

# DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2016/1214

af 25. juli 2016

om ændring af direktiv 2005/62/EF for så vidt angår standarder og specifikationer for kvalitetsstyringsystemer for blodcentre

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF<sup>(1)</sup>, særligt artikel 29, stk. 2, litra h), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 2 i Kommissionens direktiv 2005/62/EF<sup>(2)</sup> skal medlemsstaterne sikre, at kvalitetsstyrings-systemet i alle blodcentre er i overensstemmelse med de standarder og specifikationer, der er angivet i bilaget til nævnte direktiv.
- (2) I henhold til artikel 2 i direktiv 2005/62/EF skal Kommissionen endvidere udarbejde et sæt retningslinjer for god praksis for fortolkning af de i artiklen nævnte standarder og specifikationer.
- (3) Retningslinjerne for god praksis er udarbejdet af Kommissionen og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet under Europarådet i fællesskab og offentliggjort af Europarådet<sup>(3)</sup>.
- (4) Retningslinjerne for god praksis er blevet udarbejdet og opdateres under hensyntagen til videnskabelig og teknisk ekspertise. Retningslinjerne for god praksis afspejler fuldt ud de principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis i artikel 47 i direktiv 2001/83/EF<sup>(4)</sup>, som er relevante for blodcentre og deres kvalitetssystemer, og anvendes allerede med succes i blodcentre i EU. Derfor bør de tages i betragtning, når standarderne og specifikationerne i bilaget til direktiv 2005/62/EF gennemføres. Direktivets artikel 2, stk. 2, bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Sammen med eksperter fra medlemsstaterne deltager Kommissionen aktivt i processen, som fører til ændringer af retningslinjerne for god praksis, og den bør underrette de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne, om alle væsentlige ændringer i retningslinjerne for god praksis, som der også bør tages højde for.
- (6) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved direktiv 2002/98/EF —

<sup>(1)</sup> EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2005/62/EF af 30. september 2005 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringsystem for blodcentre (EUT L 256 af 1.10.2005, s. 41).

<sup>(3)</sup> Retningslinjerne for god praksis indgår i Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (vejledning om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af bestanddele fremstillet på basis af blod), bilag til Ministerkomitéens henstilling nr. R (95) 15 om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af bestanddele fremstillet på basis af blod, der blev vedtaget den 12. oktober 1995.

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### Artikel 1

Artikel 2, stk. 2, i direktiv 2005/62/EF affattes således:

»2. Medlemsstaterne skal for at gennemføre standarderne og specifikationerne i bilaget til dette direktiv sikre, at retningslinjerne for god praksis er tilgængelige for og anvendes af alle blodcentre i deres kvalitetsstyringssystemer, retningslinjer for god praksis, som, hvor det er relevant for blodcentre, fuldt ud tager hensyn til de principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, som er omhandlet i artikel 47, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF. Medlemsstaterne skal i denne forbindelse tage hensyn til retningslinjerne for god praksis, som er udarbejdet af Kommissionen og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet under Europarådet i fællesskab og offentliggjort af Europarådet (\*).

(\*) Retningslinjerne for god praksis indgår i Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (vejledning om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af bestanddele fremstillet på basis af blod), bilag til Ministerkomitéens henstilling nr. R (95) 15 om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af bestanddele fremstillet på basis af blod, der blev vedtaget den 12. oktober 1995.«

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 15. februar 2018. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2016.

På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand

---