

32000L0070

13.12.2000

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 313/22

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2000/70/EÜ,  
16. november 2000,**

**millega muudetakse nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ inimverest või inimese vereplasmast saadud  
püsiaineid sisaldavate meditsiiniseadmete suhtes**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, <sup>(1)</sup>

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, <sup>(2)</sup>

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras <sup>(3)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Lisaks meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite käsitlemisele oli komisjoni ettepaneku eesmärk muuta nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta <sup>(4)</sup> nii, et selle reguleerimisala laienuks meditsiiniseadmetele, mille valmistamisel on kasutatud eluvõimetuid kudesid või sellistest kudedest saadud inimpäritoluga aineid. Selline muudatus ei sisaldunud direktiivis 98/79/EÜ <sup>(5)</sup> selle vastuvõtmisel.
- (2) Seepärast on käesoleva direktiivi eesmärk muuta direktiivi 93/42/EMÜ nii, et selle reguleerimisala hõlmaks ainult neid seadmeid, kuhu on lahutamatu osana inkorporeeritud inimverest või inimese vereplasmast saadud ained. Muid inimkudedest saadud aineid sisaldavad meditsiiniseadmed jäetakse kõnealuse direktiivi reguleerimisalast välja.
- (3) Meditsiiniseadmete tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse.
- (4) Meditsiiniseadmete kasutamisel patsientide, kasutajate ja vajaduse korral muude isikute ohutust ja tervisekaitset tagavad siseriiklikud sätted tuleb ühtlustada, et garanteerida selliste seadmete vaba liikumine siseturu piires.
- (5) Meditsiiniseadmetel, kuhu on lahutamatu osana inkorporeeritud inimverest või inimese vereplasmast saadud aineid, on teiste meditsiiniseadmetega samalaadne otstarve. Seetõttu ei ole mingit põhjust neid vabas ringluses teistmoodi käsitleda.
- (6) Meditsiiniseadmed, mille lahutamatuks osaks on inimverest või inimese vereplasmast saadud aine, millel võib lisaks

seadme toimele olla lisatoime kehale, peavad vastama direktiivi 93/42/EMÜ sätetele ja muudele nimetatud direktiivi täiendavatele sätetele.

- (7) Inimverest saadud ainet võib selle eraldi kasutamise korral käsitleda ravimi koostisosana nõukogu direktiivi 89/381/EMÜ <sup>(6)</sup> tähenduses. Kui selline aine sisaldub meditsiiniseadmes, tuleb seda nõuetekohaselt kontrollida analoogselt nõukogu direktiividega 75/318/EMÜ <sup>(7)</sup> ja 89/381/EMÜ. Kontrolli teostavad eespool nimetatud direktiivide rakendamiseks volitatud asutused,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

*Artikkel 1*

Direktiivi 93/42/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine lõige:

“4a. Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine, mida eraldi kasutamise korral võib pidada direktiivi 89/381/EMÜ <sup>(\*)</sup> artiklis 1 määratletud ravimi koostisosaks või inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimiks ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, edaspidi “inimverest saadud aine”, hinnatakse seda seadet ja kinnitatakse see käesoleva direktiivi kohaselt.

<sup>(\*)</sup> Nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiiv 89/381/EMÜ, millega laiendatakse ravimpreparaatidega seotud ning õigus- ja haldusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamist käsitlevate direktiivide 65/65/EMÜ ja 75/319/EMÜ reguleerimisala ning nähakse ette erisätted inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite kohta (EÜT L 181, 28.6.1989, lk 44).”;

<sup>(1)</sup> EÜT C 172, 7.7.1995, lk 21 ja EÜT C 87, 18.3.1997, lk 9.

<sup>(2)</sup> EÜT C 18, 22.1.1996, lk 12.

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi 12. märtsi 1996. aasta arvamus (EÜT C 96, 1.4.1996, lk 31), nõukogu 29. juuni 2000. aasta ühine seisukoht (EÜT C 245, 25.8.2000, lk 19) ja Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2000. aasta otsus.

<sup>(4)</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/79/EÜ (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

<sup>(5)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

<sup>(6)</sup> Nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiiv 89/381/EMÜ, millega laiendatakse ravimpreparaatidega seotud ning õigus- ja haldusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamist käsitlevate direktiivide 65/65/EMÜ ja 75/319/EMÜ reguleerimisala ning nähakse ette erisätted inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite kohta (EÜT L 181, 28.6.1989, lk 44).

<sup>(7)</sup> Nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiiv 75/318/EMÜ ravimite kontrolliga seotud analüütilisi, farmakoloogilisi-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning protokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, 9.6.1975, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud komisjoni otsusega 1999/83/EÜ (EÜT L 243, 15.9.1999, lk 9).

b) lõike 5 punkt e asendatakse järgmisega:

“e) inimveri, veretooted, inimese vereplasma või inimvererakud, v.a inimverest saadud ained;”

2. I lisa muudetakse järgmiselt:

a) punktile 7.4 lisatakse järgmised lõigud:

“Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud inimverest saadud aine, küsib volitatud asutus Euroopa Ravimihindamisameti (EMA) teaduslikku arvamust kõnealuse aine kvaliteedi ja ohutuse kohta, võttes arvesse asjakohaseid ühenduse sätteid ning lähtudes eelkõige direktiivide 75/318/EMÜ ja 89/381/EMÜ sätetest. Kontrollitakse aine kasutuskõlblikkust meditsiiniseadme osana, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.

Vastavalt direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikele 3 testib riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium inimverest saadud aine igast puistematerjali ja/või lõpptoote partiist võetud proovi.”;

b) punktile 13.3 lisatakse järgmine lõik:

“n) artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadme puhul viide selle kohta, et seade sisaldab inimverest saadud ainet.”

3. II lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 3.2 alapunkti c viies taane asendatakse järgmisega:

“— märke selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud I lisa punktis 7.4 nimetatud ainet või inimverest saadud ainet, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või inimverest saadud aine ohutuse, kvaliteedi ja kasutuskõlblikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.”;

b) punkti 4.3 teine ja kolmas lõik asendatakse järgmistega:

“I lisa punkti 7.4 esimeses lõigus nimetatud seadmete puhul peab volitatud asutus selles punktis käsitletud aspekte silmas pidades enne otsuse tegemist nõu ühe vastavalt direktiivile 65/65/EMÜ liikmesriikide poolt määratud pädeva asutusega. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse sellel nõupidamisel väljendatud seisukohti. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuval pädevale asutusele.

I lisa punkti 7.4 teises lõigus nimetatud seadmete puhul tuleb neid käsitlevatele dokumentidele lisada EMA teaduslik arvamus. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMA arvamust. Volitatud asutus ei või anda tõendit, kui EMA teaduslik arvamus on eitav. Ta edastab oma lõpliku otsuse EMA-le.”;

c) lisatakse järgmine punkt:

“8. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja volitatud asutusele seadme partii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku tõendi kõnealuses seadmes kasutatud inimverest saadud aine vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikega 3.”

4. III lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 3 kuues taane asendatakse järgmisega:

“— märke selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud I lisa punktis 7.4 nimetatud ainet või inimverest saadud ainet, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või inimverest saadud aine ohutuse, kvaliteedi ja kasutuskõlblikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.”;

b) punkti 5 teine ja kolmas lõik asendatakse järgmistega:

“I lisa punkti 7.4 esimeses lõigus nimetatud seadmete puhul peab volitatud asutus selles punktis käsitletud aspekte silmas pidades enne otsuse tegemist nõu ühe vastavalt direktiivile 65/65/EMÜ liikmesriikide poolt määratud pädeva asutusega. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse sellel nõupidamisel väljendatud seisukohti. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuval pädevale asutusele.

I lisa punkti 7.4 teises lõigus nimetatud seadmeid käsitlevatele dokumentidele tuleb lisada EMA teaduslik arvamus. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMA arvamust. Volitatud asutus ei või anda tõendit, kui EMA teaduslik arvamus on eitav. Ta edastab oma lõpliku otsuse EMA-le.”

## 5. IV lisasse lisatakse järgmine punkt:

- “9. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete suhtes:

Punktile 5 vastavatel juhtudel teatab tootja pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist ning punkti 6 kohase kontrollimise korral volitatud asutusele kõnealuse partii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku tõendi seadmes kasutatud inimverest saadud aine vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikega 3.”

## 6. V lisasse lisatakse järgmine punkt:

- “7. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja volitatud asutusele seadme partii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku tõendi kõnealuses seadmes kasutatud inimverest saadud aine vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikega 3.”

## 7. IX lisa III osa punktile 4.1 lisatakse järgmine lõik:

“Kõik seadmed, millesse on lahutamatu osana inkorporeeritud inimverest saadud ainet, kuuluvad III klassi.”

*Artikkel 2***Rakendamine ja üleminekusätted**

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid 13. detsembriks 2001. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates 13. juunist 2002.

Kui liikmesriigid need meetmed võtavad, lisavad nad nendes meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise vormi kehtestavad liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike põhiliste õigusnormide teksti.

3. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et direktiivi 93/42/EMÜ artikli 16 alusel vastavushindamise eest vastutavad volitatud asutused võtavad arvesse kogu asjakohast informatsiooni selliste seadmete omaduste ja funktsioonivõime kohta, sealhulgas kõigi seniste selliseid seadmeid käsitlevate siseriiklike õigusnormide alusel juba tehtud katsete ja kontrollide tulemusi.

4. Viie aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist aktsepteerivad liikmesriigid selliste seadmete turuleviimist, mis vastavad nende territooriumil käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeval kehtivatele eeskirjadele. Nimetatud seadmeid võib kasutusele võtta veel täiendava kahe aasta jooksul.

*Artikkel 3*

Käesolev direktiiv jõustub *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamise päeval.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 16. november 2000

*Euroopa Parlamendi nimel*

*President*

N. FONTAINE

*Nõukogu nimel*

*eesistuja*

R. SCHWARZENBERG