

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2016/1214 НА КОМИСИЯТА

от 25 юли 2016 година

за изменение на Директива 2005/62/ЕО по отношение на стандарти и спецификации на системата за качество на кръвни центрове

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО⁽¹⁾, и по-специално член 29, втора алинея, буква з) от нея,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно изискването в член 2 от Директива 2005/62/ЕО на Комисията⁽²⁾ държавите членки гарантират, че системата за качество, с която разполагат всички кръвни центрове, съответства на стандартите и спецификациите, посочени в приложението към същата директива.
- (2) Също в съответствие с член 2 от Директива 2005/62/ЕО Комисията разработва насоки за добра практика при тълкуването на стандартите и спецификациите, посочени в същия член.
- (3) Насоките за добра практика (НДП) бяха разработени съвместно от Комисията и Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването към Съвета на Европа и бяха публикувани от Съвета на Европа⁽³⁾.
- (4) Насоките са разработени и се актуализират въз основа на специализиран научно-технически опит. Те изцяло отразяват подробно формулираните принципи и ръководство за добра производствена практика съгласно член 47 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽⁴⁾, които са приложими за кръвните центрове и техните системи за качество, и вече успешно се използват в кръвните центрове в Съюза. С оглед на това те следва да бъдат взети предвид при прилагането на стандартите и спецификациите, определени в приложението към Директива 2005/62/ЕО. Поради това член 2, параграф 2 от посочената директива следва да бъде съответно изменен.
- (5) Комисията, която съвместно с експерти от държавите членки активно участва в процеса, водещ до изменения на НДП, следва да уведомява компетентните органи, определени от държавите членки, за всякакви съществени промени в НДП, които също следва да бъдат взети предвид.
- (6) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на комитета, създаден с Директива 2002/98/ЕО,

⁽¹⁾ ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.

⁽²⁾ Директива 2005/62/ЕО на Комисията от 30 септември 2005 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на стандарти и спецификации на Общността, свързани със система за качество на кръвни центрове (ОВ L 256, 1.10.2005 г., стр. 41).

⁽³⁾ Насоки за добра практика, включени в Ръководството за подготовка, използване и осигуряване на качеството на кръвта и кръвните съставки — допълнение към Препоръка № R (95) 15 на Комитета на министрите относно подготовката, използването и осигуряването на качеството на кръвта и нейните съставки, приета на 12 октомври 1995 г.

⁽⁴⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В член 2 от Директива 2005/62/ЕО параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавите членки гарантират, че за прилагане на стандартите и спецификациите, определени в приложението към настоящата директива, всички кръвни центрове имат на разположение и използват в системата си за качество насоки за добра практика, които са изцяло съобразени — когато това е приложимо за кръвните центрове — с подробно формулираните принципи и ръководство за добра производствена практика съгласно член 47, първа алинея от Директива 2001/83/ЕО. За целта държавите членки вземат предвид Насоките за добра практика, разработени съвместно от Комисията и Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването към Съвета на Европа и публикувани от Съвета на Европа (*).

(*) Насоки за добра практика, включени в Ръководството за подготовка, използване и осигуряване на качеството на кръвта и кръвните съставки — допълнение към Препоръка № R (95) 15 на Комитета на министрите относно подготовката, използването и осигуряването на качеството на кръвта и нейните съставки, приета на 12 октомври 1995 г.“

Член 2

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 15 февруари 2018 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

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 текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

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

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 25 юли 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER