

ДИРЕКТИВА 2000/70/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 16 ноември 2000 година

за изменение на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицински устройства, включващи устойчиви производни на човешка кръв или човешка плазма

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ¹,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ²,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ³,

като имат предвид, че:

(1) В допълнение на насоченото към медицинските устройства за диагноза *in vitro* предложение на Комисията, предназначено за поправка на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските устройства ⁴, за да разшири неговия диапазон до медицински устройства, произведени чрез използване на нежизнеспособни тъкани или субстанции от човешки произход, получени от тези тъкани. Тази поправка не беше включена в Директива 98/79/ЕО ⁵, когато тя беше приета.

(2) Тази директива съответно има за цел да поправи Директива 93/42/ЕИО, така че да включва в своя диапазон само устройства, които включват като неотделима част субстанции, получени от човешка кръв или плазма. Медицински устройства,

¹ ОВ С 172, 7.7.1995 г., стр. 21 и

ОВ С 87, 18.3.1997 г., стр. 9.

² ОВ С 18, 22.1.1996 г., стр. 12.

³ Становище на Европейския парламент от 12 март 1996 г. (ОВ С 96, 1.4.1996 г., стр. 31), Обща позиция на Съвета от 29 юни 2000 г. (ОВ С 245, 25.8.2000 г., стр. 19) и Решение на Европейския парламент от 24 октомври 2000 г.

⁴ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

⁵ Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно медицински диагностични устройства *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

включващи други субстанции, получени от човешки тъкани, обаче остават изключени от диапазона на посочената директива.

(3) Съществената цел на всякакви правила, управляващи продукцията, дистрибуцията или употребата на медицински устройства, трябва да бъде опазването на здравето на обществото.

(4) По-нататък националните разпоредби за безопасност и здравеопазване на пациенти, потребители, и ако е подходящо на други лица по отношение използването на медицинските устройства трябва да бъдат хармонизирани, за да гарантират свободното движение на подобни устройства във вътрешния пазар на Общността.

(5) Медицинските устройства, включващи като неотделима част субстанции, получени от човешка кръв или плазма, имат същото назначение като другите медицински устройства. Следователно, няма причина те да се разглеждат различно по отношение на тяхното свободно движение.

(6) Медицинските устройства, включващи като неотделима част субстанции, получени от човешка кръв или плазма, и които е възможно да действат върху тялото чрез спомагателно за устройството действие трябва да съответстват на разпоредбите на Директива 93/42/ЕИО и другите инструменти, допълващи споменатата директива.

(7) Производно на човешката кръв, ако се използва отделно, може да се счита като медицински продукт, съставна част според значението на Директива 89/381/ЕИО на Съвета⁶. Когато то се включи в медицинско устройство, субстанцията трябва да бъде предмет на подходящи проверки по аналогия с Директиви 75/318/ЕИО⁷ и 89/381/ЕИО на Съвета. Тези проверки ще бъдат провеждани от органи, овластени да внедряват горепосочените директиви.

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 93/42/ЕИО с настоящото се изменя, както следва:

1. Член 1 се изменя, както следва:

а) въвежда се следния параграф:

⁶ Директива 89/381/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г., разширяваща обсега на Директиви 65/65/ЕИО и 75/319/ЕИО относно хармонизирането на разпоредбите, определени със закони, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентовани медицински продукти и определените специални разпоредби за медицински продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма (ОВ L 181, 28.6.1989 г., стр. 44).

⁷ Директива 75/318/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. относно хармонизирането на законите на държавите-членки, свързани с аналитичните, фармако-токсикологичните и клиничните стандарти и протоколи по отношение на изпитването на медицински продукти (ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 1999/83/ЕО на Комисията (ОВ L 243, 15.9.1999 г., стр. 9).

„4а. Където устройството включва, като неотделима част, субстанция, която, ако се използва отделно, може да се счита като медицински продукт, съставна част, или медицински продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма според значението на член 1 от Директива 89/381/ЕИО (*), което може да действа върху тялото чрез спомагателно за устройството действие, наричано по-долу „производно от човешка кръв“, това устройство трябва да се оценява и утвърждава съгласно тази директива.

(*) Директива 89/381/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г., разширяваща диапазона на Директиви 65/65/ЕИО и 75/319/ЕИО относно хармонизирането на разпоредбите, определени със законови, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентовани медицински продукти и определените специални разпоредби за медицински продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма (ОВ L 181, 28.6.1989 г., стр. 44).“;

б) в параграф 5, точка д) се заменя със следното:

„д) човешка кръв, кръвни продукти, плазма от кръвни телца от човешки произход с изключение на производни от човешка кръв;“

2. Приложение I се изменя както следва:

а) в раздел 7.4. се добавят следните алинеи:

„Където устройството включва, като неотделима част, производно от човешка кръв, нотифицираният орган търси научно становище от Европейската агенция за оценка на медицинските продукти (ЕМЕА) за качеството и безопасността на производното, държейки сметка за подходящите разпореждания на Общността, и по-специално по аналогия разпоредбите на Директиви 75/318/ЕИО и 89/381/ЕИО. Полезността на производното, като част от медицинското устройство, трябва да бъде потвърдена, като се държи сметка и за предвижданото назначение на устройството.

Съгласно член 4, параграф 3 от Директива 89/381/ЕИО проба от всяка партида на едро и/или завършен продукт от производно от човешка кръв ще бъде изпитана от държавна лаборатория или от лаборатория, определена за тази цел от държавата-членка“

б) в раздел 13.3 се добавя следната алинея:

„н) в случая на устройство според значението на член 1, параграф 4а, индикация, че устройството съдържа производно на човешка кръв.“

3. Приложение II се изменя както следва:

а) в раздел 3.2(с) петото тире се заменя със следното:

„— становище, показващо дали устройството включва или не, като неотделима част, субстанция от производно на човешка кръв, споменато в раздел 7.4 на приложение I и за предвижданото назначение на данните от проведените изпитания в тази връзка,

необходими, за да се оцени безопасността, качеството и полезността на тази субстанция или производно от човешка кръв, държейки сметка за предвиденото назначение на устройството.“;

б) в раздел 4.3, втората и третата алинеи се заменят със следните алинеи:

„В случая на устройства, споменати в приложение I, раздел 7.4., първи подпараграф, нотифицираният орган, по отношение на аспектите, споменати в този раздел, ще консултира един от компетентните органи, назначени от държавата-членка, съгласно Директива 65/65/ЕИО преди да вземе решение. Нотифицираният орган ще обърне дължимото внимание на гледищата, изразени при тази консултация, когато оформя решението си. Той изпраща своето окончателно решение на заинтересования компетентен орган.

В случая на устройства, посочени в Приложение I, раздел 7.4., втори подпараграф, научното становище на ЕМЕА трябва да се включи в документацията, отнасяща се до устройството. Нотификацираният орган ще обърне дължимото внимание на становището на ЕМЕА, когато оформя решението си. Нотифицираният орган може да не представи сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е неблагоприятно. Той ще изпрати своето крайно решение на ЕМЕА.“

в) добавя се следният раздел:

„8. Приложение към устройствата, споменати в член 1, параграф 4а:

След завършване производството на всяка партида от устройства, споменати в член 1, параграф 4а, производителят ще информира нотификацирания орган за освобождаването на партидата устройства и ще му изпрати официален сертификат, отнасящ се до освобождаването на партидата от производно от човешка кръв, използвано в устройството, издаден от държавна лаборатория или от лаборатория, определена за тази цел от държава-членка, съгласно член 4, параграф 3 на Директива 89/381/ЕИО.“

4. Приложение III се изменя, както следва:

а) в раздел 3, шестото тире се заменя със следното:

„— декларация, обявяваща дали устройството включва или не, като неотделима част, субстанция или производно на човешка кръв, споменато в приложение I, раздел 7.4. и данните от проведените изпитания в тази връзка, необходими, за да се оцени безопасността, качеството и полезността на тази субстанция или производно от човешка кръв, държейки сметка за предвижданото назначение на устройството.“;

б) в раздел 5, втората и третата алинеи се заменят със следните алинеи:

„В случая на устройства, споменати в приложение I, раздел 7.4., първа алинея, нотификацираният орган, по отношение на аспектите, споменати в този раздел, ще консултира един от компетентните органи, назначени от държавата-членка, съгласно Директива 65/65/ЕИО преди да вземе решение. Нотификацираният орган ще обърне дължимото внимание на гледищата, изразени при тази консултация, когато оформя

решението си. Той ще изпрати своето крайно решение на заинтересования компетентен орган.

В случая на устройства, посочени в приложение I, раздел 7.4., втора алинея, научното становище на ЕМЕА трябва да се включи в документацията, отнасяща се до устройството. Нотификацираният орган ще обърне дължимото внимание на становището на ЕМЕА, когато оформя решението си. Нотификацираният орган може да не представи сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е неблагоприятно. Той ще изпрати своето крайно решение на ЕМЕА.

5. В приложение IV се добавя следният раздел:

„9. Приложение към устройствата, споменати в член 1, параграф 4а:

След завършване производството на всяка партида от устройства, споменати в член 1, параграф 4а, и в случай на потвърждаване съгласно раздел 6, производителят ще информира нотификацирания орган за освобождаването на партидата устройства и ще му изпрати официален сертификат, отнасящ се до освобождаването на партидата от производно от човешка кръв, използвано в устройството, издаден от държавна лаборатория или от лаборатория, определена за тази цел от държава-членка, съгласно член 4, параграф 3 на Директива 89/381/ЕИО.“

6. В приложение V се добавя следният раздел:

„7. Приложение към устройствата, посочени в член 1, параграф 4а:

След завършване производството на всяка партида от устройства, посочени в член 1, параграф 4а, производителят ще информира нотификацирания орган за освобождаването на партидата устройства и ще му изпрати официален сертификат, отнасящ се до освобождаването на партидата от производно от човешка кръв, използвано в устройството, издаден от държавна лаборатория или от лаборатория, определена за тази цел от държава-членка, съгласно член 4, параграф 3 на Директива 89/381/ЕИО.“

7. В приложение IX, част III, раздел 4.1. се добавя следната алинея:

„Всички устройства, включващи като неотделима част производно на човешка кръв, са в клас III.“

Член 2

Прилагане, преходни разпоредби

1. Държавите-членки приемат и обнародват необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива преди 13 декември 2001 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Държавите-членки прилагат тези мерки от 13 юни 2002 г.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се отбелязва позоваването на тази директива или то се прилага към тях при официалното им обнародване. Начините, по които се прави позоваването, се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки предоставят на Комисията текста на основните разпоредби от вътрешното право, които приемат в обсега на материята, уредена с настоящата директива.

3. Държавите-членки ще предприемат необходимото действие, за да гарантират, че нотифицираните органи, които са отговорни съгласно член 16 на Директива 93/42/ЕИО за оценката на съответствието държат сметка за всяка съответна информация, относно характеристиките и функционирането на подобни устройства, включвайки, по-специално, резултатите от всякакви изпитания и потвърждения, вече проведени съгласно предварително съществуващите национални закони, подзаконови и административни разпоредби по отношение на такива устройства.

4. В продължение на период от пет години след влизането в сила на настоящата директива, държавите-членки приемат пускането на пазара на подобни устройства, които отговарят на действащите на тяхна територия наредби на датата, когато тази директива влиза в сила. За по-нататъшен период от две години споменатите устройства могат да бъдат пуснати в употреба.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила от деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 16 ноември 2000 година.

За Европейския парламент:

Председател

N. FONTAINE

За Съвета:

Председател

R. SCHWARZENBERG