

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2016/1214

z dnia 25 lipca 2016 r.

zmieniająca dyrektywę 2005/62/WE w odniesieniu do norm i specyfikacji systemu jakości w placówkach służby krwi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE⁽¹⁾, w szczególności jej art. 29 akapit drugi lit. h),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 2 dyrektywy Komisji 2005/62/WE⁽²⁾ wymaga się od państw członkowskich zapewnienia, aby system jakości obowiązujący we wszystkich placówkach służby krwi był zgodny z normami i specyfikacjami wymienionymi w załączniku do tej dyrektywy.
- (2) Art. 2 dyrektywy 2005/62/WE zobowiązuje również Komisję do opracowania wytycznych dotyczących dobrych praktyk w celu zinterpretowania norm i specyfikacji, o których mowa w tym artykule.
- (3) Wytyczne dotyczące dobrych praktyk (zwane dalej „wytycznymi”) zostały opracowane wspólnie przez Komisję i Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej Rady Europy oraz opublikowane przez Radę Europy⁽³⁾.
- (4) Wytyczne zostały opracowane i są aktualizowane z uwzględnieniem wiedzy naukowej i technicznej. Wytyczne w pełni odzwierciedlają szczegółowe zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania określone w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾, które są istotne dla placówek służby krwi i ich systemów jakości oraz są już z powodzeniem stosowane w placówkach służby krwi w Unii. Należy je więc uwzględnić przy wdrażaniu norm i specyfikacji określonych w załączniku do dyrektywy 2005/62/WE. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 2 ust. 2 tej dyrektywy.
- (5) Komisja, która wraz z ekspertami z państw członkowskich aktywnie uczestniczy w procesie prowadzącym do zmiany wytycznych, powinna poinformować właściwe organy wyznaczone przez państwa członkowskie o wszelkich znaczących zmianach wytycznych, które powinny również być wzięte pod uwagę.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego dyrektywą 2002/98/WE,

⁽¹⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz.U. L 256 z 1.10.2005, s. 41).

⁽³⁾ *Good Practice Guidelines*, zawarte w: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components [Przewodnik dotyczący przygotowania, wykorzystania i zapewnienia jakości składników krwi], załącznik do zalecenia nr R (95) 15 komisji ministrów do spraw przygotowania, wykorzystania i zapewnienia jakości składników krwi, przyjętego w dniu 12 października 1995 r.

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Art. 2 ust. 2 dyrektywy 2005/62/WE otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie zapewniają, aby – do celów wdrożenia norm i specyfikacji określonych w załączniku do niniejszej dyrektywy – dla wszystkich placówek służby krwi dostępne były wytyczne dotyczące dobrych praktyk i aby były one stosowane przez te placówki, w ich systemie jakości, przy czym w wytycznych tych należy w pełni uwzględnić, w zakresie odnoszącym się do placówek służby krwi, szczegółowe zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania, o których mowa w art. 47 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83/WE. W ten sposób państwa członkowskie uwzględniają wytyczne dotyczące dobrych praktyk opracowane wspólnie przez Komisję i Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej Rady Europy oraz opublikowane przez Radę Europy (*).

(*) *Good Practice Guidelines*, zawarte w: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components [Przewodnik dotyczący przygotowania, wykorzystania i zapewnienia jakości składników krwi], załącznik do zalecenia nr R (95) 15 komisji ministrów do spraw przygotowania, wykorzystania i zapewnienia jakości składników krwi, przyjętego w dniu 12 października 1995 r.”.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 15 lutego 2018 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący