

32001L0104

10.1.2002

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 6/50

ДИРЕКТИВА 2001/104/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 7 декември 2001 година
за изменение на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия
(текст от значение за ЕИП)

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,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽¹⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Настоящата директива цели включването в областта на приложение на Директива 93/42/ЕИО ⁽²⁾ единствено на изделията, които включват като съставна част субстанции, които са производни на човешката кръв или плазма. Въпреки това, медицинските изделия, които включват други субстанции, които са производни на човешките тъкани, остават извън областта на приложение на горепосочената директива.
- (2) Съществената цел на всички правила относно производството, разпространението или използването на медицинските изделия трябва да имат като основна цел опазването на човешкото здраве.
- (3) От друга страна, националните разпоредби, осигуряващи сигурността и предпазването на здравето на пациентите, потребителите и, при необходимост, на други лица относно използването на медицинските изделия, следва да бъдат хармонизирани с цел гарантирането на свободното движение на тези изделия във вътрешния пазар,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В член 1 на Директива 93/42/ЕИО параграф 5 се изменя, както следва:

а) буква в) се заменя със следния текст:

„в) за медикаментите, предмет на Директива 65/65/ЕИО, включително медикаментите, производни от човешка кръв, предмет на Директива 89/381/ЕИО;“;

- (1) Становище на Европейския парламент от 23 октомври 2001 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 3 декември 2001 г.
- (2) ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2000/70/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 313, 13.12.2000 г., стр. 22).

б) буква д) се заменя със следния текст:

„д) за човешката кръв, кръвните продукти, за плазмата или кръвните клетки от човешки произход или за изделията, които съдържат в момента на тяхното пускане на пазара такива кръвни продукти, плазма или кръвни клетки, с изключение на изделията, посочени в параграф 4 а;“.

Член 2

Прилагане и преходни разпоредби

1. Най-късно до 13 декември 2001 г. държавите-членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби от 13 юни 2002 г.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и рецът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

3. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, така че нотифицираните органи, които са натоварени по силата на член 16 на Директива 93/42/ЕИО с оценката на степента на съответствие, да вземат предвид всяка релевантна информация относно характеристиките и техническите параметри на такъв тип изделия, относно стабилни производни на човешката кръв или плазма, включително резултатите от всяко имашо отношение към тях изпитание и проверка, които вече са проведени по силата на съществуващите закони, подзаконови или административни национални разпоредби, отнасящи се до тези изделия.

4. Държавите-членки допускат, за период от 5 години от момента на влизане в сила на настоящата директива, пускането на пазара на изделия, включващи стабилни производни на човешката кръв или плазма, които отговарят на законодателство, което е в сила на тяхната територия към датата на влизане в сила на настоящата директива. Гореспоменатите изделия могат да бъдат пускани в употреба по време на допълнителен период от 2 години.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 7 декември 2001 година.

За Европейския парламент

Председател

N. FONTAINE

За Съвета

Председател

I. DURANT
