

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2016/1214,

25. juuli 2016,

millega muudetakse direktiivi 2005/62/EÜ seoses vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemi suhtes kehtivate standardite ja spetsifikaatidega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ⁽¹⁾, eriti selle artikli 29 teise lõigu punkti h,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiivi 2005/62/EÜ ⁽²⁾ artiklis 2 on nõutud, et liikmesriigid tagavad vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemi vastavuse kõnealuse direktiivi lisas sätestatud standarditele ja spetsifikaatidele.
- (2) Direktiivi 2005/62/EÜ artiklis 2 on nõutud ka, et komisjon töötab välja kõnealuses artiklis viidatud standardite ja spetsifikaatide tõlgendamise heade tavade suunised.
- (3) Komisjon ja Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat töötasid heade tavade suunised (edaspidi „suunised“) koos välja ning Euroopa Nõukogu avaldas need ⁽³⁾.
- (4) Suunised on välja töötatud ning neid ajakohastatakse teaduse ja tehnika uusimate saavutuste põhjal. Suunised kajastavad täielikult Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ ⁽⁴⁾ artikli 47 kohaselt kehtestatud selliseid hea tootmistava üksikasjalikke põhimõtteid ja suuniseid, mis on seotud vereteenistusasutuste ja nende kvaliteedisüsteemiga ning mida liidu vereteenistusasutused juba edukalt kasutavad. Seega tuleks neid arvesse võtta ka direktiivi 2005/62/EÜ lisas sätestatud standardite ja spetsifikaatide kehtestamisel. Kõnealuse direktiivi artikli 2 lõiget 2 tuleks seega vastavalt muuta.
- (5) Komisjon, kes koos liikmesriikide ekspertidega osaleb aktiivselt suuniste muutmises, peaks teavitama liikmesriikide poolt määratud pädevaid asutusi mis tahes olulisest suuniste muutmisest, mida tuleks samuti arvesse võtta.
- (6) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas direktiiviga 2002/98/EÜ loodud komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELTL 33, 8.2.2003, lk 30.

⁽²⁾ Komisjoni 30. septembri 2005. aasta direktiiv 2005/62/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemiga seotud ühenduse standardite ja spetsifikaatide suhtes (ELT L 256, 1.10.2005, lk 41).

⁽³⁾ Heade tavade suunised, mis on lisatud verekomponentide valmistamise, kasutamise ja kvaliteedi tagamise suunistele; liide soovitusel nr R(95) 15, mille Euroopa Nõukogu Ministrite Komitee võttis vastu 12. oktoobril 1995.

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv inimtervishoiu kasutatavate ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2005/62/EÜ artikli 2 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriigid peavad tagama, et käesoleva direktiivi lisas sätestatud standardite ja spetsifikaatide rakendamiseks on heade tavade suunised kõigile vereteenistusasutustele kättesaadavaks tehtud ja nende kvaliteedisüsteemis kasutusele võetud, ning neis heade tavade suunistes võetakse juhul, kui see on konkreetse vereteenistusasutuse puhul asjakohane, täielikult arvesse hea tootmistava üksikasjalikke põhimõtteid ja suuniseid, millele on viidatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 esimeses lõigus. Samal ajal võtavad liikmesriigid arvesse komisjoni ja Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi ühiselt välja töötatud heade tavade suuniseid, mille on avaldanud Euroopa Nõukogu (*).

(*) Heade tavade suunised, mis on lisatud verekomponentide valmistamise, kasutamise ja kvaliteedi tagamise suunistele; liide soovitusel nr R(95) 15, mille Euroopa Nõukogu Ministrite Komitee võttis vastu 12. oktoobril 1995.“

Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 15. veebruariks 2018. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid võtavad vastu kõnealused normid, lisavad nad nendesse normidesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 25. juuli 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER