тъкани и клетки, циркулиращи в Съюза и съответните им продуктови кодове.

* 1. Какво е ISBT128?

ISBT128 е международен стандарт за терминологията, идентификацията, кодирането и етикетирането на медицински продукти от човешки произход, както са определени от СЗО/Световната здравна организация/ (включително кръв, клетки, тъкани, мляко, и органни продукти) и се управлява от ICCBBA. Повече информация е на разположение на https://www.iccbba.org/

* 1. Какво е Eurocode?

Eurocode е международен стандарт с нестопанска цел за етикетиране на кръвни продукти и тъкани за повишаване на сигурността при кръвопреливане и трансплантация на тъкани, управлявани от EUROCODE-International Blood Labelling Systems e.V. Повече информация е на разположение на http://www.eurocode.org/

1. **EC платформа за кодиране**
   1. Какво е ЕС платформа за кодиране?

ЕС Платформата за кодиране е IT платформа, организирана от Комисията, който съдържа EC Сборник на лечебните заведения за тъкани и клетки, EC Каталог/Сборник на тъканите и клетките и приложение код-преводач, който позволява "превода" на числата в SEC в подробна информация( декодиране на SEC) . ЕС платформата за кодиране е основният инструмент за изпълнение на изискванията за кодиране на Директива 2006/86/ЕО, изменена с Директива (ЕС) 2015/565 и е разработен от договор за услуга, предоставена на консорциум от три организации под името Eurocet128.

* 1. Каква е разликата между ЕС Платформата за кодиране и EUROCET 128?

EUROCET 128 е консорциум, на който е възложен договор за услуги от страна на Европейската комисия (ЕК) за осъществяване на инструментите за изпълнение на SEC. Консорциумът включва три организации за изграждане на инструментите за изпълнение на SEC (т.е. ЕС Платформата за кодиране = EC Сборник на лечебните заведения + EC Каталог на тъканите и клетките + код на приложението-преводач). Консорциумът включва:  
 • Италиански Национален център за трансплантации (CNT), която поддържа EUROCET регистър (събиране на данни за трансплантации и асистираната репродукция, представени доброволно от държавите членки на ЕС и страни извън ЕС);  
 • ICCBBA, който поддържа ISBT 128 стандарт за кодиране и  
 • Artman Technologies, софтуерна компания.  
Договора на консорциум приключи през юли 2014 г. с прехвърляне на данните за лечебните заведения и код-преводача на Европейската комисия, която има отговорността да бъде домакин, да поддържа и актуализира ЕС Платформата за кодиране.

* 1. Какви са разходите за достъп до ЕС Платформата за кодиране?

Достъпът до платформата кодиране на ЕС е публичен и безплатен.  
Връзката към платформата ще бъде публикуван на адрес:

<http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/tissues/single_european_code/index_en.htm>

* 1. Кога ще бъде достъпна ЕС Платформата за кодиране?

Крайният срок за достъп до платформата за кодиране на ЕС от потребителите е 29 октомври 2016 г., но се предвижда тя да бъде оповестена три месеца по-рано.

* 1. Какъв софтуер е необходим за достъп до платформата за кодиране на ЕС?

Достъп до платформата кодиране на ЕС не изисква някакъв специален софтуер.

1. **Календар за транспониране и прилагане на Директива (ЕС) 2015/565 относно някои технически изисквания за кодиране на тъкани и клетки**
   1. Какъв е срокът за транспониране на Директива (ЕС) 2015/565 и какво е неговото практическо значение?

Директива (ЕС) 2015/565 трябва да бъде транспонирана т.е. неговите разпоредби, включени в националното законодателство на всички държави-членки на ЕС, от **29-ти**

**октомври 2016 г.**

Директивата позволява на държавите-членки да преценят дали да разрешат някои изключения от изискванията за прилагане на SEC, така че лечебните заведения, попадащи в обхвата на изискванията, свързани с въвеждане на SEC, могат да се свържат със своя компетентен орган и да получат актуални новини по отношение на транспонирането на изискванията на Директива (ЕС) 2015/565 към националното законодателство.

* 1. Кога изискванията на настоящата директива, ще започнат да се прилагат в целия ЕС?

Прилагането на изискванията, свързани с прилагането на SEC ще стане задължително от 29 април 2017г.

* 1. Прилагането на SEC задължително ли е за тъкани / клетки, разпределени между 29 Октомври 2016г. и 29 април 2017г.?

НЕ. 29 октомври 2016г. е само на крайния срок за транспониране в националното законодателство. Вижте отговора на въпроса 3.1 и 3.2 по-горе.

* 1. Има ли преходен период?

ДА. В съответствие с член 10г от Директива 2006/86/ЕО, изменена с Директива (ЕС) 2015/565, тъкани и клетки, които вече са на съхранение към 29 октомври 2016г., да бъдат освободени от задълженията, свързани прилагане на SEC, при условие че те са разпределени за упореба при човек или предоставени на оператор (например АТМР производител) в рамките на пет години след тази дата (т.е. до 29-ти октомври 2021г.) и при условие, че пълното им проследяване от донора до реципиента се осигурява по друг надежден метод. Могат да се прилагат националните изисквания по отношение на осигуряването на пълна проследяемост.

* 1. Прилагането на SEC задължително ли е за тъкани / клетки, които се съхраняват преди 29 октомври 2016г. и се разпределят до 30 Април 2017г.?

НЕ. Вижте преходен период (виж също отговора на въпрос 3.3 по-горе).

* 1. Прилагането на SEC задължително ли е за тъкани / клетки, които се съхраняват преди 29-ти октомври 2016г., а се разпределят след 30 Април 2017г.?

ДА. Когато се разпределят след 29 октомври 2021г. (НЕ, ако са разпределени преди тази дата) поради изтичане на преходния период (5 години, считано от 29 октомври 2016г.).

* 1. Дали прилагане на SEC е задължително за тъкани / клетки които се съхраняват преди 29-ти октомври 2016г., но разпределени след 29 Октомври 2021г.?

ДА. За дълбоко замразени тъкани / клетки, ако SEC не е приложен преди съхранението, ще бъде задължително преетикетиране в момента на разпределението за употреба при човек.

* 1. Приложението на SEC задължително ли е за тъкани / клетки, които се придобиват и обработват между 29 Октомври 2016г. и 29 Април 2017г.?

Ако тъканите или клетките се доставят и обработват между 29 Октомври 2016г. (краен срок за транспониране в националното законодателство) и 29 април 2017г. (краен срок за прилагане в ЕС), прилагането на SEC зависи от момента на освобождаването им за клинично приложение:  
 - Ако са разпределени преди 29 април 2017г., прилагането на SEC не е задължително;  
 - Ако са разпределени на / след 29 април 2017г., SEC трябва да се приложи.

1. **Прилагане на Единния европейски код SEC**
   1. Ще бъде ли задължително да се приложи SEC върху всеки етикет на тъкан / клетка?

По принцип ДА. Единият европейски код ( SEC) трябва да се прилага за всички тъкани и клетки, разпределени за приложение при хора (т.е. трансплантация и асистирани репродуктивни технологии). За други ситуации, в които тъканите и клетките са пуснати в обращение (например прехвърляне към друг оператор за допълнителна обработка със или без връщане), като минимум идентификационните данни за дарението трябва да се прилага в придружаващата документация. Например, при изпращане на костите на трето лице за облъчване, SEC-DI трябва да се прилага най-малко в придружаващата документация.  
Когато размерът на етикета не допуска прилагането на SEC (например ембрион и сламки сперма), кодът се свързва еднозначно с тъкани и клетки, опаковани с такъв етикет чрез придружаващата документация.  
Някои тъкани и клетки са изключени от прилагането на SEC (виж отговора на въпрос 4.2.)

Според Директива 2006/86/ЕО, изменена с Директива (ЕС) 2015/565 държавите-членки могат също да позволят освобождавания (виж отговора на въпрос 4.3.)

* 1. Кои тъкани и клетки са изключени от прилагането на SEC?

Следните тъкани и клетки са изключени от прилагането на SEC:  
 (А) репродуктивни клетки от партньорско дарение;  
 (Б) тъкани и клетки, разпределени директно за незабавна трансплантация на получателя, както е посочено в член 6 (5) от Директива 2004/23/ЕО (напр. хемопоетични стволови клетки; Лечебните заведения трябва да проверят транспонирането на "незабавна трансплантация" в националното си законодателство);  
 (C) тъкани и клетки, внесени в Съюза в неотложни случаи и разрешени като такива пряко от компетентния орган или органи, както е посочено в чл. 9 (3) б от Директива 2004/23/ЕО.  
Вижте също 4.3.

* 1. Кои тъкани и клетки могат да бъдат освободени от прилагането на SEC?

Държавите-членки могат да позволят освобождавания за:  
 (А) тъкани и клетки, различни от репродуктивни клетки от партньорско дарение, когато тези репродуктивни клетки, остават за употреба в същия център (например за лечебно заведение по асистирана репродукция с разрешение за дейност - непартньорски дарения, когато дарените гамети и ембриони се използват само при пациенти, лекувани в тяхното лечебно заведение на едно и също място на вземането и поставянето).  
 (Б) тъканите и клетките, които се внасят в ЕС, когато тези тъкани и клетки, остават в същия център, който е осъществил внос, при условие, че центърът се състои от лечебно заведение с разрешен, определен, акредитирани или лицензирани за извършване на дейности с тъканите/клетките, които внасят. (Например за тъканни банки, намиращи се в клиника / болница, при вноса на клетки от страни извън ЕС, за да се използват при пациенти, лекувани в клиниката / болницата, в която е разположена тъканната банка)

Лечебните заведения трябва да се свържат със своя Национален контролен орган и да разберат дали някой от тези изключения се прилага за дейностите в тяхното лечебно заведение / държава.

* 1. Може ли лечебните заведения да продължат да използват тяхната собствена система за кодиране?

Да. Съществуващите начини за етикетиране и кодиране може да продължат да се използват, но в допълнение SEC ще трябва да се добави към етикета. Лечебните заведения, ще трябва да осигурят ясно диференциране между местната система за кодиране и SEC.

* 1. Къде могат лечебните заведения да намерят номерът на продукта на ЕС за техните продукти?

Във всеки SEC ще бъде включен продуктов код. Продуктовите кодове ще бъдат поддържани EC Каталог/Сборник на тъканите и клетките, който е създаден и ще бъде публично достъпен, безплатно.  
Могат да се използват само кодовете, включени в EC Каталог/Сборник на тъканите и клетките.

* 1. Какво трябва да направи лечебното заведение, ако за някой от неговите продукти няма съответен продуктов код в списъка на EUTC?

Нови кодове могат да бъдат поискани, ако в EC Каталог/Сборник на тъканите и клетките не се открива подходящ код.

ISBT 128 кодовете и Eurocode кодове ще бъдат предоставени на Комисията.  
Исканията за нови EUTC кодове, които се добавят към сборника трябва да се подава до националните компетентни органи, които трябва да препратят тези искания до Европейската комисия.

* 1. Какво трябва да направи едно лечебното заведение, ако кодът на EUTC осигурява по-малко информация, отколкото тази, предоставена на потребителите чрез използване на техния местен код?

Списъкът с EUTC описва продуктите в родово ниво и следва да се разглежда като един елемент за осигуряване на проследимост на тъкани и клетки. EUTC кодовете могат да се използват в допълнение към съществуващата информация за етикетиране като допълнителна информация. Може да бъде предоставена както на етикета, така и на придружаващата документация.

* 1. Какво трябва да бъде вписано в областта „срок на годност“ в SEC за тъкани / клетки, които нямат срок на годност??

В такива ситуации е необходимо да въведете 8 нули в областта „срок на годност“.

* 1. Ще има ли изискване за представяне на SEC в формат за машинно четене (баркод, RFID)?

В момента няма изискване за представяне на SEC във формат за машинно четене. Директива 2006/86/ЕО, изменена с Директива (ЕС) 2015/565 изисква SEC да бъде в четлив формат и да бъде предшестван от съкращението "SEC".

* 1. Може ли лечебното заведение да избере да представи SEC (двете последователности на даряването и на продукта) във формат за машинно четене (баркод, RFID), дори ако не е необходимо?

Няма законови пречки, лечебното заведение да представи SEC в машинно-четим формат в допълнение към задължителният разграничим на око четлив формат.

* 1. Ще има ли стандартен формат за етикет на тъкан / клетка продукт?

НЕ, но единственото изискване ще бъде, SEC да е написан на етикета. (Виж примери за това как трябва да се появи кода на етикет ISBT 128, етикет на Eurocode и на национално / местно ниво етикет в раздел 5 от настоящия документ.)

* 1. Aко лечебно заведение в момента при етикетирането използват ISBT 128 кодиране (за дарителски номера и описанията на продуктите), как ще повлияе прилагането на SEC на такова лечебно заведение?

Лечебното заведение ще може да продължи да използва съществуващото си етикетиране по ISBT 128, но ще трябва да добавите очно-четим SEC на етикета на крайните продукти. ISBT 128 идентификационен номер на дарение ще образуват третия елемент от номера на дарение в рамките на SEC. ISBT 128 кодът на продукта могат да бъдат поставени директно в полето за код на продукта, както и номера на разделение в областта на номер на разделяне на продукта.  
Моля, проверете ICCBBA уебсайт за повече информация за подкрепата, оказвана на ISBT 128 потребителите за прилагането на SEC.

* 1. Aко лечебно заведение в момента при етикетирането използва Eurocode (за дарителски номера и описанията на продуктите), как ще повлияе прилагането на SEC на такова лечебно заведение?

Лечебното заведение ще може да продължи да използва съществуващото си етикетиране по Eurocode, но ще трябва да добави очно-четим SEC на етикета на крайните продукти. Eurocode идентификационния номер на дарение ще образува третия елемент на номера на дарение в рамките на SEC-DI. Eurocode кодът на продукта може да бъдат поставени директно в полето за код на продукта, както и номера на разделение в областта на номер на разделяне на продукта.  
Моля, проверете на сайта Eurocode за повече информация относно подкрепата, оказвана на Eurocode потребителите за прилагането на SEC.

* 1. Aко лечебното заведение в момента при етикетирането използва система за местно кодиране, разработена в рамките на лечебното заведение. Как ще повлияе прилагането на SEC на такова лечебно заведение?

Лечебното заведение може да продължи да използва съществуваща система за местно кодиране при етикетирането, но ще трябва да добави на всеки продукт краен етикет, съдържащ SEC. Въпреки това, лечебното заведение не ще бъде в състояние да използва своите местни продуктови кодове в изграждането на SEC. Лечебното заведение ще трябва да определи подходящи EUTC кодове, които съвпадат с неговия продукт и също така ще трябва да се контролира номера на разделяне, използвани в SEC, така че да се осигури уникалност на всички продукти, които попадат в рамките на кода на EUTC. Ако лечебните заведения имат някакви проблеми по време на процеса на определяне на SEC, то трябва да се свържат с местния компетентен орган, който ще отнесе въпроса до Европейската Комисия.

* 1. Ако лечебно заведение внася тъкани / клетки от страни извън ЕС, следва ли те да бъдат етикетирани с SEC?

Внесените тъкани и клетки трябва да бъдат етикетирани с SEC преди разпределение. Към всеки продукт трябва да се добави нов етикет, който съдържа SEC. Оригиналният етикет не трябва да бъде покрит с новия етикет. Този допълнителен етикет ще покаже, че лечебното заведение вносител е отговорно да гарантира, че безопасността и качеството на продуктите, са еквивалентни на изискванията на ЕС.  
SEC трябва да бъде конструиран чрез използване на идентификатора по ISO на страната и кода на лечебното заведение вносител, уникалния номер на дарение, дадено от лечебното заведение вносител и код на продукта, взет от EC Каталог/Сборник на тъканите и клетките (т.е. EUTC, ISBT 128 или Eurocode).  
В допълнение, за внесените тъкани и клетки, страната на поръчката и страната износител (ако е различен от страната на поръчката), трябва да се посочат върху етикета или в придружаващата документация.  
Ако внесените тъкани / клетки, трябва да се прилагат клинично в лечебните заведения, към които лечебното заведение -вносител принадлежи, и където е разположено, има възможност за освобождаване от изискването за прилагане на SEC (виж отговора на въпрос 4.3 ).  
Лечебното заведение- вносител също е отговорно за осигуряване на проследимост на всички внесени тъкани и клетки обратно към донора.

* 1. Ако лечебно заведение получава готови тъкани / клетки от друга държава-членка на ЕС за разпределяне в своята държава-членка, има ли нужда от ново етикетиране с SEC?

НЕ. Както всяка държава-членка трябва да прилага системата SEC, за тъкани / клетки, разпределени за клинично приложение, те трябва да пристигнат вече етикетирани в съответствие с изискванията.

* 1. Приложението на SEC, необходимо ли е при износа тъкани / клетки извън ЕС?

ДА. Тези продукти трябва да бъдат разпределени с идентични етикети на тези, прилагани за продукти, които се разпределят в ЕС.

* 1. Ако тъкани или клетки се изпращат до друго лечебно заведение за преработка и дистрибуция, кой следва да прилага SEC?

Лечебното заведение, отговорно за разпределяне на тъкани и клетки към друго лечебно заведение, следва да прилага най-малко идентификационните данни за дарението (последователността SEC-DI) от SEC върху етикетите на продуктите, които трябва да се появят без промяна на крайните продукти. Идентификационните данни на продукта (SEC-PI) могат да се прилагат, но това не е задължително.

Лечебните заведения получатели на тъканите или клетките, предназначени за преработка и дистрибуция, следва да напишат съответния SEC-PI, и да прилагат пълният SEC върху етикета на крайния продукт, разпределени за прилагане при хора.

* 1. Ако лечебно заведение изпраща тъкани или клетки, предназначени за преработка към трета страна, която след това връща продуктите на първото лечебно заведение за разпределение, трябва ли да се прилага SEC?

Директива 2006/86/ЕО, изменена с Директива (ЕС) 2015/565 изисква като минимум, към тъканите или клетките, които лечебното заведение изпраща към трета страна да се посочат идентификационните данни на дарението (SEC-DI), които да фигурират и в придружаващата документация.

* 1. Ако лечебно заведение изпраща тъкани или клетки на производствено съоръжение АТМР за преработка в един АТМР и последващо разпространение, трявба ли да се прилага SEC?

Директива 2006/86/ЕО, изменена с Директива (ЕС) 2015/565 изисква като минимум, към тъканите или клетките, които лечебното заведение изпраща към трета страна, включително производители АТМР, се определят като минимум идентификационни данни за дарението, включени в съпътстващата документация.

* 1. Какво става, ако няма достатъчно място, за да добавите SEC върху етикета на тъкан или клетки продукта?

При такива обстоятелства, Директива 2006/86/ЕО, изменена с Директива (ЕС) 2015/565 изисква прилагането на SEC само на свързаните с него документи, недвусмислено свързани с продукта.

* 1. Кога лечебно заведение ще използва EC Сборник на лечебните заведения за тъкани и клетки?

EC Сборник на лечебните заведения за тъкани и клетки ще бъде полезен за лечебните заведения от ЕС, за да им помогне в идентифицирането лечебните заведения в други държави-членки, както и за потвърждаване статута им на разрешение / лиценза.

* 1. Кога лечебно заведение ще използва EC Каталог/Сборник на тъканите и клетките?

EC Каталог/Сборник на тъканите и клетките ще бъде полезен за лечебните заведения от ЕС, за да им помогне в намирането на продуктовите кодове за вмъкване в техните етикети.

* 1. Какво трябва да направи едно лечебно заведение, ако информацията за него относно лицензионните данни, информацията за контакт и / или разрешените дейностите включени в EC Сборник на лечебните заведения за тъкани и клетки не е точна?

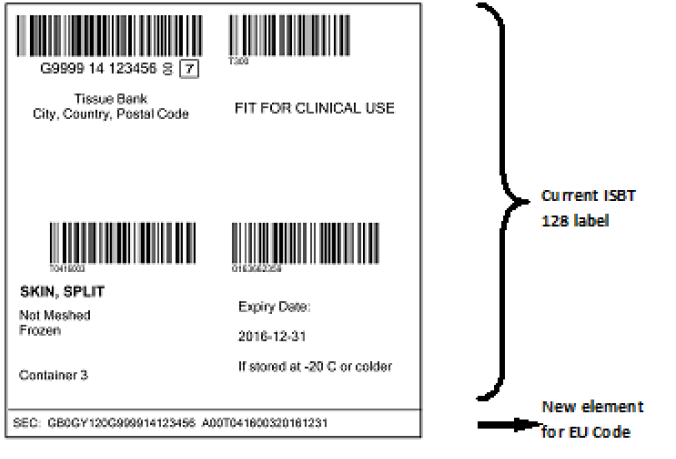
Ако това се случи, лечебното заведение трябва веднага да се свърже с местния компетентен орган (ИАТ) за промяна на данните.

* 1. Какво трябва да направи едно лечебно заведение, за да се подготви за изпълнение на SEC?

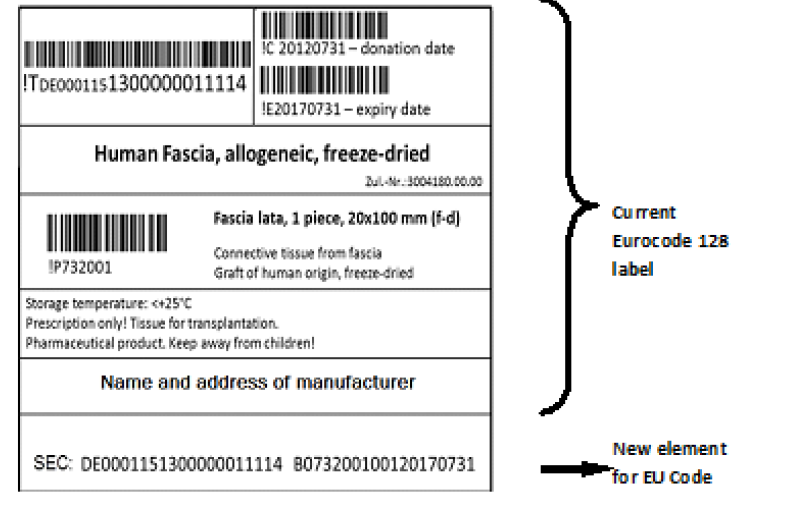
Лечебните заведения трябва да подготвят своите планове за изпълнение на тази промяна, по-специално:  
 • В консултация с техния Компетентен орган, трябва да си изяснят определянето на идентификационния номер на дарение (например от самото лечебно заведение, националната система за централно разпределение на SEC, използване ISBT 128 номер на дарение).  
 • В консултация с техния Компетентен орган, да идентифицират системата за кодиране на продукти, която ще използват, за да се подготвят референтни таблици и да се покаже как всеки един от техните продукти ще бъдат идентифициран с помощта на код от EC Каталог/Сборник на тъканите и клетките.  
 • Създаване на процедури и контрол, за да гарантират, че всеки продукт носи уникален SEC чрез даване на номер на разделяне на продукта, за да се разграничат продуктите, носещи един и същ номер на дарение и код на продукта.  
 • Да прегледат своите проекти за етикети и системи за печат, за да се настроят за Единния европейски код - SEC.

1. **Примери на етикети, включително SEC**

Фигура 1. Добавяне на SEC код към етикет използващ ISBT 128 (примерни данни)



Фигура 2. Добавяне на SEC код към етикет използващ Eurocode (Немска система, примерни данни)



Фигура 3. Добавяне на SEC код към етикет използващ система за местно кодиране (примерни данни)

