

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2000/70/EF

af 16. november 2000

om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ud over medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholdt Kommissionens forslag en ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ⁽⁴⁾, for at udvide anvendelsesområdet til at omfatte medicinsk udstyr fremstillet med ikke-levende væv eller stoffer af human oprindelse, som stammer fra sådant væv. Denne ændring blev imidlertid ikke optaget i direktiv 98/79/EF ⁽⁵⁾ i forbindelse med vedtagelsen heraf.
- (2) Nærværende direktiv har derfor til formål at ændre Rådets direktiv 93/42/EØF for at udvide anvendelsesområdet til alene at omfatte udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder stoffer fremstillet af humant blod eller plasma. Andet udstyr, som indeholder andre stoffer fremstillet af væv fra mennesker, er fortsat ikke omfattet af nævnte direktiv.
- (3) Hovedformålet med alle bestemmelser om produktion, distribution og anvendelse af medicinsk udstyr bør være at beskytte folkesundheden.
- (4) I øvrigt bør de nationale bestemmelser, der vedrører beskyttelse af patienters, brugeres og i givet fald andre personers sundhed og sikkerhed i forbindelse med anvendelsen af medicinsk udstyr, harmoniseres for at sikre fri omsætning af dette udstyr på det indre marked.
- (5) Medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder stoffer fremstillet af humant blod eller plasma, har samme formål som andet medicinsk udstyr og bør derfor ikke behandles anderledes end andet medicinsk

udstyr for så vidt angår den frie omsætning af sådant udstyr.

- (6) Medicinsk udstyr, der som integreret bestanddel indeholder et stof, som er fremstillet af humant blod eller plasma, og som kan påvirke den menneskelige organisme ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, skal være i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF og visse supplerende bestemmelser til nævnte direktiv.
- (7) Et stof fremstillet af humant blod kan, når det anvendes alene, betragtes som en lægemiddelbestanddel, jf. Rådets direktiv 89/381/EØF ⁽⁶⁾. Hvis det er indarbejdet i et medicinsk udstyr, bør der føres passende kontrol med stoffet i analogi med Rådets direktiv 75/318/EØF ⁽⁷⁾ og 89/381/EØF og denne kontrol bør foretages af de myndigheder, der har beføjelser med hensyn til anvendelsen af ovennævnte direktiver —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 93/42/EØF ændres således:

1) Artikel 1 ændres således:

a) følgende stykke tilføjes:

»4a. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som en lægemiddelbestanddel eller et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker ifølge artikel 1 i direktiv 89/381/EØF ^(*), og dette stof kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, i det følgende benævnt »stof fremstillet af humant blod«, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv.

^(*) Rådets direktiv 89/381/EØF af 14. juni 1989 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker (EFT L 181 af 28.6.1989, s. 44).«

⁽¹⁾ EFT C 172 af 7.7.1995, s. 21, og EFT C 87 af 18.3.1997, s. 9.

⁽²⁾ EFT C 18 af 22.1.1996, s. 12.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 12.3.1996 (EFT C 96 af 1.4.1996, s. 31), Rådets fælles holdning af 29.6.2000 (EFT C 245 af 25.8.2000, s. 19) og Europa-Parlamentets afgørelse af 24.10.2000.

⁽⁴⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27.10.1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 89/381/EØF af 14.6.1989 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker (EFT L 181 af 28.6.1989, s. 44).

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 75/318/EØF af 20.5.1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 1). Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/83/EF (EFT L 243 af 15.9.1999, s. 9).

b) stk. 5, litra e), affattes således:

- »e) humant blod, blodprodukter, plasma eller blodceller af human oprindelse med undtagelse af stof fremstillet af humant blod.«

2) Bilag I ændres således:

a) i punkt 7.4 tilføjes følgende afsnit:

»Hvis udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, skal de bemyndigede organer anmode Lægemedelagenturet om at afgive en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed under hensyn til de relevante fællesskabsbestemmelser og i analogi med bestemmelserne i direktiv 75/318/EØF og 89/381/EØF. Dette stofs nyttevirkning som en integreret bestanddel af det medicinske udstyr verificeres under hensyn til udstyrets formål.

Efter artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF forelægges en prøve af hvert parti af bulkvaren og/eller af færdigvaren af blodproduktet til kontrol i et statsligt laboratorium eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål.«

b) i punkt 13.3 tilføjes følgende litra:

- »n) for udstyr som omhandlet artikel 1, stk. 4a, skal mærkningen angive, at udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod.«

3) Bilag II ændres således:

a) punkt 3.2, litra c), femte led, affattes således:

»— angivelse af, om der i udstyrets bestanddele indgår et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof eller stof fremstillet af humant blod under hensyn til udstyrets formål.«

b) i punkt 4.3 erstattes andet og tredje afsnit af følgende afsnit:

»Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, første afsnit, hører det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, et af de kompetente organer, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 65/65/EØF, inden det træffer afgørelse. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, andet afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra Lægemedelagenturet indgå i dokumentationen vedrørende udstyret. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til Lægemedelagenturets udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis Lægemedelagenturet har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer Lægemedelagenturet om sin endelige afgørelse.«

c) følgende punkt tilføjes:

- »8. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a:

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det blodprodukt, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF.«

4) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) punkt 3, sjette led, affattes således:

»— angivelse af, at der i udstyrets bestanddele indgår et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerheden, kvaliteten og nyttevirkningen af dette stof eller stof fremstillet af humant blod under hensyn til udstyrets formål«

b) i punkt 5 erstattes andet og tredje afsnit af følgende afsnit:

»Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, første afsnit, hører det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, et af de kompetente organer, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 65/65/EØF, inden det træffer afgørelse. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, andet afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra Lægemedelagenturet indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til Lægemedelagenturets udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis Lægemedelagenturet har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer Lægemedelagenturet om sin endelige afgørelse.«

5) I bilag IV tilføjes følgende punkt:

»9. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a

For så vidt angår punkt 5, underretter fabrikanten, når fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, er afsluttet, og såfremt der skal foretages prøvning i henhold til punkt 6, det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det stof fremstillet af humant blod, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF.«

6) I bilag V tilføjes følgende punkt:

»7. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a

Efter at have afsluttet fremstillingen af et parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det stof fremstillet af humant blod, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF.«

7) I bilag IX, del III, punkt 4.1, tilføjes følgende afsnit:

»Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, henhører under klasse III.«

Artikel 2

Iværksættelse og overgangsforanstaltninger

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør før den 13. december 2001 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 13. juni 2002.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de bemyndigede organer, som efter artikel 16 i direktiv 93/42/EØF er ansvarlige for overensstemmelsesvurderingen, tager hensyn til alle relevante oplysninger om udstyrets karakteristika og ydeevne, herunder navnlig resultaterne af prøvninger og verifikationer, som allerede er foretaget i henhold til gældende nationale love og administrative bestemmelser for det pågældende udstyr.

4. Medlemsstaterne tillader i en periode på 5 år efter dette direktivs ikrafttræden markedsføring af udstyr, der er i overensstemmelse med de retsfor skrifter, der på tidspunktet for dette direktivs ikrafttræden gælder på deres område. I en yderligere periode på 2 år tillades ibrugtagning af nævnte udstyr.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 2000.

På Europa-Parlamentets vegne

N. FONTAINE

Formand

På Rådets vegne

R. SCHWARTZENBERG

Formand