

32001L0104

10.1.2002

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 6/50

SMERNICA 2001/104/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
zo 7. decembra 2001,
ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru,

konajúc v súlade s postupom stanoveným v článku 251 zmluvy ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Cieľom tejto smernice je zaradiť do rozsahu smernice 93/42/EHS ⁽²⁾ len zdravotnícke pomôcky, ktoré obsahujú ako svoju neoddeliteľnú súčasť látky získané z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy. Zdravotnícke pomôcky obsahujúce iné látky získané z ľudských tkanív zostanú vylúčené zo spomínanej smernice.
- (2) Základným cieľom akýchkoľvek pravidiel upravujúcich výrobu, distribúciu alebo používanie zdravotníckych pomôcok musí byť ochrana záujmov verejného zdravia.
- (3) Vnútroštátne ustanovenia pre bezpečnosť a ochranu zdravia pacientov, užívateľov a prípadne aj iných osôb, pokiaľ ide o používanie zdravotníckych pomôcok, by sa mali zosúladiť, aby bol zaručený voľný pohyb takýchto pomôcok na vnútornom trhu,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Článok 1 ods. 5 smernice 93/42/EHS sa mení a dopĺňa takto:

a) písm. c) sa nahrádza takto:

„c) liečivá v pôsobnosti smernice 65/65/EHS, vrátane liečiv vyrobených z krvi v pôsobnosti smernice 89/381/EHS;“

b) písm. e) sa nahrádza takto:

„e) ľudská krv, krvné deriváty, plazma alebo krvné bunky ľudského pôvodu, alebo na pomôcky, ktoré obsahujú v čase ich uvedenia na trh takéto krvné deriváty, plazmu alebo bunky, okrem pomôcok uvedených v odseku 4a;“.

Článok 2

Uskutočňovanie, prechodné ustanovenia

1. Členské štáty prijmu a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 13. decembra 2001. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Tieto opatrenia sa budú uplatňovať s účinnosťou od 13. júna 2002.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

3. Členské štáty podniknú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, že upovedomované orgány, ktoré sú zodpovedné podľa článku 16 smernice 93/42/EHS za zosúladenie, zohľadnia všetky potrebné informácie, týkajúce sa vlastností a fungovania pomôcok obsahujúcich stabilné deriváty ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, najmä vrátane výsledkov akýchkoľvek príslušných testov a už vykonaných overovaní, podľa predtým jestvujúcich vnútroštátnych ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení vzťahujúcich sa na tieto pomôcky.

4. Po dobu piatich rokov, nasledujúcu od nadobudnutia účinnosti tejto smernice, budú členské štáty súhlasiť s uvedením na trh pomôcok obsahujúcich stabilné deriváty ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ktoré vyhovujú pravidlám platným na ich území v deň, keď táto smernica nadobudne účinnosť. Po dobu ďalších dvoch rokov môžu byť uvedené pomôcky v prevádzke.

⁽¹⁾ Názor Európskeho Parlamentu doručený 23. októbra 2001 (ešte nezverejnený v úradnom vestníku) a Rozhodnutie Rady z 3. decembra 2001.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2000/70/EC Európskeho Parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 313, 13.12.2000, s. 22).

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 7. decembra 2001

Za Európsky parlament

predseda

N. FONTAINE

Za Radu

predseda

I. DURANT
