



(підпис)

ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2005/61/ЄС

від 30 вересня 2005 року

про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС у частині вимог до простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки

(Текст стосується ЄЕП)

КОМІСІЯ ЄВРОПЕЙСЬКИХ СПІВТОВАРИСТВ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства,

Беручи до уваги Директиву Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, перероблення, зберігання і реалізації людської крові та її компонентів, та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС⁽¹⁾, зокрема пункти (а) та (і) другого параграфу її статті 29,

Оскільки:

- (1) Директива 2002/98/ЄС встановлює стандарти якості та безпечності для заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового призначення, а також для їх перероблення, зберігання та реалізації, якщо вони призначені для переливання, задля забезпечення високого рівня охорони здоров'я.
- (2) Для запобігання передачі захворювань із кров'ю та її компонентами, а також для забезпечення еквівалентного рівня якості й безпечності Директива 2002/98/ЄС вимагає встановлення спеціальних технічних вимог щодо простежуваності, процедури Співтовариства для повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки та формату такого повідомлення.
- (3) Повідомлення про підозрювані серйозні побічні реакції або серйозні несприятливі випадки необхідно подавати до компетентного органу щойно про них стає відомо. Тому ця Директива встановлює формат повідомлень, визначаючи мінімальні необхідні дані, без обмеження права держав-членів зберігати або запроваджувати на своїй території суворіші захисні заходи, які відповідають положенням Договору, як це передбачено статтею 4(2) Директиви 2002/98/ЄС.
- (4) Ця Директива встановлює технічні вимоги, що враховують положення Рекомендації Ради 98/463/ЄС від 29 червня 1998 року про придатність донорів крові і плазми та скринінг донорів крові у Європейському Співтоваристві⁽²⁾, Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною⁽³⁾, Директиви Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог для крові та її компонентів⁽⁴⁾ та деяких рекомендацій Ради Європи.
- (5) Відповідно, кров та її компоненти, імпортовані з третіх країн, зокрема ті, що використовуються як початковий матеріал або сировина для виробництва лікарських засобів з крові та плазми людини та призначені для реалізації на території Співтовариства, повинні відповідати еквівалентним стандартам і специфікаціям Співтовариства щодо простежуваності та вимогам щодо повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки, як визначено у цій Директиві.

ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2005/61/ЄС**від 30 вересня 2005 року****про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС у частині вимог до простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки****(Текст стосується ЄЕП)**

КОМІСІЯ ЄВРОПЕЙСЬКИХ СПІВТОВАРИСТВ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства,

Беручи до уваги Директиву Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, перероблення, зберігання і реалізації людської крові та її компонентів, та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС ⁽¹⁾, зокрема пункти (а) та (і) другого параграфа її статті 29,

Оскільки:

- (1) Директива 2002/98/ЄС встановлює стандарти якості та безпечності для заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового призначення, а також для їх перероблення, зберігання та реалізації, якщо вони призначені для переливання, задля забезпечення високого рівня охорони здоров'я.
- (2) Для запобігання передачі захворювань із кров'ю та її компонентами, а також для забезпечення еквівалентного рівня якості й безпечності Директива 2002/98/ЄС вимагає встановлення спеціальних технічних вимог щодо простежуваності, процедури Співтовариства для повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки та формату такого повідомлення.
- (3) Повідомлення про підозрювані серйозні побічні реакції або серйозні несприятливі випадки необхідно подавати до компетентного органу щойно про них стає відомо. Тому ця Директива встановлює формат повідомлень, визначаючи мінімальні необхідні дані, без обмеження права держав-членів зберігати або запроваджувати на своїй території суворіші захисні заходи, які відповідають положенням Договору, як це передбачено статтею 4(2) Директиви 2002/98/ЄС.
- (4) Ця Директива встановлює технічні вимоги, що враховують положення Рекомендації Ради 98/463/ЄС від 29 червня 1998 року про придатність донорів крові і плазми та скринінг донацій крові у Європейському Співтоваристві ⁽²⁾, Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною ⁽³⁾, Директиви Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог для крові та її компонентів ⁽⁴⁾ та деяких рекомендацій Ради Європи.
- (5) Відповідно, кров та її компоненти, імпортовані з третіх країн, зокрема ті, що використовуються як початковий матеріал або сировина для виробництва лікарських засобів з крові та плазми людини та призначені для реалізації на території Співтовариства, повинні відповідати еквівалентним стандартам і специфікаціям Співтовариства щодо простежуваності та вимогам щодо повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки, як визначено у цій Директиві.
- (6) Необхідно визначити спільні означення для технічної термінології, щоб забезпечити послідовну імплементацію Директиви 2002/98/ЄС.
- (7) Інструменти, передбачені в цій Директиві, відповідають висновку Комітету, створеного Директивою 2002/98/ЄС,

УХВАЛИЛА ЦЮ ДИРЕКТИВУ:

*Стаття 1***Терміни та означення**

Для цілей цієї Директиви застосовують такі терміни та означення:

- (a) «простежуваність» означає здатність простежувати кожну окрему одиницю крові або кожен отриманий із неї компонент від донора до кінцевого пункту призначення, незалежно від того, чи це реципієнт, виробник лікарських засобів або пункт утилізації, і навпаки;
- (b) «заклад, що звітує» означає заклад служби крові, лікарняний банк крові або заклад, де проводять переливання, які повідомляють компетентний орган про серйозні побічні реакції та/або серйозні несприятливі випадки;
- (c) «реципієнт» означає особу, якій було проведено переливання крові або її компонентів;
- (d) «видача» означає надання крові або її компонентів закладом служби крові або лікарняним банком крові для переливання реципієнту;
- (e) «вірогідність розвитку гемотрансфузійних ускладнень» означає вірогідність того, що серйозна побічна реакція у реципієнта може бути пов'язана з перелитою кров'ю або перелитим її компонентом чи того, що серйозна побічна реакція у донора може бути пов'язана з процесом донації;
- (f) «заклади» означають лікарні, клініки, виробників та медико-біологічні науково-дослідні інститути, до яких може бути постачена кров або її компоненти.

Стаття 2

Простежуваність

1. Держави-члени забезпечують простежуваність крові та її компонентів за допомогою точних процедур ідентифікації, ведення обліку та належної системи маркування.
2. Держави-члени забезпечують, щоб система простежування, наявна у закладах служби крові, дозволяла простежувати компоненти крові до місця їхнього призначення та етапу перероблення.
3. Держави-члени забезпечують, щоб кожний заклад служби крові мав систему для унікальної ідентифікації кожного донора, кожної заготовленої одиниці крові та кожного підготованого компонента крові, незалежно від їх цільового призначення, а також закладів, до яких певний компонент крові було доставлено.
4. Держави-члени забезпечують, щоб усі заклади мали систему для обліку кожної отриманої одиниці крові чи кожного отриманого компонента крові, незалежно від того, чи переробляються вони на місці, а також кінцевого призначення такої отриманої одиниці, незалежно від того, чи переливають її, відбраковують або повертають до закладу служби крові, який здійснив реалізацію.
5. Держави-члени забезпечують, щоб кожний заклад служби крові мав унікальний ідентифікатор, який дозволяє точно пов'язати його з кожною одиницею крові, яка була ним заготовлена, та кожним компонентом крові, який був ним підготований.

Стаття 3

Процедура перевірки видачі крові або її компонентів

Держави-члени забезпечують, щоб кожний заклад служби крові, під час видачі одиниць крові або її компонентів для переливання, або лікарняний банк крові мали процедуру для перевірки того, що кожна видана одиниця була перелита цільовому реципієнту або, у разі, якщо вона не була перелита, для перевірки її подальшого використання.

Стаття 4

Реєстрація даних щодо простежуваності

Для забезпечення простежуваності держави-члени забезпечують, щоб заклади служби крові, лікарняні банки крові або заклади зберігали дані, визначені в додатку I, на належному носії, що дозволяє їх зчитування, протягом щонайменше 30 років.

Стаття 5

Повідомлення про серйозні побічні реакції

1. Держави-члени забезпечують, щоб заклади, в яких проводять переливання, мали процедури для ведення обліку переливань та негайно повідомляли заклади служби крові про будь-які зафіксовані у реципієнтів під час або після переливання серйозні побічні реакції, які можуть бути пов'язані із якістю чи безпечністю крові та її компонентів.
2. Держави-члени забезпечують, щоб заклади, що звітують, мали процедури для інформування компетентних органів про підозрювані серйозні побічні реакції одразу після отримання усієї релевантної інформації. Повинні використовуватися формати повідомлення, визначені в частинах А та С додатка II.
3. Держави-члени забезпечують, щоб заклади, що звітують:
 - (a) повідомляли компетентні органи про всю релевантну інформацію щодо серйозних побічних реакцій 2-го та 3-го рівнів вірогідності розвитку гемотрансфузійних ускладнень, як зазначено в частині В додатка II, пов'язаних із якістю та безпечністю крові та її компонентів;
 - (b) повідомляли компетентні органи про будь-які випадки передачі збудників інфекцій через кров та її компоненти, щойно про них стає відомо;
 - (c) описували заходи, яких було вжито щодо інших пов'язаних компонентів крові, що були реалізовані для переливання або використання як плазми для фракціонування;
 - (d) оцінювали підозрювані серйозні побічні реакції згідно з рівнями вірогідності розвитку гемотрансфузійних ускладнень, визначеними в частині В додатка II;
 - (e) складали повідомлення про серйозні побічні реакції за результатами розслідування, використовуючи формат, визначений у частині С додатка II;
 - (f) щорічно подавали повний звіт про серйозні побічні реакції до компетентних органів, використовуючи формат, визначений у частині D додатка II.

Стаття 6

Повідомлення про серйозні несприятливі випадки

1. Держави-члени забезпечують, щоб заклади служби крові та лікарняні банки крові мали процедури для ведення обліку будь-яких серйозних несприятливих випадків, які можуть впливати на якість чи безпечність крові та її компонентів.
2. Держави-члени забезпечують, щоб заклади, що звітують, мали процедури для надання компетентним органам всієї релевантної інформації про серйозні несприятливі випадки, які можуть становити небезпеку для донорів чи реципієнтів, інших ніж ті, що були безпосередніми учасниками відповідного випадку, щойно вона стає відомою, із використанням формату повідомлення, визначеного в частині А додатка III.
3. Держави-члени забезпечують, щоб заклади, що звітують:
 - (a) оцінювали серйозні несприятливі випадки для визначення запобіжних заходів у межах процесу;
 - (b) складали повідомлення про серйозні несприятливі випадки за результатами розслідування, використовуючи формат, визначений у частині В додатка III;
 - (c) щорічно подавали повний звіт про серйозні несприятливі випадки до компетентних органів, використовуючи формат, визначений у частині С додатка III.

Стаття 7

Вимоги до імпортованої крові та її компонентів

1. Держави-члени забезпечують, щоб для імпорту крові та її компонентів із третіх країн заклади служби крові мали систему простежування, еквівалентну тій, що передбачена статтею 2(2)–(5).
2. Держави-члени забезпечують, щоб для імпорту крові та її компонентів із третіх країн заклади служби крові мали систему повідомлення, еквівалентну тій, що передбачена статтями 5 та 6.

Стаття 8

Щорічні звіти

До 30 червня наступного року держави-члени повинні подати Комісії щорічний звіт щодо повідомлень про серйозні побічні реакції і серйозні несприятливі випадки, отримані компетентними органами, використовуючи формати, наведені в частині D додатка II та частині C додатка III.

Стаття 9

Обмін інформацією між компетентними органами

Щоб гарантувати, що кров та її компоненти, які є чи можуть бути дефектними, вилучаються з використання та відбраковуються, держави-члени забезпечують обмін відповідною інформацією щодо серйозних побічних реакцій та серйозних несприятливих випадків між своїми компетентними органами.

Стаття 10

Транспозиція

1. Без обмеження статті 7 Директиви 2002/98/ЄС, держави-члени повинні ухвалити закони, підзаконні акти та адміністративні положення, необхідні для виконання цієї Директиви, щонайпізніше до 31 серпня 2006 року. Вони негайно надсилають Комісії текст таких положень і таблицю кореляції таких положень та цієї Директиви.

Якщо держави-члени ухвалюють такі положення, вони повинні містити покликання на цю Директиву або супроводжуватися таким покликанням у разі їх офіційного опублікування. Держави-члени визначають, яким чином таке покликання має бути зроблено.

2. Держави-члени надсилають Комісії текст основних положень національного законодавства, ухвалених ними у сфері регулювання цієї Директиви.

Стаття 11

Набуття чинності

Ця Директива набуває чинності на 20-ий день після її публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 12

Адресати

Цю Директиву адресовано державам-членам.

Вчинено у Брюсселі 30 вересня 2005 року.

За Комісію

Markos KYPRIANOU

Член Комісії

⁽¹⁾ [ОВ L 33, 08.02.2003, с. 30.](#)

⁽²⁾ [ОВ L 203, 21.07.1998, с. 14.](#)

⁽³⁾ [ОВ L 311, 28.11.2001, с. 67.](#) Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 2004/27/ЄС ([ОВ L 136, 30.04.2004, с. 34](#)).

⁽⁴⁾ [ОВ L 91, 30.03.2004, с. 25.](#)

ДОДАТОК I

Реєстрація даних щодо простежуваності, як передбачено статтею 4

ЗАКЛАДАМИ СЛУЖБИ КРОВІ

1. Ідентифікаційні дані закладу служби крові
2. Ідентифікаційні дані донора крові
3. Ідентифікаційні дані одиниці крові
4. Ідентифікаційні дані окремого компонента крові

5. Дата заготівлі (день/місяць/рік)
6. Заклади, до яких реалізовані одиниці крові чи компоненти крові, або подальше використання.

ЗАКЛАДАМИ

1. Ідентифікаційні дані постачальника компонента крові
2. Ідентифікаційні дані виданого компонента крові
3. Ідентифікаційні дані реципієнта, якому було зроблене переливання
4. Для одиниць крові, які не були не перелиті, підтвердження подальшого використання
5. Дата переливання або використання (день/місяць/рік)
6. Номер партії компонента, за наявності.

ДОДАТОК II

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЙОЗНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

ЧАСТИНА А

Формат швидкого повідомлення про підозрювані серйозні побічні реакції

Заклад, що звітує

Ідентифікаційні дані звіту

Дата звітування (день/місяць/рік)

Дата переливання (день/місяць/рік)

Вік і стать реципієнта

Дата серйозної побічної реакції (день/місяць/рік)

Серйозна побічна реакція пов'язана з

- Цільною кров'ю
- Еритроцитами
- Тромбоцитами
- Плазмою крові
- Іншим (*вказати, з чим саме*)

Тип серйозних побічних реакцій

- Імунологічний гемоліз через несумісність за системою АВО
- Імунологічний гемоліз через інші алогенні антитіла
- Неімунологічний гемоліз
- Гемотрансмисивна бактеріальна інфекція
- Анафілаксія/гіперчутливість
- Посттрансфузійне гостре пошкодження легень
- Гемотрансмисивна вірусна інфекція (вірус гепатиту В)
- Гемотрансмисивна вірусна інфекція (вірус гепатиту С)
- Гемотрансмисивна вірусна інфекція (ВІЛ 1/2)
- Гемотрансмисивна вірусна інфекція, інша (*вказати, яка саме*)
- Гемотрансмисивна паразитарна інфекція (малярія)
- Гемотрансмисивна паразитарна інфекція, інша (*вказати, яка саме*)
- Посттрансфузійна пурпура

— Реакція «трансплантат проти господаря»

— Інші серйозні реакції (*вказати, які саме*)

Рівень вірогідності розвитку гемотрансфузійних ускладнень (НВ, 0–3)

ЧАСТИНА В

Серйозні побічні реакції — рівні вірогідності розвитку гемотрансфузійних ускладнень

Рівні вірогідності розвитку гемотрансфузійних ускладнень для оцінювання серйозних побічних реакцій.

Рівень вірогідності розвитку гемотрансфузійних ускладнень		Пояснення
НВ	Не визначається	Недостатньо даних, щоб оцінити вірогідність розвитку гемотрансфузійних ускладнень.
0	Неможливо	Неспростовні факти, за відсутності обґрунтованих сумнівів, свідчать про те, що побічна реакція пов'язана з іншими причинами.
	Малоймовірно	Факти чітко свідчать про те, що побічна реакція пов'язана з іншими причинами, ніж кров або її компоненти.
1	Можливо	Неможливо визначити, з чим пов'язана побічна реакція: з кров'ю або її компонентом чи з іншими причинами.
2	Ймовірно, вірогідно	Факти чітко свідчать про те, що побічна реакція пов'язана з кров'ю або її компонентом.
3	Точно	Неспростовні факти, за відсутності обґрунтованих сумнівів, свідчать

		про те, що побічна реакція пов'язана з кров'ю або її компонентом.
--	--	---

ЧАСТИНА С

Формат підтвердження серйозних побічних реакцій

Заклад, що звітує

Ідентифікаційні дані звіту

Дата підтвердження (день/місяць/рік)

Дата серйозної побічної реакції (день/місяць/рік)

Підтвердження серйозної побічної реакції (Так/Ні)

Рівень вірогідності розвитку гемотрансфузійних ускладнень (НВ, 0–3)

Зміна типу серйозної побічної реакції (Так/Ні)

Якщо Так, *визначити*

Клінічний результат (якщо відомо):

- Повне одужання
- Незначні ускладнення
- Серйозні ускладнення
- Смерть

ЧАСТИНА D

Формат щорічного повідомлення про серйозні побічні реакції

Заклад, що звітує

Звітний період

Ця таблиця стосується <input type="checkbox"/> Цільної крові <input type="checkbox"/> Еритроцитів <input type="checkbox"/> Тромбоцитів <input type="checkbox"/> Плазми крові <input type="checkbox"/> Іншого <i>(використовувати окрему таблицю для кожного компонента)</i>	Кількість виданих одиниць (загальна кількість виданих одиниць із визначеною кількістю компонентів крові)					
	Кількість реципієнтів, яким було зроблено переливання (загальна кількість реципієнтів, яким було зроблено переливання із визначеною кількістю компонентів крові) <i>(за наявності даних)</i>					
	Кількість одиниць, які було перелито (загальна кількість компонентів крові (одиниць), перелитих у звітному періоді) <i>(за наявності даних)</i>					
	Загальна повідомлена кількість	Кількість серйозних побічних реакцій із рівнем вірогідності розвитку гемотрансфузійних ускладнень від 0 до 3 після підтвердження (див. додаток ПА)				
	Кількість смертельних випадків					
		не визначається	Рівень 0	Рівень 1	Рівень 2	Рівень 3
Імунологічний гемоліз	через несумісність	Усього				

	за системою АВО	Смертельні випадки					
	Через інші алогенні антитіла	Усього					
		Смертельні випадки					
Неімунологічний гемоліз		Усього					
		Смертельні випадки					
Гемотрансмівна бактеріальна інфекція		Усього					
		Смертельні випадки					
Анафілаксія/гіперчутливість		Усього					
		Смертельні випадки					
Посттрансфузійне гостре пошкодження легень		Усього					
		Смертельні випадки					
Гемотрансмівна вірусна інфекція	Вірус гепатиту В	Усього					
		Смертельні випадки					
	Вірус гепатиту С	Усього					
		Смертельні випадки					
	ВІЛ 1/2	Усього					
		Смертельні випадки					
	Інша (вказати, яка саме)	Усього					
		Смертельні випадки					
Гемотрансмівна паразитарна інфекція	Малярія	Усього					
		Смертельні випадки					
	Інша (вказати, яка саме)	Усього					

	<i>яка саме)</i>	Смертельні випадки					
Посттрансфузійна пурпура		Усього					
		Смертельні випадки					
Реакція «трансплантат проти господаря»		Усього					
		Смертельні випадки					
Інші серйозні реакції (<i>вказати, які саме)</i>		Усього					
		Смертельні випадки					

ДОДАТОК III

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЙОЗНІ НЕСПРИЯТЛИВІ ВИПАДКИ

ЧАСТИНА А

Формат швидкого повідомлення про серйозні несприятливі випадки

Заклад, що звітує

Ідентифікаційні дані звіту

Дата звітування (день/місяць/рік)

Дата серйозного несприятливого випадку (день/місяць/рік)

Серйозний несприятливий випадок, який може вплинути на якість та безпечність компонента крові через відхилення у:	Характеристика			
	Дефект продукту	Збій у роботі обладнання	Помилка під впливом людського фактору	Інше (<i>вказати, що саме</i>)
Заготівлі цільної крові				
Афрезі				
Тестуванні донацій				
Переробленні				
Зберіганні				
Реалізації				
Матеріалах				
Іншому (<i>вказати, в чому саме</i>)				

ЧАСТИНА В

Формат підтвердження серйозних несприятливих випадків

Заклад, що звітує

Ідентифікаційні дані звіту

Дата підтвердження (день/місяць/рік)

Дата серйозного несприятливого випадку (день/місяць/рік)

Аналіз першопричин (детально)

Вжиті коригувальні заходи (детально)

ЧАСТИНА С

Формат щорічного повідомлення про серйозні несприятливі випадки

Заклад, що звітує

Звітний період	1 січня — 31 грудня (рік)
----------------	---------------------------

Загальна кількість перероблених крові та її компонентів

Серйозний несприятливий випадок, який може вплинути на якість та безпечність компонента крові через відхилення у:	Загальна кількість	Характеристика			
		Дефект продукту	Збій у роботі обладнання	Помилка під впливом людського фактору	Інше (вказати, що саме)
Заготівлі цільної крові					
Афрезі					
Тестуванні донацій					
Переробленні					
Зберіганні					
Реалізації					
Матеріалах					
Іншому (вказати, в чому саме)					