

RICHTLIJN 2000/70/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 november 2000

tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het voorstel van de Commissie behelsde, naast de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, een wijziging van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽⁴⁾ strekkende tot uitbreiding van het toepassingsgebied tot de medische hulpmiddelen die vervaardigd zijn met behulp van niet-levensvatbare weefsels of met uit die weefsels verkregen stoffen van menselijke oorsprong; deze wijziging is indertijd niet in Richtlijn 98/79/EG ⁽⁵⁾ opgenomen.
- (2) Deze richtlijn heeft daarom tot doel Richtlijn 93/42/EEG te wijzigen teneinde in het toepassingsgebied daarvan alleen hulpmiddelen op te nemen waarin als integrerend bestanddeel derivaten van menselijk bloed of menselijke plasma zijn verwerkt; de medische hulpmiddelen waarin andere derivaten van menselijk weefsel zijn verwerkt, blijven evenwel buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 93/42/EEG.
- (3) Het hoofddoel van iedere regelgeving inzake de productie, de distributie en het gebruik van medische hulpmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid zijn.
- (4) De nationale bepalingen waardoor de veiligheid en de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen bij het gebruik van medische hulpmiddelen worden gewaarborgd, moeten worden geharmoniseerd om het vrije verkeer van deze hulpmiddelen op de interne markt te verzekeren.
- (5) Medische hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel derivaten van menselijk bloed zijn verwerkt dienen hetzelfde doel als andere medische hulpmiddelen; er is derhalve geen reden die middelen anders te behandelen wanneer zij in het vrije verkeer worden gebracht.

- (6) Medische hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die bereid is uit menselijk bloed of plasma en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam kan ondersteunen, moeten voldoen aan de vereisten van Richtlijn 93/42/EEG en aan een aantal aanvullende instrumenten van die richtlijn.
- (7) Een derivaat van menselijk bloed kan, wanneer dit afzonderlijk wordt gebruikt, worden beschouwd als een bestanddeel van een geneesmiddel in de zin van Richtlijn 89/381/EEG van de Raad ⁽⁶⁾; wanneer het derivaat is verwerkt in een medisch hulpmiddel, moet het worden onderworpen aan passende controles naar analogie van de Richtlijnen 75/318/EEG ⁽⁷⁾ en 89/381/EEG van de Raad; deze controles worden uitgevoerd door de autoriteiten die voor de toepassing van bovengenoemde richtlijnen bevoegd zijn,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 93/42/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid wordt ingevoegd:

„4 bis. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een bestanddeel van een geneesmiddel of als een geneesmiddel bereid uit menselijk bloed of bloedplasma in de zin van artikel 1 van Richtlijn 89/381/EEG ^(*) en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam kan ondersteunen (hierna „derivaat van menselijk bloed” genoemd), moet dit hulpmiddel overeenkomstig de onderhavige richtlijn worden beoordeeld en toegelaten.

^(*) Richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen (PB L 181 van 28.6.1989, blz. 44).”;

⁽¹⁾ PB C 172 van 7.7.1995, blz. 21 en

PB C 87 van 18.3.1997, blz. 9.

⁽²⁾ PB C 18 van 22.1.1996, blz. 12.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 12 maart 1996 (PB C 96 van 1.4.1996, blz. 31), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 29 juni 2000 (PB C 245 van 25.8.2000, blz. 19) en besluit van het Europees Parlement van 24 oktober 2000.

⁽⁴⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

⁽⁵⁾ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

⁽⁶⁾ Richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen (PB L 181 van 28.6.1989, blz. 44).

⁽⁷⁾ Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen (PB L 147 van 9.6.1975, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/83/EG van de Commissie (PB L 243 van 15.9.1999, blz. 9).

b) lid 5, onder e), wordt als volgt gelezen:

„e) op menselijk bloed, producten van menselijk bloed, menselijk bloedplasma of bloedcellen van menselijke oorsprong, met uitzondering van derivaten van menselijk bloed.”;

2. bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) aan punt 7.4 worden de volgende alinea's toegevoegd:

„Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, moet de aangemelde instantie het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling (EBG) om een wetenschappelijk advies verzoeken over de kwaliteit en de veiligheid van dat derivaat, rekening houdend met de passende communautaire bepalingen en met name naar analogie van de voorschriften van Richtlijn 75/318/EEG en Richtlijn 89/381/EEG. Het nut van dat derivaat als integrerend bestanddeel van het medische hulpmiddel moet worden geverifieerd met inachtneming van de bestemming van het hulpmiddel.

Overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG wordt een monster van elke partij van de onverpakte hoeveelheid en/of het eindproduct van het derivaat van menselijk bloed voor onderzoek voorgelegd aan een laboratorium van de overheid of aan een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium.”;

b) aan punt 13.3 wordt het volgende punt toegevoegd:

„n) in het geval van een hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 4 bis, een vermelding dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt.”;

3. bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 3.2, onder c), wordt het vijfde streepje als volgt gelezen:

„— een verklaring waaruit blijkt of in het hulpmiddel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed zoals bedoeld in bijlage I, punt 7.4, als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven die voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stof of het derivaat van menselijk bloed noodzakelijk zijn, gelet op de bestemming van het hulpmiddel.”;

b) in punt 4.3 worden de tweede en de derde alinea als volgt gelezen:

„In het geval van in bijlage I, punt 7.4, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, een van de bevoegde organen die overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG door de lidstaten zijn aangewezen, alvorens een besluit te nemen. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan de bij deze raadpleging naar voren gebrachte zienswijzen. Zij geeft het betrokken bevoegde orgaan kennis van haar besluit.

In het geval van in bijlage I, punt 7.4, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen moet het wetenschappelijk advies van het EBG worden opgenomen bij de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan het advies van het EBG. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het wetenschappelijke advies van het EBG ongunstig is. Zij geeft het EBG kennis van haar besluit.”;

c) het volgende punt wordt toegevoegd:

„8. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4 bis

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG, de door een laboratorium van de overheid of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.”;

4. bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 3 wordt het zesde streepje als volgt gelezen:

„— een verklaring waaruit blijkt of in het hulpmiddel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed bedoeld in bijlage I, punt 7.4, als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven die voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stof of het derivaat van menselijk bloed noodzakelijk zijn, gelet op de bestemming van het hulpmiddel.”;

b) in punt 5 worden de tweede en de derde alinea als volgt gelezen:

„In het geval van in bijlage I, punt 7.4, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, een van de bevoegde organen die overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG door de lidstaten zijn aangewezen, alvorens een besluit te nemen. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan de bij deze raadpleging naar voren gebrachte zienswijzen. Zij geeft het betrokken bevoegde orgaan kennis van haar besluit.

In het geval van in bijlage I, punt 7.4, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen moet het wetenschappelijk advies van het EBG worden opgenomen bij de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan het advies van het EBG. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het wetenschappelijke advies van het EBG ongunstig is. De aangemelde instantie geeft het EBG kennis van haar besluit.”;

5. in bijlage IV wordt het volgende punt toegevoegd:
- „9. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4 bis
- In het in punt 5 bedoelde geval brengt de fabrikant, voor de in punt 6 bedoelde keuring, na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG, de door een laboratorium van de overheid of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.”;
6. in bijlage V wordt het volgende punt toegevoegd:
- „7. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4 bis
- Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG, de door een laboratorium van de overheid of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.”;
7. in bijlage IX, deel III, punt 4.1, wordt de volgende alinea ingevoegd:
- „Alle hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, horen in klasse III.”;

Artikel 2

Uitvoering, overgangsbepalingen

1. De lidstaten dienen vóór 13 december 2001 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen aan te nemen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

De lidstaten passen deze bepalingen toe vanaf 13 juni 2002.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijke bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

3. De lidstaten treffen de nodige maatregelen opdat de aangemelde instanties die krachtens artikel 16 van Richtlijn 93/42/EEG met de conformiteitsbeoordeling zijn belast, rekening houden met alle relevante informatie over de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen en met name ook met de resultaten van eventuele relevante proeven en keuringen die reeds zijn uitgevoerd krachtens de voorheen bestaande nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen ten aanzien van deze hulpmiddelen.

4. De lidstaten staan gedurende vijf jaar na de inwerking-treding van deze richtlijn toe dat hulpmiddelen die op het tijdstip van de inwerkingtreding van deze richtlijn voldoen aan de op hun grondgebied geldende voorschriften, in de handel worden gebracht. De ingebruikneming van deze hulpmiddelen wordt voor een bijkomend tijdvak van twee jaar toegestaan.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 november 2000.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

N. FONTAINE

Voor de Raad

De voorzitter

R. SCHWARTZENBERG