



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 5. April 2016
(OR. en)

7566/16

SAN 113

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	4. April 2016
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D044495/01
Betr.:	RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D044495/01.

Anl.: D044495/01



Brüssel, den **XXX**
SANTE/12427/2015 CIS
(POOL/D4/2015/12427/12427-EN
CIS.doc)
[...](2016) **XXX** draft

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen
für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

D044495/01

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG¹, insbesondere auf Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe h,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2005/62/EG der Kommission² sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass das in jeder Blutspendeeinrichtung vorhandene Qualitätssystem die im Anhang der genannten Richtlinie aufgeführten Standards und Spezifikationen erfüllt.
- (2) Außerdem verpflichtet Artikel 2 der Richtlinie 2005/62/EG die Kommission, einen Leitfaden für Gute Praxis zur Auslegung der in demselben Artikel genannten Standards und Spezifikationen zu entwickeln.
- (3) Die Kommission und die Europäische Direktion für die Qualität von Medikamenten und Gesundheitsvorsorge des Europarates haben gemeinsam Leitlinien für bewährte Verfahren (im Folgenden die „Leitlinien“) ausgearbeitet, die vom Europarat veröffentlicht wurden.³
- (4) Die Leitlinien wurden unter Berücksichtigung wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse weiterentwickelt und aktualisiert. Sie entsprechen in vollem Umfang den

¹ ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

² Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen (ABl. L 256 vom 1.10.2005, S. 41).

³ Leitlinien für bewährte Verfahren, Teil des Leitfadens für die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, die am 12. Oktober 1995 angenommen wurde.

ausführlichen Grundsätzen und Leitlinien der guten Herstellungspraxis gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG⁴, die für Blutspendeeinrichtungen und ihre Qualitätssysteme gelten und bereits erfolgreich in Blutspendeeinrichtungen in der Union angewendet werden. Die Leitlinien sollten daher bei der Umsetzung der im Anhang der Richtlinie 2005/62/EG genannten Standards und Spezifikationen berücksichtigt werden. Artikel 2 Absatz 2 der genannten Richtlinie sollte daher entsprechend geändert werden.

- (5) Die Kommission, die sich zusammen mit Experten aus den Mitgliedstaaten aktiv an der Überarbeitung der Leitlinien beteiligt, sollte die von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden über alle wichtigen Änderungen an den Leitlinien informieren, die ebenfalls berücksichtigt werden sollten.
- (6) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß der Richtlinie 2002/98/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2005/62/EG erhält folgende Fassung:

- „2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass zur Umsetzung der Standards und Spezifikationen im Anhang der vorliegenden Richtlinie allen Blutspendeeinrichtungen ein Leitfaden für Gute Praxis zur Verfügung steht und von diesen im Rahmen ihres Qualitätssystems genutzt wird, wobei dieser Leitfaden die ausführlichen Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraktiken gemäß Artikel 47 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG in vollem Umfang berücksichtigt, soweit diese für Blutspendeeinrichtungen relevant sind. Dabei berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Leitlinien für bewährte Verfahren, die gemeinsam von der Kommission und der Europäischen Direktion für die Qualität von Medikamenten und Gesundheitsvorsorge des Europarates ausgearbeitet und vom Europarat veröffentlicht wurden⁵.“

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens bis zum [...] ⁶ nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

⁴ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁵ Leitlinien für bewährte Verfahren, Teil des Leitfadens für die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, die am 12. Oktober 1995 angenommen wurde.

⁶ Insert date 18 months after entry into force.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Im Namen des Präsidenten
Vytenis Andriukaitis
Kommissar für Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit*