

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2016/1214

2016 m. liepos 25 d.

kuria dėl standartų ir specifikacijų, susijusių su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema, iš dalies keičiama Direktyva 2005/62/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB, nustatančią žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančią Direktyvą 2001/83/EB ⁽¹⁾, ypač į jos 29 straipsnio antros pastraipos h punktą,

kadangi:

- (1) pagal Komisijos direktyvos 2005/62/EB ⁽²⁾ 2 straipsnį valstybės narės turi užtikrinti, kad visose kraujo donorystės įstaigose veikianči kokybės sistema atitiktų tos direktyvos priede išdėstytus standartus ir specifikacijas;
- (2) pagal Direktyvos 2005/62/EB 2 straipsnį taip pat reikalaujama, kad Komisija parengtų tame straipsnyje nurodytų standartų ir specifikacijų aiškinimo gerosios praktikos gaires;
- (3) gerosios praktikos gaires (toliau – GPG) bendrai parengė Komisija ir Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas, o išleido Europos Taryba ⁽³⁾;
- (4) GPG buvo parengtos ir yra atnaujinamos atsižvelgiant į mokslines ir technines žinias. GPG visiškai atspindi gerosios gamybos praktikos principus ir gaires, nustatytus pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ⁽⁴⁾ 47 straipsnį, kurie yra aktualūs kraujo donorystės įstaigoms ir jų kokybės sistemoms ir jau sėkmingai taikomi kraujo donorystės įstaigose Sąjungoje. Todėl į jas turėtų būti atsižvelgiama įgyvendinant Direktyvos 2005/62/EB priede nustatytus standartus ir specifikacijas. Todėl tos direktyvos 2 straipsnio 2 dalis turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (5) Komisija kartu su ekspertais iš valstybių narių aktyviai dalyvauja GPG keitimo procese ir turėtų pranešti valstybių narių paskirtoms kompetentingoms institucijoms apie visus svarbius GPG pakeitimus, į kuriuos taip pat turėtų būti atsižvelgta;
- (6) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Direktyva 2002/98/EB įsteigto komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ O L L 33, 2003 2 8, p. 30.

⁽²⁾ 2005 m. rugsėjo 30 d. Komisijos direktyva 2005/62/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl Bendrijos standartų ir specifikacijų, susijusių su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema (OL L 256, 2005 10 1, p. 41).

⁽³⁾ Gerosios praktikos gairės, įtrauktos į Vadovą, skirtą kraujo komponentams paruošti, naudoti ir jų kokybei užtikrinti, 1995 m. spalio 12 d. priimtos Ministrų komiteto rekomendacijos Nr. R (95) 15 dėl kraujo komponentų paruošimo, naudojimo ir kokybės užtikrinimo priedėlis.

⁽⁴⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2005/62/EB 2 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės užtikrina, kad siekiant įgyvendinti šios direktyvos priede nustatytus standartus ir specifikacijas gerosios praktikos gairės būtų prieinamos visoms kraujo donorystėms įstaigoms ir jos tomis gairėmis naudotųsi savo kokybės sistemoje ir kad gerosios praktikos gairėse, kai aktualu kraujo donorystės įstaigoms, būtų visiškai atsižvelgiama į išsamius gerosios gamybos praktikos principus ir gaires, nurodytus Direktyvos 2001/83/EB 47 straipsnio pirmoje pastraipoje. Tai darydamos valstybės narės atsižvelgia į gerosios praktikos gaires (toliau – GPG), kurias bendrai parengė Komisija ir Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas, o išleido Europos Taryba (*).

(*) Gerosios praktikos gairės, įtrauktos į Vadovą, skirtą kraujo komponentams paruošti, naudoti ir jų kokybei užtikrinti, 1995 m. spalio 12 d. priimtos Ministrų komiteto rekomendacijos Nr. R (95) 15 dėl kraujo komponentų paruošimo, naudojimo ir kokybės užtikrinimo, priimtos kokybės užtikrinimą priedėlis.“

2 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip nuo 2018 m. vasario 15 d. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2016 m. liepos 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER