

ΟΔΗΓΙΑ 2001/104/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 7ης Δεκεμβρίου 2001
για την τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

από το αίμα και τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 89/381/ΕΟΚ,»

Έχοντας υπόψη:

β) Το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

«ε) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα αίματος, στο πλάσμα ή στα κύτταρα αίματος ανθρώπινης προέλευσης, ή στα προϊόντα που περιλαμβάνουν, κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, προϊόντα αίματος, πλάσμα ή κύτταρα αίματος, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 4α,».

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 251 της συνθήκης⁽¹⁾,

Άρθρο 2

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Εφαρμογή και μεταβατικές διατάξεις

- (1) Η παρούσα οδηγία αποσκοπεί να εντάξει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ⁽²⁾ μόνο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους ουσίες παράγωγες του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν άλλες ουσίες παράγωγες ανθρώπινων ιστών συνεχίζουν να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Κάθε ρύθμιση που διέπει την παραγωγή, τη διανομή ή τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων οφείλει να έχει ως κύριο στόχο τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας.
- (3) Επιπροσθέτως, οι εθνικές διατάξεις που εξασφαλίζουν την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων ατόμων κατά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να εναρμονισθούν προκειμένου να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά,

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

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από τις 13 Ιουνίου 2002.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες της αναφοράς αυτής καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

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

3. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες διατάξεις προκειμένου οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που είναι υπεύθυνοι, δυνάμει του άρθρου 16 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, για την εκτίμηση της πιστότητας, να λαμβάνουν υπόψη κάθε πληροφορία η οποία είναι συναφής με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των προϊόντων που περιέχουν σταθερά παράγωγα ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των αποτελεσμάτων όλων των σχετικών δοκιμών και ελέγχων που έχουν ήδη διεξαχθεί δυνάμει των προϋφιστάμενων εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων, οι οποίες διέπουν τα προϊόντα αυτά.

4. Για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που ενσωματώνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, και τα οποία συμμορφώνονται προς τις ρυθμίσεις που ισχύουν στην επικράτεια τους κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας. Κατά τη διάρκεια μιας πρόσθετης διετούς περιόδου, τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να τίθενται σε λειτουργία.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 1 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η παράγραφος 5 τροποποιείται ως εξής:

α) Το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) στα φάρμακα τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 65/65/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που παράγονται

⁽¹⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2001 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 3ης Δεκεμβρίου 2001.

⁽²⁾ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 313 της 13.12.2000, σ. 22).

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 7 Δεκεμβρίου 2001.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

N. FONTAINE

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

I. DURANT
