

32001L0104

L 6/50

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

10.1.2002.

DIREKTIVA 2001/104/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 7. prosinca 2001.
o izmjeni Direktive Vijeća 93/42/EEZ u vezi s medicinskim proizvodima
(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebni njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Svrha je ove Direktive u područje primjene Direktive 93/42/EEZ ⁽²⁾ uključiti samo one medicinske proizvode koji sadrže, kao sastavni dio, tvari dobivene iz ljudske krvi ili ljudske plazme. Medicinski proizvodi koji sadrže druge tvari dobivene iz ljudskog tkiva ostaju isključeni iz područja primjene spomenute Direktive.
- (2) Temeljni cilj svakog pravila kojim se uređuje proizvodnja, raspodjela ili korištenje medicinskih proizvoda mora biti sigurnost javnog zdravstva.
- (3) Nacionalne odredbe o sigurnosti i zaštiti zdravlja pacijenata, korisnika i, prema potrebi, ostalih osoba u vezi s korištenjem medicinskih proizvoda trebalo bi uskladiti kako bi jamčile slobodno kretanje takvih proizvoda na unutarnjem tržištu,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Članak 1. stavak 5. Direktive 93/42/EEZ mijenja se kako slijedi:

(a) točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) medicinski proizvodi koje obuhvaća Direktiva 65/65/EEZ, uključujući medicinske proizvode dobivene iz krvi obuhvaćene Direktivom 89/381/EEZ;”;

⁽¹⁾ Mišljenje Europskog parlamenta doneseno 23. listopada 2001. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 3. prosinca 2001.

⁽²⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2000/70/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 313, 13.12.2000., str. 22.).

(b) točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) ljudsku krv, krvne proizvode, plazmu ili krvne stanice ljudskog porijekla ili za proizvode koji sadrže takve krvne proizvode, plazmu ili stanice u trenutku stavljanja na tržište, osim proizvoda navedenih u stavku 4.a.”;

Članak 2.

Primjena, prijelazne odredbe

1. Prije 13. prosinca 2001. države članice donose i objavljuju odredbe potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Države članice primjenjuju ove mjere koje stupaju na snagu 13. lipnja 2002.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

3. Države članice poduzimaju potrebne aktivnosti kako bi jamčile da prijavljena tijela, koja su prema članku 16. Direktive 93/42/EEZ odgovorna za utvrđivanje usklađenosti, vode računa o svim mjerodavnim podacima u pogledu karakteristika i učinkovitosti proizvoda koji sadrže stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme, uključujući posebno rezultate svih odgovarajućih ispitivanja i ovjere koja je izvršena u okviru postojećih nacionalnih prava i drugih propisa u vezi s takvim proizvodima.

4. U razdoblju od pet godina nakon stupanja na snagu ove Direktive, države članice prihvaćaju staviti na tržište proizvode koji sadrže stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme koji su usklađeni s pravilima koja vrijede na njihovom području na dan kada ova Direktiva stupa na snagu. Spomenuti proizvodi mogu se staviti u upotrebu u razdoblju od sljedeće dvije godine.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. prosinca 2001.

Za Europski parlament
Predsjednica
N. FONTAINE

Za Vijeće
Predsjednik
I. DURANT
