

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2000/70/EB

frá 16. nóvember 2000

um breytingu á tilskipun ráðsins 93/42/EBE að því er varðar lækningabúnað sem í eru stöðugar afleiður úr blóði eða blóðvökva manna

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS Hafa,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Auk þess að taka til lækningatækja til greininga í glasi var í tillögu framkvæmdastjórnarinnar að finna breytingu á tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki ⁽⁴⁾ í því skyni að víkka gildissvið hennar þannig að hún nái yfir lækningatæki þar sem ólífvænlegir vefir eða efni, unnin úr vefjum af því tagi úr mönnum, eru notuð við framleiðsluna. Þessa breytingu var ekki að finna í tilskipun 98/79/EB ⁽⁵⁾ við samþykkt hennar.
- 2) Markmiðið með þessari tilskipun er samkvæmt þessu að breyta gildissviði tilskipunar 93/42/EBE þannig að hún gildi aðeins um lækningatæki sem innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta, efni úr blóði eða blóðvökva úr mönnum. Ef önnur efni úr líkamsvefjum manna eru hluti af lækningatækjum verða tækin áfram utan gildissviðs þeirrar tilskipunar.
- 3) Meginmarkmiðið með reglum um framleiðslu, dreifingu og notkun lækningatækja skal vera að vernda almannaheilbrigði.
- 4) Samræma verður ákvæði aðildarríkjanna 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.
- 5) Lækningatæki, sem innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta, efni úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, eru notuð í sama tilgangi og önnur lækningatæki. Af þeim sökum er engin ástæða til að fara öðruvísi með þau en önnur tæki að því er varðar frjálsa dreifingu þeirra.

6) Lækningatæki, sem innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta, efni úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, sem geta haft önnur áhrif á líkamann en ætla má að tækin sjálf hafi, skulu uppfylla ákvæði tilskipunar 93/42/EBE og annarra lagagerninga sem eru viðbætur við hana.

7) Ef afleiða úr mannsblóði er notuð ein og sér getur hún talist efnisþáttur lyfs í skilningi tilskipunar ráðsins 89/381/EBE ⁽⁶⁾. Ef afleiðan er hluti lækningatækis verður að hafa viðeigandi eftirlit með því með hliðsjón af tilskipunum ráðsins 75/318/EBE ⁽⁷⁾ og 89/381/EBE. Eftirlitið skal fara fram á vegum yfirvalda sem falið er að hrinda framangreindum tilskipunum í framkvæmd.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 93/42/EBE er breytt sem hér segir:

1. Ákvæði 1. gr. verði svohljóðandi:

a) eftirfarandi liður er felldur inn:

„4 a. Ef lækningatæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt og sér, að sé efnisþáttur lyfs eða lyf, sem er unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, í skilningi 1. gr. tilskipunar 89/381/EBE (*) og þetta efni, sem hér á eftir er nefnt „afleiða úr mannsblóði“, getur haft önnur áhrif á mannlíkamann en ætla má að tækið sjálft hafi skal tækið metið og leyft í samræmi við þessa tilskipun.

(*) Tilskipun ráðsins 89/381/EBE frá 14. júní 1989, þar sem gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnslufyrirmælum um sérlyf er fært út og settar sérstakar reglur um lyf úr mannsblóði eða blóðvökva (Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 44).“

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 172, 7.7.1995, bls. 21 og

Stjtið. EB C 87, 18.3.1997, bls. 9.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 18, 22.1.1996, bls. 12.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 12. mars 1996 (Stjtið. EB C 96, 1.4.1996, bls. 31), sameiginleg afstaða ráðsins frá 29. júní 2000 (Stjtið. EB C 245, 25.8.2000, bls. 19) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 24. október 2000.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB (Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 89/381/EBE frá 14. júní 1989, þar sem gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnslufyrirmælum um sérlyf er fært út og settar sérstakar reglur um lyf úr mannsblóði eða blóðvökva (Stjtið. EB L 181, 28.6.1989, bls. 44).

⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 75/318/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á sérlyfjum (Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/83/EB (Stjtið. EB L 243, 15.9.1999, bls. 9).

b) eftirfarandi komi í stað e-liðar 5. mgr.:

„e) mannsblóðs, afurða úr mannsblóði, blóðvökva eða blóðfrumna úr mönnum, að undanskildum afleiðum úr mannsblóði.“

2. Eftirfarandi breytingar skulu gerðar á I. viðauka:

a) við lið 7.4 bætist eftirfarandi undirliður:

„Ef afleiða úr mannsblóði er óaðskiljanlegur hluti af lækningatæki skal tilkynnti aðilinn leita vísindalegs álits hjá Lyfjamálastofnun Evrópu (EMA) á gæðum og öryggi afleiðunnar með tilliti til viðeigandi bandalagsákvæða og einkum með hliðsjón af ákvæðum tilskipana 75/318/EBE og 89/381/EBE. Færa skal sönnur á nytsemi þess að afleiðan er hluti af lækningatækinu og taka tillit til fyrirhugaðs tilgangs með tækinu.“

Í samræmi við 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/381/EBE skal prófa sýni úr hverri ópakkaðri framleiðslueiningu og/eða fullunninni vöru með viðkomandi afleiðu úr mannsblóði á opinberri rannsóknarstofu eða rannsóknarstofu sem aðildarríkið hefur tilnefnt til þess.“

b) við lið 13.3 bætist eftirfarandi undirliður:

„n) þegar um er að ræða tæki í skilningi 4. mgr. a í 1. gr., ábending þess efnis að tækið innihaldi afleiðu úr mannsblóði.“

3. Eftirfarandi breytingar skulu gerðar á II. viðauka:

a) eftirfarandi komi í stað fimmta undirliðar c-liðar í lið 3.2:

„— yfirlýsingu, þar sem fram kemur hvort óaðskiljanlegur hluti af tækinu sé efni eða afleiða úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka, og gögnin um prófanir, sem krafist var að færu fram þessu viðvíkjandi til að meta öryggi, gæði og nytsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði með tilliti til fyrirhugaðs tilgangs með tækinu.“

b) í lið 4.3 koma eftirfarandi undirliðir í stað annars og þriðja undirliðar:

„Þegar um er að ræða tækin sem um getur í fyrsta undirlið liðar 7.4 í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eina af þeim stofnunum sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 65/65/EBE áður en hann tekur ákvörðun. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessum viðræðum þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, þar til bærrar stofnunar.“

Þegar um er að ræða tækin sem um getur í öðrum undirlið liðar 7.4 í I. viðauka verður vísindaálit Lyfjamálastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjamálastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjamálastofnunarinnar er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjamálastofnunarinnar.“

c) eftirfarandi liður bætist við:

„8. Notkun tækjanna sem um getur í lið 4a í 1. gr.:

Að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslueiningar tækja, sem um getur í lið 4a í 1. gr., skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslueiningar tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslueiningar afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/391/EBE.“

4. Eftirfarandi breytingar skulu gerðar á III. viðauka:

a) eftirfarandi komi í stað sjötta undirliðar í lið 3:

„— yfirlýsingu, þar sem fram kemur hvort óaðskiljanlegur hluti af tækinu sé efni eða afleiða úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka, og gögnin um prófanir sem krafist var að færu fram þessu viðvíkjandi til að meta öryggi, gæði og nytsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði með tilliti til fyrirhugaðs tilgangs með tækinu.“

b) í 5. lið koma eftirfarandi undirliðir í stað annars og þriðja undirliðar:

„Þegar um er að ræða tækin sem um getur í fyrsta undirlið liðar 7.4 í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eina af þeim stofnunum sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 65/65/EBE áður en hann tekur ákvörðun. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessum viðræðum þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, þar til bærrar stofnunar.“

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í öðrum undirlið liðar 7.4 í I. viðauka, verður vísindaálit Lyfjamálastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjamálastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjamálastofnunarinnar er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjamálastofnunarinnar.“

5. Eftirfarandi liður bætist við IV. viðauka:

„9. Notkun tækjanna sem um getur í lið 4a í 1. gr.:

Að því er varðar 5. lið skal framleiðandinn, að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslueiningar tækja sem um getur í lið 4a í 1. gr. og þegar um er að ræða sannprófun skv. 6. lið, greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslueiningar tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslueiningar afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/391/EBE.“

6. Eftirfarandi liður bætist við V. viðauka:

„7. Notkun tækjanna sem um getur í lið 4a í 1. gr.:

Að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslueiningar tækja, sem um getur í lið 4a í 1. gr., skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslueiningar tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslueiningar afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/391/EBE.“

7. Eftirfarandi undirliður bætist við lið 4.1 í III. hluta IX. viðauka:

„Öll tæki, sem innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta, afleiður úr mannsblóði, eru í III. flokki.“

2. gr.

Framkvæmd, bráðabirgðaákvæði

1. Aðildarríkin skulu samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnislyfyrirmæli 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 af þessu tagi, þ.m.t. einkum niðurstöður allra prófana og sannprófana sem hafa þegar farið fram samkvæmt áður gildandi, innlendum lögum eða stjórnsýslufyrirmælum í tengslum við slík tæki.

4. Í fimm ár eftir að tilskipun þessi öðlast gildi skulu aðildarríkin samþykka markaðssetningu tækja af þessu tagi sem samræmast reglum sem eru í gildi á yfirráðasvæði þeirra á gildistökudegi þessarar tilskipunar. Enn fremur er heimilt í tvö ár eftir það að taka umrædd tæki í notkun.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. nóvember 2000.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

R. SCHWARZENBERG

forseti.