

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA (UE) 2016/1214 A COMISIEI

din 25 iulie 2016

### de modificare a Directivei 2005/62/CE în ceea ce privește standardele și specificațiile sistemului de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE <sup>(1)</sup>, în special articolul 29 al doilea paragraf litera (h),

întrucât:

- (1) La articolul 2 din Directiva 2005/62/CE a Comisiei <sup>(2)</sup> se prevede obligația statelor membre de a se asigura că sistemul de calitate existent în toate unitățile de transfuzie sangvină respectă standardele și specificațiile stabilite în anexa la respectiva directivă.
- (2) Articolul 2 din Directiva 2005/62/CE solicită, de asemenea, Comisiei să elaboreze orientări privind buna practică pentru interpretarea standardelor și a specificațiilor menționate la articolul respectiv.
- (3) Împreună cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM) din cadrul Consiliului European, Comisia a elaborat Orientări în materie de bune practici, care au fost publicate de Consiliul European <sup>(3)</sup>.
- (4) Aceste orientări au fost elaborate și sunt ținute la zi pe baza cunoștințelor științifice și tehnice. Orientările reflectă în totalitate principiile și orientările detaliate de bună practică de fabricație, stabilite în temeiul articolului 47 din Directiva 2001/83/CE <sup>(4)</sup>, care sunt relevante pentru unitățile de transfuzie sangvină și pentru sistemele lor de calitate și sunt deja utilizate cu succes în unitățile de transfuzie sangvină din Uniune. În consecință, acestea ar trebui luate în considerare la punerea în aplicare a standardelor și specificațiilor stabilite în anexa la Directiva 2005/62/CE. Prin urmare, articolul 2 alineatul (2) din directiva respectivă ar trebui modificat în consecință.
- (5) Comisia, care, alături de experți din statele membre, participă în mod activ la procesul ce duce la modificarea Orientărilor în materie de bune practici, ar trebui să informeze autoritățile competente desemnate de statele membre cu privire la orice modificări semnificative ale acestor orientări, care ar trebui, de asemenea, luate în considerare.
- (6) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul comitetului înființat prin Directiva 2002/98/CE,

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2005/62/CE a Comisiei din 30 septembrie 2005 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină (JO L 256, 1.10.2005, p. 41).

<sup>(3)</sup> Orientări în materie de bune practici, incluse în Ghidul privind pregătirea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, apendice la Recomandarea nr. R (95) 15 a Comitetului de Miniștri referitoare la pregătirea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, adoptată la 12 octombrie 1995.

<sup>(4)</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### *Articolul 1*

La articolul 2 din Directiva 2005/62/CE, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre se asigură că, pentru a pune în aplicare standardele și specificațiile stabilite în anexa la prezenta directivă, există la dispoziția tuturor unităților de transfuzie sangvină orientări în materie de bune practici, care sunt utilizate de acestea în cadrul sistemului lor de calitate, orientări în materie de bune practici care țin seama în întregime, atunci când este relevant pentru unitățile de transfuzie sangvină, de principiile și orientările detaliate de bună practică de fabricație, menționate la articolul 47 primul paragraf din Directiva 2001/83/CE. În cadrul acestui demers, statele membre țin seama de Orientările în materie de bune practici elaborate de Comisie împreună cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale din cadrul Consiliului Europei și publicate de Consiliul Europei (\*).

(\*) Orientări în materie de bune practici, incluse în Ghidul privind pregătirea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sangvine, apendice la Recomandarea nr. R (95) 15 a Comitetului de Miniștri referitoare la pregătirea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sangvine, adoptată la 12 octombrie 1995.”

#### *Articolul 2*

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până cel târziu la 15 februarie 2018. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Atunci când statele membre adoptă respectivele acte, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

#### *Articolul 3*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

#### *Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 iulie 2016.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER