# FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 40/2000

## fastlagt af Rådet den 29. juni 2000

## med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma

(2000/C 245/04)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen [1],

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg [2],

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251 [3], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ud over medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholdt Kommissionens forslag en ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr [4] for at udvide anvendelsesområdet til at omfatte medicinsk udstyr fremstillet med ikke-levende væv eller stoffer af human oprindelse, som stammer fra sådant væv; denne ændring blev imidlertid ikke optaget i direktiv 98/79/EF [5] i forbindelse med vedtagelsen heraf.

(2) Nærværende direktiv har derfor til formål at ændre direktiv 93/42/EØF for at udvide anvendelsesområdet til at omfatte alene udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder stoffer fremstillet af humant blod eller plasma; andet udstyr, som indeholder andre stoffer fremstillet af væv fra mennesker, er fortsat ikke omfattet af nævnte direktiv.

(3) Hovedformålet med alle bestemmelser om produktion, distribution og anvendelse af medicinsk udstyr bør være at beskytte folkesundheden.

(4) I øvrigt bør de nationale bestemmelser, der vedrører beskyttelse af patienters, brugeres og i givet fald andre personers sundhed og sikkerhed i forbindelse med anvendelsen af medicinsk udstyr, harmoniseres for at sikre fri omsætning af dette udstyr på det indre marked.

(5) Medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder stoffer fremstillet af humant blod eller plasma, har samme formål som andet medicinsk udstyr og bør derfor ikke behandles anderledes end andet medicinsk udstyr for så vidt angår den frie omsætning af sådant udstyr.

(6) Medicinsk udstyr, der som integreret bestanddel indeholder et stof, som er fremstillet af humant blod eller plasma, og som kan påvirke den menneskelige organisme ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, skal være i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF og visse supplerende bestemmelser til nævnte direktiv.

(7) Et stof fremstillet af humant blod kan, når det anvendes alene, betragtes som en lægemiddelbestanddel, jf. Rådets direktiv 89/381/EØF [6]; hvis det er indarbejdet i et medicinsk udstyr, bør der føres passende kontrol med stoffet i analogi med Rådets direktiv 75/318/EØF [7] og 89/381/EØF, og denne kontrol bør foretages af de myn-

---

[1] EFT C 172 af 7.7.1995, s. 21, og EFT C 87 af 18.3.1997, s. 9.

[2] EFT C 18 af 22.1.1996, s. 12.

[3] Europa-Parlamentets udtalelse af 12.3.1996 (EFT C 96 af 1.4.1996, s. 31), Rådets fælles holdning af 29.6.2000 og Europa-Parlamentets afgørelse af … (endnu ikke offentliggjort i EFT).

[4] EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

[5] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

[6] Rådets direktiv 89/381/EØF af 14. juni 1989 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker (EFT L 181 af 28.6.1989, s. 44).

[7] Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 1). Senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/83/EF (EFT L 243 af 15.9.1999, s. 9).

digheder, der har beføjelser med hensyn til anvendelsen af ovennævnte direktiver —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Direktiv 93/42/EØF ændres således:

1) Artikel 1 ændres således:

a) følgende stykke tilføjes:

»4a. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som en lægemiddelbestanddel eller et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker ifølge artikel 1 i direktiv 89/381/EØF(*), og dette stof kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, i det følgende benævnt »stof fremstillet af humant blod«, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv.

(*) Rådets direktiv 89/381/EØF af 14. juni 1989 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker (EFT L 181 af 28.6.1989, s. 44).«

b) stk. 5, litra e), affattes således:

»e) humant blod, blodprodukter, plasma eller blodceller af human oprindelse med undtagelse af stof fremstillet af humant blod.«

2) Bilag I ændres således:

a) i punkt 7.4 tilføjes følgende afsnit:

»Hvis udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, skal de bemyndigede organer anmode Lægemiddelagenturet om at afgive en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed under hensyn til de relevante fællesskabsbestemmelser og i analogi med bestemmelserne i direktiv 75/318/EØF og 89/381/EØF. Dette stofs nyttevirkning som en integreret bestanddel af det medicinske udstyr verificeres under hensyn til udstyrets formål.

Efter artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF forelægges en prøve af hvert parti af bulkvaren og/eller af færdigvaren af blodprodukter til kontrol i et statsligt laboratorium eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål.«

b) i punkt 13.3 tilføjes følgende litra:

»n) for udstyr som omhandlet artikel 1, stk. 4a, skal mærkningen angive, at udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod.«

3) Bilag II ændres således:

a) punkt 3.2, litra c), femte led, affattes således:

»— angivelse af, om der i udstyrets bestanddele indgår et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof eller stof fremstillet af humant blod under hensyn til udstyrets formål.«

b) I punkt 4.3 erstattes andet og tredje afsnit af følgende afsnit:

»Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, første afsnit, hører det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, et af de kompetente organer, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 65/65/EØF, inden det træffer afgørelse. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, andet afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra Lægemiddelagenturet indgå i dokumentationen vedrørende udstyret. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til Lægemiddelagenturets udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis Lægemiddelagenturet har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer Lægemiddelagenturet om sin endelige afgørelse.«

c) følgende punkt tilføjes:

»8. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a:

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, underretter fabrikan-

ten det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det blodprodukt, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF.«

4) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) punkt 3, sjette led, affattes således:

»— angivelse af, at der i udstyrets bestanddele indgår et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerheden, kvaliteten og nyttevirkningen af dette stof eller stof fremstillet af humant blod under hensyn til udstyrets formål«

b) i punkt 5 erstattes andet og tredje afsnit af følgende afsnit:

»Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, første afsnit, hører det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, et af de kompetente organer, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 65/65/EØF, inden det træffer afgørelse. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, andet afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra Lægemiddelagenturet indgå i produktdokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til Lægemiddelagenturets udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis Lægemiddelagenturet har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer Lægemiddelagenturet om sin endelige afgørelse.«

5) I bilag IV tilføjes følgende punkt:

»9. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a

For så vidt angår punkt 5 underretter fabrikanten, når fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, er afsluttet, og såfremt der skal foretages prøvning i henhold til punkt 6, det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det stof fremstillet af humant blod, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF.«

6) I bilag V tilføjes følgende punkt:

»7. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a

Efter at have afsluttet fremstillingen af et parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det stof fremstillet af humant blod, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF.«

7) I bilag IX, del III, punkt 4.1, tilføjes følgende afsnit:

»Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, henhører under klasse III.«

*Artikel 2*

**Iværksættelse og overgangsforanstaltninger**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør før den … (*) de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den … (**).

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de bemyndigede organer, som efter artikel 16 i direktiv 93/42/EØF er ansvarlige for overensstemmelsesvurderingen, tager hensyn til alle relevante oplysninger om udstyrets karakteristika og ydeevne, herunder navnlig resultaterne af prøvninger og verifikationer, som allerede er foretaget i henhold til gældende nationale love og administrative bestemmelser for det pågældende udstyr.

(*) Et år efter dette direktivs ikrafttræden.
(**) 18 måneder efter dette direktivs ikrafttræden.

4. Medlemsstaterne tillader i en periode på fem år efter dette direktivs ikrafttræden markedsføring af udstyr, der er i overensstemmelse med de retsforskrifter, der på tidspunktet for dette direktivs ikrafttræden gælder på deres område. I en yderligere periode på to år tillades ibrugtagning af nævnte udstyr.

*Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i …

| *På Europa-Parlamentets vegne* | *På Rådets vegne* |
|---|---|
| *Formand* | *Formand* |

# RÅDETS BEGRUNDELSE

## I. INDLEDNING

1. Den 19. april 1995 forelagde Kommissionen Rådet ([1]) et forslag til direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

2. Det Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 25. oktober 1995 ([2]).

3. Europa-Parlamentet afgav førstebehandlingsudtalelse den 12. marts 1996 ([3]). I forlængelse af Europa-Parlamentets udtalelse forelagde Kommissionen Rådet et ændret forslag ved en skrivelse af 23. december 1996 ([4]).

4. Den 29. juni 2000 vedtog Rådet den fælles holdning i overensstemmelse med traktatens artikel 251.

## II. FORSLAGETS FORMÅL

5. Sektoren for medicinsk udstyr er genstand for en harmonisering på fællesskabsplan, der fastsætter regler for handel med produkter med henblik på beskyttelse af patienter, brugere og tredjeparter. Hovedparten af medicinsk udstyr er allerede omfattet af direktiverne om aktive, implantable medicinske anordninger (90/358/EØF) og om medicinske anordninger (93/42/EØF).

   Forslaget til direktiv sigter mod at færdiggøre Fællesskabets retlige ramme vedrørende betingelserne for handel med medicinsk udstyr ved at udvide anvendelsesområdet for direktiv 93/42/EØF til dels at omfatte medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der var blevet udeladt på grund af dets særlige karakter, dels medicinsk udstyr fremstillet med ikke-levende væv af human oprindelse.

## III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING

6. Kommissionen har i sit ændrede forslag medtaget næsten alle de ændringer, som Parlamentet har foreslået.

7. I løbet af lovgivningsproceduren i forbindelse med forslaget besluttede Rådet i forståelse med Kommissionen at foretage en opsplitning (»splitting«) og i første omgang kun at fastlægge en fælles holdning vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

8. For så vidt angår denne del af forslaget har Rådet medtaget alle de ændringer, som Parlamentet har foreslået.

9. Europa-Parlamentet godkendte denne opsplitning og foreslog ved andenbehandlingen en ændring med henblik herpå, idet det understregede nødvendigheden af hurtig at vedtage lovgivning i forbindelse med medicinsk udstyr, der fremstilles af stoffer af human oprindelse. Denne ændring er medtaget i betragtning 35 i direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der blev vedtaget den 27. oktober 1998.

---

([1]) EFT C 172 af 7.7.1995, s. 21.
([2]) EFT C 18 af 22.1.1996, s. 12.
([3]) EFT C 96 af 1.4.1996, s. 31.
([4]) EFT C 87 af 18.3.1997, s. 9.

10. Teksten til den foreliggende fælles holdning er resultatet af de fortsatte drøftelser på rådsniveau om den del af forslaget, som endnu ikke var færdigbehandlet.

Det har imidlertid kun været muligt at nå til enighed om et direktiv, hvis anvendelsesområde er begrænset til produkter af humant blod eller plasma. Udstyr, der indeholder stoffer hidrørende fra humant væv, bør behandles i et særskilt direktiv.

11. Således begrænser teksten i den fælles holdning sig til at ændre direktiv 93/42/EØF ved at indføre bestemmelser om stoffer af humant blod eller plasma.

12. Derfor har to af de fem ændringer om at inddrage medicinsk udstyr, der fremstilles med produkter hidrørende fra væv, celler eller stoffer af human oprindelse, i direktiv 93/42/EØF, som Parlamentet har foreslået, og som er medtaget af Kommissionen (ændring 33, 36, 37, 38 og 39), nemlig ændring 33 og 36 om anvendelsesområdet for direktiv 93/42/EØF, ikke længere noget formål på grund begrænsningen af det område, som den fælles holdning omfatter.

I ændring 33 blev der nemlig foreslået en præcisering af begrebet »ikke-levende væv eller celler af human oprindelse«, der indgår i artikel 1, stk. 5, litra f), i direktiv 93/42/EØF, og formålet med ændring 36 var at ændre den henvisning til ovennævnte bestemmelse, der findes i punkt 8.2 i bilag I.

13. Ændring 37 (der omhandler et supplement til bestemmelserne om mærkning i bilag I, punkt 13.3, i direktiv 93/42/EØF), ændring 38 (vedrørende en ændring af bestemmelserne om EF-overensstemmelseserklæringen i punkt 3.2 i bilag II) og ændring 39 (om at medicinsk udstyr, der omfattes af det foreliggende direktiv, skal tilføjes til klasse III i det klassificeringssystem, der findes i bilag IV) er medtaget af Rådet, idet der i fornødent omfang er foretaget en tilpasning for at afgrænse anvendelsesområdet, så det kun omfatter udstyr, der indholder stabile produkter af humant blod eller plasma.

14. Eftersom produkter af humant blod betragtes som lægemidler i den betydning, som anvendes i direktiv 89/381/EØF om særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, og at medicinsk udstyr, der indeholder disse produkter, således skal sikre samme kvalitets- og beskyttelsesniveau ved brugen som lægemidler, bør de være underlagt de evaluerings- og kontrolprocedurer, som allerede findes på fællesskabsplan for lægemidler.

15. Derfor er direktivet blevet suppleret med bestemmelser, der tager sigte på at lade disse procedurer finde anvendelse for pågældende medicinsk udstyr. Det drejer sig navnlig om bestemmelserne i artikel 1, stk. 1, litra a) og b), stk. 2, litra a), stk. 3, litra b) og c), stk. 4, litra b), stk. 5 og 6.