

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1214**2017/EES/17/26****frá 25. júlí 2016****um breytingu á tilskipun 2005/62/EB að því er varðar staðla og forskriftir fyrir gæðakerfi blóðþjónustustofnana (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB ⁽¹⁾, einkum h-lið annarrar málsgreinar 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 2. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2005/62/EB ⁽²⁾ er þess krafist af aðildarríkjunum að þau sjái til þess að gæðakerfi allra blóðþjónustustofnana uppfylli staðla og forskriftir sem sett eru fram í viðaukanum við þá tilskipun.
- 2) Samkvæmt 2. gr. tilskipunar 2005/62/EB er þess einnig krafist að framkvæmdastjórnin semji viðmiðunarreglur um góðar starfsvenjur vegna túlkunar þeirra staðla og forskrifta sem um getur í þeirri grein.
- 3) Viðmiðunarreglur um góðar starfsvenjur hafa verið þróaðar í sameiningu af framkvæmdastjórninni og aðalskrifstofu Evrópsku lyfjaskrár Evrópuráðsins og birtar af Evrópuráðinu ⁽³⁾.
- 4) Viðmiðunarreglur um góðar starfsvenjur hafa verið þróaðar og eru uppfærðar að teknu tilliti til vísindalegrar og tæknilegrar sérþekkingar. Viðmiðunarreglur um góðar starfsvenjur endurspeglar að fullu þær ítarlegu grundvallar- og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti sem komið var á skv. 47. gr. tilskipunar 2001/83/EB ⁽⁴⁾, sem eiga við um blóðþjónustustofnanir og gæðakerfi þeirra, og eru þegar í notkun með góðum árangri í blóðþjónustustofnunum innan Sambandsins. Til samræmis við það ætti að taka tillit til þeirra við framfylgd staðlanna og forskriftanna sem sett eru fram í viðaukanum við tilskipun 2005/62/EB. Því ætti að breyta 2. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar til samræmis við það.
- 5) Framkvæmdastjórnin, sem tekur virkan þátt í ferlinu sem leiðir til breytinga á viðmiðunarreglum um góðar starfsvenjur ásamt sérfræðingum frá aðildarríkjunum, ætti að upplýsa lögbært yfirvald, sem tilnefnt er af aðildarríkjunum, um allar umtalsverðar breytingar á viðmiðunarreglunum sem ætti einnig að taka tillit til.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með tilskipun 2002/98/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 199, 26.7.2016, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

(2) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/62/EB frá 30. september 2005 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB að því er varðar staðla og forskriftir Bandalagsins sem varða gæðakerfi fyrir blóðþjónustustofnanir (Stjtið. ESB L 256, 1.10.2005, bls. 41).

(3) Viðmiðunarreglur um góðar starfsvenjur eru hluti af viðbætinum „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“ (Leiðbeiningar um meðhöndlun, notkun og gæðatryggingu blóðhluta) í tilmælum ráðherranefndarinnar nr. R (95) 15 um meðhöndlun, notkun og gæðatryggingu blóðhluta sem samþykkt var 12. október 1995.

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 2005/62/EB komi eftirfarandi:

„2. Til þess að framfylgja stöðlunum og forskriftunum, sem sett eru fram í viðaukanum við þessa tilskipun, skulu aðildarríkin tryggja að viðmiðunarreglur um góðar starfsvenjur séu til staðar fyrir og í notkun hjá öllum blóðþjónustustofnunum í gæðakerfum þeirra, viðmiðunarreglur um góðar starfsvenjur þar sem tekið er fullt tillit til, þar sem við á fyrir blóðþjónustustofnanir, ítarlegra grundvallar- og viðmiðunarreglna um góða framleiðsluhætti eins og um getur í fyrsta undirlið 47. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Við þetta skulu aðildarríkin taka tillit til viðmiðunarreglnanna um góðar starfsvenjur sem hafa verið þróaðar í sameiningu af framkvæmdastjórninni og aðalskrifstofu Evrópsku lyfjaskrár Evrópuráðsins og birtar af Evrópuráðinu (*).

(*) Viðmiðunarreglur um góðar starfsvenjur eru hluti af viðbætinum „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“ (Leiðbeiningar um meðhöndlun, notkun og gæðatryggingu blóðhluta) í tilmælum ráðherranefndarinnar nr. R (95) 15 um meðhöndlun, notkun og gæðatryggingu blóðhluta sem samþykkt var 12. október 1995.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 15. febrúar 2018. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta helstu ákvæða í landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.