

DIRETTIVA 2005/61/CE DELLA COMMISSIONE

del 30 settembre 2005

che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 29, paragrafo 2, lettere a) e i),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2002/98/CE stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta e il controllo del sangue umano e degli emocomponenti, indipendentemente dalla loro destinazione, nonché per la loro lavorazione, conservazione e distribuzione, quando siano destinati a trasfusioni, al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute umana.
- (2) Al fine di prevenire la trasmissione di malattie attraverso il sangue e gli emocomponenti e di garantire un livello equivalente di qualità e sicurezza, la direttiva 2002/98/CE chiede che vengano stabilite prescrizioni specifiche di natura tecnica relative alla rintracciabilità, una procedura comunitaria di notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi e il formato della notifica.
- (3) La notifica di presunti effetti indesiderati ed incidenti gravi va presentata all'autorità competente non appena se ne venga a conoscenza. La presente direttiva stabilisce pertanto il formato di notifica che definisce i dati minimi necessari, lasciando impregiudicata la facoltà degli Stati membri di mantenere o prendere sul proprio territorio provvedimenti di protezione più rigorosi conformi alle disposizioni del trattato, come stabilito all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98/CE.
- (4) La presente direttiva stabilisce le suddette prescrizioni di natura tecnica, le quali tengono conto della raccomandazione 98/463/CE del Consiglio, del 29 giugno 1998, sull'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea⁽²⁾, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un

codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁽³⁾, della direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti⁽⁴⁾, nonché di alcune raccomandazioni del Consiglio d'Europa.

- (5) Il sangue e gli emocomponenti importati da paesi terzi, compresi quelli utilizzati come materiale di partenza o materie prime per la produzione di medicinali derivati da sangue e plasma umano, destinati alla distribuzione nella Comunità, devono quindi rispettare norme e specifiche equivalenti a quelle comunitarie in tema di rintracciabilità nonché le prescrizioni relative alla notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi di cui alla presente direttiva.
- (6) Occorre introdurre definizioni comuni per la terminologia tecnica al fine di garantire un'applicazione coerente della direttiva 2002/98/CE.
- (7) I provvedimenti di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma della direttiva 2002/98/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

- a) «rintracciabilità» la possibilità di ripercorrere il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponente da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa;
- b) «centro notificante» il centro ematologico, la banca del sangue di un ospedale o le strutture in cui si effettua una trasfusione, che notifica effetti indesiderati gravi e/o incidenti gravi all'autorità competente;
- c) «ricevente» la persona che ha ricevuto una trasfusione di sangue o di emocomponenti;

(1) GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

(2) GU L 203 del 21.7.1998, pag. 14.

(3) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

(4) GU L 91 del 30.3.2004, pag. 25.