

# SMERNICE

## SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2016/1214

z 25. júla 2016,

ktorou sa mení smernica 2005/62/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie systému kvality v transfúzných zariadeniach

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 29 ods. 2 písm. h),

keďže:

- (1) Podľa článku 2 smernice Komisie 2005/62/ES <sup>(2)</sup> musia členské štáty zabezpečiť, aby systém kvality zavedený v každom transfúznom zariadení zodpovedal normám a špecifikáciám stanoveným v prílohe k uvedenej smernici.
- (2) V článku 2 smernice 2005/62/ES sa takisto požaduje, aby Komisia vypracovala usmernenia pre správnu prax na účely interpretácie noriem a špecifikácií uvedených v danom článku.
- (3) Usmernenia pre správnu prax (ďalej len „usmernenia“) vypracovala Komisia spoločne s Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti Rady Európy a uverejnila ich Rada Európy <sup>(3)</sup>.
- (4) Usmernenia boli vypracované a aktualizujú sa vzhľadom na vedecké a technické poznatky. Usmernenia v plnej miere odzrkadľujú podrobné zásady a usmernenia pre správnu výrobnú prax stanovené v článku 47 smernice 2001/83/ES <sup>(4)</sup>, ktoré sú relevantné pre transfúzne zariadenia a ich systémy kvality a ktoré sa už úspešne používajú v transfúzných zariadeniach v Únii. Preto by sa mali zohľadňovať pri vykonávaní noriem a špecifikácií uvedených v prílohe k smernici 2005/62/ES. Článok 2 ods. 2 uvedenej smernice by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Komisia, ktorá sa spolu s odborníkmi z členských štátov aktívne zúčastňuje na procese prijímania zmien usmernení, by mala informovať príslušné orgány určené členskými štátmi o akýchkoľvek významných zmenách usmernení, ktoré by sa takisto mali zohľadniť.
- (6) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru ustanoveného smernicou 2002/98/ES,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

<sup>(2)</sup> Smernica Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie Spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúzných zariadeniach (Ú. v. EÚ L 256, 1.10.2005, s. 41).

<sup>(3)</sup> Usmernenia pre správnu prax sú súčasťou Príručky pre prípravu, využívanie a kvalitu zložiek krvi, ktorá tvorí dodatok k odporúčaniu Výboru ministrov č. R (95) 15 o príprave, využívaní a kvalite zložiek krvi, prijatému 12. októbra 1995.

<sup>(4)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

V článku 2 smernice 2005/62/ES sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Členské štáty zabezpečia, aby na účely vykonávania noriem a špecifikácií uvedených v prílohe k tejto smernici boli k dispozícii všetkým transfúznym zariadeniam usmernenia pre správnu prax, aby všetky transfúzne zariadenia používali tieto usmernenia v rámci ich systémov kvality a aby v prípade, že je to relevantné pre potreby transfúzných zariadení, tieto usmernenia pre správnu prax v plnej miere zohľadňovali podrobné zásady a metodické pokyny pre správnu výrobnú prax, ako sa uvádza v článku 47 prvom pododseku smernice 2001/83/ES. Členské štáty pritom zohľadnia usmernenia pre správnu prax, ktoré vypracovala Komisia spoločne s Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti Rady Európy a uverejnila ich Rada Európy (\*).

(\*) Usmernenia pre správnu prax sú súčasťou Príručky pre prípravu, využívanie a kvalitu zložiek krvi, ktorá tvorí dodatok k odporúčeniu Výboru ministrov č. R (95) 15 o príprave, využívaní a kvalite zložiek krvi, prijatému 12. októbra 1995.“

#### Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 15. februára 2018. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

#### Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 25. júla 2016

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER