

# DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2016/1214

od 25. srpnja 2016.

**o izmjeni Direktive 2005/62/EZ u pogledu standarda i specifikacija u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 29. drugi stavak točku (h),

budući da:

- (1) Člankom 2. Direktive Komisije 2005/62/EZ <sup>(2)</sup> od država članica traži se da osiguraju da u svim krvnim ustanovama postoji sustav kvalitete koji je u skladu sa standardima i specifikacijama iz Priloga toj Direktivi.
- (2) Osim toga člankom 2. Direktive 2005/62/EZ od Komisije se traži da razvije smjernice za dobru praksu za interpretaciju standarda i specifikacija iz tog članka.
- (3) Smjernice za dobru praksu zajednički su izradili Komisija i Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe, a objavilo ih je Vijeće Europe <sup>(3)</sup>.
- (4) Smjernice za dobru praksu izrađene su i ažurirane uzimajući u obzir znanstveno i tehničko stručno znanje. U smjernicama za dobru praksu odražavaju se detaljna načela i smjernice dobre proizvodne prakse utvrđeni u skladu s člankom 47. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> koji su važni za krvne ustanove i njihove sustave kvalitete i već se uspješno primjenjuju u krvnim ustanovama u Uniji. U skladu s time trebalo bi ih uzeti u obzir pri primjeni standarda specifikacija iz Priloga Direktivi 2005/62/EZ. Članak 2. stavak 2. te Direktive trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Komisija zajedno sa stručnjacima iz država članica aktivno sudjeluje u postupku čiji je cilj izmjena smjernica za dobru praksu i trebala bi obavijestiti nadležna tijela koja su odredile države članice o svim znatnim izmjenama smjernica za dobru praksu koje bi isto tako trebalo uzeti u obzir.
- (6) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog Direktivom 2002/98/EZ,

<sup>(1)</sup> SL L 33, 8.2.2003., str. 30.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2005/62/EZ od 30. rujna 2005. o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa standardima i specifikacijama Zajednice u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova (SL L 256, 1.10.2005., str. 41.).

<sup>(3)</sup> Smjernice za dobru praksu, uključene u Vodič za pripremu, upotrebu i osiguranje kvalitete krvnih sastojaka, Dodatak Preporuci br. R (95) 15 Odbora ministara o pripremi, upotrebi i osiguranju kvalitete krvnih sastojaka koja je donesena 12. listopada 1995.

<sup>(4)</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

#### Članak 1.

U članku 2. Direktive 2005/62/EZ stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Radi primjene standarda i specifikacija iz Priloga ovoj Direktivi, države članice osiguravaju da su smjernice za dobru praksu na raspolaganju svim krvnim ustanovama i da se one njima koriste u okviru svojeg sustava kvalitete, a tim se smjernicama za dobru praksu, kada je to važno za krvne ustanove, u potpunosti uzimaju u obzir detaljna načela i smjernice dobre proizvodne prakse iz članka 47. prvog podstavka Direktive 2001/83/EZ. Države članice pritom u obzir uzimaju Smjernice za dobru praksu koje su zajednički izradili Komisija i Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe, a objavilo ih je Vijeće Europe (\*).

(\*) Smjernice za dobru praksu, uključene u Vodič za pripremu, upotrebu i osiguranje kvalitete krvnih sastojaka, Dodatak Preporuci br. R (95) 15 Odbora ministara o pripremi, upotrebi i osiguranju kvalitete krvnih sastojaka koja je donesena 12. listopada 1995.”

#### Članak 2.

1. Države članice dužne su donijeti zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 15. veljače 2018. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih propisa.

Kada države članice donose te propise, one pri svojoj službenoj objavi sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se to upućivanje uz njih navodi. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih propisa nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

#### Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

#### Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. srpnja 2016.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER