

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2000/70/EF

2005/EØS/27/48

av 16. november 2000

om endring av rådsdirektiv 93/42/EØF med hensyn til medisinsk utstyr som inneholder stabile produkter av blod eller plasma fra mennesker(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I tillegg til medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk gjaldt Kommisjonens forslag en endring av rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr⁽⁴⁾ med sikte på å utvide direktivets virkeområde til å omfatte medisinsk utstyr framstilt med ikke-levedyktig vev fra mennesker eller med stoffer som stammer fra slikt vev. Denne endringen ble ikke tatt med i direktiv 98/79/EF⁽⁵⁾ da det ble vedtatt.
- 2) Formålet med dette direktiv er å endre direktiv 93/42/EØF slik at dets virkeområde omfatter bare medisinsk utstyr som inneholder stoffer framstilt av blod eller plasma fra mennesker som en integrerende del. Medisinsk utstyr som inneholder andre stoffer framstilt av vev fra mennesker, vil fortsatt falle utenfor nevnte direktivs virkeområde.
- 3) Det viktigste formål med enhver regulering av produksjon, distribusjon eller bruk av medisinsk utstyr, må være vern av folkehelsen.
- 4) Det bør foretas en harmonisering av de nasjonale bestemmelser om vern av pasienters, brukeres og eventuelt andre personers sikkerhet og helse i forbindelse med bruk av medisinsk utstyr, slik at fri omsetning av slikt utstyr kan sikres i det indre marked.
- 5) Medisinsk utstyr som inneholder stoffer framstilt av blod eller plasma fra mennesker som en integrerende del, har samme formål som annet medisinsk utstyr. Det er derfor ingen grunn til å behandle slikt utstyr annerledes med hensyn til fri omsetning.

- 6) Når medisinsk utstyr som en integrerende del inneholder et stoff som er framstilt av blod eller plasma fra mennesker og som kan ha en virkning på menneskekroppen utover den virkning utstyret har, må det være i samsvar med bestemmelsene i direktiv 93/42/EØF og andre dokumenter som utfyller nevnte direktiv.
- 7) Et stoff framstilt av blod fra mennesker kan, dersom det brukes alene, betraktes som en legemiddelbestanddel i henhold til rådsdirektiv 89/381/EØF⁽⁶⁾. Dersom stoffet inngår i medisinsk utstyr, må det gjennomgå hensiktsmessige kontroller i analogi med rådsdirektiv 75/318/EØF⁽⁷⁾ og 89/381/EØF. Disse kontrollene må utføres av de myndigheter som har kompetanse til å gjennomføre de nevnte direktiver —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 93/42/EØF gjøres følgende endringer:

1. I artikkel 1 gjøres følgende endringer:

a) nytt nr. 4a skal lyde:

«4a. Når et utstyr som en integrerende del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som en legemiddelbestanddel eller et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker i henhold til artikkel 1 i direktiv 89/381/EØF(*), og som kan ha en virkning på menneskekroppen utover den virkning utstyret har, heretter kalt «stoff framstilt av blod fra mennesker», skal utstyret vurderes og godkjennes i samsvar med dette direktiv.

(*) Rådsdirektiv 89/381/EØF av 14. juni 1989 om utvidelse av virkeområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater, og om fastsettelse av særlige bestemmelser for legemidler framstilt av blod eller plasma fra mennesker (EFT L 181 av 28.6.1989, s. 44).»

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 313 av 13.12.2000, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 90/2003 av 11. juli 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 54 av 23.10.2003, s. 5.

(1) EFT C 172 av 7.7.1995, s. 21 og EFT C 87 av 18.3.1997, s. 9.

(2) EFT C 18 av 22.1.1996, s. 12.

(3) Europaparlamentsuttalelse av 12. mars 1996 (EFT C 96 av 1.4.1996, s. 31), Rådets felles holdning av 29. juni 2000 (EFT C 245 av 25.8.2000, s. 19) og europaparlamentsbeslutning av 24. oktober 2000.

(4) EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF (EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1).

(5) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1).

(6) Rådsdirektiv 89/381/EØF av 14. juni 1989 om utvidelse av virkeområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater, og om fastsettelse av særlige bestemmelser for legemidler framstilt av blod eller plasma fra mennesker (EFT L 181 av 28.6.1989, s. 44).

(7) Rådsdirektiv 75/318/EØF av 20. mai 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om standarder og protokoller ved analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av legemidler (EFT L 147 av 9.6.1975, s. 1). Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 1999/83/EF (EFT L 243 av 15.9.1999, s. 9).

b) i nr. 5 skal bokstav e) lyde:

«e) blod, blodprodukter, plasma eller blodceller fra mennesker unntatt stoffer framstilt av blod fra mennesker.»

2. I vedlegg I gjøres følgende endringer:

a) i nr. 7.4 tilføyes følgende ledd:

«Når et utstyr som en integrerende del inneholder et stoff framstilt av blod fra mennesker, skal det meldte organ be Det europeiske kontor for legemiddelvurdering om en vitenskapelig uttalelse om stoffets kvalitet og sikkerhet idet det tas hensyn til de relevante fellesskapsbestemmelser, særlig i analogi med bestemmelsene i direktiv 75/318/EØF og 89/381/EØF. Stoffets egnethet som integrerende del av det medisinske utstyret skal kontrolleres under hensyn til utstyrets tiltenkte formål.

I samsvar med artikkel 4 nr. 3 i direktiv 89/381/EØF skal en prøve fra hvert parti av bulkvare og/eller ferdig produkt av stoffet framstilt av blod fra mennesker kontrolleres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utpekt for dette formål av en medlemsstat.»

b) i nr. 13.3 skal ny bokstav n) lyde:

«n) for utstyr som omhandlet i artikkel 1 nr. 4a), en angivelse av at utstyret inneholder stoff framstilt av blod fra mennesker.»

3. I vedlegg II gjøres følgende endringer:

a) i nr. 3.2 bokstav c) skal femte strekpunkt lyde:

«—en angivelse av om utstyret som en integrerende del inneholder et stoff eller et stoff framstilt av blod fra mennesker som omhandlet i vedlegg I nr. 7.4, og opplysninger om prøvinger foretatt i denne forbindelse som er nødvendige for å vurdere sikkerheten, kvaliteten og egnetheten til dette stoffet eller dette stoffet framstilt av blod fra mennesker, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.»

b) i nr. 4.3 skal annet og tredje ledd lyde:

«For utstyr nevnt i nr. 7.4 første ledd i vedlegg I skal det meldte organ med hensyn til de momenter som der er omhandlet, før det gjør vedtak rådspørre et av de kompetente organer medlemsstatene har utpekt i samsvar med direktiv 65/65/EØF. Det meldte organ skal når det gjør sitt vedtak ta behørig hensyn til de synspunkter som er kommet fram i forbindelse med rådspørringen. Det skal underrette det berørte kompetente organ om sitt endelige vedtak.

For utstyr nevnt i nr. 7.4 annet ledd i vedlegg I må den vitenskapelige uttalelsen fra EMEA inngå i dokumentasjonen for utstyret. Det meldte organ skal når det gjør sitt vedtak ta behørig hensyn til EMEAs uttalelse. Det meldte organ kan ikke utstede sertifikatet dersom EMEAs vitenskapelige uttalelse er negativ. Det skal underrette EMEA om sitt endelige vedtak.»

c) nytt nr. 8 skal lyde:

«8. Anvendelse på utstyr omhandlet i artikkel 1 nr. 4a):

Når framstillingen av hvert parti av utstyr som nevnt i artikkel 1 nr. 4a er avsluttet, skal produsenten underrette det meldte organ om frigivelsen av partiet med utstyr og sende det det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet med stoff framstilt av blod fra mennesker som er brukt i dette utstyret; sertifikatet skal være utstedt av et statlig laboratorium eller et laboratorium utpekt for dette formål av en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 nr. 3 i direktiv 89/381/EØF.»

4. I vedlegg III gjøres følgende endringer:

a) i nr. 3 skal sjette strekpunkt lyde:

«—en erklæring der det angis om utstyret som en integrerende del inneholder et stoff eller et stoff framstilt av blod fra mennesker som omhandlet i vedlegg I nr. 7.4, og opplysninger om prøvinger foretatt i denne forbindelse som er nødvendige for å vurdere sikkerheten, kvaliteten og egnetheten til dette stoffet eller stoffet framstilt av blod fra mennesker, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.»

b) i nr. 5 skal annet og tredje ledd lyde:

«For utstyr nevnt i nr. 7.4 første ledd i vedlegg I skal det meldte organ med hensyn til de momenter som der er omhandlet, før det gjør vedtak rådspørre et av de kompetente organer medlemsstatene har utpekt i samsvar med direktiv 65/65/EØF. Det meldte organ skal når det gjør sitt vedtak ta behørig hensyn til de synspunkter som er kommet fram i forbindelse med rådspørringen. Det skal underrette det berørte kompetente organ om sitt endelige vedtak.

For utstyr nevnt i nr. 7.4 annet ledd i vedlegg I skal den vitenskapelige uttalelsen fra EMEA inngå i dokumentasjonen for utstyret. Det meldte organ skal når det gjør sitt vedtak ta behørig hensyn til EMEAs uttalelse. Det meldte organ kan ikke utstede sertifikatet dersom EMEAs vitenskapelige uttalelse er negativ. Det skal underrette EMEA om sitt endelige vedtak.»

5. I vedlegg IV skal nytt nr. 9 lyde:

«9. Anvendelse på utstyr omhandlet i artikkel 1 nr. 4a:

Med hensyn til nr. 5 skal produsenten, når framstillingen av hvert parti av utstyr som nevnt i artikkel 1 nr. 4a er avsluttet, underrette det meldte organ om frigivelsen av partiet med utstyr og sende det det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet med stoff framstilt av blod fra mennesker som er brukt i dette utstyret; sertifikatet skal være utstedt av et statlig laboratorium eller et laboratorium utpekt for dette formål av en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 nr. 3 i direktiv 89/381/EØF.»

6. I vedlegg V skal nr. 7 lyde:

«7. Anvendelse på utstyr omhandlet i artikkel 1 nr. 4a:

Når framstillingen av hvert parti av utstyr som nevnt i artikkel 1 nr. 4a er avsluttet, skal produsenten underrette det meldte organ om frigivelsen av partiet med utstyr og sende det det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet med stoff framstilt av blod fra mennesker som er brukt i dette utstyret; sertifikatet skal være utstedt av et statlig laboratorium eller et laboratorium utpekt for dette formål av en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 nr. 3 i direktiv 89/381/EØF.»

7. I vedlegg IX del III nr. 4.1 skal nytt ledd lyde:

«Alt medisinsk utstyr som som en integrerende del inneholder et stoff framstilt av blod fra mennesker, tilhører klasse III.»

*Artikkel 2***Gjennomføring, overgangsbestemmelser**

1. Medlemsstatene skal innen 13. desember 2001 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Medlemsstatene skal anvende disse bestemmelsene fra 13. juni 2002.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som blir vedtatt på det området dette direktiv omhandler.

3. Medlemsstatene skal treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at de meldte organer som etter artikkel 16 i direktiv 93/42/EØF har ansvar for samsvarsvurderingen, tar hensyn til alle relevante opplysninger om utstyrets egenskaper og ytelser, særlig resultatene av enhver relevant prøving og verifisering som allerede er foretatt etter gjeldende nasjonale lover og forskrifter om slikt utstyr.

4. Medlemsstatene skal i fem år etter at dette direktiv er trådt i kraft, tillate markedsføring av utstyr som er i samsvar med de regler som gjelder på deres territorium den dagen dette direktiv trer i kraft. I et tidsrom på ytterligere to år skal det være tillatt å ta i bruk nevnte utstyr.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *De Europiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 16. november 2000.

For Europaparlamentet

N. FONTAINE

President

For Rådet

R. SCHWARTZENBERG

Formann