

32001L0104

10.1.2002

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 6/50

ID-DIRETTIVA 2001/104/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tas-7 ta' Diċembru 2001
li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE li għandha x'taqsam mal-mezzi mediċi
(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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 l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali;

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽¹⁾,

Billi:

- (1) Din id-Direttiva timmira biex tinkludi biss fil-qasam ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE ⁽²⁾ mezzi mediċi mediċi li jinkorporaw, bhala parti integrali, sustanzi li joħorġu minn demm uman jew *plasma* umana. Mezzi mediċi li jinkorporaw sustanzi oħra li joħorġu minn ċelluli umani jibqgħu esklużi mill-qasam ta' applikazzjoni tad-Direttiva msemmija.
- (2) Il-mira essenzjali ta' kull regola dwar il-produzzjoni, id-distribuzzjoni jew l-użu ta' mezzi mediċi trid ikun is-sigurezza tas-saħha pubblika.
- (3) Disposizzjonijiet nazzjonali għall-protezzjoni tas-sigurezza u s-saħha ta' pazjenti, utenti u, fejn xieraq, persuni oħra, fir-rigward ta' l-użu ta' mezzi mediċi għandhom ikunu armonizzati sabiex jigarantixxu l-moviment liberu ta' mezzi bħal dawk fis-suq intern,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Artikolu 1(5) tad-Direttiva 93/42/KEE huwa b'dan emendat kif ġej:

(a) il-punt (ċ) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“(ċ) prodotti mediċinali koperti bid-Direttiva 65/65/KEE, inklużi prodotti mediċinali li joħorġu minn demm kif koperti mid-Direttiva 89/381/KEE;”;

⁽¹⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew mogħtija fit-23 ta'Ottubru 2001 (għadha mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001.

⁽²⁾ ĠU L 169, tat-12.7.1993, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 2000/70/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 313, ta' l-13.12.2000, p. 22).

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

“(e) demm uman, prodotti tad-demm, *plasma* jew ċelluli tad-demm ta' oriġini umana jew għal mezzi li jinkorporaw fiż-żmien tat-tqegħid fis-suq dawk il-prodotti tad-demm, *plasma* jew ċelluli, bl-eċċezzjoni ta' l-imezzi riferiti fil-paragrafu 4a;”

Artikolu 2

Implimentazzjoni, disposizzjonijiet transitorji

1. Qabel it-13 ta' Diċembru 2001, l-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jgħarrfu bihom minnufih lill-Kummissjoni.

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

Meta l-Istati Membri jaddottaw dawn il-miżuri, dawn irid ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikollhom magħhom din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi biex issir din ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

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

3. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-azzjoni meħtieġa biex jiżguraw li l-korpi notifikati li huma responsabbli skond l-Artikolu 16 tad-Direttiva 93/42/KEE għall-istima ta' konformità jagħtu kont ta' l-informazzjoni rilevanti kollha fir-rigward tal-karatteristiċi u l-prestazzjoni ta' mezzi nkorporati f'derivattivi stabbli ta' demm uman jew *plasma* umana, inkluż b'mod partikolari r-riżultati ta' xi testijiet pertinenti u verifikazzjoni diġà mwettqa taht il-liġi, regolamenti jew disposizzjonijiet amministrattivi li diġà jeżistu fir-rigward ta' dawk l-istrumenti.

4. Għal perjodu ta' hames snin wara d-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jaċċettaw it-tqegħid fis-suq ta' mezzi li jinkorporaw derivattivi stabbli ta' demm uman jew *plasma* umana li jikkonformaw mar-regoli fis-seħħ fit-territorju tagħhom fid-data li fiha din id-Direttiva tidhol fis-seħħ. Għal perjodu ta' żmien ieħor ta' sentejn, il-mezzi msemmija jistgħu jit-qegħdu 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-7 ta' Diċembru 2001.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

N. FONTAINE

Għall-Kunsill

Il-President

I. DURANT
