

ДИРЕКТИВА 2001/104/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 7 декември 2001 година

за изменение на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинската апаратура

(текст от значение за ЕИП)

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,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет,

като действаха съгласно процедурата, предвидена в член 251 от Договора¹,

като имат предвид, че:

(1) Настоящата директива цели включването в областта на приложение на Директива 93/42/ЕИО² единствено на апаратурата, която включва като съставна част субстанции, които са производни на човешката кръв или плазма. Въпреки това, медицинската апаратура, която включва други субстанции, които са производни на човешките тъкани, остава извън областта на приложение на горепосочената директива.

(2) Съществената цел на всички правила относно производството, разпространението или използването на медицинската апаратура трябва да има като основна цел опазването на човешкото здраве.

(3) От друга страна, националните разпоредби, осигуряващи сигурността и предпазването на здравето на пациентите, потребителите и, при необходимост, на други лица относно използването на медицинската апаратура, следва да бъдат хармонизирани с цел гарантирането на свободното движение на тази апаратура във вътрешния пазар,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В член 1 на Директива 93/42/ЕИО параграф 5 се променя, както следва:

¹ Становище на Европейския парламент от 23 октомври 2001 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*) и Решение на Съвета от 3 декември 2001 г.

² ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2000/70/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 313, 13.12.2000 г., стр. 22).

а) точка в) се замества от следния текст:

„в) за медикаментите, предмет на Директива 65/65/ЕИО, включително медикаментите, производни от човешка кръв, предмет на Директива 89/381/ЕИО;“;

б) точка д) се замества от следния текст:

„д) за човешката кръв, кръвните продукти, за плазмата или кръвните клетки от човешки произход или за апаратурата, която съдържа в момента на нейното пускане на пазара такива кръвни продукти, плазма или кръвни клетки, с изключение на апаратурата, визирана в параграф 4 а;“.

Член 2

Прилагане и преходни разпоредби

1. Най-късно до 13 декември 2001 г. държавите-членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби от 13 юни 2002 г.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване.

Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

3. Държавите-членки предприемат необходимите разпоредби, така че нотифицираните органи, които са натоварени по силата на член 16 на Директива 93/42/ЕИО с оценката на степента на съответствие, да вземат предвид всяка релевантна информация относно характеристиките и техническите параметри на такъв тип апаратура, относно стабилни производни на човешката кръв или плазма, включително резултатите от всяко имащо отношение към нея изпитание и проверка, които вече са проведени по силата на съществуващите закони, подзаконови или административни национални разпоредби, отнасящи се до тази апаратура.

4. Държавите-членки допускат, за период от 5 години от момента на влизане в сила на настоящата директива, пускането на пазара на апаратура, включваща стабилни производни на човешката кръв или плазма, които отговарят на законодателство, което е в сила на тяхната територия към датата на влизане в сила на настоящата директива. Гореспоменатата апаратура може да бъде пускана в употреба по време на допълнителен период от 2 години.

Член 3

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

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 7 декември 2001 година.

За Европейския парламент:

Председател

N. FONTAINE

За Съвета:

Председател

I. DURANT