

32001L0104

10.1.2002

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 6/50

DYREKTYWA 2001/104/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 7 grudnia 2001 r.
zmieniająca dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Niniejsza dyrektywa ma na celu włączenie do zakresu zastosowania dyrektywy 93/42/EWG ⁽²⁾ jedynie tych wyrobów medycznych, które zawierają jako integralną część substancje pochodzące z krwi ludzkiej i plazmy ludzkiej. Wyroby medyczne zawierające inne substancje pochodzące z ludzkich tkanek pozostają wyłączone z zakresu wyżej wymienionej dyrektywy.
- (2) Podstawowym celem jakichkolwiek reguł rządzących produkcją, dystrybucją lub stosowaniem wyrobów medycznych jest ochrona zdrowia publicznego.
- (3) Przepisy prawa krajowego w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pacjentów, użytkowników i, tam gdzie stosowne, innych osób muszą być zharmonizowane w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych w celu zagwarantowania swobodnego przepływu takich wyrobów na rynku wewnętrznym,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W art. 1 ust. 5 dyrektywy 93/42/EWG wprowadza się następujące zmiany:

a) litera c) otrzymuje brzmienie:

„c) produktów leczniczych, których dotyczy dyrektywa 65/65/EWG, włączając w to produkty medyczne z krwi ludzkiej, których dotyczy dyrektywa 89/381/EWG;”;

⁽¹⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego wydana dnia 23 października 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 3 grudnia 2001 r.

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 313 z 13.12.2000, str. 22).

b) litera e) otrzymuje brzmienie:

„e) krwi ludzkiej, produktów z krwi ludzkiej, plazmy lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego lub do wyrobów, które w czasie wprowadzania do obrotu zawierają takie produkty z krwi, plazmy lub komórek, z wyjątkiem wyrobów określonych w ust. 4a;”.

Artykuł 2

Wprowadzenie w życie, przepisy przejściowe

1. Najpóźniej do dnia 13 grudnia 2001 r. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Państwa Członkowskie zastosują te środki z mocą od dnia 13 czerwca 2002 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych przez nie w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

3. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne działania w celu zapewnienia, że notyfikowane organy, które, zgodnie z art. 16 dyrektywy 93/42/EWG, są odpowiedzialne za ocenę zgodności, uwzględniają wszystkie istotne informacje dotyczące charakterystyki i działania takich wyrobów zawierających stałe pochodne krwi ludzkiej lub plazmy ludzkiej, włączając w szczególności wszelkie odnośne testy na pacjentach i weryfikacje już przeprowadzone, zgodnie z wcześniej obowiązującymi krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi w odniesieniu do takich wyrobów.

4. Przez okres pięciu lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy Państwa Członkowskie dopuszczają wprowadzanie do obrotu wyrobów zawierających stałe pochodne krwi ludzkiej lub plazmy ludzkiej, zgodnych z zasadami, które obowiązywały na ich terytorium w dniu, w którym niniejsza dyrektywa wchodzi w życie. Wyroby te mogą być wprowadzane do stosowania na okres kolejnych dwóch lat.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 grudnia 2001 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

N. FONTAINE

Przewodniczący

W imieniu Rady

I. DURANT

Przewodniczący
