

SMĚRNICE

PROVÁDĚCÍ SMĚRNICE KOMISE 2011/38/EU

ze dne 11. dubna 2011,

kterou se mění příloha V směrnice 2004/33/ES, pokud jde o maximální hodnoty pH u koncentrátů trombocytů na konci doby použitelnosti

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 29 druhý pododstavec písm. f) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Bod 2.4 přílohy V směrnice Komise 2004/33/ES ze dne 22. března 2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o některé technické požadavky na krev a krevní složky⁽²⁾, stanoví minimální (6,4) a maximální (7,4) hodnoty pH pro jednotky trombocytů na konci doby použitelnosti. Jednotky trombocytů, které tyto minimální a maximální hodnoty nesplňují, proto musí být vyřazeny.
- (2) Nejnovější vědecké poznatky a praktické zkušenosti prokázaly, že hodnoty vyšší než pH 7,4 nemají vliv na jakost a bezpečnost skladovaných trombocytů, na rozdíl od hodnot pH nižších než 6,4, které pravidelně vedou k jejich poškození, a že maximální hodnota pH tedy není u koncentrátů trombocytů nezbytná.
- (3) Vyřazování trombocytů, jejichž hodnota pH je vyšší než maximální hodnota stanovená v příloze V směrnice 2004/33/ES, vede ke značným ztrátám. Tyto ztráty se v budoucnu mohou ještě navýšit kvůli novým metodám odběru a sáčkům pro skladování, jež mají za následek vyšší hodnoty pH na konci doby použitelnosti.
- (4) Maximální hodnota pH (7,4) pro všechny koncentráty trombocytů uvedené v příloze V směrnice 2004/33/ES by se proto měla zrušit.

- (5) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 28 směrnice 2002/98/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha V směrnice 2004/33/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. června 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 11. dubna 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ Úř. věst. L 91, 30.3.2004, s. 25.

PŘÍLOHA

V bodě 2.4 přílohy V směrnice 2004/33/ES se u položek:

- „Trombocyty z aferézy“,
- „Trombocyty z aferézy, deleukotizované“,
- „Trombocyty, ze standardního odběru, směsné“,
- „Trombocyty, ze standardního odběru, směsné, deleukotizované“,
- „Trombocyty, z jednotlivého standardního odběru“ a
- „Trombocyty, z jednotlivého standardního odběru, deleukotizované“

přijatelné výsledky měření jakosti pro hodnotu pH nahrazují tímto:

„Minimálně 6,4 korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti“.
