

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2016/1214

ze dne 25. července 2016,

kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 29 druhý pododstavec písm. h) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 2 směrnice Komise 2005/62/ES ⁽²⁾ musí členské státy zajistit, aby systém jakosti zavedený ve všech transfuzních zařízeních odpovídal standardům a specifikacím stanoveným v příloze uvedené směrnice.
- (2) Článek 2 směrnice 2005/62/ES rovněž vyžaduje, aby Komise vypracovala pokyny pro správnou praxi pro výklad standardů a specifikací uvedených ve zmíněném článku.
- (3) Pokyny pro správnou praxi vypracovala Komise společně s Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy a zveřejnila je Rada Evropy ⁽³⁾.
- (4) Uvedené pokyny byly vypracovány a aktualizují se s ohledem na vědecké a technické poznatky. Plně zohledňují podrobné zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi podle článku 47 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽⁴⁾, které jsou relevantní pro transfuzní zařízení a jejich systémy jakosti a které se již v transfuzních zařízeních v Unii s úspěchem používají. Proto by měly být vzaty v úvahu při provádění standardů a specifikací stanovených v příloze směrnice 2005/62/ES. Ustanovení čl. 2 odst. 2 uvedené směrnice by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Komise, která se společně s odborníky z členských států aktivně podílí na procesu změn pokynů pro správnou výrobní praxi, by měla informovat příslušné orgány určené členskými státy o jakýchkoli významných změnách těchto pokynů, což by mělo být rovněž zohledněno.
- (6) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného směrnicí 2002/98/ES,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2005/62/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení (Úř. věst. L 256, 1.10.2005, s. 41).

⁽³⁾ Pokyny pro správnou praxi, které jsou součástí Příručky pro přípravu, používání a zajišťování kvality krevních složek, dodatek k doporučení č. R (95) 15 Výboru ministrů ohledně přípravy, používání a zajišťování kvality krevních složek, které bylo přijato dne 12. října 1995.

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V článku 2 směrnice 2005/62/ES se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Členské státy zajistí, aby pro účely uplatňování standardů a specifikací stanovených v příloze této směrnice byly k dispozici pokyny pro správnou praxi, aby tyto pokyny používala všechna transfuzní zařízení pro svůj systém jakosti a aby tyto pokyny v příslušných případech plně zohledňovaly transfuzní zařízení a podrobné zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi uvedené v čl. 47 prvním pododstavci směrnice 2001/83/ES. Členské státy při tom zohlední pokyny pro správnou praxi, které vypracovala Komise společně s Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy a které zveřejnila Rada Evropy (*).

(*) Pokyny pro správnou praxi, které jsou součástí Příručky pro přípravu, používání a zajišťování kvality krevních složek, dodatek k doporučení č. R (95) 15 Výboru ministrů ohledně přípravy, používání a zajišťování kvality krevních složek, které bylo přijato dne 12. října 1995.“

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 15. února 2018. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 25. července 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER