

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2016/1214 DE LA COMISIÓN

de 25 de julio de 2016

por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 29, párrafo segundo, letra h),

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 2 de la Directiva 2005/62/CE de la Comisión ⁽²⁾ establece que los Estados miembros han de velar por que el sistema de calidad implantado en todos los centros de transfusión sanguínea cumpla las normas y especificaciones comunitarias establecidas en el anexo de la Directiva.
- (2) El artículo 2 de la Directiva 2005/62/CE también dispone que la Comisión debe elaborar directrices de buenas prácticas para la interpretación de las normas y especificaciones contempladas en dicho artículo.
- (3) La Comisión elaboró directrices de buenas prácticas conjuntamente con la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, del Consejo de Europa, que este publicó ⁽³⁾.
- (4) Las directrices de buenas prácticas se elaboraron y se han ido actualizando teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos, y reflejan plenamente los principios y directrices detallados de las prácticas correctas de fabricación, tal como establece el artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE ⁽⁴⁾, pertinentes para los centros de transfusión y sus sistemas de calidad y ya aplicados con éxito en los centros de hemotransfusión de la Unión. Por consiguiente, deben tenerse en cuenta al aplicar las normas y especificaciones establecidas en el anexo de la Directiva 2005/62/CE. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el artículo 2, apartado 2, de esta Directiva.
- (5) La Comisión, que participa activamente en el proceso de adaptación de las directrices de buenas prácticas, junto con expertos de los Estados miembros, debe informar a las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de todo cambio significativo de tales directrices que también deba tenerse en cuenta.
- (6) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 2002/98/CE.

⁽¹⁾ DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea (DO L 256 de 1.10.2005, p. 41).

⁽³⁾ Directrices de buenas prácticas, incluidas en la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos», apéndice de la Recomendación n.º R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995.

⁽⁴⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En el artículo 2 de la Directiva 2005/62/CE, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros velarán por que, para aplicar las normas y especificaciones que figuran en el anexo de la presente Directiva, existan y se utilicen en todos los centros de hemotransfusión directrices de buenas prácticas relativas a su sistema de calidad, que tengan plenamente en cuenta los principios y directrices detallados que les sean aplicables de las prácticas correctas de fabricación, tal como establece el artículo 47, párrafo primero, de la Directiva 2001/83/CE. Al hacerlo, tendrán en cuenta las directrices de buenas prácticas que la Comisión elaboró conjuntamente con la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, del Consejo de Europa, que este publicó (*).

(*) Directrices de buenas prácticas, incluidas en la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos», apéndice de la Recomendación n.º R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995.»

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 15 de febrero de 2018. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
