

**Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 2000/70/CE, en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos**

(2001/C 304 E/24)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

COM(2001) 480 final — 2001/0186(COD)

(Presentada por la Comisión el 22 de agosto de 2001)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva tiene por objeto modificar la Directiva 93/42/CEE, modificada por la Directiva 2000/70/CE, para incluir en su ámbito de aplicación únicamente los productos que incorporen, como parte integrante, sustancias derivadas de la sangre o del plasma humanos. Sin embargo, los productos sanitarios que incorporen otras sustancias derivadas de tejidos de origen humano quedan excluidos del ámbito de aplicación de la mencionada Directiva.
- (2) El objetivo fundamental de cualquier disposición legal en materia de producción, distribución o utilización de productos sanitarios ha de ser la protección de la salud pública.
- (3) Por otra parte, deben armonizarse las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de otras personas, de cara a la utilización de productos sanitarios, para garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 93/42/CE, modificada por la Directiva 2000/70/CE, queda modificada como sigue:

El artículo 1 queda modificado de la manera siguiente:

- a) La letra c) del apartado 5 se sustituye por el texto siguiente: «a los medicamentos contemplados en la Directiva 65/65/CEE, incluidos los medicamentos derivados de la sangre que figuran en la Directiva 89/381/CEE».
- b) La letra e) del apartado 5 se sustituye por el texto siguiente: «a la sangre humana, a los productos derivados de sangre humana, al plasma sanguíneo o a las células sanguíneas de origen humano, ni a los productos que, en el momento de la comercialización, contengan dichos productos derivados de sangre humana, plasma o células sanguíneas, con la

excepción de los productos contemplados en la letra a) del apartado 4 del artículo 1».

*Artículo 2*

**Aplicación y disposiciones transitorias**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 13 de diciembre de 2001 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 13 de junio de 2002.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los organismos notificados que, en aplicación del artículo 16 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, son responsables de la evaluación de conformidad tengan en cuenta cualquier información pertinente relativa a las características y funcionamiento de tales productos, incluidos en particular los resultados de todos los ensayos y verificaciones pertinentes ya realizados en virtud de anteriores disposiciones legales, reglamentarias o administrativas nacionales relativas a dichos productos.

4. Durante un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, los Estados miembros autorizarán la comercialización de los productos que se ajusten a las normas vigentes en su territorio el día de la entrada en vigor de la presente Directiva. Durante un plazo adicional de dos años podrán efectuar la puesta en servicio de los mencionados productos.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.