

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2016/1214

z dne 25. julija 2016

o spremembi Direktive 2005/62/ES glede standardov in specifikacij sistema kakovosti za transfuzijske ustanove

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾, in zlasti točke (h) drugega odstavka člena 29 Direktive

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 2 Direktive Komisije 2005/62/ES ⁽²⁾ od držav članic zahteva, da zagotovijo, da je sistem kakovosti v vseh transfuzijskih ustanovah skladen s standardi in specifikacijami, določenimi v Prilogi k navedeni direktivi.
- (2) Člen 2 Direktive 2005/62/ES določa tudi, da mora Komisija za razlago standardov in specifikacij iz navedenega člena pripraviti smernice dobre prakse.
- (3) Smernice dobre prakse (v nadaljnjem besedilu: SDP) sta skupaj pripravila Evropska komisija in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva Sveta Evrope, objavil pa jih je Svet Evrope ⁽³⁾.
- (4) SDP so bile pripravljene in so posodobljene ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega znanja. SDP v celoti upoštevajo podrobna načela in smernice dobre proizvodne prakse iz člena 47 Direktive 2001/83/ES ⁽⁴⁾, ki so relevantni za transfuzijske ustanove in njihove sisteme kakovosti in se že uspešno izvajajo v transfuzijskih ustanovah po Uniji. Zato bi jih bilo treba upoštevati pri izvajanju standardov in specifikacij, določenih v Prilogi k Direktivi 2005/62/ES. Odstavek 2 člena 2 navedene direktive bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Komisija, ki aktivno sodeluje v postopku za spremembe SDP skupaj s strokovnjaki iz držav članic, bi morala obvestiti pristojne organe, ki so jih imenovalе države članice, o vseh pomembnih spremembah SDP, ki bi jih bilo treba tudi upoštevati.
- (6) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega z Direktivo 2002/98/ES –

⁽¹⁾ UL L 33, 8.2.2003, str. 30.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2005/62/ES z dne 30. septembra 2005 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede standardov in specifikacij Skupnosti v zvezi s sistemom kakovosti za transfuzijske ustanove (UL L 256, 1.10.2005, str. 41).

⁽³⁾ Smernice dobre prakse, vključene v priročnik za pripravo, uporabo in zagotavljanje kakovosti komponent krvi, Dodatek k Priporočilu št. R (95) 15 Odbora ministrov za pripravo, uporabo in zagotavljanje kakovosti komponent krvi, sprejet 12. oktobra 1995.

⁽⁴⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V členu 2 Direktive 2005/62/ES se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice zagotovijo, da so za izvajanje standardov in specifikacij, določenih v Prilogi k tej direktivi, na voljo smernice dobre prakse, ki jih vse transfuzijske ustanove izvajajo pri svojih sistemih kakovosti in ki, kadar je to relevantno za transfuzijske ustanove, v celoti upoštevajo podrobna načela in smernice dobre proizvodne prakse iz prvega pododstavka člena 47 Direktive 2001/83/ES. Države članice pri tem upoštevajo smernice dobre prakse, ki sta jih skupaj pripravila Evropska komisija in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva Sveta Evrope in ki jih je objavil Svet Evrope (*).

(*) Smernice dobre prakse, vključene v priročnik za pripravo, uporabo in zagotavljanje kakovosti komponent krvi, Dodatek k Priporočilu št. R (95) 15 Odbora ministrov za pripravo, uporabo in zagotavljanje kakovosti komponent krvi, sprejet 12. oktobra 1995.“

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 15. februarja 2018. Besedilo navedenih predpisov nemudoma sporočijo Komisiji.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 25. julija 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER