

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/104/EG
av den 7 december 2001
om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs
yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Detta direktiv avser att ändra direktiv 93/42/EEG ⁽²⁾ så att dess tillämpningsområde endast omfattar de produkter vilka som en integrerad del innehåller ämnen som härrör från blod eller plasma från människa. Medicintekniska produkter som innehåller andra ämnen som härrör från vävnader från människa kommer emellertid även fortsättningsvis att falla utanför det nämnda direktivets tillämpningsområde.
- (2) Alla regler som gäller framställning, spridning eller användning av medicintekniska produkter bör först och främst syfta till att skydda folkhälsan.
- (3) För övrigt bör de nationella bestämmelser som garanterar säkerhet och hälsoskydd för patienter, användare och eventuella övriga personer vid användandet av medicintekniska produkter harmoniseras så att fri rörlighet säkerställs för dessa produkter på den inre marknaden.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 1 i direktiv 93/42/EEG ändras på följande sätt:

a) Punkt 5 c skall ersättas med följande:

”c) läkemedel som omfattas av direktiv 65/65/EEG, däribland läkemedel som härrör från blod och omfattas av direktiv 89/381/EEG.”

⁽¹⁾ Europaparlamentets yttrande av den 23 oktober 2001 (ännu ej offentliggjort i EGT) och rådets beslut av den 3 december 2001.

⁽²⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG (EGT L 313, 13.12.2000, s. 22).

b) Punkt 5 e skall ersättas med följande:

”e) blod från människa, blodprodukter, plasma eller blodceller av mänskligt ursprung, eller produkter som vid den tidpunkt då de släpps ut på marknaden innehåller sådana blodprodukter, blodceller eller sådan plasma, med undantag av de produkter som avses i artikel 1.4 a.”

Artikel 2

Genomförande, övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 13 december 2001. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Medlemsstaterna skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 13 juni 2002.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

3. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de anmälda organ som i enlighet med artikel 16 i rådets direktiv 93/42/EEG ansvarar för överensstämmelsebedömningen tar hänsyn till alla relevanta uppgifter om egenskaper och prestanda avseende produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa, särskilt uppgifter om resultat från relevanta provningar och verifierationer som redan har utförts enligt tidigare gällande nationella lagar och andra författningar om sådana produkter.

4. Medlemsstaterna skall under en period om fem år från och med det att detta direktiv har trätt i kraft tillåta att sådana produkter, som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa, och som överensstämmer med de regler som gäller på deras territorium vid den tidpunkt då detta direktiv träder i kraft, släpps ut på marknaden. De skall under en period på ytterligare två år tillåta att dessa produkter tas i bruk.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 7 december 2001.

På Europaparlamentets vägnar

N. FONTAINE

Ordförande

På rådets vägnar

I. DURANT

Ordförande
