

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 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, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2000/70/EG

(2001/C 304 E/24)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(2001) 480 def. — 2001/0186(COD)

(Door de Commissie ingediend op 22 augustus 2001)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Deze richtlijn heeft tot doel Richtlijn 93/42/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2000/70/EG, te wijzigen teneinde in het toepassingsgebied daarvan alleen hulpmiddelen op te nemen waarin als integrerend bestanddeel derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma zijn verwerkt; medische hulpmiddelen waarin andere derivaten van menselijk weefsel zijn verwerkt, blijven evenwel buiten het toepassingsgebied van bovengenoemde Richtlijn.
- (2) Het hoofddoel van iedere regelgeving inzake de productie, de distributie en het gebruik van medische hulpmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid zijn.
- (3) 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,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 93/42/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2000/70/EG, wordt als volgt gewijzigd:

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 5, onder c), wordt als volgt gelezen: „op geneesmiddelen waarop Richtlijn 65/65/EEG van toepassing is, met inbegrip van uit menselijk bloed bereide geneesmiddelen waarop Richtlijn 89/381/EEG van toepassing is”.
- b) lid 5, onder e), wordt als volgt gelezen: „op menselijk bloed, producten van menselijk bloed, menselijk bloedplasma of bloedcellen van menselijke oorsprong en op hulpmiddelen die, wanneer zij in de handel worden gebracht, producten van menselijk bloed, menselijk bloedplasma of bloedcellen

van menselijke oorsprong bevatten, met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4 bis”.

Artikel 2

Tenuitvoerlegging, overgangsbepalingen

1. De lidstaten moeten voor 13 december 2001 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen aannemen en bekendmaken 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 de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De lidstaten stellen de regels voor deze verwijzing vast.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijke bepalingen van intern recht mee 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 dergelijke hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten en met name ook met de resultaten van eventuele 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 inwerkingtreding van deze richtlijn toe dat dergelijke hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten en 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 bijkomende periode 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.