Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil, telle que modifiée par la directive 2000/70/CE, en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains

(2001/C 304 E/24)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

COM(2001) 480 final — 2001/0186(COD)

(Présentée par la Commission le 22 août 2001)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

(1) La directive vise à modifier la directive 93/42/CEE, telle que modifiée par la directive 2000/70/CE, afin d'inclure dans son champ d'application uniquement les dispositifs qui incorporent comme partie intégrante des substances dérivées du sang ou du plasma humains. Cependant, les dispositifs médicaux incorporant d'autres substances dérivées de tissus humains restent exclus du champ d'application de ladite directive.

(2) Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des dispositifs médicaux doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

(3) Par ailleurs, les dispositions nationales assurant la sécurité et la protection de la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes en vue de l'utilisation des dispositifs médicaux doivent être harmonisées afin de garantir la libre circulation de ces dispositifs sur le marché intérieur,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 93/42/CEE, telle que modifiée par la directive 2000/70/CE, est modifiée comme suit:

L'article premier est modifié comme suit:

a) au paragraphe 5, le point c) est remplacé par le texte suivant: aux médicaments couverts par la directive 65/65/CEE, y compris les médicaments dérivés du sang, couverts par la directive 89/381/CEE;

b) au paragraphe 5, le point e) est remplacé par le texte suivant: au sang humain, aux produits sanguins, au plasma ou aux cellules sanguines d'origine humaine, ou aux dispositifs qui contiennent, au moment de leur mise sur le marché, de tels produits sanguins, plasma et cellules sanguines, à l'exception des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, point a).

Article 2

Mise en œuvre, dispositions transitoires

1. Les États membres adoptent et publient avant le 13 décembre 2001 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 13 juin 2002.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

3. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour que les organismes notifiés chargés, en vertu de l'article 16 de la directive 93/42/CEE, de l'évaluation de la conformité tiennent compte de toute information pertinente concernant les caractéristiques et les performances de tels dispositifs incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains, y compris, notamment, des résultats de tout essai et de toute vérification pertinents déjà effectués en vertu des dispositions législatives, réglementaires ou administratives nationales préexistantes concernant ces dispositifs.

4. Les États membres admettent, durant une période de cinq ans à partir de l'entrée en vigueur de la présente directive, la mise sur le marché des dispositifs incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains qui sont conformes aux réglementations en vigueur sur leur territoire à la date de l'entrée en vigueur de la présente directive. Pendant une période supplémentaire de deux ans, lesdits dispositifs peuvent être mis en service.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.