

# DIRETTIVE

## 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 29, paragrafo 2, lettera h),

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE della Commissione <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup> 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,

<sup>(1)</sup> GUL 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

<sup>(2)</sup> 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 (GUL 256 dell'1.10.2005, pag. 41).

<sup>(3)</sup> 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.

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

All'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri provvedono a che, al fine di attuare le norme e le specifiche di cui all'allegato della presente direttiva, esistano linee direttrici di buone prassi disponibili e utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di qualità, e a che tali linee direttrici tengano pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE. In tale intento, gli Stati membri tengono conto delle linee direttrici di buone prassi 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 (\*).

(\*) 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.»

#### *Articolo 2*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 15 febbraio 2018. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

#### *Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### *Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 25 luglio 2016

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---