

32001L0104

10.1.2002

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 6/50

**DIRECTIVA 2001/104/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
din 7 decembrie 2001
de modificare a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale
(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social,

hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 251 din tratat ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) Scopul prezentei directive este includerea în domeniul de aplicare a Directivei 93/42/CEE ⁽²⁾ numai a dispozitivelor medicale care încorporează, ca parte integrantă, substanțe derivate din sânge uman sau plasmă umană. Dispozitivele medicale care includ alte substanțe obținute din țesuturile umane rămân în afara domeniului de aplicare a directivei menționate.
- (2) Scopul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția sau utilizarea dispozitivelor medicale trebuie să fie garantarea sănătății publice.
- (3) Se recomandă armonizarea dispozițiilor interne pentru protecția sănătății și a securității pacienților, a utilizatorilor și, dacă este cazul, a altor persoane, cu privire la utilizarea dispozitivelor medicale, pentru garantarea liberei circulații a acestor aparate în cadrul pieței interne,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Articolul 1 alineatul (5) din Directiva 93/42/CEE se modifică după cum urmează:

- (1) Avizul Parlamentului European dat la 23 octombrie 2001 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 3 decembrie 2001.
- (2) JO L 169, 12.7.1993, p. 1, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2000/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 313, 13.12.2000, p. 22).

(a) textul de la litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) produsele medicamentoase specificate în Directiva 65/65/CEE, care includ produsele medicamentoase obținute din sânge specificate în Directiva 89/381/CEE;”;

(b) textul de la litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) sângele uman, produsele din sânge, plasmă sau celulele sângelui de origine umană sau la dispozitivele care includ aceste produse din sânge, plasmă sau celule în momentul introducerii pe piață, cu excepția dispozitivelor menționate la alineatul (4a);”.

Articolul 2

Aplicare, dispoziții tranzitorii

(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare aducerii la îndeplinire a prezentei directive înainte de data de 13 decembrie 2001. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Statele membre aplică aceste măsuri de la 13 iunie 2002.

În cazul în care statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere în momentul publicării lor oficiale. Statele membre hotărăsc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

(3) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că organismele notificate, responsabile, în conformitate cu articolul 16 din Directiva 93/42/CEE, cu evaluarea conformității, țin seama de informațiile relevante referitoare la caracteristicile și performanțele dispozitivelor care includ derivați stabili din sânge uman sau plasmă umană, care includ, în special, rezultatele atât ale unor testări, cât și ale unei verificări corespunzătoare efectuate deja conform actelor cu putere de lege și actelor administrative preexistente cu privire la aceste aparate.

(4) Timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive, statele membre acceptă comercializarea dispozitivelor care includ derivați stabili din sânge uman sau plasmă umană care respectă normele în vigoare pe teritoriul acestora la data intrării în vigoare a prezentei directive. Timp de încă doi ani, dispozitivele menționate pot fi puse în funcțiune.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 7 decembrie 2001.

Pentru Parlamentul European

Președintele

N. FONTAINE

Pentru Consiliu

Președintele

I. DURANT
