

32000L0070

13.12.2000

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 313/22

**ДИРЕКТИВА 2000/70/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**  
от 16 ноември 2000 година

**за изменение на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия, по отношение на устойчивите производни на човешка кръв или човешка плазма**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,  
като взеха предвид Договора за създаване на Европейската  
общност, и по-специално член 95 от него,  
като взеха предвид предложението на Комисията <sup>(1)</sup>,  
като взеха предвид становището на Икономическия и социален  
комитет <sup>(2)</sup>,  
в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от  
Договора <sup>(3)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) В допълнение на насоченото към медицинските устройства за диагноза *in vitro* предложение на Комисията, предназначено за изменение на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия <sup>(4)</sup>, за да разшири неговия диапазон до медицински изделия, произведени чрез използване на нежизнеспособни тъкани или субстанции от човешки произход, получени от тези тъкани. Това изменение не беше включено в Директива 98/79/ЕО <sup>(5)</sup>, когато тя беше приета.
- (2) Тази директива съответно има за цел да измени Директива 93/42/ЕИО, така че да включва в своя диапазон само изделия, които включват като неотделима част субстанции, получени от човешка кръв или плазма. Медицинските изделия, включващи други субстанции, получени от човешки тъкани, обаче остават изключени от диапазона на посочената директива.
- (3) Съществената цел на всякакви правила относно производството, разпространението или употребата на медицински изделия, трябва да бъде опазването на здравето на обществото.
- (4) По-нататък националните разпоредби за безопасност и здравеопазване на пациенти, потребители, и ако е подходящо на други лица по отношение използването на медицинските изделия трябва да бъдат хармонизирани, за да гарантират свободното движение на подобни изделия във вътрешния пазар на Общността.
- (5) Медицинските изделия, включващи като неотделима част субстанции, получени от човешка кръв или плазма, имат същото назначение като другите медицински изделия. Следователно, няма причина те да се разглеждат различно по отношение на тяхното свободно движение.

- (6) Медицинските изделия, включващи като неотделима част субстанции, получени от човешка кръв или плазма, и които е възможно да действат върху тялото чрез спомагателно за изделието действие трябва да съответстват на разпоредбите на Директива 93/42/ЕИО и другите инструменти, допълващи споменатата директива.
- (7) Производно на човешката кръв, ако се използва отделно, може да се счита като медицински продукт, съставна част според значението на Директива 89/381/ЕИО на Съвета <sup>(6)</sup>. Когато то се включи в медицинско изделие, субстанцията трябва да бъде предмет на подходящи проверки по аналогия с Директиви 75/318/ЕИО <sup>(7)</sup> и 89/381/ЕИО на Съвета. Тези проверки ще бъдат провеждани от органи, овластени да внедряват горепосочените директиви,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

*Член 1*

Директива 93/42/ЕИО се изменя, както следва:

1. Член 1 се изменя, както следва:

а) добавя се следният параграф:

„4а. Където изделието включва, като неотделима част, субстанция, която, ако се използва отделно, може да се счита като медицински продукт, съставна част, или медицински продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма според значението на член 1 от Директива 89/381/ЕИО <sup>(\*)</sup>, което може да действа върху тялото чрез спомагателно за изделието действие, наричано по-долу „производно от човешка кръв“, това изделие трябва да се оценява и утвърждава съгласно тази директива.

<sup>(\*)</sup> Директива 89/381/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г., разширяваща обхвата на Директиви 65/65/ЕИО и 75/319/ЕИО относно хармонизирането на разпоредбите, определени със законови, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентовани медицински продукти и определените специални разпоредби за медицински продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма (ОВ L 181, 28.6.1989 г., стр. 44).“;

<sup>(1)</sup> ОВ С 172, 7.7.1995 г., стр. 21 и ОВ С 87, 18.3.1997 г., стр. 9.

<sup>(2)</sup> ОВ С 18, 22.1.1996 г., стр. 12.

<sup>(3)</sup> Становище на Европейския парламент от 12 март 1996 г. (ОВ С 96, 1.4.1996 г., стр. 31), Обща позиция на Съвета от 29 юни 2000 г. (ОВ С 245, 25.8.2000 г., стр. 19) и Решение на Европейския парламент от 24 октомври 2000 г.

<sup>(4)</sup> ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно медицински диагностични устройства *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

<sup>(6)</sup> Директива 89/381/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г., разширяваща обхвата на Директиви 65/65/ЕИО и 75/319/ЕИО относно хармонизирането на разпоредбите, определени със законови, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентовани медицински продукти и определените специални разпоредби за медицински продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма (ОВ L 181, 28.6.1989 г., стр. 44).

<sup>(7)</sup> Директива 75/318/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. относно хармонизирането на законите на държавите-членки, свързани с аналитичните, фармако-токсикологичните и клиничните стандарти и протоколи по отношение на изпитването на медицински продукти (ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 1999/83/ЕО на Комисията (ОВ L 243, 15.9.1999 г., стр. 9).

б) в параграф 5, буква д) се заменя със следното:

„д) човешка кръв, кръвни продукти, плазма от кръвни телца от човешки произход с изключение на производни от човешка кръв;“

2. Приложение I се изменя както следва:

а) в раздел 7.4. се добавят следните алинеи:

„Където изделието включва, като неотделима част, производно от човешка кръв, нотифицираният орган търси научно становище от Европейската агенция за оценка на медицинските продукти (ЕМЕА) за качеството и безопасността на производното, държейки сметка за подходящите разпоредби на Общността, и по-специално по аналогия с разпоредбите на Директиви 75/318/ЕИО и 89/381/ЕИО. Ползността на производното, като част от медицинското изделие, трябва да бъде потвърдена, като се държи сметка и за предвижданото назначение на изделието.“

Съгласно член 4, параграф 3 от Директива 89/381/ЕИО проба от всяка партида на едро и/или завършено изделие от производно от човешка кръв ще бъде изпитана от държавна лаборатория или от лаборатория, определена за тази цел от държавата-членка“

б) в раздел 13.3 се добавя следната алинея:

„н) в случая на изделие според значението на член 1, параграф 4а, индикация, че изделието съдържа производно на човешка кръв.“

3. Приложение II се изменя както следва:

а) в раздел 3.2, буква в) петото тире се заменя със следното:

„— становище, показващо дали изделието включва или не, като неотделима част, субстанция от производно на човешка кръв, посочено в раздел 7.4 на приложение I и за предвижданото назначение на данните от проведените изпитания в тази връзка, необходими, за да се оцени безопасността, качеството и ползността на тази субстанция или производно от човешка кръв, държейки сметка за предвиденото назначение на изделието.“;

б) в раздел 4.3, втората и третата алинеи се заменят със следните алинеи:

„В случая на изделията, посочени в приложение I, раздел 7.4., първа алинея, нотифицираният орган, по отношение на аспектите, посочени в този раздел, ще консултира един от компетентните органи, назначени от държавата-членка, съгласно Директива 65/65/ЕИО преди да вземе решение. Нотифицираният орган ще обърне дължимото внимание на гледищата, изразени при тази консултация, когато оформя решението си. Той изпраща своето окончателно решение на заинтересования компетентен орган.“

В случая на изделията, посочени в приложение I, раздел 7.4., втора алинея, научното становище на ЕМЕА трябва да се включи в документацията, отнасяща се до устройството. Нотифицираният орган ще обърне дължимото внимание на становището на ЕМЕА, когато оформя решението си. Нотифицираният орган може да не представи сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е неблагоприятно. Той ще изпрати своето крайно решение на ЕМЕА.“

в) добавя се следният раздел:

„8. Приложение към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:

След завършване производството на всяка партида от устройства, посочени в член 1, параграф 4а, производителят ще информира нотифицирания орган за освобождаването на партидата изделия и ще му изпрати официален сертификат, отнасящ се до освобождаването на партидата от производно от човешка кръв, използвано в устройството, издаден от държавна лаборатория или от лаборатория, определена за тази цел от държавата-членка, съгласно член 4, параграф 3 на Директива 89/381/ЕИО.“

4. Приложение III се изменя, както следва:

а) в раздел 3, шестото тире се заменя със следното:

„— становище, което посочва дали изделието включва или не, като неотделима част, субстанция или производно на човешка кръв, посочени в приложение I, раздел 7.4. и данните от проведените изпитания в тази връзка, необходими, за да се оцени безопасността, качеството и ползността на тази субстанция или производно от човешка кръв, държейки сметка за предвижданото назначение на изделието.“;

б) в раздел 5, втората и третата алинеи се заменят със следните алинеи:

„В случая на устройства, посочени в приложение I, раздел 7.4., първа алинея, нотифицираният орган, по отношение на аспектите, споменати в този раздел, ще консултира един от компетентните органи, назначени от държавата-членка, съгласно Директива 65/65/ЕИО преди да вземе решение. Нотифицираният орган ще обърне дължимото внимание на гледищата, изразени при тази консултация, когато оформя решението си. Той ще изпрати своето крайно решение на заинтересования компетентен орган.“

В случая на устройства, посочени в приложение I, раздел 7.4., втора алинея, научното становище на ЕМЕА трябва да се включи в документацията, отнасяща се до устройството. Нотифицираният орган ще обърне дължимото внимание на становището на ЕМЕА, когато оформя решението си. Нотифицираният орган може да не представи сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е неблагоприятно. Той ще изпрати своето крайно решение на ЕМЕА.“

5. В приложение IV се добавя следният раздел:

„9. Приложение към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:

След завършване производството на всяка партида от изделията, посочени в член 1, параграф 4а, и в случай на потвърждаване съгласно раздел 6, производителят ще информира нотифицирания орган за освобождаването на партидата изделия и ще му изпрати официален сертификат, отнасящ се до освобождаването на партидата от производно от човешка кръв, използвано в изделието, издаден от държавна лаборатория или от лаборатория, определена за тази цел от държава-членка, съгласно член 4, параграф 3 на Директива 89/381/ЕИО.“

6. В приложение V се добавя следният раздел:

„7. Приложение към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:

След завършване производството на всяка партида от изделията, посочени в член 1, параграф 4а, производителят ще информира нотифицирания орган за освобождаването на партидата изделия и ще му изпрати официален сертификат, отнасящ се до освобождаването на партидата от производно от човешка кръв, използвано в изделието, издаден от държавна лаборатория или от лаборатория, определена за тази цел от държава-членка, съгласно член 4, параграф 3 на Директива 89/381/ЕИО.“

7. В приложение IX, част III, раздел 4.1. се добавя следната алинея:

„Всички изделия, включващи като неотделима част производно на човешка кръв, са в клас III.“

#### Член 2

#### Прилагане, преходни разпоредби

1. Държавите-членки приемат и публикуват необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива преди 13 декември 2001 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Държавите-членки прилагат тези мерки от 13 юни 2002 г.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се отбелязва позоваването на тази директива или то се прилага към тях при официалното им обнародване. Начините, по които се прави позоваването, се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки предоставят на Комисията текста на основните разпоредби от вътрешното право, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

3. Държавите-членки ще предприемат необходимото действие, за да гарантират, че нотифицираните органи, които са отговорни съгласно член 16 на Директива 93/42/ЕИО за оценката на съответствието държат сметка за всяка съответна информация, относно характеристиките и функционирането на подобни изделия, включвайки, по-специално, резултатите от всякакви изпитания и потвърждения, вече проведени съгласно предварително съществуващите национални закони, подзаконови и административни разпоредби по отношение на такива изделия.

4. В продължение на период от пет години след влизането в сила на настоящата директива, държавите-членки приемат пускането на пазара на подобни изделия, които отговарят на действащите на тяхна територия наредби на датата, когато тази директива влиза в сила. За по-нататъшен период от две години споменатите изделия могат да бъдат пуснати в употреба.

#### Член 3

Настоящата директива влиза в сила от датата на нейното публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

#### Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 16 ноември 2000 година.

За Европейския парламент

Председател

N. FONTAINE

За Съвета

Председател

R. SCHWARZENBERG