

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS DIREKTĪVA 2011/38/ES

(2011. gada 11. aprīlis),

ar ko groza Direktīvas 2004/33/EK V pielikumu attiecībā uz trombocītu koncentrātu maksimālo pH vērtību uzglabāšanas laika beigās

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvu 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 29. panta otrās daļas f) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Komisijas 2004. gada 22. marta Direktīvas 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem ⁽²⁾ V pielikuma 2.4. punktā ir noteikts trombocītu vienību minimālais pH līmenis (6,4) un maksimālais pH līmenis (7,4) uzglabāšanas laika beigās. Tāpēc trombocītu vienības, kuras neatbilst minētajai minimālajai un maksimālajai vērtībai, ir jāizlej.
- (2) Nesen iegūti zinātniski dati un praktisko izmēģinājumu pieredze liecina, ka tad, ja pH vērtība ir augstāka par 7,4, tas neietekmē uzglabāto trombocītu kvalitāti, savukārt, ja pH līmenis ir zemāks par 6,4, trombocīti pastāvīgi bojājas, tādēļ nav nepieciešams noteikt trombocītu koncentrātu maksimālo pH vērtību.
- (3) Tādu trombocītu izliešana, kuri pārsniedz maksimālo pH vērtību, kā noteikts Direktīvas 2004/33/EK V pielikumā, rada ievērojamus zaudējumus. Nākotnē šie zaudējumi var palielināties, jo, izmantojot jaunas savākšanas metodes un uzglabāšanas maisījumus, pieaugs pH vērtība uzglabāšanas laika beigās.
- (4) Tāpēc svīturo maksimālo pH vērtību (7,4) visiem Direktīvas 2004/33/EK V pielikumā minētajiem trombocītu koncentrātiem.

- (5) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 2002/98/EK 28. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2004/33/EK V pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2011. gada 30. jūnijam. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2011. gada 11. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.

⁽²⁾ OV L 91, 30.3.2004., 25. lpp.

PIELIKUMS

Direktīvas 2004/33/EK V pielikuma 2.4. punktā ierakstiem:

- “Aferēzes trombocīti”,
- “Aferēzes trombocīti bez leukocītiem”,
- “Reģenerētu trombocītu masa”,
- “Reģenerētu trombocītu masa bez leukocītiem”,
- “Reģenerēti vienas vienības trombocīti” un
- “Reģenerēti vienas vienības trombocīti bez leukocītiem”

kvalitātes mērījumu pieņemamos rezultātus attiecībā uz pH aizstāj ar šādu ierakstu:

“Ne mazāk kā 6,4 uzglabāšanas laika beigās, koriģē 22 °C”.
