

Переклад затверджений

Генеральний директор Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України
(найменування посади)

19 жовтня 2009 р.



(підпис)

О. В. Стефанішина
(ініціали та прізвище)

2002L0098 — UA — 07.08.2009 — 001.001 — 1

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст

► **V** ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2002/98/ЄС

від 27 січня 2003 року

про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС

(ОБ L 33, 08.02.2003, с. 30)

Зі змінами та доповненнями, внесеними:

Офіційний вісник

	№	сторінка	дата
► <u>M1</u> Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 596/2009 від 18 червня 2009 року	L 188	14	18.07.2009

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст

► **V** ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2002/98/ЄС

від 27 січня 2003 року

про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС

(ОБ L 33, 08.02.2003, с. 30)

Зі змінами та доповненнями, внесеними:

Офіційний вісник

	№	сторінка	дата
► <u>M1</u> Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 596/2009 від 18 червня 2009 року	L 188	14	18.07.2009

ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2002/98/ЄС

від 27 січня 2003 року

про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статтю 152(4)(а),

Беручи до уваги пропозицію Комісії ⁽¹⁾,

Беручи до уваги висновок Економічно-соціального комітету ⁽²⁾,

Беручи до уваги висновок Комітету регіонів ⁽³⁾,

Діючи згідно з процедурою, встановленою у статті 251 Договору ⁽⁴⁾, на основі спільного тексту, затвердженого Погоджувальним комітетом 4 листопада 2002 року,

Оскільки:

(1) Обсяги використання крові людини для терапевтичних цілей вимагають забезпечення якості та безпечності цільної крові та її компонентів, зокрема, для запобігання передачі захворювань.

(2) Наявність крові та її компонентів, що їх використовують у терапевтичних цілях, в основному залежить від громадян Співтовариства, які готові стати донорами. Для охорони здоров'я населення і запобігання передачі інфекційних захворювань усі запобіжні заходи під час їх заготівлі, переробки, розподілу та використання необхідно вживати з належним використанням досягнень наукового прогресу для виявлення, інактивації та знищення патогенних агентів, що передаються під час трансфузії.

(3) Вимоги до якості, безпечності та ефективності патентованих лікарських засобів промислового виробництва, виготовлених з крові або плазми людини, були встановлені Директивою Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною ⁽⁵⁾. Проте цілеспрямоване виключення цільної крові, плазми і клітин крові людського походження зі сфери охоплення зазначеної Директиви призвело до ситуації, коли їх якість та безпечність не регулюються жодним зобов'язальним законодавством Співтовариства, оскільки вони призначені для трансфузії та не переробляються як такі. Саме тому, незалежно від цільового призначення, важливо, щоб положення Співтовариства забезпечували порівнювану якість і безпечність крові та її компонентів у всьому трансфузійному ланцюзі в усіх державах-членах, беручи до уваги свободу руху громадян у межах території Співтовариства. Таким чином, встановлення високих стандартів якості та безпечності допоможе запевнити громадськість у тому, що кров людини та її компоненти, отримані від донорів в іншій державі-члені, тим не менш, відповідають вимогам, таким самим, які встановлені в їхній країні.

(4) Стосовно крові та її компонентів, які є початковим матеріалом для виробництва патентованих лікарських засобів, Директива 2001/83/ЄС покликається на заходи, що їх повинні вживати держави-члени для запобігання передачі інфекційних захворювань, у тому числі застосування монографій Європейської фармакопеї та рекомендацій Ради Європи і Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), що стосуються, зокрема, відбору і тестування донорів крові та плазми. Крім того, держави-члени повинні вживати заходів для сприяння самозабезпеченню Співтовариства кров'ю людини та її компонентами, а також для заохочення добровільного безоплатного донорства крові та її компонентів.

⁽¹⁾ ОВ С 154 Е, 29.05.2001, с. 141 і ОВ С 75 Е, 26.03.2002, с. 104.

⁽²⁾ ОВ С 221, 07.08.2001, с. 106.

⁽³⁾ ОВ С 19, 22.01.2002, с. 6.

⁽⁴⁾ Висновок Європейського Парламенту від 6 вересня 2001 року (ОВ С 72, 21.03.2002, с. 289), Спільна позиція Ради від 14 лютого 2002 року (ОВ С 113 Е, 14.05.2002, с. 93) та Рішення Європейського Парламенту від 12 червня 2002 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику). Рішення Європейського Парламенту від 18 грудня 2002 року і Рішення Ради від 16 грудня 2002 року.

⁽⁵⁾ ОВ L 311, 28.11.2001, с. 67.

(5) Щоб гарантувати рівнозначний рівень безпечності та якості компонентів крові, незалежно від їх цільового призначення, ця Директива повинна встановити технічні вимоги до заготівлі і тестування всієї крові та її компонентів, у тому числі початкового матеріалу для лікарських засобів. Необхідно внести відповідні зміни до Директиви 2001/83/ЄС.

(6) У Повідомленні Комісії від 21 грудня 1994 року про безпечність крові та самозабезпечення кров'ю у Європейському Співтоваристві визначена необхідність розробки стратегії щодо крові для посилення впевненості в безпечності трансфузійного ланцюга, а також для сприяння самозабезпеченню Співтовариства кров'ю.

(7) У своїй Резолюції від 2 червня 1995 року про безпечність крові та самозабезпечення кров'ю у Співтоваристві ⁽⁶⁾ Рада запропонувала Комісії внести відповідні пропозиції у рамках розробки стратегії щодо крові.

(8) У своїй Резолюції від 12 листопада 1996 року про стратегію щодо безпечності крові та самозабезпечення кров'ю у Європейському Співтоваристві ⁽⁷⁾ Рада запропонувала Комісії у терміновому порядку внести пропозиції для сприяння розробці узгодженого підходу до безпечності крові та препаратів крові.

(9) У своїх Резолюціях від 14 вересня 1993 року ⁽⁸⁾, 18 листопада 1993 року ⁽⁹⁾, 14 липня 1995 року ⁽¹⁰⁾ і 17 квітня 1996 року ⁽¹¹⁾ про безпечність крові та самозабезпечення кров'ю через добровільне безоплатне донорство у Європейському Співтоваристві Європейський Парламент наголосив на важливості забезпечення найвищого рівня безпечності крові та підтвердив свою незмінну підтримку мети самозабезпечення Співтовариства.

(10) Під час розробки положень цієї Директиви був врахований висновок Наукового комітету з лікарських засобів і медичних виробів, а також міжнародний досвід у цій галузі.

(11) Характер аутологічної трансфузії потребує особливого розгляду з огляду на те, як і коли застосовувати різні положення цієї Директиви.

(12) Лікарняні банки крові є структурними підрозділами лікарень, які здійснюють обмежену кількість функцій, відповідають за зберігання, розподіл і тестування на сумісність. Щоб забезпечити дотримання якості та безпечності крові та її компонентів у всьому трансфузійному ланцюзі, враховуючи особливий характер і функції лікарняних банків крові, лише ті положення, що стосуються цих видів діяльності, необхідно застосовувати до лікарняних банків крові.

(13) Держави-члени повинні забезпечити наявність відповідного механізму призначення, уповноваження, акредитації або ліцензування, щоб гарантувати діяльність закладів служби крові згідно з вимогами цієї Директиви.

(14) Держави-члени повинні організувати інспекційні та контрольні заходи, здійснювані посадовими особами, що представляють компетентний орган, для забезпечення дотримання закладом служби крові положень цієї Директиви.

(15) Персонал, безпосередньо залучений до заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові та її компонентів, повинен мати належну кваліфікацію і проходити своєчасне і відповідне навчання без обмеження чинного законодавства Співтовариства про визнання професійної кваліфікації та про захист працівників.

(16) Заклади служби крові повинні створювати й підтримувати системи якості, включаючи всі види діяльності, які визначають цілі та зобов'язання політики якості, а також реалізовувати їх такими засобами як планування якості, контроль якості, гарантія якості та поліпшення якості в рамках системи якості, при цьому враховуючи принципи належної виробничої практики, а також систему ЄС з оцінювання відповідності.

(17) Необхідно запровадити належну систему для забезпечення простежуваності цільної крові та її компонентів. Простежуваність необхідно забезпечувати за допомогою чітких процедур ідентифікації донора, пацієнта та лабораторії, шляхом ведення обліку та за допомогою відповідної системи

⁽⁶⁾ ОВ С 164, 30.06.1995, с. 1.

⁽⁷⁾ ОВ С 374, 11.12.1996, с. 1.

⁽⁸⁾ ОВ С 268, 04.10.1993, с. 29.

⁽⁹⁾ ОВ С 329, 06.12.1993, с. 268.

⁽¹⁰⁾ ОВ С 249, 25.09.1995, с. 231.

⁽¹¹⁾ ОВ С 141, 13.05.1996, с. 131.

ідентифікації та маркування. Бажано розробити систему для забезпечення єдиної та безпомилкової ідентифікації донатій крові та її компонентів у Співтоваристві. У випадку імпортування крові та її компонентів з третіх країн, важливо, щоб заклади служби крові забезпечували рівнозначний рівень простежуваності на етапах, що передують імпорту до Співтовариства. Аналогічні вимоги до простежуваності, що застосовуються до заготовлених у Співтоваристві крові та її компонентів, необхідно забезпечити на етапах після імпортування.

(18) Важливо запровадити низку процедур організованого нагляду для збору та оцінювання інформації про несприятливі або неочікувані випадки або реакції, які є результатом заготівлі крові або її компонентів, для запобігання виникненню аналогічних або подібних випадків або реакцій, таким чином підвищуючи безпечність трансфузії за допомогою відповідних заходів. Для цього в державах-членах необхідно запровадити спільну систему повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції, пов'язані із заготівлею, переробкою, тестуванням, зберіганням і розподілом крові та її компонентів.

(19) Важливо надавати донору відповідну консультацію, коли йому повідомляють про виявлені відхилення.

(20) Сучасна трансфузіологічна практика була заснована на принципах добровільних донорських послуг, анонімності донора і реципієнта, благодійності донора та відсутності прибутку закладів, залучених до послуг з трансфузії крові.

(21) Необхідно вживати усіх належних заходів для забезпечення потенційних донорів крові або її компонентів гарантіями щодо конфіденційності будь-якої медичної інформації, наданої уповноваженому персоналу, результатів тестів їхніх донатій, а також подальшої простежуваності їхніх донатій.

(22) Відповідно до статті 152(5) Договору положення цієї Директиви не можуть впливати на національні положення про донорство крові. У статті 152(4)(а) Договору зазначено, що державам-членам не може бути заборонено підтримувати або впроваджувати жорсткіші захисні заходи щодо стандартів якості і безпечності крові та її компонентів.

(23) Добровільне та безоплатне донорство крові є фактором, що може сприяти високим стандартам безпечності крові та її компонентів, і, відповідно, охороні здоров'я людини. Необхідно підтримувати зусилля Ради Європи у цій галузі, а також вживати всіх необхідних заходів для заохочення добровільного і безоплатного донорства за допомогою відповідних заходів та ініціатив, а також шляхом забезпечення отримання донором більшого суспільного визнання, що тим самим збільшить самозабезпечення. Необхідно взяти до уваги означення добровільного та безоплатного донорства, запропоноване Радою Європи.

(24) Кров та її компоненти, що використовуються в терапевтичних цілях або застосовуються в медичних виробках, необхідно отримувати від осіб, стан здоров'я яких не зазнає жодного шкідливого впливу в результаті донорства, а ризик передачі інфекційних захворювань буде мінімізований; необхідно тестувати без виключення кожну донатію крові відповідно до правил, які гарантують вжиття усіх необхідних заходів для захисту здоров'я осіб, які є реципієнтами крові та її компонентів.

(25) Директива Європейського Парламенту і Ради 95/46/ЄС від 24 жовтня 1995 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних ⁽¹²⁾ вимагає посиленого захисту даних, що стосуються здоров'я фізичної особи. Проте вона стосується лише персональних даних і не поширюється на ті, що надані анонімно. Таким чином, ця Директива повинна ввести додаткові запобіжні механізми, щоб запобігати будь-яким несанкціонованим змінам у реєстрах донатій або в опрацюванні записів, або несанкціонованому розкриттю інформації.

(26) Комісія повинна мати повноваження встановлювати технічні вимоги й ухвалювати будь-які необхідні зміни до них і до додатків задля врахування досягнень науково-технічного прогресу.

(27) Під час встановлення технічних вимог і адаптації до науково-технічного прогресу необхідно враховувати Рекомендації Ради від 29 червня 1998 року щодо придатності донорів крові та плазми і скринінгу зданої крові у ЄС ⁽¹³⁾, відповідні рекомендації Ради Європи та ВООЗ, а також вказівки відповідних Європейських установ та організацій, такі як монографії Європейської фармакопеї.

(28) Необхідно забезпечити доступ Співтовариства до найкращих можливих наукових рекомендацій

⁽¹²⁾ ОВ L 281, 23.11.1995, с. 31.

⁽¹³⁾ ОВ L 203, 21.07.1998, с. 14.

щодо безпечності крові та її компонентів, зокрема тих, що стосуються адаптації положень цієї Директиви до науково-технічного прогресу.

(29) Тести необхідно проводити відповідно до найновіших науково-технічних процедур, які відображають кращу сучасну практику, що визначається, регулярно переглядається та оновлюється у процесі відповідних консультацій фахівців. Цей процес перегляду повинен також належним чином враховувати наукові досягнення у сфері виявлення, інактивації та знищення патогенних мікроорганізмів, які можуть передаватися під час трансфузії.

(30) Інструменти, необхідні для імплементації цієї Директиви, необхідно ухвалювати відповідно до Рішення Ради 1999/468/ЄС від 28 червня 1999 року про встановлення процедур здійснення виконавчих повноважень, наданих Комісії ⁽¹⁴⁾.

(31) Щоб підвищити дієвість виконання положень, ухвалених відповідно до цієї Директиви, доречно передбачити санкції для їх застосування державами-членами.

(32) Оскільки цілі цієї Директиви, а саме сприяння загальній впевненості як у якості донорської крові та її компонентів, так і в охороні здоров'я донорів, досягнення самозабезпечення кров'ю на рівні Співтовариства та посилення впевненості в безпечності трансфузійного ланцюга серед держав-членів, не можуть бути достатньою мірою досягнуті державами-членами, а отже з огляду на їх масштаб і наслідки, можуть бути краще досягнуті на рівні Співтовариства, Співтовариство може ухвалювати інструменти згідно з принципом субсидіарності, як зазначено у статті 5 Договору. Відповідно до принципу пропорційності, як зазначено у згаданій статті, ця Директива не виходить за межі необхідного для досягнення таких цілей.

(33) Відповідальність за організацію послуг охорони здоров'я та надання медичної допомоги залишається відповідальністю кожної держави-члена,

УХВАЛИЛИ ЦЮ ДИРЕКТИВУ:

ГЛАВА I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1

Цілі

Ця Директива встановлює стандарти якості та безпечності крові людини та її компонентів для забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини.

Стаття 2

Сфера застосування

1. Ця Директива застосовується до заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового призначення, а також до їх переробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії.
2. Якщо кров і її компоненти заготовлюють і тестують з єдиною метою і для виключного використання в аутологічній трансфузії, і їх чітко визначають як такі, застосовні до них вимоги повинні відповідати вимогам, вказаним у статті 29(g) вимогам.
3. Ця Директива застосовується без обмеження Директив 93/42/ЄЕС ⁽¹⁵⁾, 95/46/ЄС або 98/79/ЄС ⁽¹⁶⁾.
4. Ця Директива не застосовується до стовбурових клітин крові.

Стаття 3

Терміни та означення

Для цілей цієї Директиви:

- (а) «кров» означає цільну кров, заготовлену від донора й оброблену для трансфузії або подальшого виробництва;

⁽¹⁴⁾ ОВ L 184, 17.07.1999, с. 23.

⁽¹⁵⁾ Директива Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року про медичні вироби (ОВ L 169, 12.07.1993, с. 1). Директива з останніми змінами і доповненнями, внесеними Директивою Європейського Парламенту і Ради 2001/104/ЄС (ОВ L 6, 10.01.2002, с. 50).

⁽¹⁶⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 98/79/ЄС від 27 жовтня 1998 року про медичні вироби для діагностики *in vitro* (ОВ L 331, 07.12.1998, с. 1).

- (b) «компонент крові» означає терапевтичну складову крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма), які можуть бути приготовані різними методами;
- (c) «препарат крові» означає будь-який терапевтичний продукт, отриманий з крові або плазми людини;
- (d) «аутологічна трансфузія» означає трансфузію, за якої донор і реципієнт є однією особою і за якої використовується заготовлена кров і її компоненти;
- (e) «заклад служби крові» означає будь-яку структуру або орган, відповідальний за будь-який аспект заготівлі і тестування крові людини або компонентів крові, незалежно від їх цільового призначення, а також за їх переробку, зберігання і розподіл, якщо вони призначені для трансфузії. Цей термін не включає лікарняні банки крові;
- (f) «лікарняний банк крові» означає структурний підрозділ лікарні, що зберігає, розподіляє та може проводити тести на сумісність крові та її компонентів для використання виключно в межах лікарні, зокрема, для трансфузії на базі лікарні;
- (g) «серйозний несприятливий випадок» означає будь-який небажаний випадок, пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням і розподілом крові та її компонентів, що може призвести до смерті пацієнта або загрожувати його життю, стати причиною його інвалідності або непрацездатності, спричинити або подовжити госпіталізацію чи хворобу;
- (h) «серйозна побічна реакція» означає непередбачувану реакцію донора або пацієнта, пов'язану із заготівлею або трансфузією крові чи її компонентів, що є фатальною, загрожує життю, призводить до інвалідності або непрацездатності, спричиняє або подовжує госпіталізацію чи хворобу;
- (i) «випуск компонента крові» означає процес, що дозволяє випустити компонент крові з карантину з використання систем та процедур, що забезпечують відповідність кінцевого продукту його випускним специфікаціям;
- (j) «відсторонення» означає призупинення прийнятності фізичної особи для донації крові або її компонентів, при цьому таке призупинення може бути постійним або тимчасовим;
- (k) «розподіл» означає постачання крові та її компонентів іншим закладам служби крові, лікарняним банкам крові та виробникам похідних препаратів з крові та плазми. Термін не включає видачу крові та її компонентів для трансфузії;
- (l) «гемонагляд» означає набір процедур організованого нагляду, що пов'язані з серйозними несприятливими або неочікуваними випадками або з серйозними побічними або неочікуваними реакціями донорів чи реципієнтів, та подальше епідеміологічне спостереження за донорами;
- (m) «інспекція» означає формальний і об'єктивний контроль згідно з ухваленими стандартами для оцінювання дотримання положень цієї Директиви та інших відповідних законодавчих актів, а також для виявлення проблем.

Стаття 4

Імплементация

1. Держави-члени повинні призначити компетентний орган або органи, відповідальні за імплементацию вимог цієї Директиви.
2. Ця Директива не перешкоджає державам-членам зберігати або впроваджувати на своїй території жорсткіші захисні заходи, що відповідають положенням Договору.
Зокрема, держава-член може ввести вимоги до добровільного та безоплатного донорства, які включають заборону або обмеження імпорту крові та її компонентів, для забезпечення високого рівня охорони здоров'я та досягнення встановленої в статті 20(1) цілі, за умови дотримання умов Договору.
3. Під час здійснення охопленої цією Директивою діяльності, для взаємної вигоди Комісії та бенефіціарів Комісія може звертатися за технічною та/або адміністративною допомогою, пов'язаною з ідентифікацією, підготовкою, управлінням, моніторингом, аудитом та контролем, а також фінансуванням витрат.

ГЛАВА II

ОБОВ'ЯЗКИ ОРГАНІВ ДЕРЖАВ-ЧЛЕНІВ

Стаття 5

Призначення, уповноваження, акредитація або ліцензування закладів служби крові

1. Держави-члени повинні гарантувати, що діяльність, яка стосується заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового призначення, а також їх обробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії, здійснюється виключно закладами служби крові, які були призначені, уповноважені, акредитовані або ліцензовані компетентним органом для такої цілі.
2. Для цілей параграфу 1 заклад служби крові надає інформацію, наведену у додатку I, компетентному органу.
3. Здійснивши перевірку дотримання закладом служби крові вимог цієї Директиви, компетентний орган повідомляє заклад служби крові про види діяльності, які він може здійснювати, та які умови застосовувати.
4. Заклад служби крові не повинен вносити жодних суттєвих змін у свою діяльність без попереднього письмового погодження з компетентним органом.
5. Компетентний орган може призупинити або анулювати призначення, дозвіл, акредитацію або ліцензію закладу служби крові, якщо інспекційні або контрольні заходи продемонструють недотримання закладом служби крові вимог цієї Директиви.

Стаття 6

Лікарняні банки крові

Статті 7, 10, 11(1), 12(1), 14, 15, 22 і 24 застосовуються також до лікарняних банків крові.

Стаття 7

Положення для існуючих закладів

Держави-члени можуть ухвалити рішення про збереження національних положень протягом дев'яти місяців після встановленої статтею 32 дати для того, щоб заклади служби крові, які здійснюють діяльність відповідно до їхнього законодавства, мали можливість виконати вимоги цієї Директиви.

Стаття 8

Інспекційні та контрольні заходи

1. Держави-члени гарантують організацію компетентним органом інспекцій та належних контрольних заходів в закладах служби крові для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви.
2. Компетентний орган повинен проводити інспекційні та контрольні заходи на постійній основі. Проміжок між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років.
3. Такі інспекційні та контрольні заходи повинні здійснювати посадові особи, що представляють компетентний орган та мають повноваження:
 - (a) інспектувати закладу служби крові, а також об'єкти будь-яких третіх сторін, на їхній власній території, на які володілець призначення, дозволу, акредитації або ліцензії, зазначених у статті 5, поклав завдання із здійснення процедур оцінювання та тестування відповідно до статті 18, на їх власній території;
 - (b) відбирати зразки для дослідження й аналізу;
 - (c) вивчати будь-які пов'язані з об'єктом інспекції документи, що підпадають під положення, чинні у державах-членах на час набуття чинності цією Директивою і які встановлюють обмеження на ці повноваження стосовно описів методу підготовки.
4. компетентний орган, за необхідності, організовує інспекційні та інші контрольні заходи у разі виникнення будь-якого серйозного несприятливого випадку або серйозної побічної реакції, чи підозри про їх виникнення, відповідно до статті 15.

ГЛАВА III

ПОЛОЖЕННЯ ДЛЯ ЗАКЛАДІВ СЛУЖБИ КРОВІ

Стаття 9

Відповідальна особа

1. Заклади служби крові призначають особу (відповідальну особу), відповідальну за:
 - забезпечення заготівлі та тестування кожної одиниці крові або її компонентів, незалежно від цільового призначення, а також переробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії, відповідно до чинного законодавства держави-члена;
 - надання компетентному органу інформації щодо процедур призначення, уповноваження, акредитації або ліцензування, як цього вимагає стаття 5;
 - виконання вимог статей 10, 11, 12, 13, 14 і 15 в закладах служби крові.
2. Відповідальна особа повинна відповідати таким мінімальним вимогам до кваліфікації:
 - (a) мати диплом, сертифікат або інше підтвердження офіційної кваліфікації у галузі медичних або біологічних наук, видані після завершення курсу навчання в університеті або навчального курсу, визнаного еквівалентним відповідною державою-членом;
 - (b) мати принаймні два роки післядипломного практичного досвіду роботи у відповідних галузях в одному або більше закладах, які уповноважені здійснювати діяльність, пов'язану із заготівлею та/або тестуванням крові людини та її компонентів, або з їх підготовкою, зберіганням і розподілом.
3. Визначені у параграфі 1 завдання можуть бути делеговані іншим особам, які мають кваліфікацію та досвід для виконання таких завдань.
4. Заклади служби крові повідомляють компетентному органу ім'я відповідальної особи, зазначеної у параграфі 1, та імена інших осіб, зазначених у параграфі 3, разом з інформацією про конкретні завдання, за які вони відповідають.
5. У разі постійної або тимчасової заміни відповідальної особи або інших осіб, зазначених у параграфі 3, заклад служби крові негайно повідомляє ім'я нової відповідальної особи та дату, з якої ця особа призначена відповідальною, компетентному органу.

Стаття 10

Персонал

Персонал, безпосередньо залучений до заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу крові людини і її компонентів, повинен мати кваліфікацію для виконання таких завдань, а також проходити своєчасне, відповідне та регулярно оновлюване навчання.

ГЛАВА IV

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Стаття 11

Система якості для закладів служби крові

1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що кожен заклад служби крові впроваджує та підтримує систему якості для закладів служби крові, засновану на принципах належної практики.
2. Комісія встановлює зазначені у статті 29(h) стандарти і специфікації Співтовариства для видів діяльності, пов'язаних з системою якості, що здійснюються закладами служби крові.

Стаття 12

Документація

1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що заклади служби крові ведуть і зберігають документацію щодо операційних процедур, настанов, навчальних та довідкових посібників, а також бланків звітності.
2. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення доступу до зазначених документів посадових осіб, уповноважених на здійснення зазначених у статті 8 інспекційних і контрольних заходів.

Стаття 13

Ведення обліку

1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що заклади служби крові

ведуть облік інформації, відповідно до вимог додатків II та IV і статті 29(b), (c) та (d). Облікові записи зберігаються щонайменше 15 років.

2. Компетентний орган веде облік даних, отриманих від закладів служби крові, відповідно до статей 5, 7, 8, 9 і 15.

ГЛАВА V

ГЕМОНАГЛЯД

Стаття 14

Простежуваність

1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що кров та її компоненти, заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, випущені та/або розподілені на їхній території, можуть бути простежені від донора до реципієнта і навпаки.

У зв'язку з цим держави-члени гарантують, що заклади служби крові впроваджують систему ідентифікації кожної окремої донації крові та кожної окремої одиниці крові та її компонентів, що забезпечує повну простежуваність до донора, а також до трансфузії та її реципієнта. Ця система повинна безпомилково ідентифікувати кожну окрему донацію крові і тип її компонента. Така система впроваджується відповідно до вимог, зазначених у статті 29(a).

Стосовно крові та її компонентів, імпортованих з третіх країн, держави-члени гарантують, що система ідентифікації донорів, яка впроваджується закладами служби крові, забезпечує аналогічний рівень простежуваності.

2. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення відповідності системи маркування крові та її компонентів, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених та/або розподілених на їх території, зазначеній у параграфі 1 ідентифікаційній системі, а також наведеним у додатку III вимогам до маркування.

3. Дані, необхідні для повної простежуваності відповідно до цієї статті, зберігаються щонайменше 30 років.

Стаття 15

Повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції

1. Держави-члени забезпечують, щоб:

— про будь-які серйозні несприятливі випадки (нешасні випадки та помилки), пов'язані із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та розподілом крові та її компонентів, що можуть впливати на їх якість та безпечність, а також про будь-які серйозні побічні реакції, що спостерігаються протягом трансфузії або після неї, які можуть бути пов'язані з якістю і безпечністю крові та її компонентів повідомляли компетентному органу;

— заклади служби крові мали процедуру точного, ефективного та підтвердженого вилучення з розподілу крові та її компонентів, що пов'язано із зазначеним вище повідомленням.

2. Повідомлення про такі серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції надаються відповідно до процедури та формату повідомлення, що зазначені у статті 29(i).

ГЛАВА VI

ПОЛОЖЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ І БЕЗПЕЧНІСТЬ КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ

Стаття 16

Надання інформації потенційним донорам

Держави-члени забезпечують надання усім потенційним донорам крові та її компонентів у Співтоваристві інформації, зазначеної у статті 29(b).

Стаття 17

Інформація, що вимагається від донорів

Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб після домовленості про готовність розпочати донацію крові та її компонентів усі донори Співтовариства надавали закладам

служби крові інформацію, зазначену у статті 29(с).

Стаття 18

Прийнятність донорів

1. Заклади служби крові повинні забезпечити наявність процедур оцінювання для всіх донорів крові та її компонентів, а також дотримання критеріїв донорства, зазначених у статті 29(d).
2. Результати процедур оцінювання та тестування донорів документально фіксуються, а будь-які виявлені відхилення повідомляються донору.

Стаття 19

Обстеження донорів

Обстеження донора, в тому числі опитування, необхідно проводити перед будь-якою донацією крові або її компонентів. Кваліфікований медичний працівник відповідає, зокрема, за надання донорам та отримання від донорів інформації, необхідної для оцінювання їх прийнятності здійснювати донацію, а також оцінює їх прийнятність як донорів на основі вищевказаної інформації.

Стаття 20

Добровільна та безоплатна донація крові

1. Держави-члени вживають необхідних заходів для заохочення добровільної та безоплатної донації крові для забезпечення максимально можливого отримання крові та її компонентів з таких донацій.
2. Держави-члени подають звіти Комісії щодо цих заходів через два роки після набуття чинності цією Директивою та кожні три роки потім. На основі цих звітів Комісія інформує Європейський Парламент і Раду про будь-які необхідні подальші заходи, які вона планує здійснювати на рівні Співтовариства.

Стаття 21

Тестування донацій

Заклади служби крові забезпечують тестування кожної донації крові та її компонентів відповідно до вимог, наведених у додатку IV.

Держави-члени забезпечують тестування імпортованих до Співтовариства крові та її компонентів відповідно до вимог, наведених у додатку IV.

Стаття 22

Умови зберігання, транспортування і розподілу

Заклади служби крові забезпечують відповідність умов зберігання, транспортування і розподілу крові та її компонентів вимогам, передбаченим статтею 29(e).

Стаття 23

Вимоги до якості і безпечності крові та її компонентів

Заклади служби крові забезпечують відповідність вимог до якості і безпечності крові та її компонентів високим стандартам згідно з вимогами, передбаченими статтею 29(f).

ГЛАВА VII

ЗАХИСТ ДАНИХ

Стаття 24

Захист даних і конфіденційність

Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що всі дані, включно з генетичною інформацією, зібрані у сфері дії цієї Директиви і до якої мають доступ треті сторони, надані анонімно і що донора вже неможливо ідентифікувати.

З цією метою вони забезпечують:

- (a) наявність заходів захисту інформації та запобіжних заходів проти несанкціонованого додавання даних, видалення або внесення змін до файлів донорів чи записів про відсторонення, а також передачі

інформації;

(b) наявність процедур для усунення розбіжностей в даних;

(c) неможливість несанкціонованого розкриття такої інформації, гарантуючи при цьому простежуваність донацій.

ГЛАВА VIII

ОБМІН ІНФОРМАЦІЄЮ, ЗВІТИ ТА САНКЦІЇ

Стаття 25

Обмін інформацією

Комісія проводить регулярні зустрічі з компетентними органами держав-членів, делегаціями експертів закладів служби крові та іншими відповідними сторонами для обміну інформацією про досвід, набутий у зв'язку з імплементацією цієї Директиви.

Стаття 26

Звіти

1. Починаючи з 31 грудня 2003 року і кожні три роки потому держави-члени надсилають Комісії звіт про діяльність, здійснену згідно з положеннями цієї Директиви, у тому числі про заходи, пов'язані з інспекцією та контролем.

2. Комісія передає Європейському Парламенту, Раді, Економічно-соціальному комітету та Комітету регіонів звіти держав-членів про досвід, набутий під час імплементації цієї Директиви.

3. Починаючи з 1 липня 2004 року та кожні три роки потому Комісія подає Європейському Парламенту, Раді, Економічно-соціальному комітету та Комітету регіонів звіт про виконання вимог цієї Директиви, особливо тих, що стосуються інспекції та контролю.

Стаття 27

Санкції

Держави-члени повинні встановити правила щодо санкцій, застосованих у разі недотримання національних положень, ухвалених згідно з цією Директивою, та вживати необхідних заходів для забезпечення їх виконання. Передбачені санкції повинні бути ефективними, пропорційними та стримувальними. Держави-члени надають зазначені положення Комісії щонайпізніше до дати, зазначеної у статті 32, а також негайно повідомляють Комісію про будь-які подальші зміни та доповнення, що стосуються таких положень.

ГЛАВА IX

КОМІТЕТИ

► M1

Стаття 28

Процедура із залученням комітету

1. Комісії надає допомогу Комітет.

2. У випадку покликання на цей параграф застосовують статті 5 і 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

Період, передбачений статтею 5(6) Рішення 1999/468/ЄС, складає три місяці.

3. У випадку покликання на цей параграф застосовують статтю 5a(1) – (4) та статтю 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень статті 8 зазначеного Рішення.

4. У випадку покликання на цей параграф застосовують статтю 5a(1), (2), (4) і (6) та статтю 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень статті 8 зазначеного Рішення.

▼ B

Стаття 29

Технічні вимоги та їх адаптація до науково-технічного прогресу

► **M1**

Рішення про адаптацію технічних вимог, встановлених у додатках I–IV, до науково-технічного прогресу ухвалює Комісія. Такі інструменти, спрямовані на внесення змін і доповнень до несуттєвих положень цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюються відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, передбаченої статтею 28(3). За невідкладної терміновості, Комісія може застосувати термінову процедуру, передбачену статтею 28(4), стосовно технічних вимог, встановлених у додатках III і IV.

▼ **B**

▼ **M1** Комісія ухвалює рішення стосовно таких технічних вимог та їх адаптації до науково-технічного прогресу: ◀

- (a) вимоги до простежуваності;
- (b) інформація, яку необхідно надавати донорам;
- (c) інформація, яку необхідно отримати від донорів, зокрема, ідентифікація донора, анамнез життя та медичний анамнез і підпис донора;
- (d) вимоги стосовно придатності донорів крові та плазми, а також скринінгу зданої донорами крові, у тому числі:
 - критерії постійного відсторонення та можливі винятки з них;
 - критерії тимчасового відсторонення;
- (e) вимоги до зберігання, транспортування і розподілу;
- (f) вимоги до якості і безпечності крові та її компонентів;
- (g) вимоги, застосовні до аутологічних трансфузій;
- (h) стандарти та специфікації Співтовариства щодо системи якості для закладів служби крові;
- (i) процедура Співтовариства для повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки, а також формат повідомлень.

► **M1**

Технічні вимоги, передбачені пунктами (a) – (i) другого параграфа, що є інструментами, призначеними для внесення змін і доповнень до несуттєвих положень цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюються відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, передбаченої статтею 28(3).

За невідкладної терміновості, Комісія може застосувати термінову процедуру, передбачену статтею 28(4), стосовно технічних вимог, наведених у пунктах (b), (c), (d), (e), (f) і (g) другого параграфа.

▼ **B**

Стаття 30

Консультація з науковим комітетом (комітетами)

Комісія може консультуватися з відповідним науковим комітетом (комітетами) під час встановлення технічних вимог, передбачених статтею 29, та адаптації до науково-технічного прогресу технічних вимог, зазначених у додатках I – IV, зокрема, для забезпечення еквівалентного рівня якості і безпечності крові та її компонентів, що використовуються для трансфузії, а також крові та її компонентів, що використовуються як початковий матеріал для виробництва лікарських засобів.

ГЛАВА X

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 31

Зміни і доповнення до Директиви 2001/83/ЄС

Текст статті 109 Директиви 2001/83/ЄС викласти в такій редакції:

«*Стаття 109*

Для заготівлі і тестування крові та плазми людини застосовується Директива Європейського

Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС (*).

(*) OB L 33, 08.02.2003, с. 30.»

Стаття 32

Транспозиція

1. Держави-члени повинні ввести в дію закони, підзаконні акти та адміністративні положення, необхідні для дотримання вимог цієї Директиви, щонайпізніше до 8 лютого 2005 року. Вони негайно інформують про це Комісію.

Якщо держави-члени ухвалюють такі положення, вони повинні містити покликання на цю Директиву або супроводжуватися таким покликанням у разі їх офіційної публікації. Держави-члени визначають, яким чином необхідно зробити таке покликання.

2. Держави-члени передають Комісії тексти положень національного законодавства, що вони ухвалили або ухвалюють у сфері регулювання цієї Директиви.

Стаття 33

Набуття чинності

Ця Директива набуває чинності у день її публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 34

Адресати

Цю Директиву адресовано державам-членам.

▼В

ДОДАТОК І

**ІНФОРМАЦІЯ, ЩО ЇЇ НАДАЮТЬ ЗАКЛАДИ СЛУЖБИ КРОВІ КОМПЕТЕНТНОМУ ОРГАНУ
ДЛЯ ПРИЗНАЧЕННЯ, УПОВНОВАЖЕННЯ, АКРЕДИТАЦІЇ АБО ЛІЦЕНЗУВАННЯ
ВІДПОВІДНО ДО СТАТТІ 5(2)**

Частина А: Загальна інформація:

- ідентифікаційні дані закладу служби крові;
- імена, кваліфікація та контактні дані відповідальних осіб;
- перелік лікарняних банків крові, постачальником яких є заклад.

Частина В: Опис системи якості, що включає:

- документацію, таку як організаційна структура із зазначенням службових обов'язків відповідальних осіб та їх підпорядкованості;
- документацію, таку як основний файл закладу або посібник з якості, що описує систему якості відповідно до статті 11(1);
- чисельність та кваліфікація персоналу;
- санітарно-гігієнічні положення;
- опис приміщень та обладнання;
- перелік стандартних операційних процедур для залучення, утримання та оцінювання донорів, для переробки і тестування, розподілу і вилучення крові та її компонентів, а також для звітування та ведення обліку серйозних побічних реакцій та серйозних несприятливих випадків.

▼В

ДОДАТОК II

ЗВІТ ЗАКЛАДУ СЛУЖБИ КРОВІ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ЗА ПОПЕРЕДНІЙ РІК

Цей щорічний звіт повинен містити інформацію про:

- загальну кількість донорів, які здають кров та її компоненти;
- загальну кількість донацій;
- актуальний перелік лікарняних банків крові, постачальником яких є заклад;
- загальну кількість повністю невикористаних донацій;
- кількість кожного виробленого та розподіленого компонента;
- частоту та поширення маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій серед донорів крові та її компонентів;
- кількість відкликаних продуктів;
- кількість повідомлених серйозних несприятливих випадків та серйозних побічних реакцій.

▼В

ДОДАТОК III
ВИМОГИ ДО МАРКУВАННЯ

Етикетка компонента повинна містити таку інформацію:

- офіційну назву компонента;
- об'єм, масу або кількість клітин у компоненті (у відповідних випадках);
- унікальний цифровий або буквено-цифровий ідентифікаційний номер донації;
- найменування виробничого закладу служби крові;
- групу АВО (не потрібна для плазми, призначеної виключно для фракціонування);
- групу Rh D: Rh D позитивна або Rh D негативна (не потрібна для плазми, призначеної виключно для фракціонування);
- дату або термін придатності (у відповідних випадках);
- температуру зберігання;
- назву, склад та об'єм антикоагулянта та/або додаткового розчину (якщо є).

▼В

ДОДАТОК IV

ОСНОВНІ ВИМОГИ ДО ТЕСТУВАННЯ ДОНАЦІЙ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ ТА ПЛАЗМИ

Для донацій цільної крові та компонентів, отриманих методом аферезу, у тому числі для аутологічних попередньо заготовлених донацій повинні бути проведені такі тести:

- група АВО (не потрібна для плазми, призначеної виключно для фракціонування);
- група Rh D (не потрібна для плазми, призначеної виключно для фракціонування);
- тестування донорів на такі інфекції:
- гепатит В (HBs-Ag);
- гепатит С (Anti-HCV);
- ВІЛ 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Для конкретних компонентів або донорів або епідеміологічних ситуацій можуть знадобитися додаткові тести.