

**TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/104/EB**

**frá 7. desember 2001**

**um breytingu á tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki**

**(Texti sem varðar EES)**

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndarinnar,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(1)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmiðið með þessari tilskipun er að breyta gildissviði tilskipunar 93/42/EBE <sup>(2)</sup> þannig að hún gildi aðeins um lækningatæki sem innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta, efni úr blóði eða blóðvökva úr mönnum. Ef önnur efni úr líkamsvef manna eru hluti af lækningatækjum verða þau áfram utan gildissviðs þeirrar tilskipunar.
- 2) Meginmarkmiðið með reglum um framleiðslu, dreifingu og notkun lækningatækja skal vera að vernda almannaeilbrigði.
- 3) Samræma ber ákvæði í landslögum um öryggi og heilsuvernd sjúklinga, notenda og, ef við á, annarra einstaklinga, að því er varðar notkun lækningatækja, til að tryggja frjálsan flutning slíkra tækja á innri markaðnum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á 5. mgr. 1. gr. tilskipunar 93/42/EBE:

a) eftirfarandi komi í stað c-liðar:

„c) lyfja sem falla undir tilskipun 65/65/EBE, þ.m.t. lyfja úr blóði sem falla undir tilskipun 89/381/EBE;“;

b) eftirfarandi komi í stað e-liðar:

„e) mannsblóðs, afurða úr mannsblóði, blóðvökva eða blóðfrumna úr mönnum eða tækja sem innihalda slíkar blóðafurðir, blóðvökva eða blóðfrumur þegar þau eru sett á markað, að undanskildum tækjunum sem um getur í málsgrein 4a;“.

*2. gr.*

**Framkvæmd, bráðabirgðaákvæði**

1. Aðildarríkin skulu samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 13. desember 2001. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Aðildarríkin skulu beita þessum ráðstöfunum frá 13. júní 2002.

Þegar aðildarríkin samþykka þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykka um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. Aðildarríkin skulu grípa til nauðsynlegra aðgerða til að tryggja að tilkynntu aðilarnir, sem bera ábyrgð á samræmismati skv. 16. gr. tilskipunar 93/42/EBE, taki tillit til allra viðkomandi upplýsinga varðandi eiginleika og nothæfi tækja sem innihalda stöðugar afleiður blóðs eða blóðvökva manna, þ.m.t. einkum niðurstöður allra víðeigandi prófana og sannprófana sem hafa þegar farið fram samkvæmt áður gildandi, innlendum lögum eða stjórnslufyrirmælum í tengslum við slík tæki.

4. Í fimm ár eftir að tilskipun þessi öðlast gildi skulu aðildarríkin samþykka markaðssetningu tækja, sem innihalda stöðugar afleiður blóðs eða blóðvökva úr mönnum, sem eru í samræmi við gildandi reglur á yfirráðasvæði þeirra á gildistökudegi þessarar tilskipunar. Í tvö ár eftir það er heimilt að taka umrædd tæki í notkun.

<sup>(1)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 23. október 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB) og ákvörðun ráðsins frá 3. desember 2001.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/70/EB (Stjtið. EB L 313, 13.12.2000, bls. 22).

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi er hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. desember 2001.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

N. FONTAINE

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

I. DURANT

*forseti.*

---