

32000L0070

13.12.2000

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 313/22

**ID-DIRETTIVA 2000/70/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tas-16 ta Novembru 2000**

**li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar il-mezzi mediċi li għandhom fihom derivattivi stabbli
tad-demmm uman jew plażma umana**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,
Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,
u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Waqf li jaġixxu skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 ta-Trattat ⁽³⁾,

Billi:

- (1) Flimkien mal-fatt li kienet indirizzata lejn il-mezzi mediċi għad-dijanjozi *in vitro*, il-proposta tal-Kummissjoni fittxet li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 dwar il-mezzi mediċi ⁽⁴⁾ sabiex testendi l-applikazzjoni tagħha għall-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti mhux vijabbli jew sustanzi ta' oriġini umana dderivati minn dawkk it-tessuti. Din l-emenda ma kinitx inkluzja fid-Direttiva 98/79/KE ⁽⁵⁾ meta għet adottata.
- (2) Din id-Direttiva għalhekk hija mmirata li temenda d-Direttiva 93/42/KEE sabiex tinkludi fl-applikazzjoni tagħha biss mezzi li jinkorporaw, bhala parti ntegrali, sustanzi dderivati mid-demmm uman jew mill-plażma umana. Iżda, mezzi mediċi li jinkorporaw sustanzi ohra derivati minn tessuti umani jibqgħu esklużi mill-applikazzjoni ta' l-imsemmija Direttiva.
- (3) L-iskop prinċipali ta' kull regola li tirregola l-produzzjoni, id-distribuzzjoni jew l-użu ta' mezzi mediċi għandu jkun is-sigurtà tas-saħħa pubblika.
- (4) Barra minn dan, id-disposizzjonijiet nazzjonali għas-sigurtà u l-protezzjoni tas-saħħa ta' pazjenti, utenti u, fejn xieraq, persuni ohra, fir-rigward ta' l-użu ta' mezzi mediċi għandhom jiġu armonizzati sabiex jiġi garantit il-moviment liberu ta' dawn il-mezzi fis-suq intern.
- (5) Il-mezzi mediċi li jinkorporaw, bhala parti integrali, sustanzi li ġejjin minn demmm uman jew minn plażma umana għandhom l-istess skopijiet bħal mezzi mediċi oħrajn. Għalhekk m'hemm l-ebda raġuni li jiġu ttrattati b'mod differenti fir-rigward ta' ċirkolazzjoni libera tagħhom.

(6) Il-mezzi mediċi li jinkorporaw, bhala parti ntegrali, sustanza derivata minn demmm uman jew plażma umana u li tista' taġixxi fuq il-ġisem b'azzjoni li hi aċċellari għal dik tal-mezz għandhom jikkonformaw mad-disposizzjonijiet tad-Direttiva 93/42/KEE u strumenti ohra li jissupplimentaw l-imsemmija Direttiva.

(7) Derivattiv tad-demmm uman, jekk użat separatament, jista' jitqies bhala kostitwent ta' prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva tal-Kunsill 89/381/KEE ⁽⁶⁾. Meta tkun inkorporata f'mezz mediku, is-sustanza għandha tkun soġġetta għall-kontrolli xierqa b'analogija mad-Direttivi tal-Kunsill 75/318/KEE ⁽⁷⁾ u 89/381/KEE. Dawn il-kontrolli ser jitwettqu mill-awtoritajiet li għandhom is-setgħa li jimplimentaw id-Direttivi msemmija qabel,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 93/42/KEE hija b'dan emendata kif ġej:

1. L-Artikolu 1 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu li ġej għandu jiddaħhal:

"4a. Meta mezz jinkorpora, bhala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' titqies bhala kostitwent ta' prodott mediċinali jew bhala prodott mediċinali li jkun idderivat minn demmm uman jew plażma umana fis-sens ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 89/381/KEE ^(*) u li jista' jaġixxi fuq il-ġisem uman b'azzjoni li hija aċċellari għal dak tal-mezz, hawnhekk iżjed l-quddiem imsejjah 'derivattiv ta' demmm uman', dak il-mezz għandu jiġi stimat u awtorizzat skond din id-Direttiva.

^(*) Direttiva tal-Kunsill 89/381/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1989 li testendi l-applikazzjoni tad-Direttivi 65/65/KEE u 75/319/KEE dwar l-approssimazzjoni tad-disposizzjonijiet stipulati bil-liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva dwar prodotti ta' proprjetà mediċinali u li tistipula disposizzjonijiet speċjali għal prodotti mediċinali derivati mid-demmm uman jew mill-plażma umana (ĠU L 181, tat-28.6.1989, p. 44).";

⁽¹⁾ ĠU C 172, tas-7.7.1995, p. 21.

u ĠU C 87, tat-18.3.1997, p. 9.

⁽²⁾ ĠU C 18, tat-22.1.1996, p. 12.

⁽³⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Marzu 1996 (ĠU C 96, ta' l-1.4.1996, p. 31), Posizzjoni Komuni tal-Kunsill tad-29 ta' Ġunju 2000 (GU C 245, tal-25.8.2000, p. 19) u Decizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-24 ta' Ottubru 2000.

⁽⁴⁾ ĠU L 169, tat-12.7.1993, p. 1. Direttiva kif emendata bid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 331, tas-7.12.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar mezzi mediċi għad-dijanjozi *in vitro* (ĠU L 331, tas-7.12.1998, p. 1).

⁽⁶⁾ Direttiva tal-Kunsill 89/381/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1989 li testendi l-applikazzjoni tad-Direttivi 65/65/KEE u 75/319/KEE dwar l-approssimazzjoni tad-disposizzjonijiet stipulati bil-liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva dwar prodotti ta' proprjetà mediċinali u li tistipula disposizzjonijiet speċjali għal prodotti mediċinali derivati mid-demmm uman jew mill-plażma umana (ĠU L 181, tat-28.6.1989, p. 44).

⁽⁷⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 75/318/KEE ta' l-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw l-*standards* u l-protokoll analitiċi, farmakotossikoloġiċi u kliniċi dwar l-ittestjar ta' prodotti Mediċinali (GU L 147, 9.6.1975, p. 1). Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/83/KE (GU L 243, 15.9.1999, p. 9).

(b) il-paragrafu 5, punt (e) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“(e) demm uman, prodotti tad-demm, plazma jew ċelluli tad-demm ta' oriġini umana bl-eċċezzjoni ta' derivattivi tad-demm uman;”

2. L-Anness I għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fl-Artikolu 7.4, għandhom jiżdiedu s-subparagrafi li ġejjin:

“Meta mezz jinkorpora, bhala parti ntegrali, derivattivi tad-demm uman, il-korp notifikat għandu jitlob opinjoni xjentifika mill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (EMA) dwar il-kwalità u s-sigurtà tad-derivattivi, wara li jittiehed kont tad-disposizzjonijiet approprijati tal-Komunità u b'mod partikolari, b'analogija mad-disposizzjonijiet tad-Direttivi 75/318/KEE u 89/381/KEE. L-utilità tad-derivattivi bhala parti mill-mezzi mediċi għandha tiġi verifikata, wara li jittiehed kont ta' l-iskop maħsub tal-mezz.

Skond l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 89/381/KEE, kampjun minn kull lott tal-prodott fi kwantità u/jew tal-prodott lest tad-derivattivi tad-demm uman għandu jiġi ttestjat minn laboratorju ta' l-Istat jew minn laboratorju nominat għal dak l-iskop minn Stat Membru.”

(b) fit-taqsimi 13.3, għandu jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“(n) fil-każ ta' mezz fis-sens ta' l-Artikolu 1(4a), indikazzjoni li l-mezz għandu derivattivi tad-demm uman.”

3. L-Anness II għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fit-taqsimi 3.2(c), il-ħames inciz għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz jinkorporax bhala parti integrali, sustanza jew derivattivi tad-demm uman imsemmi fit-taqsimi 7.4 ta' l-Anness I u d-data dwar it-testijiet imwettqa f'dan ir-rigward meħtieġa għall-istima tas-sigurtà, l-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza jew dak id-derivattivi tad-demm uman, wara li jittiehed kont ta' l-iskop maħsub tal-mezz.”;

(b) fit-taqsimi 4.3, it-tieni u t-tielet subparagrafi għandhom jiġu sostitwiti bis-subparagrafi li ġejjin:

“Fil-każ tal-mezzi msemija fl-Anness I, taqsimi 7.4, l-ewwel subparagrafu, il-korp notifikat għandu, fir-rigward ta' l-aspetti msemija f'dik it-taqsimi, jikkonsulta ma wiehed mill-korpi kompetenti nominati mill-Istati Membri b'mod konformi mad-Direttiva 65/65/KEE qabel ma jiehu deċiżjoni. Il-korp notifikat għandu jqis sewwa l-opinjoni espressi f'din il-konsultazzjoni meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-korp kompetenti konċernat.

Fil-każ ta' mezzi msemija fl-Anness I, it-taqsimi 7.4, it-tieni subparagrafu, l-opinjoni xjentifika ta' l-EMA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni dwar il-mezz. Il-korp notifikat għandu jqis sewwa l-opinjoni ta' l-EMA meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma jistax jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ta' l-EMA ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-EMA.”;

(c) it-taqsimi li ġejja għandha tiżdied:

“8. Applikazzjoni għall-mezzi msemija fl-Artikolu 1(4a):

Malli titlesta l-manifattura ta' kull lott tal-mezzi msemija fl-Artikolu 1(4a), il-manifattur għandu javża lill-korp notifikat bir-rilaxx tal-lott tal-mezzi u jibgħatlu ċ-ċertifikat oriġinali dwar ir-rilaxx tal-lott tad-derivattivi tad-demm uman użat fil-mezz, mahruġ minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju nominat għal dak l-iskop minn Stat Membru skond l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 89/381/KEE.”

4. L-Anness III għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fit-taqsimi 3, is-sitt inciz għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— dikjarazzjoni li tistqarr jekk il-mezz jinkorporax jew le, bhala parti integrali, sustanza jew derivattivi tad-demm uman, imsemmi fit-taqsimi 7.4 ta' l-Anness I u d-data dwar it-testijiet imwettqa f'dan ir-rigward li huma meħtieġa għall-istima tas-sigurtà, tal-kwalità u ta' l-utilità ta' dik is-sustanza jew dak id-derivattivi tad-demm uman, wara li jittiehed kont ta' l-iskop maħsub ta' l-apparat.”;

(b) fit-taqsimi 5, it-tieni u t-tielet subparagrafi għandhom jiġu sostitwiti bis-subparagrafi li ġejjin:

“Fil-każ tal-mezzi msemija fl-Anness I, taqsimi 7.4, l-ewwel subparagrafu, il-korp notifikat għandu, fir-rigward ta' l-aspetti msemija f'dik it-taqsimi, jikkonsulta ma wiehed mill-korpi kompetenti nominati mill-Istati Membri b'mod konformi mad-Direttiva 65/65/KEE qabel ma jiehu deċiżjoni. Il-korp notifikat għandu jqis sewwa l-opinjoni espressi f'din il-konsultazzjoni meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Irid jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-korp kompetenti konċernat.

Fil-każ tal-mezzi msemija fl-Anness I, it-taqsimi 7.4, it-tieni subparagrafu, l-opinjoni xjentifika ta' l-EMA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni dwar il-mezz. Il-korp notifikat għandu jqis sewwa l-opinjoni ta' l-EMA meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma jistax jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ta' l-EMA ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-EMA.”

5. Fl-Anness IV għandha tizzied din it-taqsimha li ġejja:

“9. Applikazzjoni għall-mezzi msemija fl-Artikolu 1(4a):

Fil-każ tat-taqsimha 5, malli titlesta l-produzzjoni ta' kull lott tal-mezzi msemija fl-Artikolu 1(4a), u fil-każ ta' verifika taht it-taqsimha 6, il-manifattur għandu jāvża lill-korp notifikat bir-rilaxx ta' dan il-lott ta' mezz u jibgħatlu ċ-ċertifikat oriġinali dwar ir-rilaxx tal-lott tad-derivattiv tad-demmm uman użat fil-mezz, mahruġ minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju nominat għal dak l-iskop minn Stat Membru skond l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 89/381/KEE.”

6. Fl-Anness V għandha tizzied it-taqsimha li ġejja:

“7. Applikazzjoni għall-mezzi msemija fl-Artikolu 1(4a):

Malli titlesta l-produzzjoni ta' kull lott ta' mezz msemija fl-Artikolu 1(4a), il-manifattur għandu jāvża lill-korp notifikat bir-rilaxx tal-lott tal-mezzi u jibgħatlu ċ-ċertifikat oriġinali dwar ir-rilaxx tal-lott tad-derivattiv tad-demmm uman użat fil-mezz, mahruġ minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju nominat għal dak l-iskop minn Stat Membru skond l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 89/381/KEE.”

7. Fl-Anness IX, Parti III, taqsimha 4.1, għandu jizzied is-subparagrafu li ġej:

“Kull mezz li jinkorpora, bhala parti integrali, derivattiv tad-demmm uman huwa fil-Klassi III.”

Artikolu 2

Implimentazzjoni, disposizzjonijiet transitorji

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi mehtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva qabel it-13 ta' Diċembru 2001. Huma għandhom minnufih jāvżaw lill-Kummissjoni b'dan.

L-Istati Membri għandhom japplikaw dawn il-mizuri b'effett mit-13 ta' Ġunju 2002.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-mizuri, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikollhom magħhom din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi dwar kif trid issir din ir-referenza għandhom jiġu stipulati mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkommunikaw lill-Kummissjoni it-test tad-disposizzjonijiet prinċipali tal-liġi domestika li jadottaw fil-qasam regolat minn din id-Direttiva.

3. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-azzjoni neċessarja sabiex jiżguraw li l-korpi notifikati li huma responsabbli skond l-Artikolu 16 tad-Direttiva 93/42/KEE għall-istimi tal-konformità jieħdu kont ta' l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-karatteristiċi u l-prestazzjoni ta' dawn il-mezzi, inkluż b'mod partikolari r-rizultati ta' kull test u verifika diġa mwettqa taht il-liġijiet, regolamenti jew disposizzjonijiet amministrattivi nazzjonali li kienu fis-seħh qabel fir-rigward ta' dawn il-mezzi.

4. Matul perjodu ta' hames snin wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jaċċettaw it-tqegħid fis-suq ta' dawn il-mezzi li jkunu jikkonformaw mar-regoli fis-seħh fit-territorju tagħhom fid-data li fiha tidhol fis-seħh din id-Direttiva. Għal perjodu iehor ta' sentejn, il-mezzi msemija jistgħu jid-dahhlu fis-servizz.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fid-data tal-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fis-16 ta' Novembru 2000.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

N. FONTAINE

Għall-Kunsill

Il-President

R. SCHWARZENBERG