

DIREKTYVOS

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO DIREKTYVA 2011/38/ES

2011 m. balandžio 11 d.

kuria dėl didžiausių pH verčių, taikomų trombocitų koncentratams saugojimo laikotarpio pabaigoje, iš dalies keičiamas Direktyvos 2004/33/EB V priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB, nustatančią žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančią Direktyvą 2001/83/EB⁽¹⁾, ypač į jos 29 straipsnio antros pastraipos f punktą,

kadangi:

- (1) 2004 m. kovo 22 d. Komisijos direktyvos 2004/33/EB, įgyvendinančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų⁽²⁾ V priedo 2.4 punkte nustatyti mažiausi (6,4) ir didžiausi (7,4) pH lygiai, taikomi trombocitų vienetais saugojimo laikotarpio pabaigoje. Todėl šių mažiausių arba didžiausių verčių neatitinkantys trombocitų vienetai turi būti sunaikinti.
- (2) Naujausi moksliniai įrodymai ir praktinė patirtis rodo, kad didesnės nei 7,4 vertės pH neturi neigiamo poveikio saugomų trombocitų kokybei ir saugai, o mažesni nei 6,4 pH lygiai nuolat pažeidžia trombocitus ir kad dėl šios priežasties didžiausia pH vertė trombocitų koncentratams nėra būtina.
- (3) Dėl trombocitų, kurie viršija didžiausią pH vertę pagal Direktyvos 2004/33/EB V priedą, naikinimo patiriama daug nuostolių. Ateityje šie nuostoliai gali padidėti dėl naujų surinkimo metodų ir saugojimo maišelių, kuriuos taikant ar naudojant padidėja pH vertės saugojimo laikotarpio pabaigoje.
- (4) Todėl didžiausia (7,4) pH vertė, taikoma visiems Direktyvos 2004/33/EB V priede išvardytiems trombocitų koncentratams, turėtų būti išbraukta.
- (5) Šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Direktyvos 2002/98/EB 28 straipsniu įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2004/33/EB V priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2011 m. birželio 30 d. priima įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja kitą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2011 m. balandžio 11 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 33, 2003 2 8, p. 30.

⁽²⁾ OL L 91, 2004 3 30, p. 25.

PRIEDAS

Direktyvos 2004/33/EB V priedo 2.4 punkto įrašų

- „aferezės trombocitai“,
- „aferezės trombocitai be leukocitų“
- „sukauptieji atgauti trombocitai“
- „sukauptieji atgauti trombocitai be leukocitų“
- „iš vieno vieneto atgauti trombocitai“ ir
- „iš vieno vieneto atgauti trombocitai be leukocitų“

priimtini kokybės parametrų matavimo rezultatai, susiję su pH, keičiami taip:

„Saugojimo laikotarpio pabaigoje mažiausia 6,4 vertė, perskaičius pagal 22 °C temperatūrą“.
