

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2016/1214,

annettu 25 päivänä heinäkuuta 2016,

direktiivin 2005/62/EY muuttamisesta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien standardien ja spesifikaatioiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 29 artiklan toisen kohdan h alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivin 2005/62/EY⁽²⁾ 2 artiklassa edellytetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikissa veripalvelulaitoksissa käytössä oleva laatujärjestelmä on kyseisen direktiivin liitteessä vahvistettujen standardien ja spesifikaatioiden mukainen.
- (2) Direktiivin 2005/62/EY 2 artiklassa edellytetään myös, että komissio kehittää suuntaviivoja hyväiksi toimintatavoiksi kyseisessä artiklassa tarkoitettujen standardien ja spesifikaatioiden tulkitsemiseksi.
- (3) Komissio on kehittänyt hyviä toimintatapoja koskevat ohjeistot yhdessä Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen kanssa, ja Euroopan neuvosto on julkaissut ne⁽³⁾.
- (4) Hyviä toimintatapoja koskevat ohjeistot on kehitetty, ja ne saatetaan ajan tasalle ottaen huomioon tieteellinen ja tekninen asiantuntemus. Hyviä toimintatapoja koskevissa ohjeistoissa on otettu täysin huomioon direktiivin 2001/83/EY⁽⁴⁾ 47 artiklan nojalla laaditut hyvien tuotantotapojen yksityiskohtaiset periaatteet ja yleisohjeet, joilla on merkitystä veripalvelulaitosten ja niiden laatujärjestelmien kannalta ja joita jo menestyksekkäästi käytetään veripalvelulaitoksissa unionissa. Näin ollen ne olisi otettava huomioon pantaessa täytäntöön direktiivin 2005/62/EY liitteessä vahvistetut standardit ja spesifikaatiot. Kyseisen direktiivin 2 artiklan 2 kohtaa olisi tämän vuoksi muutettava.
- (5) Komission, joka osallistuu aktiivisesti hyviä toimintatapoja koskevien ohjeistojen muuttamiseen tähtäävään prosessiin yhdessä jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa, olisi ilmoitettava jäsenvaltioiden nimeämille toimivaltaisille viranomaisille ohjeistoihin tehdyistä merkittävistä muutoksista, jotka olisi myös otettava huomioon.
- (6) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivillä 2002/98/EY perustetun komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2005/62/EY, annettu 30 päivänä syyskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien yhteisön standardien ja spesifikaatioiden osalta (EUVL L 256, 1.10.2005, s. 41).

⁽³⁾ Hyviä toimintatapoja koskevat suuntaviivat sisältyvät veren komponenttien valmistusta, käyttöä ja laadunvarmistusta koskevaan oppaaseen (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), lisäys ministerineuvoston suositukseen nro R (95) 15 veren komponenttien valmistuksesta, käytöstä ja laadunvarmistuksesta, hyväksytty 12 päivänä lokakuuta 1995.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2005/62/EY 2 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin liitteessä vahvistettujen standardien ja spesifikaatioiden panemiseksi täytäntöön kaikkien veripalvelulaitosten saatavilla on hyviä toimintatapoja koskevat suuntaviivat ja että ne käyttävät laatu järjestelmässään näitä suuntaviivoja, joissa otetaan täysimääräisesti huomioon direktiivin 2001/83/EY 47 artiklan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen hyvien tuotantotapojen yksityiskohtaiset periaatteet ja yleisohjeet, kun niillä on merkitystä veripalvelulaitosten kannalta. Näin toimiessaan jäsenvaltioiden on otettava huomioon komission yhdessä Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyyöelimen kanssa kehittämät hyviä toimintatapoja koskevat ohjeistot, jotka Euroopan neuvosto on julkaissut (*).

(*) Hyviä toimintatapoja koskevat suuntaviivat sisältyvät veren komponenttien valmistusta, käyttöä ja laadunvarmistusta koskevaan oppaaseen (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), lisäys ministerineuvoston suositukseen nro R (95) 15 veren komponenttien valmistuksesta, käytöstä ja laadunvarmistuksesta, hyväksytty 12 päivänä lokakuuta 1995.”

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 15 päivänä helmikuuta 2018. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 25 päivänä heinäkuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER