

DIRETTIVA (UE) 2016/1214 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2016

recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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, lettera h),

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE della Commissione ⁽²⁾ stabilisce che gli Stati membri provvedono a che il sistema di qualità in atto in tutti i servizi trasfusionali sia conforme alle norme e specifiche di cui all'allegato di detta direttiva.
- (2) L'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE stabilisce inoltre che la Commissione elabora linee direttrici di buone prassi ai fini dell'interpretazione delle norme e specifiche di cui a tale articolo.
- (3) Le linee direttrici di buone prassi (*Good Practice Guidelines* — «GPG») sono state elaborate congiuntamente dalla Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa ⁽³⁾.
- (4) Le GPG sono state elaborate e sono aggiornate tenendo conto delle competenze scientifiche e tecniche. Le GPG rispecchiano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE ⁽⁴⁾ pertinenti per i servizi trasfusionali e i loro sistemi di qualità e già utilizzati con successo nei servizi trasfusionali dell'Unione. Esse dovrebbero pertanto essere prese in considerazione nell'attuare le norme e le specifiche di cui all'allegato della direttiva 2005/62/CE. L'articolo 2, paragrafo 2, di tale direttiva dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (5) La Commissione, che partecipa attivamente al processo di adozione delle modifiche delle GPG insieme agli esperti degli Stati membri, dovrebbe informare le autorità competenti designate dagli Stati membri in merito a qualsiasi cambiamento significativo delle GPG, che dovrebbe altresì essere preso in considerazione.
- (6) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma della direttiva 2002/98/CE,

⁽¹⁾ GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

⁽²⁾ Direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali (GU L 256 dell'1.10.2005, pag. 41).

⁽³⁾ Linee direttrici di buone prassi, contenute nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995.

⁽⁴⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

