

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2016/1214 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2016

σχετικά με την τροποποίηση της οδηγίας 2005/62/ΕΚ όσον αφορά τα πρότυπα και τις προδιαγραφές των συστημάτων ποιότητας για τα κέντρα αιμοδοσίας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 29 δεύτερο εδάφιο στοιχείο η),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 2 της οδηγίας 2005/62/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ τα κράτη μέλη οφείλουν να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζεται σε όλα τα κέντρα αιμοδοσίας προς τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 2 της οδηγίας 2005/62/ΕΚ, η Επιτροπή οφείλει να αναπτύσσει κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής σχετικά με την ερμηνεία των προτύπων και των προδιαγραφών που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο.
- (3) Οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής αναπτύχθηκαν από κοινού από την Επιτροπή και την ευρωπαϊκή διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περιθαλψης του Συμβουλίου της Ευρώπης και δημοσιεύτηκαν από το Συμβούλιο της Ευρώπης ⁽³⁾.
- (4) Οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής αναπτύχθηκαν και επικαιροποιήθηκαν λαμβανομένων υπόψη της επιστημονικής και τεχνικής εμπειρογνώμοσύνης. Οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής αντικατοπτρίζουν πλήρως τις λεπτομερείς αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που θεσπίστηκαν βάσει του άρθρου 47 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ που αφορούν τα κέντρα αιμοδοσίας και τα συστήματα ποιότητας των κέντρων αυτών και χρησιμοποιούνται ήδη με επιτυχία στα κέντρα αιμοδοσίας της Ένωσης. Ανάλογα, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εφαρμογή των προτύπων και προδιαγραφών που καθορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 2005/62/ΕΚ. Επομένως, το άρθρο 2 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (5) Η Επιτροπή, η οποία συμμετέχει ενεργά στη διαδικασία που οδηγεί σε τροποποίηση των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής μαζί με τους εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη, θα πρέπει να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές που ορίζονται από τα κράτη μέλη για οποιεσδήποτε σημαντικές αλλαγές στις κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με την οδηγία 2002/98/ΕΚ,

⁽¹⁾ ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

⁽²⁾ Οδηγία 2005/62/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας (ΕΕ L 256 της 1.10.2005, σ. 41).

⁽³⁾ Οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής περιλαμβάνονται στον οδηγό για την παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των συστατικών του αίματος, που αποτελεί προσάρτημα στη σύσταση αριθ. R (95) 15 της επιτροπής υπουργών για την παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των συστατικών του αίματος, η οποία εγκρίθηκε στις 12 Οκτωβρίου 1995.

⁽⁴⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 2 της οδηγίας 2005/62/ΕΚ, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, για την εφαρμογή των προτύπων και προδιαγραφών που καθορίζονται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας, όλα τα κέντρα αιμοδοσίας διαθέτουν και χρησιμοποιούν κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής, στο πλαίσιο των συστημάτων ποιότητας, στις οποίες λαμβάνονται πλήρως υπόψη, σε ό,τι αφορά τα κέντρα αιμοδοσίας, οι λεπτομερείς αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όπως αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 47 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Κατά τη διαδικασία αυτή, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής που αναπτύχθηκαν από κοινού από την Επιτροπή και την ευρωπαϊκή διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περίθαλψης του Συμβουλίου της Ευρώπης και δημοσιεύθηκαν από το Συμβούλιο της Ευρώπης (*).

(*) Κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής που περιλαμβάνονται στον οδηγό για την παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των συστατικών του αίματος, ο οποίος αποτελεί προσάρτημα στη σύσταση αριθ. R (95) 15 της επιτροπής υπουργών για την παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των συστατικών του αίματος, η οποία εγκρίθηκε στις 12 Οκτωβρίου 1995.».

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 15 Φεβρουαρίου 2018. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER