

32000L0070

2000.12.13.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 313/22

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2000/70/EK IRÁNYELVE
(2000. november 16.)**

a 93/42/EGK tanácsi irányelv stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechikai eszközök tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárással összhangban eljárva ⁽³⁾,

mivel:

- (1) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre történő összpontosításon felül a bizottsági javaslat törekedett az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv módosítására ⁽⁴⁾ annak érdekében, hogy annak hatályát kiterjessze az életképtelen szövetek vagy az ezekből nyert anyagok felhasználásával gyártott orvostechikai eszközökre. Ezt a módosítást nem foglalták bele a 98/79/EK irányelvbe ⁽⁵⁾ annak elfogadásakor.
- (2) Ennek megfelelően ezen irányelv a 93/42/EGK irányelv olyan módosítására törekszik, hogy hatálya alá csak olyan eszközöket foglaljon, amelyek integráns alkotórészként emberi vérből vagy plazmából nyert anyagokat tartalmaznak. Az emberi szövetekből nyert más anyagokat tartalmazó orvostechikai eszközök azonban nem kerülnek az említett irányelv hatálya alá.
- (3) Bármely, az orvostechikai eszközök gyártására, értékesítésére vagy használatára vonatkozó szabály alapvető célja a közegészségügy védelme kell, hogy legyen.
- (4) Továbbá a betegek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságára és egészségvédelmére vonatkozó nemzeti rendelkezéseket az orvostechikai eszközök használatára tekintettel össze kell hangolni az ilyen eszközök belső piacon való szabad mozgásának biztosítása érdekében.
- (5) A integráns részként emberi vérből vagy plazmából nyert anyagokat tartalmazó orvostechikai eszközök rendelkezése ugyanaz, mint más orvostechikai eszközöké. Emiatt nem indokolt ezeket a szabad forgalom tekintetében a többi eszköztől eltérően kezelni.

(6) A integráns részként emberi vérből vagy plazmából nyert anyagot tartalmazó és a szervezetre az eszközt kiegészítő hatással bíró orvostechikai eszközöknek meg kell felelniük a 93/42/EGK irányelv és az azt kiegészítő más jogi aktusok rendelkezéseinek.

(7) Az emberi vérkészítmény, amennyiben elválasztva használják, a 89/381/EGK tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ értelmében gyógyszernek minősülhet. Az orvostechikai eszközben történő felhasználáskor az anyagot a 75/318/EGK ⁽⁷⁾ és a 89/381/EGK tanácsi irányelv alapján megfelelő vizsgálatnak kell alávetni. Ezeket a vizsgálatokat a fent említett irányelvek végrehajtására felhatalmazott hatóságok végzik el,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 93/42/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4a) Abban az esetben, ha egy eszköz integráns részként olyan anyagot foglal magában, amely önálló felhasználás esetén a 89/381/EGK irányelv ^(*) 1. cikke értelmében emberi vérből vagy vérplazmából nyert, és az eszköz hatását kiegészítve hat az emberi testre, gyógyszer-alkotónak vagy gyógyszernek minősül (a továbbiakban: »emberi vérkészítmény«), az említett eszközt ezen irányelvnek megfelelően kell értékelni és engedélyezni.

^(*) A Tanács 1989. június 14-i 89/381/EGK irányelve a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK és 75/319/EGK irányelv hatályának kiterjesztéséről, valamint az emberi vérből vagy vérplazmából származó gyógyszerkészítményekre vonatkozó különleges rendelkezések megállapításáról, (HL L 181., 1989.6.28., 44. o.);

⁽¹⁾ HL C 172., 1995.7.7., 21. o. és

HL C 87., 1997.3.18., 9. o.

⁽²⁾ HL C 18., 1996.1.22., 12. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 1996. március 12-i véleménye (HL C 96., 1996.4.1., 31. o.), a Tanács 2000. június 29-i közös álláspontja (HL C 245., 2000.8.25., 19. o.) és az Európai Parlament 2000. október 24-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o. Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelvvel (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. október 27-i 98/79/EK irányelve az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

⁽⁶⁾ A Tanács 1989. június 14-i 89/381/EGK irányelve a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK és 75/319/EGK irányelv hatályának kiterjesztéséről, valamint az emberi vérből vagy vérplazmából származó gyógyszerkészítményekre vonatkozó különleges rendelkezések megállapításáról (HL L 181., 1989.6.28., 44. o.).

⁽⁷⁾ A Tanács 1975. május 20-i 75/318/EGK irányelve a törzskönyvezett gyógyszertermékek vizsgálatával kapcsolatos analitikai, farmakotoxikológiai és klinikai előírásokra és vizsgálati tervekkel kapcsolatos tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 147., 1975.6.9., 1. o.). Legutóbb az 1999/83/EK bizottsági irányelvvel (HL L 243., 1999.9.15., 9. o.) módosított irányelv.

b) az (5) bekezdés e) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„e) emberi vérre, vérkészítményekre, emberi eredetű vérplazmára vagy vérszérumokra, az emberi vérkészítmények kivételével;”

2. Az I. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 7.4. pont a következő albekezdésekkel egészül ki:

„Abban az esetben, ha egy eszköz integráns részként emberi vérkészítményeket foglal magában, a kijelölt szervezet, ahová a bejelentést tették, kikéri az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) szakvéleményét a készítmény minőségére és ártalmatlanságára vonatkozóan, figyelembe véve a megfelelő közösségi rendelkezéseket, különösen a 75/318/EGK és a 89/381/EGK irányelv rendelkezéseinek alapján. A készítmény orvostechnikai eszköz részeként mutatott hasznosságát igazolni kell, figyelembe véve az eszköz rendeltetését.

A 89/381/EGK irányelv 4. cikke (3) bekezdésével összhangban minden egyes emberi vérkészítmény tételből és/vagy késztermékből vett mintát az állami laboratórium vagy a tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium vizsgál meg.”

b) a 13.3. pont a következő albekezdéssel egészül ki:

„n) az 1. cikk (4a) bekezdése értelmében vett eszköz esetében olyan jelzés, hogy az eszköz emberi vérkészítményeket tartalmaz.”

3. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 3.2. pont c) alpontjában az ötödik francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„– nyilatkozat arról, hogy az eszköz tartalmaz-e integráns részként az I. melléklet 7.4. pontjában említett anyagot vagy emberi vérkészítményt, és jelzi az ezzel kapcsolatban az anyag vagy az emberi vérkészítmény ártalmatlanságának, minőségének és hatékonyságának értékelése céljából elvégzett vizsgálat adatait, figyelembe véve az eszköz rendeltetését.”;

b) a 4.3. pontban a második és a harmadik albekezdés helyébe a következő albekezdések lépnek:

„Az I. melléklet 7.4. pontjának első albekezdésében említett eszközök esetében a kijelölt szervezet, amelynek a bejelentést tették, határozathozatal előtt az ebben a pontban említett szempontok tekintetében egyeztet a tagállam által a 65/65/EGK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes szervezetek egyikével. A kijelölt szervezet, amelynek a bejelentést tették, határozata meghozatalakor megfelelően figyelembe veszi az egyeztetések során kinyilvánított nézeteket. Végső határozatát közli az érintett illetékes szervezettel.

Az I. melléklet 7.4. pontjának második albekezdésében említett eszközök esetében az EMA szakvéleményét csatolni kell az eszközzel kapcsolatos dokumentációhoz. A kijelölt szervezet, amelynek a bejelentést tették, határozata meghozatalakor megfelelően figyelembe veszi az EMA véleményét. A kijelölt szervezet, amelynek a bejelentést tették, nem adhatja ki az engedélyt, ha az EMA szakvéleménye kedvezőtlen. Végső határozatát közli az EMA-val.”;

c) a melléklet a következő ponttal egészül ki:

„8. Alkalmazás az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökhöz:

Az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközök minden egyes tétele gyártásának befejezésekor a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet, amelynek a bejelentést tették, az eszköztétel forgalomba hozataláról, és eljuttatja hozzá az eszközben felhasznált emberi vérkészítmény tétel forgalomba hozatalával kapcsolatos, az állami laboratórium vagy a tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium által a 89/381/EGK irányelv 4. cikkének (3) bekezdésével összhangban kiadott hivatalos engedélyt.”

4. A III. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 3. pontban a hatodik francia bekezdés helyébe a következő francia bekezdés lép:

„– nyilatkozat arról, hogy az eszköz tartalmaz-e integráns részként az I. melléklet 7.4. pontjában említett anyagot vagy emberi vérkészítményt, és jelzi az ezzel kapcsolatban az anyag vagy az emberi vérkészítmény ártalmatlanságának, minőségének és hatékonyságának értékelése céljából elvégzett vizsgálat adatait, figyelembe véve az eszköz rendeltetését.”;

b) az 5. pontban a második és a harmadik albekezdés helyébe a következő albekezdések lépnek:

„Az I. melléklet 7.4. pontja első albekezdésében említett eszközök esetében a kijelölt szervezet, amelynek a bejelentést tették, határozathozatal előtt az ebben a pontban említett szempontok tekintetében egyeztet a tagállam által a 65/65/EGK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes szervezetek egyikével. A kijelölt szervezet, amelynek a bejelentést tették, határozata meghozatalakor megfelelően figyelembe veszi az egyeztetések során kinyilvánított nézeteket. Végső határozatát közli az érintett illetékes szervezettel.

Az I. melléklet 7.4. pontjának második albekezdésében említett eszközök esetében az EMA szakvéleményét csatolni kell az eszközzel kapcsolatos dokumentációhoz. A kijelölt szervezet, amelynek a bejelentést tették, határozata meghozatalakor megfelelően figyelembe veszi az EMA véleményét. A kijelölt szervezet, amelynek a bejelentést tették, nem adhatja ki az engedélyt, ha az EMA szakvéleménye kedvezőtlen. Végső határozatát közli az EMA-val.”

R. SCHWARZENBERG