

32001L0104

10.1.2002

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 6/50

DIREKTIVA 2001/104/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 7. decembra 2001
o spremembi Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Namen te direktive je, da bi razširila področje uporabe Direktive 93/42/EGS ⁽²⁾ samo za medicinske pripomočke, ki kot sestavni del vsebujejo snovi, izvedene iz človeške krvi ali človeške plazme. Medicinski pripomočki, ki vsebujejo druge snovi, izvedene iz človeških tkiv, ostajajo izključeni iz področja uporabe navedene direktive.
- (2) Bistveni cilj kakršnih koli pravil, ki urejajo proizvodnjo, razdeljevanje ali uporabo medicinskih pripomočkov, mora biti varovanje javnega zdravja.
- (3) Nacionalne zakonodaje za zagotavljanje varnosti in zdravstvenega varstva bolnikov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb v zvezi z uporabo medicinskih pripomočkov bi bilo treba uskladiti, da bi se zagotovil prosti pretok takih pripomočkov na notranjem trgu –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Člen 1(5) Direktive 93/42/EGS se spremeni:

(a) točka (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) zdravila, ki jih ureja Direktiva 65/65/EGS, vključno z zdravili, izvedenimi iz krvi, kakor jih ureja Direktiva 89/381/EGS;“;

⁽¹⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2001 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 3. decembra 2001.
⁽²⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2000/70/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 313, 13.12.2000, str. 22).

(b) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) človeško kri, izdelke iz človeške krvi, človeško plazmo ali krvne celice človeškega izvora ali za pripomočke, ki ob dajanju na trg vsebujejo take krvne izdelke, plazmo ali celice, razen za pripomočke, navedene v odstavku 4a;“.

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.

Države članice 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 sklicevanja določijo države članice.

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

3. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da bodo priglašeni organi, ki so po členu 16 Direktive 93/42/EGS odgovorni za ocenjevanje skladnosti, upoštevali vse relevantne podatke v zvezi z lastnostmi in zmogljivostjo pripomočkov, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali človeške plazme, vključno z in zlasti rezultate kakršnih koli ustreznih preskusov in preverjanja, ki bi jih v zvezi s takimi pripomočki že izvedli po prej obstoječih nacionalnih zakonih in drugih predpisih.

4. Za dobo petih let od začetka veljavnosti te direktive države članice dovolijo dajanje v promet pripomočkov, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali človeške plazme, ki ustrezajo predpisom, ki na njihovem ozemlju veljajo na dan, ko začne veljati ta direktiva. Prav tako se za naslednji dve leti dovoli dajanje navedenih 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, 7. decembra 2001

Za Evropski parlament

Predsednica

N. FONTAINE

Za Svet

Predsednica

I. DURANT
