

ΟΔΗΓΙΑ 2000/70/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 16ης Νοεμβρίου 2000
για τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,

Αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η πρόταση της Επιτροπής αφορούσε, εκτός των ιατρικών βοηθημάτων διάγνωσης *in vitro*, και μια τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατρικών βοηθημάτων⁽⁴⁾, για να επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της και στα ιατρικά βοηθήματα που κατασκευάζονται με μη βιώσιμους ιστούς ή με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, παράγωγες των ιστών αυτών. Ωστόσο, η τροποποίηση αυτή δεν περιελήφθη στην οδηγία 98/79/ΕΚ⁽⁵⁾ κατά την έκδοσή της.
- (2) Η παρούσα οδηγία αφορά συνεπώς την τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για να περιλάβει στο πεδίο εφαρμογής της μόνο τα βοηθήματα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους ουσίες παράγωγες του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος. Ωστόσο, τα ιατρικά βοηθήματα που ενσωματώνουν άλλες ουσίες παράγωγες ανθρώπινων ιστών συνεχίζουν να εξαιρούνται από την ανωτέρω οδηγία.
- (3) Όλες οι ρυθμίσεις όσον αφορά την παραγωγή, τη διανομή ή τη χρήση των ιατρικών βοηθημάτων οφείλουν να έχουν ως κύριο στόχο τη διασφάλιση της ανθρώπινης υγείας.
- (4) Εξάλλου, οι εθνικές διατάξεις περί της ασφαλείας και της προστασίας της υγείας των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, των λοιπών ατόμων κατά τη χρήση των ιατρικών βοηθημάτων οφείλουν να εναρμονιστούν προκειμένου να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά.
- (5) Ωστόσο, τα ιατρικά βοηθήματα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους παράγωγη ουσία του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος έχουν τον ίδιο στόχο με τα άλλα ιατρικά βοηθήματα και δεν υπάρχει λόγος να τυγχάνουν διαφορετικής μεταχείρισης όσον αφορά την ελεύθερη κυκλοφορία τους.

- (6) Τα ιατρικά βοηθήματα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους παράγωγη ουσία του ανθρώπινου αίματος ή του πλάσματος ανθρώπινου αίματος, η οποία είναι ικανή να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική εκείνης του ιατρικού βοηθήματος, οφείλουν να πληρούν τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ορισμένες άλλες διατάξεις, συμπληρωματικές αυτής.
- (7) Μια παράγωγη ουσία του ανθρώπινου αίματος, εφόσον χρησιμοποιείται ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως συστατικό φαρμάκου κατά την οδηγία 89/381/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽⁶⁾. Όταν ενσωματώνεται σε ιατρικό βοήθημα, η ουσία πρέπει να υπόκειται στους κατάλληλους ελέγχους κατ' αναλογία προς τις οδηγίες του Συμβουλίου 75/318/ΕΟΚ⁽⁷⁾ και 89/381/ΕΟΚ. Οι ελεγχοι αυτοί πραγματοποιούνται από τις αρχές τις αρμόδιες για την εφαρμογή των προαναφερθέντων οδηγιών.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

a) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4α. Όταν σε ένα ιατρικό βοήθημα ενσωματώνεται, ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως συστατικό φαρμάκου ή ως φάρμακο παράγωγο του ανθρώπινου αίματος ή του πλάσματος ανθρώπινου αίματος κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ^(*) και μπορεί να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική εκείνης του βοηθήματος, και η οποία καλείται στο εξής "παράγωγος ουσία του ανθρώπινου αίματος", η αξιολόγηση και η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το βοήθημα αυτό πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

^(*) Οδηγία 89/381/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, που επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος (ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ. 44).»

⁽¹⁾ ΕΕ C 172 της 7.7.1995, σ. 21 και ΕΕ C 87 της 18.3.1997, σ. 9.

⁽²⁾ ΕΕ C 18 της 22.1.1996, σ. 12.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Μαρτίου 1996 (ΕΕ C 96 της 1.4.1996, σ. 31), κοινή θέση του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 2000 (ΕΕ C 245 της 25.8.2000, σ. 19) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2000.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

⁽⁵⁾ Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

⁽⁶⁾ Οδηγία 89/381/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, που επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος (ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ. 44).

⁽⁷⁾ Οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ης Μαΐου 1975, περί της προσέγγισης των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/83/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 243 της 15.9.1999, σ. 9).

- β) το στοιχείο ε) της παραγράφου 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «ε) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα αίματος, στο πλάσμα και στα κύτταρα αίματος ανθρώπινης προέλευσης, εκτός από τις παραγωγές ουσίες του ανθρώπινου αίματος.»
2. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:
- α) στο σημείο 7.4 προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:
- «Όταν σε ένα βοήθημα ενσωματώνεται, ως αναπόσπαστο μέρος, παράγωγος ουσία του ανθρώπινου αίματος, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ζητήσει από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας αυτής, λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις, και ιδίως κατ' αναλογία προς τις σχετικές διατάξεις των οδηγιών 75/318/ΕΟΚ και 89/381/ΕΟΚ. Η χρησιμότητα της ουσίας αυτής ως αναπόσπαστου μέρους του ιατρικού βοηθήματος πρέπει να εξακριβώνεται λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό του βοηθήματος.
- Βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ, ένα δείγμα κάθε παρτίδας του προϊόντος χύδην ή/και του τελικού προϊόντος της παραγωγού ουσίας του ανθρώπινου αίματος υποβάλλεται στον έλεγχο κρατικού εργαστηρίου ή εργαστηρίου που ορίζεται για το σκοπό αυτό από κράτος μέλος.»
- β) στο σημείο 13.3 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:
- «ιδ) στην περίπτωση προϊόντος κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4α, ένδειξη ότι στο βοήθημα έχει ενσωματωθεί, ως αναπόσπαστο μέρος, παράγωγος ουσία του ανθρώπινου αίματος.»
3. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:
- α) η πέμπτη περίπτωση του στοιχείου γ) του σημείου 3.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «— δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το βοήθημα ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ουσία του ανθρώπινου αίματος αναφερόμενη στο παράρτημα I σημείο 7.4, καθώς και στοιχεία για τις σχετικές δοκιμές που είναι αναγκαίες προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια, η ποιότητα και η χρησιμότητα αυτής της ουσίας ή της παραγωγού ουσίας του ανθρώπινου αίματος, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του βοηθήματος.»
- β) στο σημείο 4.3, το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Εάν πρόκειται για βοηθήματα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του σημείου 7.4 του παραρτήματος I, ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν λάβει απόφαση, διαβουλεύεται, όσον αφορά τα θέματα που αναφέρονται στο σημείο αυτό, με έναν από τους αρμόδιους οργανισμούς που ορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ. Όταν λαμβάνει την απόφασή του, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τις γνώμες που διατυπώνονται κατά τη διαβούλευση, και ενημερώνει τον αρμόδιο οργανισμό για την τελική του απόφαση.
- Εάν πρόκειται για βοηθήματα που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο του σημείου 7.4 του παραρτήματος I, η επιστημονική γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) πρέπει να ενσωματώνεται στην τεκμηρίωση που αφορά το βοήθημα. Κατά την έκδοση της απόφασής του, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνωμοδότηση του ΕΜΕΑ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν επιτρέπεται να εκδώσει το πιστοποιητικό όταν η γνωμοδότηση του ΕΜΕΑ είναι δυσμενής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον ΕΜΕΑ για την τελική του απόφαση.»
- Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) πρέπει να ενσωματώνεται στην τεκμηρίωση που αφορά το βοήθημα. Κατά τη λήψη της απόφασής του, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνωμοδότηση του ΕΜΕΑ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν μπορεί να εκδώσει το πιστοποιητικό σε περίπτωση που η γνωμοδότηση του ΕΜΕΑ είναι δυσμενής. Ενημερώνει τον ΕΜΕΑ σχετικά με την τελική του απόφαση.»
- γ) προστίθεται το ακόλουθο σημείο:
- «8. Εφαρμογή στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α:
- Στο τέλος της παρασκευής κάθε παρτίδας ενός βοηθήματος που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με την απελευθέρωση της εν λόγω παρτίδας του βοηθήματος, και του διαβιβάζει το επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης της παρτίδας της παραγωγού ουσίας του ανθρώπινου αίματος η οποία χρησιμοποιείται στο βοήθημα αυτό. Το πιστοποιητικό εκδίδεται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο ορισθέν για το σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ.»
4. Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:
- α) η έκτη περίπτωση του σημείου 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «— δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το βοήθημα ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ουσία του ανθρώπινου αίματος αναφερόμενη στο παράρτημα I σημείο 7.4, καθώς και στοιχεία για τις σχετικές δοκιμές που είναι αναγκαίες, προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια, η ποιότητα και η χρησιμότητα αυτής της ουσίας ή της παραγωγού ουσίας του ανθρώπινου αίματος, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του βοηθήματος.»
- β) στο σημείο 5, το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Εάν πρόκειται για βοηθήματα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του σημείου 7.4 του παραρτήματος I, ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν λάβει απόφαση, διαβουλεύεται, όσον αφορά τα θέματα που αναφέρονται στο σημείο αυτό, με έναν από τους αρμόδιους οργανισμούς που ορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ. Όταν λαμβάνει την απόφασή του, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τις γνώμες που διατυπώνονται κατά τη διαβούλευση, και ενημερώνει τον αρμόδιο οργανισμό για την τελική του απόφαση.
- Εάν πρόκειται για βοηθήματα που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο του σημείου 7.4 του παραρτήματος I, η επιστημονική γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) πρέπει να ενσωματώνεται στην τεκμηρίωση που αφορά το βοήθημα. Κατά την έκδοση της απόφασής του, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνωμοδότηση του ΕΜΕΑ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν επιτρέπεται να εκδώσει το πιστοποιητικό όταν η γνωμοδότηση του ΕΜΕΑ είναι δυσμενής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον ΕΜΕΑ για την τελική του απόφαση.»

5. Το ακόλουθο σημείο προστίθεται στο παράρτημα IV:

«9. Εφαρμογή στα βοηθήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α:

Στην περίπτωση του σημείου 5, ο κατασκευαστής, στο τέλος της παρασκευής της κάθε παρτίδας του βοηθήματος που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α και στην περίπτωση του ελέγχου που προβλέπεται στο σημείο 6, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με την απελευθέρωση της εν λόγω παρτίδας του βοηθήματος και του διαβιβάζει το επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης της παρτίδας της παραγώγου ουσίας του ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται στο βοήθημα αυτό· το πιστοποιητικό εκδίδει κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο ορισθέν για το σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ.»

6. Το ακόλουθο σημείο προστίθεται στο παράρτημα V:

«7. Εφαρμογή στα βοηθήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α:

Στο τέλος της παρασκευής της κάθε παρτίδας του βοηθήματος που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με την απελευθέρωση της εν λόγω παρτίδας του βοηθήματος και του διαβιβάζει το επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης της παρτίδας της παραγώγου ουσίας του ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται στο βοήθημα αυτό· το πιστοποιητικό εκδίδει κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο ορισθέν για το σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ.»

7. Στο παράρτημα IX μέρος III σημείο 4.1 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Όλα τα βοηθήματα στα οποία ενσωματώνεται, ως αναπόσπαστο μέρος, παράγωγος ουσία του ανθρώπινου αίματος εμπίπτουν στην κατηγορία III.»

Άρθρο 2

Εφαρμογή και μεταβατικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 13 Δεκεμβρίου 2001. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 13 Ιουνίου 2002.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που είναι επιφορτισμένοι, δυνάμει του άρθρου 16 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, με την αξιολόγηση της πιστότητας, λαμβάνουν υπόψη κάθε πληροφορία η οποία είναι συναφής με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των βοηθημάτων, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των αποτελεσμάτων των σχετικών δοκιμών και ελέγχων που έχουν ήδη διεξαχθεί βάσει των προϋφισταμένων εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων οι οποίες αφορούν τα εν λόγω βοηθήματα.

4. Επί πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη διάθεση στο εμπόριο των βοηθημάτων τα οποία ανταποκρίνονται προς τους κανόνες που ισχύουν στο έδαφός τους κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας. Κατά τη διάρκεια μιας πρόσθετης διετούς περιόδου, επιτρέπουν την έναρξη χρήσης των προαναφερόμενων βοηθημάτων.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Νοεμβρίου 2000.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

N. FONTAINE

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

R. SCHWARTZENBERG