

32001L0104

2002 1 10

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 6/50

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2001/104/EB
2001 m. gruodžio 7 d.
iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų
(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

laikydami Sutarties ⁽¹⁾ 251 straipsnyje nustatytos tvarkos,

kadangi:

- (1) Šios direktyvos tikslas — įtraukti į Direktyvos 93/42/EEB ⁽²⁾ taikymo sritį tik tuos medicinos prietaisus, kurių sudedamoji dalis yra medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo ir žmogaus plazmos. Medicinos prietaisai, kuriuose yra kitokių iš žmogaus audinių gautų medžiagų, į minėtus direktyvos taikymo sritį neįtraukiami.
- (2) Visų taisyklių, reglamentuojančių medicinos prietaisų gamybą, paskirstymą arba vartojimą, pagrindinis tikslas — saugoti visuomenės sveikatą.
- (3) Norint garantuoti laisvą medicinos prietaisų judėjimą vidaus rinkoje, reikėtų suderinti nacionalines nuostatas, reglamentuojančias pacientų, vartotojų, o atitinkamai atvejais ir kitų asmenų saugumą bei sveikatos apsaugą naudojant minėtus prietaisus,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 5 dalis iš dalies keičiama taip:

a) c punktas pakeičiamas taip:

„c) vaistams, kuriems taikoma Direktyva 65/65/EEB, įskaitant vaistus, gautus iš kraujo, kuriems taikoma Direktyva 89/381/EEB;“;

⁽¹⁾ 2001 m. spalio 23 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2001 m. gruodžio 3 d. Tarybos sprendimas.

⁽²⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/70/EB (OL L 313, 2000 12 13, p. 22).

b) e punktas pakeičiamas taip:

„e) žmogaus kraujui, kraujo produktams, žmogaus kraujo plazmai ar kraujo ląstelėms arba prietaisams, kuriuose tuo metu, kai jie teikiami į rinką, yra tokių kraujo produktų, plazmos ar ląstelių, išskyrus 4a dalyje nurodytus prietaisus;“.

2 straipsnis

Įgyvendinimas, pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Valstybės narės iki 2001 m. gruodžio 13 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės taiko šias priemones nuo 2002 m. birželio 13 d.

Valstybės narės, priimdamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

3. Valstybės narės imasi būtinų veiksmy užtikrinti, kad notifikuotosios įstaigos, pagal Direktyvos 93/42/EEB 16 straipsnį atsakingos už atitikties įvertinimą, atsižvelgtų į visą svarbią informaciją, susijusią su prietaisų, kurių sudėtyje yra stabilių žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos antrinių produktų, charakteristikomis ir veikimu, ypač į visų susijusių bandymų ir tikrinimų, atliktų remiantis ankstesniais šiems prietaisams skirtais nacionaliniais įstatymais ir kitais teisės aktais, rezultatus.

4. Valstybės narės penkerius metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo sutinka, kad į rinką būtų teikiami prietaisai, kurių sudėtyje yra stabilių žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos antrinių produktų ir kurie atitinka jų teritorijoje šios direktyvos įsigaliojimo dieną galiojančias taisykles. Dar dvejus metus minėti prietaisai gali būti pradėti eksploatuoti.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2001 m. gruodžio 7 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

N. FONTAINE

Tarybos vardu

Pirmininkas

I. DURANT
