

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2016/1214 VAN DE COMMISSIE

van 25 juli 2016

tot wijziging van Richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitszorgsystemen voor bloedinstellingen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 29, tweede alinea, onder h),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 2 van Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie ⁽²⁾ moeten de lidstaten ervoor zorgen dat in alle bloedinstellingen het kwaliteitszorgsysteem voldoet aan de communautaire normen en specificaties in de bijlage bij die richtlijn.
- (2) Artikel 2 van Richtlijn 2005/62/EG bepaalt ook dat de Commissie richtsnoeren voor goede praktijken moet opstellen met het oog op de interpretatie van de in dat artikel bedoelde normen en specificaties.
- (3) De Commissie en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa hebben gezamenlijk richtsnoeren voor goede praktijken („RGP”) opgesteld, die de Raad van Europa heeft bekendgemaakt ⁽³⁾.
- (4) De RGP zijn opgesteld en worden geactualiseerd rekening houdend met wetenschappelijke en technische expertise. De RGP weerspiegelen volledig de in artikel 47 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ vastgestelde gedetailleerde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen die relevant zijn voor bloedinstellingen en hun kwaliteitszorgsystemen, en worden reeds met succes toegepast in bloedinstellingen in de Unie. Zij moeten dan ook in aanmerking worden genomen bij de toepassing van de in de bijlage bij Richtlijn 2005/62/EG opgenomen normen en specificaties. Artikel 2, lid 2, van die richtlijn moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) De Commissie, die samen met deskundigen uit de lidstaten actief deelneemt aan het proces dat leidt tot wijziging van de RGP, moet de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten in kennis stellen van alle belangrijke wijzigingen in de RGP, waarmee ook rekening moet worden gehouden.
- (6) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn 2002/98/EG ingestelde comité,

⁽¹⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

⁽²⁾ Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen (PB L 256 van 1.10.2005, blz. 41).

⁽³⁾ Richtsnoeren voor goede praktijken, die zijn opgenomen in de Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Appendix to Recommendation No. R (95) 15 of the Committee of ministers on the preparation, use and quality assurance of blood components (Leidraad voor de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen, aanhangsel van Aanbeveling nr. R (95) 15 van het Comité van ministers betreffende de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen), die op 12 oktober 1995 is vastgesteld.

⁽⁴⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In artikel 2 van Richtlijn 2005/62/EG wordt lid 2 vervangen door:

„2. De lidstaten zorgen ervoor dat, met het oog op de toepassing van de in de bijlage bij deze richtlijn opgenomen normen en specificaties, richtsnoeren voor goede praktijken beschikbaar zijn voor alle bloedinstellingen en dat die in hun kwaliteitszorgsysteem worden toegepast; in die richtsnoeren voor goede praktijken wordt, wanneer dit voor de bloedinstellingen relevant is, ten volle rekening gehouden met de gedetailleerde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 47, eerste alinea, van Richtlijn 2001/83/EG. Daarbij houden de lidstaten rekening met de richtsnoeren voor goede praktijken die de Commissie en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa gezamenlijk hebben opgesteld en die de Raad van Europa heeft bekendgemaakt (*).

(*) Richtsnoeren voor goede praktijken, die zijn opgenomen in de Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Appendix to Recommendation No. R (95) 15 of the Committee of ministers on the preparation, use and quality assurance of blood components (Leidraad voor de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen, aanhangsel van Aanbeveling nr. R (95) 15 van het Comité van ministers betreffende de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen), die op 12 oktober 1995 is vastgesteld.”.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 15 februari 2018 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER