

RICHTLINIE 2001/104/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 7. Dezember 2001
zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT
 DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dieser Richtlinie soll der Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG ⁽²⁾ lediglich auf Medizinprodukte ausgedehnt werden, die als Bestandteil Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten. Medizinprodukte, die andere Derivate von menschlichem Gewebe enthalten, bleiben dabei weiterhin vom Anwendungsbereich der genannten Richtlinie ausgeschlossen.
- (2) Hauptziel jeglicher Regelung für die Erzeugung, Verteilung oder Verwendung von Medizinprodukten ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit.
- (3) Ferner sollten die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritter bei der Verwendung von Medizinprodukten harmonisiert werden, um den freien Verkehr dieser Produkte im Binnenmarkt zu gewährleisten —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 1 Absatz 5 der Richtlinie 93/42/EWG wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe c) erhält folgende Fassung:

„c) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG, einschließlich Arzneimittel aus Blut im Sinne der Richtlinie 89/381/EWG;“,

⁽¹⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2001 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 3. Dezember 2001.

⁽²⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 313 vom 13.12.2000, S. 22).

b) Buchstabe e) erhält folgende Fassung:

„e) menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen dieser Art enthalten, mit Ausnahme der Produkte im Sinne von Absatz 4a;“.

Artikel 2

Durchführung und Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 13. Dezember 2001 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 13. Juni 2002 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

(3) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die benannten Stellen, die gemäß Artikel 16 der Richtlinie 93/42/EWG mit der Konformitätsbewertung befasst sind, allen einschlägigen Angaben über Merkmale und Leistungen der Produkte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, insbesondere den Ergebnissen aller einschlägigen Prüfungen und Kontrollen, die gemäß den geltenden einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für diese Produkte bereits durchgeführt wurden, Rechnung tragen.

(4) Die Mitgliedstaaten gestatten für einen Zeitraum von fünf Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie das Inverkehrbringen von Produkten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, die den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie in ihrem Hoheitsgebiet geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. Ferner gestatten sie für weitere zwei Jahre die Inbetriebnahme dieser Produkte.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 7. Dezember 2001.

In Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

N. FONTAINE

Im Namen des Rates

Der Präsident

I. DURANT
