

# IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1214 IRÁNYELVE

(2016. július 25.)

### a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó szabványokról és előírásokról szóló 2005/62/EK irányelv módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 29. cikke második bekezdésének h) pontjára,

mivel:

- (1) A 2005/62/EK bizottsági irányelv <sup>(2)</sup> 2. cikke értelmében a tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a minőségbiztosítási rendszer minden vérellátó intézményben megfeleljen az említett irányelv mellékletében meghatározott szabványoknak és előírásoknak.
- (2) A 2005/62/EK bizottsági irányelv 2. cikke előírja továbbá, hogy a Bizottság helyes gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásokat dolgoz ki az említett cikkben említett közösségi szabványok és előírások értelmezésére.
- (3) A Bizottság és az Európa Tanács gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósága közösen dolgozta ki a bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásokat <sup>(3)</sup> („Good Practice Guidelines – GPG”), és azokat az Európa Tanács közzétette.
- (4) A bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások kidolgozása és aktualizálása a tudományos és műszaki ismeretek figyelembevételével történt, illetve valósul meg. A bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások teljes mértékben tükrözik a 2001/83/EK irányelv <sup>(4)</sup> 47. cikke szerinti helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó részletes elveket és iránymutatásokat, amelyek érvényesek a vérellátó intézményekre és azok minőségrendszereire is, és melyeket már sikeresen használnak uniós vérellátó intézményekben. Ennek megfelelően a 2005/62/EK irányelv mellékletében szereplő szabványok és előírások végrehajtásakor az iránymutatásokat figyelembe kell venni. Az említett irányelv 2. cikkének (2) bekezdését ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) A Bizottságnak – mely a tagállamok szakértőivel közösen aktívan vesz részt a bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások módosításához vezető folyamatokban – tájékoztatnia kell a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságokat a bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásokat érintő bármely olyan jelentős változásról, amelyet szintén figyelembe kell venni.
- (6) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban állnak a 2002/98/EK irányelvvel felállított bizottság véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 33., 2003.2.8., 30. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2005. szeptember 30-i 2005/62/EK irányelve a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó közösségi szabványok és előírások tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 256., 2005.10.1., 41. o.).

<sup>(3)</sup> A vérkomponensek előkészítéséről, használatáról és minőségbiztosításáról szóló útmutatóban található, a bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások, az 1995. október 12-én elfogadott R (95) 15 sz. miniszteri tanácsi ajánlás melléklete a vérkomponensek előkészítéséről, használatáról és minőségbiztosításáról.

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

*1. cikk*

A 2005/62/EK irányelv 2. cikke (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok az ezen irányelv mellékletében foglalt szabványok és előírások végrehajtásának érdekében biztosítják, hogy minden vérellátó intézményben elérhető legyenek a helyes gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások, és azokat az intézmények használják is, valamint hogy ezek a helyes gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások teljes mértékben figyelembe vegyék a 2001/83/EK irányelv 47. cikkének első albekezdése szerinti, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó részletes elveket és iránymutatásokat, amennyiben azok a vérellátó intézmények szempontjából mérvadók. Ennek során a tagállamok figyelembe veszik a Bizottság és az Európa Tanács gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósága által közösen kidolgozott, a bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásokat (\*).

(\*) A vérkomponensek előkészítéséről, használatáról és minőségbiztosításáról szóló útmutatóban található, a bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások, az 1995. október 12-én elfogadott R (95) 15 sz. miniszteri tanácsi ajánlás melléklete a vérkomponensek előkészítéséről, használatáról és minőségbiztosításáról.”

*2. cikk*

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2018. február 15-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

*3. cikk*

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

*4. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 25-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER