

KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2016/1214**2019/EØS/10/39****av 25. juli 2016****om endring av direktiv 2005/62/EF med hensyn til standarder og spesifikasjoner for kvalitetssystemer for blodbanker(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker og om endring av direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 29 annet ledd bokstav h), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 2 i kommisjonsdirektiv 2005/62/EF⁽²⁾ skal medlemsstatene sikre at kvalitetssystemet i alle blodbanker overholder standardene og spesifikasjonene fastsatt i direktivets vedlegg.
- 2) I henhold til artikkel 2 i direktiv 2005/62/EF skal Kommisjonen utarbeide retningslinjer for god praksis for tolkning av standardene og spesifikasjonene nevnt i artikkelen.
- 3) Retningslinjene for god praksis er utarbeidet i fellesskap mellom Kommisjonen og Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet og helse under Europarådet og offentliggjort av Europarådet⁽³⁾.
- 4) Retningslinjene er utarbeidet og oppdatert, og det er tatt hensyn til vitenskapelig og teknisk sakkunnskap. Retningslinjene gjenspeiler fullt ut de detaljerte prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis i artikkel 47 i direktiv 2001/83/EF⁽⁴⁾ som er relevante for blodbanker og deres kvalitetssystemer, og som allerede er benyttet med godt resultat i blodbanker i Unionen. Det bør derfor tas hensyn til retningslinjene ved gjennomføringen av standardene og spesifikasjonene i vedlegget til direktiv 2005/62/EF. Nr. 2 i artikkel 2 i nevnte direktiv bør derfor endres.
- 5) Kommisjonen, som deltar aktivt i prosessen som fører til endringer i retningslinjene sammen med sakkyndige fra medlemsstatene, bør underrette vedkommende myndigheter utpekt av medlemsstatene om eventuelle vesentlige endringer i retningslinjene som også bør tas i betraktning.
- 6) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved direktiv 2002/98/EF —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 199 av 26.7.2016, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 25/2017 av 3. februar 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 78 av 22.11.2018, s. 37.

⁽¹⁾ EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ Kommisjonsdirektiv 2005/62/EF av 30. september 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til fellesskapsstandarder og -spesifikasjoner i forbindelse med et kvalitetssystem for blodbanker (EUT L 256 av 1.10.2005, s. 41).

⁽³⁾ Good Practice Guidelines, included in the Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Appendix to Recommendation No. R (95) 15 of the Committee of Ministers on the preparation, use and quality assurance of blood components adopted on 12 October 1995.

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 2005/62/EF skal artikkel 2 nr. 2 lyde:

«2. For å gjennomføre de standardene og spesifikasjonene som er fastsatt i vedlegget til denne forordning, skal medlemsstatene sikre at retningslinjer for god praksis er tilgjengelige for og brukes av alle blodbanker i deres kvalitetssystem, retningslinjer for god praksis som, der det er relevant, fullt ut tar hensyn til de detaljerte prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis som er omhandlet i artikkel 47 første ledd i direktiv 2001/83/EF. I den forbindelse skal medlemsstatene ta hensyn til retningslinjene for god praksis som i fellesskap er utarbeidet av Kommisjonen og Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet og helse under Europarådet og offentliggjort av Europarådet(*)».

(*) Good Practice Guidelines, included in the Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Appendix to Recommendation No. R (95) 15 of the Committee of Ministers on the preparation, use and quality assurance of blood components adopted on 12 October 1995.»

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 15. februar 2018 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 25. juli 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President