

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2001/104/EF
af 7. december 2001
om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
(EØS-relevant tekst)**

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,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

i henhold til proceduren i traktatens artikel 251⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtning(er):

- (1) Nærværende direktiv har til formål at ændre direktiv 93/42/EØF⁽²⁾ for at udvide anvendelsesområdet til at omfatte medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder stoffer fremstillet af humant blod eller plasma. Andet medicinsk udstyr, som indeholder andre stoffer fremstillet af væv fra mennesker, er fortsat ikke omfattet af nævnte direktiv.
- (2) Hovedformålet med enhver bestemmelse om produktion, distribution og anvendelse af medicinsk udstyr bør være at beskytte folkesundheden.
- (3) 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, bør harmoniseres for at sikre fri omsætning af dette udstyr på det indre marked —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Artikel 1, stk. 5, i direktiv 93/42/EØF ændres således:

a) Litra c), affattes således:

- »c) lægemidler, der er omfattet af direktiv 65/65/EØF, herunder lægemidler fremstillet på basis af blod som omfattet af direktiv 89/381/EØF.«

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 23. oktober 2001 (endnu ikke offentliggjort i EFT) og Rådets afgørelse af 3. december 2001.

⁽²⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF (EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22).

b) Litra e), affattes således:

- »e) humant blod, blodprodukter, plasma eller blodceller af human oprindelse, og heller ikke på udstyr, der på markedsføringstidspunktet inkorporerer sådanne blodprodukter, plasma eller celler med undtagelse af udstyr som defineret i stk. ca.«

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 karakteristika og ydeevne vedrørende udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma, 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 fem år efter dette direktivs ikrafttræden markedsføring af udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma, som er i overensstemmelse med de retsfor skrifter, der på tidspunktet for dette direktivs ikrafttræden gælder på deres område. I en yderligere periode på to 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 7. december 2001.

På Europa-Parlamentets vegne

N. FONTAINE

Formand

På Rådets vegne

I. DURANT

Formand
