

# DIRETIVAS

## DIRETIVA (UE) 2016/1214 DA COMISSÃO

de 25 de julho de 2016

**que altera a Diretiva 2005/62/CE no que se refere a normas e especificações do sistema de qualidade dos serviços de sangue**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 29.º, segundo parágrafo, alínea h),

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 2.º da Diretiva 2005/62/CE da Comissão <sup>(2)</sup> determina que os Estados-Membros devem assegurar que o sistema de qualidade utilizado em todos os serviços de sangue observa as normas e especificações estabelecidas no anexo daquela diretiva.
- (2) O artigo 2.º da Diretiva 2005/62/CE determina ainda que a Comissão deve elaborar diretrizes em matéria de boas práticas, com vista à interpretação das normas e especificações referidas no mesmo artigo.
- (3) Foram desenvolvidas diretrizes de boas práticas («DBP») conjuntamente pela Comissão e pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde do Conselho da Europa, as quais foram publicadas pelo Conselho da Europa <sup>(3)</sup>.
- (4) As DBP foram desenvolvidas e são atualizadas tendo em conta conhecimentos científicos e técnicos. As DBP refletem plenamente os princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico estabelecidos em conformidade com o artigo 47.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> que são relevantes para os serviços de sangue e respetivos sistemas de qualidade e são já utilizados com êxito nos serviços de sangue na União. Por conseguinte, devem ser tomadas em consideração aquando da aplicação das normas e especificações estabelecidas no anexo da Diretiva 2005/62/CE. O n.º 2 do artigo 2.º da referida diretiva deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (5) A Comissão, que participa ativamente no processo de alteração das DBP em conjunto com peritos dos Estados-Membros, deve informar as autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros de quaisquer alterações significativas às DBP que também devem ser tidas em conta.
- (6) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do comité criado pela Diretiva 2002/98/CE,

<sup>(1)</sup> JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

<sup>(2)</sup> Diretiva 2005/62/CE da Comissão, de 30 de setembro de 2005, que dá execução à Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue (JO L 256 de 1.10.2005, p. 41).

<sup>(3)</sup> Diretrizes de boas práticas (*Good Practice Guidelines*), incluídas no Guia para a preparação, utilização e garantia da qualidade dos componentes do sangue, Apêndice da Recomendação n.º R (95) 15 do Comité de Ministros sobre a preparação, utilização e garantia da qualidade dos componentes do sangue [*Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Appendix to Recommendation No. R (95) 15 of the Committee of Ministers on the preparation, use and quality assurance of blood components*], adotada em 12 de outubro de 1995.

<sup>(4)</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

*Artigo 1.º*

No artigo 2.º da Diretiva 2005/62/CE, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros devem assegurar, a fim de aplicar as normas e as especificações estabelecidas no anexo da presente diretiva, que existem diretrizes de boas práticas e que estas são utilizadas por todos os serviços de sangue, nos respetivos sistemas de qualidade, diretrizes estas que tenham plenamente em conta, quando pertinente para os serviços de sangue, os princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico referidos no primeiro parágrafo do artigo 47.º da Diretiva 2001/83/CE. Ao fazê-lo, os Estados-Membros devem ter em conta as diretrizes de boas práticas desenvolvidas conjuntamente pela Comissão e pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde do Conselho da Europa e publicadas pelo Conselho da Europa (\*).

(\*) Diretrizes de boas práticas (*Good Practice Guidelines*), incluídas no Guia para a preparação, utilização e garantia da qualidade dos componentes do sangue, Apêndice da Recomendação n.º R (95) 15 do Comité de Ministros sobre a preparação, utilização e garantia da qualidade dos componentes do sangue [*Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Appendix to Recommendation No. R (95) 15 of the Committee of Ministers on the preparation, use and quality assurance of blood components*], adotada em 12 de outubro de 1995.».

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até 15 de fevereiro de 2018, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

*Artigo 3.º*

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 4.º*

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de julho de 2016.

Pela Comissão  
O Presidente  
Jean-Claude JUNCKER