

32001L0104

10.1.2002.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 6/50

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2001/104/EK
(2001. gada 7. decembris),
ar kuru groza Padomes Direktīvu 93/42/EEK, kas attiecas uz medicīnas ierīcēm
(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

pieņemot lēmumu saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽¹⁾,

tā kā:

- (1) Šīs direktīvas mērķis ir iekļaut Direktīvas 93/42/EEK ⁽²⁾ piemērošanas jomā tikai tās medicīnas ierīces, kuru neatņemama sastāvdaļa ir vielas, kas iegūtas no cilvēku asinīm vai cilvēku asins plazmas. Medicīnas ierīces, kurās ir citas vielas, kas iegūtas no cilvēku audiem, paliek ārpus minētās direktīvas piemērošanas jomas.
- (2) Visu medicīnas ierīču ražošanu, izplatīšanu vai izmantošanu reglamentējošo noteikumu pamatmērķim jābūt sabiedrības veselības aizsardzības nodrošināšanai.
- (3) Turklāt, lai garantētu šādu ierīču brīvu apriti iekšējā tirgū, attiecībā uz medicīnas ierīču izmantošanu būtu jāsaskaņo dalībvalstu noteikumi par pacientu, lietotāju un vajadzības gadījumā citu personu drošību un veselības aizsardzību,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 5. punktu groza šādi:

a) ar šo aizstāj c) apakšpunktu:

“c) zālēm, uz ko attiecas Direktīva 65/65/EEK, to skaitā zālēm, ko iegūst no cilvēku asinīm, kā noteikts Direktīvā 89/381/EEK;”;

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta 2001. gada 23. oktobra atzinums (vēl nav publicēts *Oficiālajā Vēstnesī*) un Padomes 2001. gada 3. decembra lēmums.

⁽²⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2000/70/EK (OV L 313, 13.12.2000., 22. lpp.).

b) ar šo aizstāj e) apakšpunktu:

“e) cilvēku asinīm, asins produktiem, plazmu vai cilvēka izcelsmes asins šūnām, vai 4. punkta a) apakšpunktā minētām ierīcēm, kurās šādi asins produkti, plazma vai šūnas ir laikā, kad minētās ierīces laiž tirgū;”.

2. pants

Ieviešana, pārejas noteikumi

1. Dalībvalstis līdz 2001. gada 13. decembrim pieņem un publicē normatīvus un administratīvus aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Šos pasākumus dalībvalstīs piemēro no 2002. gada 13. jūnija.

Kad dalībvalstīs pieņem šos aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstīs nosaka paņēmienus, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai tos savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, kuru reglamentē ar šo direktīvu.

3. Dalībvalstis dara visu nepieciešamo, lai nodrošinātu, ka pilnvarotās iestādes, kas saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 16. pantu atbild par atbilstības novērtējumu, ņemtu vērā visu būtisko informāciju par to ierīču parametriem un darbību, kurās ir stabili cilvēka asiņu vai cilvēku plazmas atvasinājumi, jo īpaši visu to izmēģinājumu un verifikāciju rezultātus, kuri ar šīm ierīcēm jau ir veikti saskaņā ar esošajiem dalībvalstu normatīvajiem vai administratīvajiem aktiem.

4. Piecus gadus pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā dalībvalstīs atļauj laist tirgū tādas ierīces, kurās ir stabili cilvēku asiņu vai cilvēku plazmas atvasinājumi un kuras atbilst noteikumiem, kas to teritorijā ir spēkā dienā, kad stājas spēkā šī direktīva. Turpmākajos divos gados minētās ierīces var lietot.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2001. gada 7. decembrī

Eiropas Parlamenta vārdā —

priekšsēdētāja

N. FONTAINE

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

I. DURANT
