

32000L0070

13.12.2000

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 313/22

**DIREKTIVA 2000/70/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 16. novembra 2000**

**o spremembi Direktive Sveta 93/42/EGS glede medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo stabilne derivate
človeške krvi ali človeške plazme**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Poleg tega, da se nanaša na *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, si je predlog Komisije prizadeval spremeniti Direktivo Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽⁴⁾, s tem da bi njeno področje uporabe razširil na medicinske pripomočke, izdelane z uporabo preživetja nesposobnih tkiv ali snovi človeškega izvora, izvedenih iz takih tkiv. Ta sprememba ob sprejetju Direktive 98/79/ES ⁽⁵⁾ ni bila upoštevana.
- (2) Cilj te direktive je torej sprememba Direktive 93/42/EGS, tako da bodo v njeno področje uporabe vključeni samo pripomočki, ki kot sestavni del vsebujejo snovi, izvedene iz človeške krvi ali plazme. Medicinski pripomočki, ki vključujejo druge snovi, izvedene iz človeških tkiv, ostajajo iz področja uporabe navedene direktive izključeni.
- (3) Bistveni cilj kakršne koli ureditve proizvodnje, razširjanja ali uporabe medicinskih pripomočkov mora biti varovanje javnega zdravja.
- (4) Poleg tega se morajo nacionalni predpisi za varnost in zdravstveno varstvo bolnikov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb v zvezi z uporabo medicinskih pripomočkov uskladiti, da bi se zagotovil prosti pretok takih pripomočkov na notranjem trgu.
- (5) Medicinski pripomočki, ki kot sestavni del vsebujejo snovi, izvedene iz človeške krvi ali plazme, služijo enakim namenom kakor drugi medicinski pripomočki. Zato ni razloga, da bi jih glede njihovega prostega prometa obravnavali drugače.
- (6) Medicinski pripomočki, ki kot sestavni del vsebujejo snov,

ki je izvedena iz človeške krvi ali plazme in ki ima ob tem medicinskem pripomočku na telo verjetno dopolnilni učinek, morajo ustrezati določbam Direktive 93/42/EGS in drugih dopolnilnih pravnih instrumentov navedene direktive.

- (7) Derivat človeške krvi lahko, če se uporablja ločeno, velja za sestavino zdravila v smislu Direktive Sveta 89/381/EGS ⁽⁶⁾. Če je snov vgrajena v medicinski pripomoček, morajo zanjo po analogiji z direktivama Sveta 75/318/EGS ⁽⁷⁾ in 89/381/EGS veljati ustrezni pregledi. Te preglede bodo opravljali organi, pooblašteni za področje uporabe navedenih direktiv –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 93/42/EGS se s tem spremeni:

1. Člen 1 se spremeni:

(a) vstavi se naslednji odstavek:

„4.a Če pripomoček kot sestavni del vsebuje snov, ki lahko, če se uporablja ločeno, velja za sestavino zdravila ali zdravilo, izvedeno iz človeške krvi ali človeške plazme v smislu člena 1 Direktive 89/381/EGS*, in ki ima ob tem medicinskem pripomočku na telo verjetno dopolnilni učinek, v nadaljnjem besedilu, derivat človeške krvi, se mora ta pripomoček oceniti in odobriti v skladu to direktivo.“

^(*) Direktiva Sveta 89/381/EGS z dne 14. junija 1989 o razširitvi področja uporabe direktiv 65/65/EGS in 75/319/EGS o približevanju določb zakonov in drugih predpisov v zvezi z lastniškimi zdravili in o določitvi posebnih določb za zdravila, izvedena iz človeške krvi ali človeške plazme (UL L 181, 28.6.1989, str. 44).“

⁽¹⁾ UL C 172, 7.7.1995, str. 21 in UL C 87, 18.3.1997, str. 9.

⁽²⁾ UL C 18, 22.1.1996, str. 12.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 12. marca 1996 (UL C 96, 1.4.1996, str. 31). Skupno stališče Sveta z dne 29. junija 2000 (UL C 245, 25.8.2000, str. 19) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 24. oktobra 2000.

⁽⁴⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

⁽⁵⁾ Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

⁽⁶⁾ Direktiva Sveta 89/381/EGS z dne 14. junija 1989 o razširitvi področja uporabe direktiv 65/65/EGS in 75/319/EGS o približevanju določb zakonov in drugih predpisov v zvezi z lastniškimi zdravili in o določitvi posebnih določb za zdravila, izvedena iz človeške krvi ali človeške plazme (UL L 181, 28.6.1989, str. 44).

⁽⁷⁾ Direktiva Sveta 75/318/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z analitskimi, farmakotoksikološkimi in kliničnimi standardi ter protokoli v zvezi s preskušanjem zdravil (UL L 147, 9.6.1975, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 1999/83/ES (UL L 243, 15.9.1999, str. 9).

(b) v odstavku 5 se točka (e) nadomesti z naslednjim:

„(e) človeško kri, izdelke iz človeške krvi, človeško plazmo ali krvne celice človeškega izvora, razen derivatov človeške krvi;“

2. Priloga I se spremeni:

(a) V oddelku 7.4 se dodata naslednja pododstavka:

„Če pripomoček kot sestavni del vsebuje derivat človeške krvi, mora priglašeni organ ob upoštevanju ustreznih določb Skupnosti in zlasti po analogiji z določbami direktiv 75/318/EGS in 89/381/EGS Agencijo za vrednotenje zdravil (EMA) prositi za znanstveno mnenje o kakovosti in varnosti tega derivata. Uporabnost tega derivata se preveri ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.“

Po členu 4(3) Direktive 89/381/EGS preskusi vzorec vsake serije zbirnega vsebnika in/ali končnega izdelka derivata človeške krvi državni laboratorij ali laboratorij, ki ga za ta namen določi država članica.“

(b) V oddelku 13.3 se doda naslednji pododstavek:

„(n) v primeru pripomočka v smislu člena 1(4a) navedbo, da pripomoček vsebuje derivat človeške krvi.“

3. Priloga II se spremeni:

(a) v oddelku 3.2(c) se peta alineja nadomesti z naslednjim:

„— izjavo o tem, ali pripomoček vsebuje kot sestavni del snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 7.4 Priloge I ali ne, in podatke o preskusih, potrebnih za ugotavljanje varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ki so bili v zvezi s tem izvedeni, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.“;

(b) v oddelku 4.3 se drugi in tretji pododstavek nadomestita z naslednjima pododstavkoma:

„Pri pripomočkih iz Priloge I, oddelek 7.4, prvi pododstavek se priglašeni organ pred sprejetjem odločitve glede vidikov v tem oddelku posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih po Direktivi 65/65/EGS določijo države članice. Priglašeni organ ob sprejemanju odločitve na

primeren način upošteva stališča, izražena v tem posvetovanju. O svoji dokončni odločitvi obvesti zadevni pristojni organ.“

Pri pripomočkih iz Priloge I, oddelek 7.4, drugi pododstavek se mora znanstveno mnenje EMA vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Priglašeni organ ob sprejemanju odločitve na primeren način upošteva mnenje EMA. Priglašeni organ ne sme izdati potrdila, če je znanstveno mnenje EMA negativno. O svoji dokončni odločitvi obvesti EMA.“;

(c) doda se naslednji oddelek:

„8. Uporaba za pripomočke iz člena 1(4a):

Po dokončani proizvodnji vsake serije pripomočkov iz člena 1(4a) proizvajalec obvesti priglašeni organ o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradno potrdilo o sprostitvi derivata človeške krvi, uporabljenega v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga po členu 4(3) Direktive 89/381/EGS za ta namen določi država članica.“

4. Priloga III se spremeni:

(a) v oddelku 3 se šesta alineja nadomesti z naslednjim:

„— izjavo, ali pripomoček vsebuje kot sestavni del snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 7.4 Priloge I ali ne, in podatke o preskusih, potrebnih za ugotavljanje varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ki so bili v zvezi s tem izvedeni, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.“;

(b) v oddelku 5 se drugi in tretji pododstavek nadomestita z naslednjima pododstavkoma:

„Pri pripomočkih iz Priloge I, oddelek 7.4, prvi pododstavek se priglašeni organ pred sprejetjem odločitve glede vidikov v tem oddelku posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih po Direktivi 65/65/EGS določijo države članice. Priglašeni organ ob sprejemanju odločitve na primeren način upošteva stališča, izražena v tem posvetovanju. O svoji dokončni odločitvi obvesti zadevni pristojni organ.“

Pri pripomočkih iz Priloge I, oddelek 7.4, drugi pododstavek se mora znanstveno mnenje EMA vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Priglašeni organ ob sprejemanju odločitve na primeren način upošteva mnenje EMA. Priglašeni organ ne sme izdati potrdila, če je znanstveno mnenje EMA negativno. O svoji dokončni odločitvi obvesti EMA.“

5. V Prilogi IV se doda naslednji oddelek:

„9. Uporaba za pripomočke iz člena 1(4a):

V primeru oddelka 5 proizvajalec po dokončani proizvodnji vsake serije pripomočkov iz člena 1(4a) in v primeru potrditve po oddelku 6 obvesti priglašeni organ o sprostitev serije pripomočkov in mu pošlje uradno potrdilo o sprostitev derivata človeške krvi, uporabljenega v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga po členu 4(3) Direktive 89/381/EGS za ta namen določi država članica.“

6. V Prilogi V se doda naslednji oddelek:

„7. Uporaba za pripomočke iz člena 1(4a):

Po dokončani proizvodnji vsake serije pripomočkov iz člena 1(4a) proizvajalec obvesti priglašeni organ o sprostitev serije pripomočkov in mu pošlje uradno potrdilo o sprostitev derivata človeške krvi, uporabljenega v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga po členu 4(3) Direktive 89/381/EGS za ta namen določi država članica.“

7. V Prilogi IX, Del III, oddelek 4.1 se doda naslednji pododstavek:

„Vsi pripomočki, ki kot sestavni del vsebujejo derivat človeške krvi, so v razredu III.“

Člen 2

Izvajanje, prehodne določbe

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, do 13. decembra 2001. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te predpise uporabljajo od 13. junija 2002.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicovanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

3. Države članice ukrenejo vse potrebno za zagotovitev, da bodo priglašeni organi, ki so po členu 16 Direktive 93/42/EGS odgovorni za oceno skladnosti, upoštevali vse relevantne podatke v zvezi z lastnostmi in zmogljivostjo takih pripomočkov, vključno z in zlasti rezultate kakršnih koli preskusov in potrditev, ki bi bili v zvezi s takimi pripomočki že opravljeni po predhodno obstoječih nacionalnih zakonih in drugih predpisih.

4. V petih letih od začetka veljavnosti te direktive države članice dovolijo dajanje v promet takih pripomočkov, ki na dan začetka veljavnosti te direktive ustrezajo veljavnim predpisom na njihovem ozemlju. Prav tako se za naslednji dve leti dovoli dajanje takih pripomočkov v uporabo.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 16. novembra 2000

Za Evropski parlament

Predsednica

N. FONTAINE

Za Svet

Predsednik

R. SCHWARZENBERG