

# DIREKTĪVAS

## KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2016/1214

(2016. gada 25. jūlijs),

ar ko Direktīvu 2005/62/EK groza attiecībā uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmas standartiem un specifikācijām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvu 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 29. panta otrās daļas h) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīvas 2005/62/EK<sup>(2)</sup> 2. pants prasa dalībvalstīm gādāt par to, lai visu asins sagatavotāju ieviestā kvalitātes sistēma atbilstu minētās direktīvas pielikumā izklāstītajiem standartiem un specifikācijām.
- (2) Direktīvas 2005/62/EK 2. pants arī prasa Komisijai izstrādāt labas prakses pamatnostādnes minētajā pantā norādīto standartu un specifikāciju interpretācijai.
- (3) Komisijas un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta kopīgi izstrādātās Labas prakses pamatnostādnes ("LPP") publicēja Eiropas Padome<sup>(3)</sup>.
- (4) LPP ir izstrādātas un tiek atjauninātas, ņemot vērā zinātnisko un tehnisko zinātību. LPP pilnībā atspoguļo saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK<sup>(4)</sup> 47. pantu sīki izstrādātos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas ir būtiski asins sagatavotājiem un to kvalitātes sistēmām un ko jau sekmīgi izmanto asins sagatavotāji Savienībā. Līdz ar to tie būtu jāņem vērā, istenojot Direktīvas 2005/62/EK pielikumā izklāstītos standartus un specifikācijas. Tāpēc minētās direktīvas 2. panta 2. punkts būtu attiecīgi jāgroza.
- (5) Komisijai, kas kopā ar dalībvalstu ekspertiem aktīvi piedalās LPP grozījumu veikšanas procesā, būtu jāinformē dalībvalstu izraudzītās kompetentās iestādes par jebkurām nozīmīgām LPP izmaiņām, kuras arī būtu jāņem vērā.
- (6) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Direktīvu 2002/98/EK izveidotā komiteja,

<sup>(1)</sup> OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas 2005. gada 30. septembra Direktīva 2005/62/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz Kopienas standartiem un specifikācijām, kas attiecas uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmu (OV L 256, 1.10.2005., 41. lpp.).

<sup>(3)</sup> Labas prakses pamatnostādnes, iekļautas Asins komponentu pagatavošanas, izmantošanas un kvalitātes nodrošināšanas rokasgrāmatā; papildinājums 1995. gada 12. oktobrī pieņemtajam Ministru komitejas ieteikumam Nr. R (95) 15 par asins komponentu pagatavošanu, izmantošanu un kvalitātes nodrošināšanu.

<sup>(4)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

### 1. pants

Direktīvas 2005/62/EK 2. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Dalībvalstis nodrošina, ka, lai īstenotu šīs direktīvas pielikumā izklāstītos standartus un specifikācijas, visiem asins sagatavotājiem ir pieejamas labas prakses pamatnostādnes un visi asins sagatavotāji tās izmanto to kvalitātes sistēmā, turklāt šīs labas prakses pamatnostādnes pilnībā ņem vērā Direktīvas 2001/83/EK 47. panta pirmajā daļā minētos sīki izstrādātos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, ciktāl tas ir būtiski asins sagatavotājiem. Vienlaikus dalībvalstis ņem vērā Komisijas un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta kopīgi izstrādātās un Eiropas Padomes publicētās Labas prakses pamatnostādnes (\*).

(\*) Labas prakses pamatnostādnes, iekļautas Asins komponentu pagatavošanas, izmantošanas un kvalitātes nodrošināšanas rokasgrāmatā; papildinājums 1995. gada 12. oktobrī pieņemtajam Ministru komitejas ieteikumam Nr. R (95) 15 par asins komponentu pagatavošanu, izmantošanu un kvalitātes nodrošināšanu.”

### 2. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2018. gada 15. februārim. Dalībvalstis nekavējoties Komisijai dara zināmus minēto aktu tekstus.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to valsts tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

### 3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

### 4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2016. gada 25. jūlijā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER