

D044495/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 8 avril 2016

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 8 avril 2016

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Directive de la Commission modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine

E 11069



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 5 avril 2016
(OR. en)**

7566/16

SAN 113

NOTE DE TRANSMISSION

| | |
|--------------------|--|
| Origine: | Commission européenne |
| Date de réception: | 4 avril 2016 |
| Destinataire: | Secrétariat général du Conseil |
| N° doc. Cion: | D044495/01 |
| Objet: | DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine |

Les délégations trouveront ci-joint le document D044495/01.

p.j.: D044495/01



Bruxelles, le **XXX**
SANTÉ/12427/2015 CIS
(POOL/D4/2015/12427/12427-EN
CIS.doc)
[...] (2016) **XXX** draft

DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

D044495/01

DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins et modifiant la directive 2001/83/CE¹, et notamment son article 29, deuxième alinéa, point h),

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 2 de la directive 2005/62/CE de la Commission² fait obligation aux États membres de veiller à ce que le système de qualité en place dans tous les établissements de transfusion sanguine soit conforme aux normes et aux spécifications définies dans l'annexe de ladite directive.
- (2) L'article 2 de la directive 2005/62/CE fait également obligation à la Commission d'établir des lignes directrices de bonnes pratiques pour l'interprétation des normes et des spécifications visées à cet article.
- (3) Les lignes directrices de bonnes pratiques ont été élaborées conjointement par la Commission et par la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé du Conseil de l'Europe et publiées par le Conseil de l'Europe³.
- (4) Ces lignes directrices ont été élaborées et sont mises à jour sur la base d'avis scientifiques et techniques. Elles tiennent pleinement compte des principes et lignes directrices détaillés de bonnes pratiques de fabrication établis en vertu de l'article 47 de la directive 2001/83/CE⁴ qui sont pertinents pour les établissements de transfusion

¹ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

² Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine (JO L 256 du 1.10.2005, p. 41).

³ Lignes directrices de bonnes pratiques, incluses dans le guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, annexe à la recommandation n° R(95)15 du Comité des ministres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance-qualité des composants sanguins adoptée le 12 octobre 1995.

⁴ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

sanguine et leurs systèmes de qualité et qui font déjà leurs preuves dans les établissements de transfusion sanguine de l'Union. Partant, elles devraient être prises en considération lors de la mise en œuvre des normes et spécifications indiquées dans l'annexe à la directive 2005/62/CE. L'article 2, paragraphe 2, de ladite directive devrait donc être modifié en conséquence.

- (5) La Commission, qui participe activement au processus conduisant à la modification des lignes directrices avec des experts des États membres, devrait informer les autorités compétentes désignées par les États membres de toute modification notable de ces lignes directrices, qui devrait également être prise en considération.
- (6) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par la directive 2002/98/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

À l'article 2 de la directive 2005/62/CE, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

- «2. Les États membres veillent à ce que, en vue de la mise en œuvre des normes et spécifications définies dans l'annexe de la présente directive, tous les établissements de transfusion sanguine aient à disposition et utilisent, dans leur système de qualité, des lignes directrices de bonnes pratiques qui tiennent pleinement compte, lorsque cela est pertinent pour les établissements de transfusion sanguine, des principes et des lignes directrices détaillés de bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 47, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE. Ce faisant, les États membres tiennent compte des lignes directrices de bonnes pratiques élaborées conjointement par la Commission et par la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé du Conseil de l'Europe et publiées par le Conseil de l'Europe⁵.»

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [...]⁶. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

⁵ Lignes directrices de bonnes pratiques, incluses dans le guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, annexe à la recommandation n° R(95)15 du Comité des ministres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance-qualité des composants sanguins adoptée le 12 octobre 1995.

⁶ Insérer la date correspondant à dix-huit mois après l'entrée en vigueur.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission
au nom du président,
Vytenis Andriukaitis
Commissaire pour la santé et la sécurité
alimentaire*