

ДИРЕКТИВА 2005/61/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 30 септември 2005 година

за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение изискванията за проследяване и уведомяване за сериозни нежелани реакции и инциденти

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката и съхранението на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО¹, и по-специално член 29, втори параграф, букви а) и и) от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 2002/98/ЕО установява стандарти за качество и безопасност при вземането и изследването на човешка кръв и кръвни съставки, независимо от тяхното предназначение, и за тяхното преработване, съхранение и разпределение, когато са предназначени за кръвопреливане, така че да се осигури високо ниво на защита на човешкото здраве.

(2) С цел предотвратяване предаването на болести чрез кръв и кръвни съставки и за осигуряване еквивалентно ниво на качество и безопасност Директива 2002/98/ЕО изисква установяването на специални технически изисквания относно проследяването, процедура на Общността за уведомяване при сериозни нежелани реакции и инциденти и формат за уведомяване.

(3) Уведомяването за съмнителни сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти трябва да се изпрати до компетентния орган незабавно щом се получи такава информация. Следователно настоящата директива установява формата за уведомяването, като определя необходимите минимални данни, без да противоречи на способностите на държавите-членки да поддържат или въвеждат на тяхна територия по-строги предпазни мерки, които да са в съответствие с разпоредбите на Договора, както е предвидено по член 4, параграф 2 от Директива 2002/98/ЕО.

(4) Настоящата директива установява онези технически изисквания, които вземат предвид Препоръка 98/463/ЕО на Съвета от 29 юни 1998 г. за пригодността на донорите на кръв и плазма и диагностиката на дарената кръв в Европейската общност², Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за употреба от

¹ ОВ L 33, 8.2.2003 г. стр. 30.

² ОВ L 203, 21.7.1998 г., стр. 14.

човека³, Директива 2004/33/ЕО на Комисията от 22 март 2004 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно някои технически изисквания за кръвта и кръвните съставки⁴ и някои препоръки на Съвета на Европа.

(5) Съобразно с това кръвта и кръвните съставки, внесени от трети страни, включително онези, използвани като начален материал или суровина за производството на медицински продукти, получени от човешка кръв и човешка плазма, предназначени за дистрибуция в Общността, трябва да отговарят на еквивалентните стандарти и спецификации на Общността, отнасящи се до изискванията за проследяване и уведомяване за сериозни нежелани реакции и сериозни нежелани инциденти, както са определени в настоящата директива.

(6) Необходимо е да се определят общи дефиниции за техническа терминология с оглед осигуряване на съгласувано прилагане на Директива 2002/98/ЕО.

(7) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на комитета, създаден с Директива 2002/98/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Дефиниции

За целите на настоящата директива се прилагат следните дефиниции:

- а) „проследяване” означава способността да се проследява всяка отделна единица кръв или кръвна съставка, получена от нея, от донора до нейната крайна дестинация, независимо дали това е реципиент, производител или търговец на медицински продукти, и обратно;
- б) „отчетно заведение” означава кръвен център, болнична кръвна банка или пунктове, където се прави кръвопреливане, което изпраща отчет на компетентния орган за сериозни нежелани реакции и/или сериозни нежелани инциденти;
- в) „реципиент” означава лице, на което е прелята кръв или кръвни съставки;
- г) „експедиция” означава предоставяне на кръв или кръвни съставки от кръвен център или болнична кръвна банка за преливане на реципиент;
- д) „отнасяне” означава вероятността дадена сериозна нежелана реакция в реципиент да бъде приписана на прелятата кръв или кръвна съставка или вероятността сериозна нежелана реакция в донор да бъде приписана на процеса на даряване;

³ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Директива 2004/27/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34).

⁴ ОВ L 91, 30.3.2004 г., стр. 25.

е) „заведения” означава болници, клиники, производители и биомедицински институти, на които може да се доставя кръв или кръвни съставки.

Член 2

Проследяване

1. Държавите-членки обезпечават проследяването на кръв и кръвни съставки чрез точни идентификационни процедури, поддържане на отчети и подходяща система за етикетирание.
2. Държавите-членки обезпечават наличието на система за проследяване в кръвния център, която позволява проследяването на кръвни съставки до тяхното местоположение и фаза на преработка.
3. Държавите-членки обезпечават всеки кръвен център да разполага със система, която еднозначно да идентифицира всеки донор, всяка взета кръвна единица и всяка преработена кръвна съставка, независимо от предназначението им, и заведенията, на които е доставена дадена кръвна съставка.
4. Държавите-членки обезпечават всички заведения да разполагат със система за отчитане на всяка получена кръвна единица или кръвна съставка, независимо дали са били преработени локално или не, и крайната дестинация на тази получена единица, независимо дали е била прелята, изхвърлена или върната обратно на разпределителния кръвен център.
5. Държавите-членки обезпечават всеки кръвен център да разполага с устройство за еднозначно идентифициране, което позволява то да бъде свързано с всяка взета кръвна единица и всяка преработена съставка.

Член 3

Процедура за проверка при експедиция на кръв или кръвни съставки

Държавите-членки обезпечават всеки кръвен център, когато предоставя кръвни единици или кръвни съставки за кръвопреливане, или болничната кръвна банка да разполагат с процедура, която да проверява дали всяка експедирана единица е била прелята на реципиента, за когото е предназначена, или ако не е прелята, да проверява нейното последващо изхвърляне.

Член 4

Отчет с данни за проследяване

Държавите-членки обезпечават кръвните центрове, болничните кръвни банки или заведенията да съхраняват данните, посочени в приложение I, най-малко 30 години в подходящ и четлив вид с цел осигуряване на проследяване.

Член 5

Уведомяване за сериозни нежелани реакции

1. Държавите-членки обезпечават онези заведения, в които се извършват процедури по кръвопреливане, да разполагат с отчети за кръвопреливания и да уведомяват незабавно кръвните центрове за каквито и да са сериозни нежелани реакции, наблюдавани при реципиенти по време на или след кръвопреливане, които могат да се отнесат към качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки.
2. Държавите-членки обезпечават отчетните заведения да разполагат с процедури за незабавно съобщаване на компетентния орган при получаване на съответната информация за подозрителни сериозни нежелани реакции. За целта се използва формулярът за уведомяване, определен в част А и част В от приложение II.
3. Държавите-членки обезпечават отчетните заведения:
 - а) да съобщават на компетентния орган всяка информация относно сериозни нежелани реакции с ниво на отнасяне 2 или 3 съгласно част Б от приложение II, които могат да се отнесат до качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки;
 - б) да уведомяват незабавно компетентния орган за всеки случай на предаване на инфекциозни агенти чрез кръв и кръвни съставки;
 - в) описват действията, предприети относно други замесени кръвни съставки, които са били разпределени за употреба като кръвопреливане или като плазма за фракциониране;
 - г) да оценяват подозрителни сериозни нежелани реакции съгласно нивата на отнасяне, определени в част Б от приложение II;
 - д) да уведомяват за сериозна нежелана реакция при завършване на изследване, използвайки формуляра, определени в част В от приложение II;
 - е) да изпращат годишно пълен отчет за сериозни нежелани реакции до компетентния орган, използвайки формуляра, определен в част Г от приложение II.

Член 6

Уведомяване за сериозни нежелани инциденти

1. Държавите-членки обезпечават кръвните центрове и болничните кръвни банки да разполагат с процедури за съхранение на отчетите за какви да е сериозни нежелани инциденти, които могат да повлияят върху качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки.
2. Държавите-членки обезпечават отчетните заведения да разполагат с процедури за незабавно уведомяване на компетентния орган, използвайки формуляра за уведомяване, даден в част А от приложение III, относно всички сериозни нежелани инциденти, които могат да застрашат донори или реципиенти, различни от онези, пряко замесени във въпросния инцидент.
3. Държавите-членки обезпечават отчетните заведения:

- а) да оценяват сериозни нежелани инциденти с цел идентифициране на предотвратими причини в рамките на процеса;
- б) да извършват уведомяване за сериозен нежелан инцидент при провеждане на изследване, използвайки формуляра за уведомяване, даден в част Б от приложение III;
- в) да изпращат годишно отчет за сериозни нежелани инциденти до компетентния орган, използвайки формуляра за уведомяване, даден в част В от приложение III.

Член 7

Изисквания за внос на кръв и кръвни съставки

1. Държавите-членки обезпечават при вноса на кръв и кръвни съставки от трети страни кръвните им центрове да разполагат със система на проследяване, еквивалентна на тази, предвидена в член 2, параграфи 2 - 5.
2. Държавите-членки обезпечават при вноса на кръв и кръвни съставки от трети страни кръвните им центрове да разполагат със система на уведомяване, еквивалентна на тази, предвидена в членове 5 и 6.

Член 8

Годишни отчети

Държавите-членки изпращат до Комисията годишен отчет до 30 юни на следващата година, с уведомяване за сериозни нежелани реакции и инциденти, получени от компетентния орган, използвайки формите в част Г от приложение II и част В от приложение III.

Член 9

Обмяна на информация между компетентните органи

Държавите-членки обезпечават техните компетентни органи да обменят помежду си такава информация, каквато е подходяща във връзка със сериозни нежелани реакции и инциденти, с оглед да се гарантира, че кръв или кръвни съставки, за които се знае или се подозира, че са негодни, ще бъдат изтеглени от употреба и изхвърлени.

Член 10

Транспониране

1. Без да се засягат разпоредбите на член 7 от Директива 2002/98/ЕО, държавите-членки приемат законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 31 август 2006 г. Те незабавно изпращат на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица за съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 11

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 12

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 30 септември 2005 година.

За Комисията
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Отчет с данни за проследяване, както е предвидено в член 4

ОТ КРЪВНИ ЦЕНТРОВЕ

1. Идентификация на кръвен център
2. Идентификация на кръвен донор
3. Идентификация на кръвна единица
4. Идентификация на индивидуална кръвна съставка
5. Дата на вземане на кръв (година/месец/ден)
6. Заведения, на които се разпределят кръвни единици или кръвни съставки, или последващо изхвърляне.

ОТ ЗАВЕДЕНИЯ

1. Идентификация на доставчик на кръвна съставка
2. Идентификация на експедирана кръвна съставка
3. Идентификация на реципиент, на който е прелята кръв
4. За кръвни единици, които не са прелети, потвърждение за последващо изхвърляне
5. Дата на кръвопреливане или изхвърляне (година/месец/ден)
6. Номер на партида на съставката, ако е уместно.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

УВЕДОМЯВАНЕ ЗА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

ЧАСТ А

Формуляр за бързо уведомяване за подозрителни сериозни нежелани реакции

Отчетно заведение

Идентификация на отчет

Дата на отчитане (година/месец/ден)

Дата на кръвопреливане (година/месец/ден)

Възраст и пол на реципиента

Дата на сериозна нежелана реакция (година/месец/ден)

Сериозната нежелана реакция се отнася до

- Цялата кръв
- Червени кръвни телца
- Тромбоцити
- Плазма
- Друго (посочете)

Вид на сериозната(ите) нежелана(и) реакция(и)

- Имунна хемолиза, дължаща се на АВО несъвместимост
- Имунна хемолиза, дължаща се на други алоантитела
- Неимунна хемолиза
- Бактериална инфекция, предадена чрез кръвопреливане
- Анафилаксия/свръхчувствителност
- Свързано с кръвопреливането остро увреждане на белия дроб
- Вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (HBV)
- Вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (HCV)
- Вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (HIV-1/2)
- Друга вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (*посочете*)

- Паразитна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (малария)
- Друга паразитна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (*посочете*)
- Посттрансфузионна пурпура
- GvHD
- Друга(и) сериозна(и) реакция (и) (*посочете*)

Нива на отнасяне (NA, 0-3)

ЧАСТ Б

Сериозни нежелани реакции — нива на отнасяне

Нива на отнасяне за оценка на сериозните нежелани реакции

Ниво на отнасяне		Обяснение
NA	Не подлежи на оценка	Когато няма достатъчно данни за оценка на отнасянето
	Изключено	Когато има убедителни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на други причини
0	Не е вероятно	Когато има ясни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на причини, които не са свързани с кръвта или кръвните съставки
1	Възможно	Когато няма ясни доказателства дали нежеланата реакция се дължи на кръвта или кръвните съставки или на други причини
2	Вероятно, предполагаемо	Когато доказателствата очевидно позволяват да се определи, че нежеланата реакция се дължи на кръвта или кръвната съставка
3	Сигурно	Когато има убедителни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на кръвта или кръвната съставка

ЧАСТ В

Формуляр за потвърждение за сериозни нежелани реакции

Отчетно заведение

Идентификация на отчет

Дата на потвърждение (година/месец/ден)

Дата на сериозна нежелана реакция (година/месец/ден)

Потвърждение на сериозна нежелана реакция (да/не)

Ниво на отнасяне (NA, 0-3)

Промяна на вида на сериозната нежелана реакция (да/не)

Ако отговорът е да, *обяснете*.

Клиничен изход (ако е известен)

- Пълно възстановяване

- Леки усложнения

- Сериозни усложнения

- Смърт

ЧАСТ Г

Формуляр за годишно уведомяване за сериозни нежелани реакции

Отчетно заведение					
Период на отчитане					
Настоящата таблица се отнася до <input type="checkbox"/> Цялата кръв <input type="checkbox"/> Червени кръвни телца <input type="checkbox"/> Тромбоцити <input type="checkbox"/> Плазма <input type="checkbox"/> Друго (използвайте отделна таблица за всяка съставка)		Брой на експедирани единици (общ брой на експедирани съставки)			
		Брой на реципиенти, на които са прелети (общ брой на прелети с даден брой кръвни съставки) (ако има)			
		Брой на прелети единици (общ брой на прелети кръвни съставки на отчитане) (ако има)			
		Общ брой отчетени	Брой на сериозни нежелани реакции след потвърждение (вижте приложение)		
		Брой на смъртни случаи			
			Не подлежи на оценка	Ниво 0	Ниво 1
Имунна хемолиза	Дължаща се на АВО несъвместимост	Общо			
		Смъртни случаи			
	Дължаща се на други алоантитела	Общо			
		Смъртни случаи			
Неимунна хемолиза		Общо			
		Смъртни случаи			
Бактериална инфекция, предадена чрез кръвопреливане		Общо			
		Смъртни случаи			
Анафилаксия/свръхчувствителност		Общо			
		Смъртни случаи			
Свързано с кръвопреливането остро увреждане на белия дроб		Общо			
		Смъртни случаи			
Вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане	HBV	Общо			
		Смъртни случаи			
	HCV	Общо			
		Смъртни случаи			
	HIV-1/2	Общо			
		Смъртни случаи			
	Друга (посочете)	Общо			
		Смъртни случаи			
Паразитна инфекция, предадена чрез кръвопреливане	Малария	Общо			
		Смъртни случаи			
	Друга (посочете)	Общо			
		Смъртни случаи			
Посттрансфузионна пурпура		Общо			
		Смъртни случаи			
GvHD		Общо			
		Смъртни случаи			

Други сериозни реакции (<i>посочете</i>)	Общо			
	Смъртни случаи			

ПРИЛОЖЕНИЕ III

УВЕДОМЯВАНЕ ЗА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ ИНЦИДЕНТИ

ЧАСТ А

Формуляр за бързо уведомяване за сериозни нежелани инциденти

Отчетно заведение

Идентификация на отчет

Дата на отчитане (*година/месец/ден*)

Дата на сериозен нежелан инцидент (*година/месец/ден*)

Сериозен инцидент, който може да окаже влияние върху качеството и безопасността на кръвната съставка поради отклонения във	Спецификация			
	Дефектен продукт	Повреда в оборудването	Човешка грешка	Друго (<i>посочете</i>)
Вземането на кръв				
Вземането на кръвни съставки чрез афереза				
Диагностиката на взетата кръв				
Преработването				
Съхранението				
Дистрибуцията				
Материалите				
Друго (<i>посочете</i>)				

ЧАСТ Б

Формуляр за потвърждение за сериозни нежелани инциденти

Отчетно заведение

Идентификация на отчет

Дата на потвърждение (*година/месец/ден*)

Дата на сериозен нежелан инцидент (*година/месец/ден*)

Анализ на причините (*подробности*)

Взети корективни мерки (*подробности*)

ЧАСТ В

Формуляр на годишно уведомяването за сериозни нежелани инциденти

Отчетно заведение				
Отчетен период		1 януари - 31 декември (година)		
Общ брой преработена кръв и кръвни съставки				
Сериозен инцидент, оказващ влияние върху качеството и безопасността на кръвната съставка поради отклонения във	Общ брой	Спецификация		
		дефектен продукт	повреда на оборудването	човешка грешка
Вземането на кръв				
Вземането на кръвни съставки чрез афереза				
Диагностиката на взетата кръв				
Преработването				
Съхранението				
Дистрибуцията				
Материалите				
Друго (посочете)				