

32000L0070

13.12.2000

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 313/22

**DYREKTYWA 2000/70/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**  
**z dnia 16 listopada 2000 r.**  
**zmieniająca dyrektywę Rady 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwałe**  
**po pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji <sup>(1)</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(2)</sup>,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu <sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wniosek Komisji dotyczył, oprócz wyrobów medycznych wykorzystywanych do diagnostyki *in vitro*, zmiany dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych <sup>(4)</sup> w celu rozszerzenia jej zakresu na wyroby medyczne wytwarzane z zastosowaniem niezdolnych do życia tkanek lub substancji pochodzenia ludzkiego uzyskanych z tych tkanek. Niniejsza zmiana nie została uwzględniona w przyjętej wcześniej dyrektywie 98/79/WE <sup>(5)</sup>.
- (2) Stosownie do tego niniejsza dyrektywa ma na celu zmianę dyrektywy 93/42/EWG tak, aby jej zakres obejmował tylko wyroby, których integralną częścią są pochodne ludzkiej krwi lub osocza; jednakże wyroby medyczne zawierające inne substancje otrzymane z tkanek ludzkich pozostają wyłączone z zakresu wymienionej dyrektywy.
- (3) Podstawowym celem wprowadzania wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie wyrobów medycznych musi być ochrona zdrowia publicznego.
- (4) Ponadto przepisy krajowe dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pacjentów, użytkowników, a tam gdzie stosowne innych osób, w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych muszą zostać zharmonizowane w celu zagwarantowania swobodnego przepływu takich wyrobów na rynku wewnętrznym.
- (5) Wyroby medyczne, zawierające jako integralną część substancje uzyskane z ludzkiej krwi lub osocza są stosowane do takich samych celów, jak inne wyroby medyczne. Dlatego nie ma powodu, aby traktować je w inny sposób w odniesieniu do ich swobodnego obrotu.

- (6) Wyroby medyczne, których integralną częścią są substancje uzyskane z krwi ludzkiej lub osocza oraz które mogą oddziaływać na organizm ludzki dodatkowo w stosunku do działania samego wyrobu, muszą być zgodne z przepisami dyrektywy 93/42/EWG i innymi instrumentami uzupełniającymi wspomnianej dyrektywy.
- (7) Pochodna krwi ludzkiej stosowana osobno może być uważana za składnik produktu leczniczego w rozumieniu dyrektywy 89/381/EWG <sup>(6)</sup>. Jeśli jest włączona w skład wyrobu medycznego, musi zostać poddana odpowiednim kontrolom, analogicznym jak przewidziano w dyrektywach 73/318/EWG <sup>(7)</sup> i 89/381/EWG. Kontrole te będą przeprowadzane przez organy uprawnione do wykonywania wymienionych wyżej dyrektyw.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

W dyrektywie 93/42/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4a. W przypadku gdy wyrób zawiera jako integralną część substancję, która, jeżeli jest stosowana osobno, może zostać uznana za składnik produktu leczniczego pochodzący z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 1 dyrektywy 89/381/EWG <sup>(\*)</sup> i która może oddziaływać na organizm ludzki niezależnie od działania samego wyrobu, określana dalej jako »pochodna krwi ludzkiej«, wyrób taki musi zostać poddany ocenie i objęty zezwoleniem zgodnie z niniejszą dyrektywą.

<sup>(\*)</sup> Dyrektywa Rady 89/381/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. rozszerzająca zakres dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych oraz ustanawiająca przepisy szczególne dotyczące produktów uzyskanych z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego (Dz.U. L 181 z 28.6.1989, str. 44);”

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 172 z 7.7.1995, str. 21 oraz Dz.U. C 87 z 18.3.1997, str. 9.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 18 z 22.1.1996, str. 12.

<sup>(3)</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 12 marca 1996 r. (Dz.U. C 96 z 1.4.1996, str. 31), wspólne stanowisko Komisji z dnia 29 czerwca 2000 r. (Dz.U. C 245 z 25.8.2000, str. 19) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 24 października 2000 r.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1).

<sup>(6)</sup> Dyrektywa Rady 89/381/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. rozszerzająca zakres dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych oraz ustanawiająca przepisy szczególne dotyczące produktów uzyskanych z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego (Dz.U. L 181 z 28.6.1989, str. 44).

<sup>(7)</sup> Dyrektywa Rady 75/318/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do norm i protokołów analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych w zakresie kontroli leków gotowych (Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 1). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/83/WE (Dz.U. L 243 z 15.9.1999, str. 9).

- b) w ust. 5 lit e) otrzymuje brzmienie:
- „e) krwi ludzkiej i produktów z krwi, osocza lub krwinek pochodzenia ludzkiego z wyjątkiem pochodnych krwi ludzkiej”;
- 2) W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:
- a) w sekcji 7.4 dodaje się akapity w brzmieniu:
- „W przypadku gdy wyrób zawiera jako integralną część pochodną krwi ludzkiej jednostka notyfikowana zwraca się o opinię naukową do Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMA) w sprawie jakości i bezpieczeństwa tej pochodnej, biorąc pod uwagę odpowiednie przepisy wspólnotowe oraz, w szczególności, przez analogię do przepisów dyrektyw 75/318/EWG i 89/381/EWG. Użyteczność pochodnej jako części wyrobu medycznego jest weryfikowana z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.
- Zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 89/381/EWG próbka pobrana z każdej partii surowej i/lub produktu gotowego pochodnej krwi ludzkiej poddawana jest badaniu w laboratorium państwowym lub laboratorium wyznaczonym do tego celu przez Państwo Członkowskie;”
- b) w sekcji 13.3 dodaje się literę w brzmieniu:
- „n) w przypadku wyrobu w rozumieniu art. 1 ust. 4a wskazanie, że wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej”;
- 3) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:
- a) w sekcji 3.2 lit c) tiret piąte otrzymuje brzmienie:
- „- deklarację określającą, czy wyrób zawiera jako integralną część, czy też nie, pochodną krwi ludzkiej lub substancję określoną w załączniku I sekcja 7.4, oraz dane z testów w związku z tym przeprowadzonych, wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności tej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu”;
- b) w sekcji 4.3 akapit drugi i trzeci zastępuje się akapitami w brzmieniu:
- „W przypadku wyrobów określonych w załączniku I sekcja 7.4 akapit pierwszy jednostka notyfikowana, uwzględniając aspekty określone w tej sekcji, przed podjęciem decyzji zasięga opinii jednego z właściwych organów wyznaczonych przez Państwa Członkowskie zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG; jednostka notyfikowana podejmując decyzję gruntownie rozpatrzy poglądy wyrażone w ramach tej konsultacji; przekaże ona swoją ostateczną decyzję zainteresowanemu właściwemu organowi.
- W przypadku wyrobów określonych w załączniku I sekcja 7.4 akapit drugi opinia naukowa EMA musi zostać włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu; jednostka notyfikowana podejmując decyzję gruntownie rozpatrzy opinię EMA; jednostka notyfikowana może nie wydać certyfikatu, jeżeli naukowa opinia EMA jest niekorzystna; ostateczną decyzję przekaże EMA”;
- c) dodaje się sekcję w brzmieniu:
- „8. Zastosowanie do wyrobów określonych w art. 1 ust. 4a:  
Po zakończeniu wytwarzania każdej partii wyrobów, określonych w art. 1 ust. 4a wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o wypuszczeniu tej partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący wypuszczenia tych partii pochodnej krwi ludzkiej, wykorzystywanej w wyrobie, wydany przez laboratorium państwowe lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez Państwo Członkowskie zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 89/381/EWG”;
- 4) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:
- a) w sekcji 3 tiret szóste otrzymuje brzmienie:
- „- deklarację wskazującą, czy wyrób zawiera czy też nie, jako integralną część substancję lub pochodną krwi ludzkiej, określoną w załączniku I sekcja 7.4 oraz dane uzyskane z przeprowadzonych w związku z tym testów niezbędnych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności tej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu”;
- b) w sekcji 5 akapit drugi i trzeci otrzymują brzmienie:
- „W przypadku wyrobów określonych w załączniku I sekcja 7.4 akapit pierwszy jednostka notyfikowana, uwzględniając aspekty określone w tym ustępie, przed podjęciem decyzji zasięga w sprawach określonych w tej sekcji opinii jednego z właściwych organów wyznaczonych przez Państwa Członkowskie zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG; jednostka notyfikowana podejmując decyzję gruntownie rozpatrzy poglądy wyrażone w ramach konsultacji; swoją ostateczną decyzję przekaże ona właściwemu zainteresowanemu organowi.
- W przypadku wyrobów określonych w załączniku I sekcja 7.4 akapit drugi opinia naukowa EMA musi zostać włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu; jednostka notyfikowana podejmując decyzję gruntownie rozpatrzy opinię EMA; jednostka notyfikowana może nie wydać certyfikatu, jeżeli naukowa opinia EMA jest niekorzystna; ostateczną decyzję przekaże EMA”;

5) w załączniku IV dodaje się sekcję w brzmieniu:

„9. Zastosowanie do wyrobów określonych w art. 1 ust. 4a:

W przypadku sekcji 5 po zakończeniu wytwarzania każdej partii wyrobów określonych w art. 1 ust. 4a i w przypadku weryfikacji zgodnie z sekcją 6 wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o wypuszczeniu partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący wypuszczenia partii pochodnej krwi ludzkiej wykorzystanej w wyrobie, wydany przez laboratorium państwowe lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez Państwo Członkowskie zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 89/381/EWG”;

6) w załączniku V dodaje się sekcję w brzmieniu:

„7. Zastosowanie do wyrobów, określonych w art. 1 ust. 4a:

Po zakończeniu wytwarzania każdej partii wyrobów, określonych w art. 1 ust. 4a wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o wypuszczeniu partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący wypuszczenia partii pochodnej krwi ludzkiej, wykorzystanej w wyrobie, wydany przez laboratorium państwowe lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez Państwo Członkowskie zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 89/382/EWG”;

7) w załączniku IX część III sekcja 4.1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Wszystkie wyroby, zawierające jako integralną część pochodne krwi ludzkiej, zalicza się do klasy III”.

#### Artykuł 2

### Wykonanie, przepisy przejściowe

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 13 grudnia 2001 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa Członkowskie zastosują wspomniane środki od dnia 13 czerwca 2002 r.

Środki 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 przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

3. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne działania celem zapewnienia, że jednostki notyfikowane, które na podstawie art. 16 dyrektywy 93/42/EWG są odpowiedzialne za ocenę zgodności, uwzględniają wszystkie istotne informacje dotyczące charakterystyki i funkcjonowania takich wyrobów, w szczególności obejmując wyniki wszystkich testów i weryfikacji już przeprowadzonych zgodnie z wcześniej obowiązującymi krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi oraz administracyjnymi w odniesieniu do takich wyrobów.

4. W okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy Państwa Członkowskie dopuszczają wprowadzanie do obrotu takich wyrobów, które są zgodne z zasadami obowiązującymi na ich terytorium w dniu, wejścia w życie niniejszej dyrektywy. Wyroby te mogą być wprowadzane do używania przez okres kolejnych dwóch lat.

#### Artykuł 3

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

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 listopada 2000 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

N. FONTAINE

Przewodniczący

W imieniu Rady

R. SCHWARZENBERG

Przewodniczący