

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1214

tal-25 ta' Lulju 2016

li temenda d-Direttiva 2005/62/KE fejn jidhlu l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità għall-istabbilimenti tad-demm

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-punt (h) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 29 tagħha,

Billi:

- (1) L-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/62/KE ⁽²⁾ jeżiġi li l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistema tal-kwalità ta' kull stabbiliment tad-demm tkun konformi mal-istandards u mal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dik id-Direttiva.
- (2) L-Artikolu 2 tad-Direttiva 2005/62/KE jeżiġi wkoll li l-Kummissjoni għandha toħloq Linji Gwida dwar Prattika Tajba għall-interpretazzjoni tal-istandards u tal-ispeċifikazzjonijiet imsemmija f'dak l-Artikolu.
- (3) Il-Linji Gwida dwar Prattika Tajba holquhom b'mod kongunt il-Kummissjoni u d-Direttorat Ewropew tal-Kunsill tal-Ewropa għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Sahha, u ppubblikahom il-Kunsill tal-Ewropa ⁽³⁾.
- (4) Il-Linji Gwida dwar Prattika Tajba nholqu u qed jiġu aġġornati biex jitqies l-għarfien espert xjentifiku u tekniku. Dawn il-Linji Gwida jixhdu għalkollox il-prinċipji dettaljati u l-linji gwida għal pratika tajba fil-manifattura stabbiliti skont l-Artikolu 47 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ li huma rilevanti għall-istabbilimenti tad-demm u għas-sistemi tal-kwalità tagħhom, u digà qed jintużaw b'suċċess fl-istabbilimenti tad-demm tal-Unjoni. Għaldaqstant dawn għandhom jittqiesu fl-implimentazzjoni tal-istandards u tal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness tad-Direttiva 2005/62/KE. Għalhekk il-paragrafu 2 tal-Artikolu 2 ta' dik id-Direttiva għandu jiġi emendat skont dan.
- (5) Il-Kummissjoni, li tiegħu sehem attiv fil-proċess li jwassal għall-emendi fil-Linji Gwida dwar Prattika Tajba, flimkien mal-esperti tal-Istati Membri, għandhom jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri b'kull tibdil sinifikanti fil-Linji Gwida dwar Prattika Tajba, u dan għandu jittqies ukoll.
- (6) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bid-Direttiva 2002/98/KE,

⁽¹⁾ ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/62/KE tat-30 ta' Settembru 2005 li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar standards u speċifikazzjonijiet Komunitarji fir-rigward ta' sistema ta' kwalità għall-istabbilimenti tad-demm (ĠU L 256, 1.10.2005, p. 41).

⁽³⁾ Il-Linji Gwida dwar Prattika Tajba, inklużi fil-Gwida għall-preparazzjoni, l-użu u l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-komponenti tad-demm, l-Appendiċi tar-Rakkomandazzjoni Nru R(95) 15 tal-Kumitat tal-Ministri dwar il-preparazzjoni, l-użu u l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-komponenti tad-demm adottata fit-12 ta' Ottubru 1995.

⁽⁴⁾ Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2005/62/KE, il-paragrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

“2. Sabiex jithaddmu l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti tad-demm ikollhom linji gwida dwar prattika tajba disponibbli u li jkunu qed jużawhom fis-sistema tal-kwalità tagħhom, u li meta jkun rilevanti għall-istabbilimenti tad-demm, dawn il-linji gwida dwar prattika tajba jkunu jqisu għalkollox il-prinċipji dettaljati u l-linji gwida dwar prattika tajba fil-manifattura, kif jissewma fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 47 tad-Direttiva 2001/83/KE. Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandhom iqisu l-Linji Gwida dwar Prattika Tajba li holqu b'mod kongunt il-Kummissjoni u d-Direttorat Ewropew tal-Kunsill tal-Ewropa għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa, u li ġew ippubblikati mill-Kunsill tal-Ewropa (*).

(*) Il-Linji Gwida dwar Prattika Tajba, inklużi fil-Gwida għall-preparazzjoni, l-użu u l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-komponenti tad-demm, l-Appendiċi tar-Rakkomandazzjoni Nru R(95) 15 tal-Kumitat tal-Ministri dwar il-preparazzjoni, l-użu u l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-komponenti tad-demm adottata fit-12 ta' Ottubru 1995.”

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-15 ta' Frar 2018. Dawn għandhom jgħaddu t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn din ir-referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jgħaddu lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jkunu addottaw fil-qasam li tkopri din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva tidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER