

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2016/1214

av den 25 juli 2016

om ändring av direktiv 2005/62/EG vad gäller standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 29 andra stycket h, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 2 i kommissionens direktiv 2005/62/EG ⁽²⁾ ska medlemsstaterna se till att kvalitetssystemen på alla blodcentraler uppfyller de standarder och specifikationer som fastställs i bilagan till det direktivet.
- (2) Enligt artikel 2 i direktiv 2005/62/EG ska kommissionen också utveckla riktlinjer för god sed för att tolka de standarder och specifikationer som avses i den artikeln.
- (3) Riktlinjerna för god sed (nedan kallade *riktlinjerna*) har utvecklats gemensamt av kommissionen och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård och offentliggjorts av Europarådet ⁽³⁾.
- (4) Riktlinjerna har utvecklats och uppdateras med hänsyn till vetenskaplig och teknisk sakkunskap. Riktlinjerna återspeglar fullt ut de detaljerade principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed i artikel 47 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽⁴⁾ vilka är tillämpliga på blodcentraler och deras kvalitetssystem och redan med framgång används i blodcentraler inom unionen. De bör därför beaktas när standarderna och specifikationerna i bilagan till direktiv 2005/62/EG genomförs. Artikel 2.2 i det direktivet bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) Kommissionen, som tillsammans med sakkunniga från medlemsstaterna aktivt deltar i arbetet med att ändra riktlinjerna, bör underrätta de behöriga myndigheter som medlemsstaterna utsett om betydelsefulla ändringar av riktlinjerna, vilka också bör beaktas.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom direktiv 2002/98/EG.

⁽¹⁾ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2005/62/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler (EUT L 256, 1.10.2005, s. 41).

⁽³⁾ Riktlinjerna för god sed, "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components", tillägg till ministerkommitténs rekommendation nr R (95) 15 om förberedelse, användning och kvalitetssäkring av blodpreparat som antogs den 12 oktober 1995.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGTL 311, 28.11.2001, s. 67).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 2.2 i direktiv 2005/62/EG ska ersättas med följande:

”2. I syfte att genomföra standarderna och specifikationerna i bilagan till detta direktiv ska medlemsstaterna se till att alla blodcentraler har tillgång till och använder riktlinjer för god sed i sina kvalitetssystem som, i tillämpliga fall för blodcentralerna, tar full hänsyn till de detaljerade principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed i artikel 47 första stycket i direktiv 2001/83/EG. Medlemsstaterna ska i samband med detta ta hänsyn till riktlinjerna för god sed som utvecklats gemensamt av kommissionen och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård och offentliggjorts av Europarådet (*).

(*) Riktlinjerna för god sed, ”Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, tillägg till ministerkommitténs rekommendation nr R (95) 15 om förberedelse, användning och kvalitetssäkring av blodpreparat som antogs den 12 oktober 1995.”

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 15 februari 2018 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 juli 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande
