

DIRETTIVA 2000/70/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 novembre 2000

che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La proposta della Commissione riguardava, oltre ai dispositivi medici diagnostici in vitro, una modifica della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽⁴⁾, in modo da estendere il suo ambito d'applicazione ai dispositivi medici fabbricati utilizzando tessuti non vitali o sostanze di origine umana derivate da tali tessuti. Tale modifica non è stata ripresa nella direttiva 98/79/CE al momento della sua adozione ⁽⁵⁾.
- (2) La presente direttiva è quindi diretta a modificare la direttiva 93/42/CEE al fine di far rientrare nel suo ambito d'applicazione unicamente i dispositivi che incorporano come parte integrante sostanze derivate dal sangue o dal plasma umano. Tuttavia i dispositivi medici che incorporano altre sostanze derivate da tessuti umani restano esclusi dall'ambito d'applicazione della suddetta direttiva.
- (3) Qualsiasi normativa in materia di produzione, distribuzione o utilizzazione dei dispositivi medici deve prefiggersi come obiettivo essenziale la salvaguardia della sanità pubblica.
- (4) Peraltro, le disposizioni nazionali che assicurano la sicurezza e la tutela della salute dei pazienti, degli utilizzatori e, se del caso, di altre persone in relazione all'impiego dei dispositivi medici devono essere armonizzate al fine di garantire la libera circolazione di tali dispositivi nel mercato interno.
- (5) I dispositivi medici che incorporano, come parte integrante, dei derivati del sangue o del plasma umano hanno le stesse finalità di altri dispositivi medici. Non è

quindi opportuno trattarli in modo diverso per quanto riguarda la loro libera circolazione.

- (6) I dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue o del plasma umano che può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, devono essere conformi alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE e ad altri strumenti complementari della suddetta direttiva.
- (7) Un derivato del sangue umano, se utilizzato separatamente, può essere considerato un costituente di un medicinale ai sensi della direttiva 89/381/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾. Tale derivato, qualora incorporato in un dispositivo medico, deve essere sottoposto ai controlli appropriati, analogamente a quanto disposto dalle direttive 75/318/CEE ⁽⁷⁾ e 89/381/CEE del Consiglio. Tali controlli saranno effettuati dalle autorità competenti per l'applicazione delle suddette direttive,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 93/42/CEE è modificata come segue:

- 1) L'articolo 1 è modificato come segue:

a) è inserito il seguente paragrafo:

«4 bis. Allorché un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, in prosieguo denominata "derivato del sangue umano", la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 89/381/CEE ^(*) e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato in base alla presente direttiva.

^(*) Direttiva 89/381/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, che estende il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali e che fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati del sangue o del plasma umano (GU L 181 del 28.6.1989, pag. 44).»;

⁽¹⁾ GU C 172 del 7.7.1995, pag. 21 e

GU C 87 del 18.3.1997, pag. 9.

⁽²⁾ GU C 18 del 22.1.1996, pag. 12.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 12 marzo 1996 (GU C 96 dell'1.4.1996, pag. 31), posizione comune del Consiglio del 29 giugno 2000 (GU C 245 del 25.8.2000, pag. 19) e decisione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2000.

⁽⁴⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medici diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁽⁶⁾ Direttiva 89/381/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, che estende il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali e che fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati del sangue o del plasma umano (GU L 181 del 28.6.1989, pag. 44).

⁽⁷⁾ Direttiva 75/318/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali (GU L 147 del 9.6.1975, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/83/CE della Commissione (GU L 243 del 15.9.1999, pag. 9).