

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ 2011/38/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 11 април 2011 година

за изменение на приложение V към Директива 2004/33/ЕО по отношение на максималните стойности на рН за тромбоцитни концентрати в края на срока на годност

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 29, втора алинея, буква е) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В точка 2.4 от приложение V към Директива 2004/33/ЕО на Комисията от 22 март 2004 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно някои технически изисквания за кръвта и кръвните съставки ⁽²⁾ се определят минимално (6,4) и максимално (7,4) ниво на рН за единиците от тромбоцити в края на срока на годност. Поради това единиците от тромбоцити, които не отговарят на посочените минимални и максимални стойности, трябва да бъдат бракувани.
- (2) Новите научни данни и практическят опит показваха, че стойности на рН над 7,4 не влияят на качеството и безопасността на съхранените тромбоцити, за разлика от нивата на рН под 6,4, при които системно се наблюдава увреждане на тромбоцитите; следователно не е необходимо да се определя максимална стойност на рН за концентрираните тромбоцити.
- (3) Бракуването на тромбоцитите, при които е надхвърлено максималното ниво на рН, определено в приложение V към Директива 2004/33/ЕО, води до значителни загуби. В бъдеще тези загуби може да нараснат поради новите методи за събиране и торбички за съхранение, тъй като и в двата случая се достига до по-високи стойности на рН в края на срока на годност.
- (4) Поради това максималната стойност на рН (7,4) за всички видове концентрирани тромбоцити, изброени в приложение V към Директива 2004/33/ЕО, следва да се премахне.

- (5) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно член 28 от Директива 2002/98/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение V към Директива 2004/33/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 30 юни 2011 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното си законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила в деня след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 11 април 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.

⁽²⁾ ОВ L 91, 30.3.2004 г., стр. 25.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В точка 2.4 от приложение V към Директива 2004/33/ЕО за вписванията:

- „Тромбоцити, аферезис“,
- „Тромбоцити, аферезис, намалени левкоцити“,
- „Тромбоцити, възстановени, събрани“,
- „Тромбоцити, възстановени, събрани, намалени левкоцити“,
- „Тромбоцити, възстановени, отделна единица“ и
- „Тромбоцити, възстановени, отделна единица, намалени левкоцити“,

приемливите резултати за измерването на качеството за рН се заменят със следното:

„Минимум 6,4 коригирана за 22 °С в края на срока на годност“.
