

DIRECTIVA 2001/104/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 7 de diciembre de 2001
por la que se modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios
(Texto pertinente a efectos del EEE)

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 ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La presente Directiva tiene por objeto incluir en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE ⁽²⁾ únicamente los productos sanitarios que incorporen, como parte integrante, sustancias derivadas de la sangre o del plasma humanos. 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

El apartado 5 del artículo 1 de la Directiva 93/42/CE queda modificado como sigue:

a) la letra c) se sustituirá por el texto siguiente:

«c) a los medicamentos contemplados en la Directiva 65/65/CEE, incluidos los medicamentos derivados de la sangre incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/381/CEE;»;

b) la letra e) se sustituirá por el texto siguiente:

«e) 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 puesta en el mercado, contengan dichos productos derivados de sangre humana, plasma o células sanguíneas, con la excepción de los productos contemplados en el apartado 4 bis;».

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 el texto 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, son responsables de la evaluación de la conformidad tengan en cuenta cualquier información pertinente relativa a las características y el funcionamiento de los productos que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos, 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 puesta en el mercado de los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos 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 poner en servicio los mencionados productos.

⁽¹⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial), y Decisión del Consejo de 3 de diciembre de 2001.

⁽²⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

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.

Hecho en Bruselas, el 7 de diciembre de 2001.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

N. FONTAINE

Por el Consejo

El Presidente

I. DURANT
