

32001L0104

2002.1.10.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 6/50

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2001/104/EK IRÁNYELVE**  
**(2001. december 7.)**  
**az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv módosításáról**  
**(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárással összhangban eljárva <sup>(1)</sup>,

mivel:

- (1) Ezen irányelv arra törekszik, hogy a 93/42/EGK irányelv <sup>(2)</sup> hatálya alá csak olyan orvostechnikai eszközöket foglaljon, amelyek integráns alkotórészként emberi vérből vagy plazmából nyert anyagot tartalmaznak. Az emberi szövetekből nyert más anyagokat tartalmazó orvostechnikai eszközök nem kerülnek az említett irányelv hatálya alá.
- (2) Bármely, az orvostechnikai eszközök gyártására, értékesítésére vagy használatára vonatkozó szabály alapvető célja a közegészségügy védelme kell, hogy legyen.
- (3) A betegek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságára és egészségvédelmére vonatkozó nemzeti rendelkezéseket az orvostechnikai eszközök használatára tekintettel harmonizálni kell az ilyen eszközök belső piacon való szabad mozgásának biztosítása érdekében,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

**1. cikk**

A 93/42/EGK irányelv 1. cikkének (5) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a c) pont helyébe a következő pont lép:

„c) a 65/65/EGK irányelvben említett gyógyszerkészítmények, beleértve a 89/381/EGK irányelvben említett, vérből nyert gyógyszerkészítményeket;”;

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament 2001. október 23-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2001. december 3-i határozata.

<sup>(2)</sup> HL L 169., 1993.7.12., 1. o. A legutóbb a 2000/70/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 313., 2000.12.13., 22. o.) módosított irányelv.

b) az e) pont helyébe a következő pont lép:

„e) emberi vér, vérkészítmények, emberi eredetű vérplazma vagy vérsajt, vagy olyan eszközök, amelyek a forgalomba hozatal idején ilyen vérkészítményeket, vérplazmát vagy vérsajteteket tartalmaznak, a (4a) bekezdésben említett eszközök kivételével;”.

**2. cikk**

**Végrehajtás, átmeneti rendelkezések**

(1) A tagállamok 2001. december 13-ig hatályba léptetik és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2002. június 13-i hatállyal alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

(3) A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a kijelölt szervezetek, amelyek a 93/42/EGK irányelv 16. cikke szerint felelősek a megfelelőségértékelésért, a stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó eszközök jellemzőire és teljesítőképességére vonatkozó minden fontos információt figyelembe vesznek, beleértve különösen bármely – az ilyen eszközökkel kapcsolatban már létező nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések szerint – már elvégzett vizsgálat és hitelesítés eredményeit.

(4) Ennek az irányelvnek a hatálybalépését követő öt éven keresztül a tagállamok engedélyezik a területükön ennek az irányelvnek a hatálybalépésekor érvényben lévő szabályoknak megfelelő, stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó eszközök forgalomba hozatalát. További két évig az említett eszközöket üzembe lehet helyezni.

*3. cikk*

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

*4. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2001. december 7-én.

*az Európai Parlament részéről*

*az elnök*

N. FONTAINE

*a Tanács részéről*

*az elnök*

I. DURANT

---