

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/12/EB

frá 3. febrúar 2003

um endurflokkun á brjóstaígræðum innan ramma tilskipunar 93/42/EBE um lækningatæki

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

1. gr.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/104/EB <sup>(2)</sup>, einkum b-lið 1. mgr. 13. gr.,

Þrátt fyrir reglurnar, sem settar eru fram í IX. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, skulu brjóstaígræði endurflokkuð sem lækningatæki í III. flokki.

með hliðsjón af beiðni Frakklands og Breska konungsríkisins,

2. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt viðmiðunum um flokkun, sem settar eru fram í IX. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, eru brjóstaígræði að meginreglu lækningatæki í II. flokki b.
- 2) Frakkland og Breska konungsríkið hafa sett fram þá kröfu að brjóstaígræði verði flokkuð sem lækningatæki í III. flokki þrátt fyrir ákvæði IX. viðauka við tilskipun 93/42/EBE.
- 3) Til að tryggja að brjóstaígræði verði eins örugg og unnt er skulu tilkynntir aðilar skoða, innan ramma alhliða gæðatryggingarkerfis, öll hönnunarskjöl vörunnar í samræmi við 4. lið II. viðauka við tilskipun 93/42/EBE. Af þessum sökum er nauðsynlegt að endurflokka brjóstaígræði sem lækningatæki í III. flokki.
- 4) Nauðsynlegt er að ákvarða með hvaða fyrirkomulagi brjóstaígræði verða sett á markað fyrir 1. september 2003 skv. a-lið 3. mgr. 11. gr. eða iii-lið b-liðar 3. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki sem komið var á fót með 2. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki <sup>(3)</sup> eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE <sup>(4)</sup>.

1. Brjóstaígræði, sem eru sett á markað fyrir 1. september 2003 skv. a-lið 3. mgr. 11. gr. eða iii-lið b-liðar 3. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE, skulu, fyrir 1. mars 2004, endurmetin sem lækningatæki í III. flokki með tilliti til samræmis.

2. Þrátt fyrir ákvæði 11. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE má ekki framlengja ákvarðanirnar um brjóstaígræði sem tilkynntu aðilarnir taka fyrir 1. september 2003 skv. a-lið 3. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. ágúst 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

Aðildarríkin skulu beita þessum ráðstöfunum frá 1. september 2003.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 6, 10.1.2002, bls. 50.<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 229, 30.8.1993, bls. 1.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. febrúar 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Erkki LIIKANEN

*framkvæmdastjóri.*

---