Neuvoston 29 päivänä kesäkuuta 2000 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 40/2000

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/…/EY antamiseksi neuvoston direktiivin 93/42/ETY muuttamisesta ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävien lääkinnällisten laitteiden osalta

(2000/C 245/04)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen [1],

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [2],

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä [3],

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Komission ehdotuksen tavoitteena oli in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden käsittelyn lisäksi muuttaa lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettua neuvoston direktiiviä 93/42/ETY [4] sen soveltamisalan laajentamiseksi koskemaan lääkinnällisiä laitteita, jotka on valmistettu käyttämällä elinkyvyttömiä kudoksia tai tällaisista kudoksista saatuja ihmisestä peräisin olevia aineita. Tätä muutosta ei kuitenkaan sisällytetty direktiiviin 98/79/EY [5] sitä hyväksyttäessä.

(2) Tämän direktiivin tavoitteena on muuttaa direktiiviä 93/42/ETY siten, että sen soveltamisalaan sisällytettäisiin ainoastaan laitteet, joihin sisältyvät erottamattomana osana ihmisverestä tai -plasmasta peräisin olevat aineet. Ihmisestä peräisin olevista kudoksista saatuja muita aineita sisältävät lääkinnälliset laitteet eivät kuitenkaan edelleenkään kuulu mainitun direktiivin soveltamisalaan.

(3) Lääkinnällisten laitteiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

(4) Lisäksi on yhdenmukaistettava kansalliset säännökset, joilla varmistetaan potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa myös muiden henkilöiden turvallisuus ja terveyden suojelu lääkinnällisiä laitteita käytettäessä, jotta voidaan taata kyseisten laitteiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.

(5) Niillä lääkinnällisillä laitteilla, joihin sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä tai -plasmasta saatuja aineita, on kuitenkin samat käyttötarkoitukset kuin muilla lääkinnällisillä laitteilla, minkä vuoksi niitä ei ole syytä käsitellä eri tavoin niiden vapaan liikkuvuuden osalta.

(6) Niiden lääkinnällisten laitteiden, joihin sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä tai -plasmasta peräisin oleva aine, jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, on oltava direktiivin 93/42/ETY säännösten ja muiden kyseistä direktiiviä täydentävien säännösten mukaisia.

(7) Jos ihmisverestä peräisin olevaa ainetta käytetään erikseen, sitä on pidettävä neuvoston direktiivissä 89/381/ETY [6] tarkoitettuna lääkkeen ainesosana; kun tällainen aine sisältyy lääkinnälliseen laitteeseen, kyseinen aine on tarkastettava asianmukaisesti direktiivien 75/318/ETY [7] ja 89/381/ETY soveltuvien osien mukaisesti ja nämä tarkas-

---

([1]) EYVL C 172, 7.7.1995, s. 21 ja EYVL C 87, 18.3.1997, s. 9.

([2]) EYVL C 18, 22.1.1996, s. 12.

([3]) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 12. maaliskuuta 1996 (EYVL C 96, 1.4.1996, s. 31), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 29. kesäkuuta 2000, ja Euroopan parlamentin päätös, tehty … (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

([4]) EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

([6]) Neuvoston direktiivi 89/381/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia lääkkeitä koskevista erityissäännöksistä (EYVL L 181, 28.6.1989, s. 44).

([7]) Neuvoston direktiivi 75/318/ETY, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, lääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 1), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 1999/83/EY (EYVL L 243, 15.9.1999, s. 9).

tukset on suoritettava sellaisten viranomaisten toimesta, jotka ovat edellä mainittujen direktiivien soveltamisen kannalta toimivaltaisia,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 93/42/ETY seuraavasti:

1) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) lisätään kohta seuraavasti:

"4 a. Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jäljempänä 'ihmisverestä peräisin oleva aine', jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 89/381/ETY(*) 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeen ainesosana taikka ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä ja jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, tämä laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.

(*) Neuvoston direktiivi 89/381/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia lääkkeitä koskevista erityissäännöksistä (EYVL L 181, 28.6.1989, s. 44)."

b) korvataan 5 kohdan e alakohta seuraavasti:

e) ihmisvereen, verituotteisiin, plasmaan tai ihmisestä peräisin oleviin verisoluihin, lukuun ottamatta ihmisverestä peräisin olevia aineita."

2) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) lisätään 7.4 kohtaan alakohdat seuraavasti:

Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä peräisin oleva aine, ilmoitetun laitoksen on pyydettävä Euroopan lääkearviointiviraston tieteellinen lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta ottaen huomioon asiaankuuluvat yhteisön säännökset ja erityisesti direktiivien 75/318/ETY ja 89/381/ETY säännökset soveltuvin osin. Aineen käyttökelpoisuus lääkinnällisen laitteen erottamattomana osana on tarkastettava laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen.

Ihmisverestä peräisin olevan aineen kustakin pakkaamattomasta ja/tai lopullisesta valmiste-erästä on toimitettava direktiivin 89/381/ETY 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti näyte tarkastettavaksi valtion laboratorioon tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämään laboratorioon."

b) lisätään 13.3 kohtaan alakohta seuraavasti:

n) jos kyseessä on 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettu laite, maininta siitä, että laitteeseen sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä peräisin olevaa ainetta."

3) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) korvataan 3.2 kohdan c alakohdan viides luetelmakohta seuraavasti:

— ilmoitus, jos laitteen ainesosiin kuuluu erottamattomana osana liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine, sekä tiedot suoritetuista tarkastuksista kyseisen aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen."

b) korvataan 4.3 kohdassa toinen ja kolmas alakohta seuraavasti:

Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista laitteista, ilmoitettu laitos neuvottelee ennen päätöksen tekoa jäsenvaltion nimeämän jonkin toimivaltaisen laitoksen kanssa tässä kohdassa mainituista seikoista direktiivin 65/65/ETY mukaisesti. Päätöstä tehdessään ilmoitettu laitos ottaa asianmukaisesti huomioon neuvotteluissa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan aineistoon on liitettävä Euroopan lääkearviointiviraston tieteellinen lausunto. Päätöstä tehdessään ilmoitettu laitos ottaa asianmukaisesti huomioon Euroopan lääkearviointiviraston lausunnon. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos Euroopan lääkearviointiviraston tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava Euroopan lääkearviointivirastolle lopullisesta päätöksestään."

c) lisätään 7 kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

8. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin:

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitetun laitteen kunkin erän valmistus on lopetettu, valmis-

taja ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimittaa sille direktiivin 89/381/ETY 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä peräisin olevan raaka-aine-erän virallisen liikkeellelaskutodistuksen."

4. Muutetaan liite III seuraavasti:

a) korvataan 3 kohdan kuudes luetelmakohta seuraavasti:

— ilmoitus, jos laitteen ainesosiin kuuluu erottamattomana osana liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine, sekä tiedot suoritetuista tarkastuksista kyseisen aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen."

b) korvataan 5 kohdassa toinen ja kolmas alakohta seuraavasti:

Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista laitteista, ilmoitettu laitos neuvottelee ennen päätöksen tekoa jäsenvaltion nimeämän jonkin toimivaltaisen laitoksen kanssa tässä kohdassa mainituista seikoista direktiivin 65/65/ETY mukaisesti. Päätöstä tehdessään ilmoitettu laitos ottaa asianmukaisesti huomioon neuvotteluissa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan aineistoon on liitettävä Euroopan lääkearviointiviraston tieteellinen lausunto. Päätöstä tehdessään ilmoitettu laitos ottaa asianmukaisesti huomioon Euroopan lääkearviointiviraston lausunnon. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos Euroopan lääkearviointiviraston tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava Euroopan lääkearviointivirastolle lopullisesta päätöksestään."

5) Lisätään liitteeseen IV kohta seuraavasti:

9. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin:

Edellä 5 kohdan mukaisissa tapauksissa valmistaja ilmoittaa 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitetun laitteen kunkin erän valmistuksen loputtua ja 6 kohdan mukaisen tarkastuksen yhteydessä ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimittaa sille direktiivin 89/381/ETY 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä peräisin olevan raaka-aine-erän virallisen liikkeellelaskutodistuksen."

6) Lisätään liitteeseen V kohta seuraavasti:

7. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin:

Edellä 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitetun laitteen kunkin erän valmistuksen loputtua valmistaja ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimittaa sille direktiivin 89/381/ETY 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä peräisin olevan raaka-aine-erän virallisen liikkeellelaskutodistuksen."

7) Lisätään liitteessä IX olevan III kohdan 4.1 kohtaan alakohta seuraavasti:

Laitteet, joihin kuuluu erottamattomana osana ihmisverestä peräisin oleva aine, kuuluvat III luokkaan."

2 artikla

Täytäntöönpano, siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset ennen … (*). Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä …päivästä …kuuta … (**).

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että direktiivin 93/42/ETY 16 artiklan mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavat ilmoitetut laitokset ottavat huomioon kaikki asiaa koskevat tällaisten lääkinnällisten laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevat tiedot, mukaan lukien erityisesti näitä laitteita koskevien aikaisemmin voimassa olleiden kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti jo suoritettujen asiaa koskevien testien ja tarkastusten tulokset.

(*) Vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulopäivästä

(**) 18 kuukauden kuluttua tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

4. Jäsenvaltioiden on sallittava viiden vuoden ajan tämän direktiivn voimaantulosta alueellaan tämän direktiivin voimaantulopäivänä voimassa olevien säädösten mukaisten tällaisten laitteiden markkinoille saattaminen. Kyseisten laitteiden käyttöönotto on sallittava vielä kahden vuoden ajan tämän ajanjakson jälkeen.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty …

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

1. Komissio toimitti 19. huhtikuuta 1995 neuvostolle ehdotuksen direktiiviksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista ([1]).

2. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 25. lokakuuta 1995 ([2]).

3. Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa 12. maaliskuuta 1996 pidetyssä ensimmäisessä käsittelyssä ([3]). Euroopan parlamentin lausunnon johdosta komissio toimitti neuvostolle muutetun ehdotuksen 23. joulukuuta 1996 päivätyllä kirjeellä ([4]).

4. Neuvosto vahvisti 29. kesäkuuta 2000 yhteisen kantansa perustamissopimuksen 251 artiklan mukaisesti.

II EHDOTUKSEN TARKOITUS

5. Lääkinnällisten laitteiden alaa yhdenmukaistetaan yhteisössä sääntelemällä kyseisten tuotteiden markkinoille saattamista potilaiden, käyttäjien ja kolmansien osapuolien suojelemiseksi. Valtaosa lääkinnällisistä laitteista sisältyy jo aktiivisia implantoituja lääkinnällisiä laitteita (90/385/ETY) ja lääkinnällisiä laitteita (93/42/ETY) koskeviin direktiiveihin.

   Direktiiviehdotuksen tarkoituksena on täydentää lääkinnällisten laitteiden markkinoillesaattamisen edellytyksiä koskevia yhteisön oikeudellisia puitteita laajentamalla direktiiviin 93/42/ETY soveltamisala koskemaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, jotka oli jätetty ulkopuolelle niiden erityisluonteen takia, sekä lääkinnällisiä laitteita, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevia elinkyvyttömiä kudoksia.

III YHTEISEN KANNAN ERITTELY

6. Komissio otti muutetussa ehdotuksessaan huomioon käytännöllisesti katsoen kaikki Euroopan parlamentin ehdottamat tarkistukset.

7. Ehdotusta koskevan lainsäädäntömenettelyn aikana neuvosto, yhteisymmärryksessä komission kanssa, päätti jakaa (splitting) ehdotuksen ja laatia alkuvaiheessa yhteisen kannan pelkästään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.

8. Neuvosto otti huomioon kaikki Euroopan parlamentin ehdottamat ehdotuksen tätä osaa koskevat tarkistukset.

9. Euroopan parlamentti hyväksyi ehdotuksen jakamisen ja ehdotti toisessa käsittelyssä tätä koskevaa tarkistusta korostaen, että ihmisestä peräisin olevista aineista valmistettavia lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelyä tarvitaan mahdollisimman pian. Tämä tarkistus on sisällytetty in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun direktiivin 98/79/EY johdanto-osan 35 kappaleeseen.

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

10. Yhteisen kannan nykyinen teksti perustuu ehdotuksen avoinna olleen osan käsittelyyn neuvostossa.

Yhteisymmärrykseen päästiin kuitenkin ainoastaan direktiivistä, jonka soveltamisala kattaa ainoastaan laitteet, jotka sisältävät ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevia johdannaisia. Muita ihmisen kudoksista peräisin olevia aineita sisältävistä laitteista on annettava erityisdirektiivi.

11. Näin ollen yhteisen kannan tekstissä muutetaan ainoastaan direktiiviä 93/42/ETY ihmisverestä ja veriplasmasta peräisin olevia aineita koskevien säännösten sisällyttämiseksi siihen.

12. Tämän vuoksi viidestä Euroopan parlamentin ehdottamasta ja komission hyväksymästä tarkistuksesta (tarkistukset 33, 36, 37, 38 ja 39), jotka koskevat ihmisen kudoksista ja soluista peräisin olevista tuotteista valmistettujen lääkinnällisten laitteiden sisällyttämistä direktiiviin 93/42/ETY, kaksi (eli direktiivin 93/42/ETY soveltamisalaa koskevat tarkistukset 33 ja 36) muuttui merkityksettömäksi yhteisen kannan soveltamisalan rajaamisen vuoksi.

Tarkistuksessa 33 ehdotettiin direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 5 kohdan f alakohdassa olevan käsitteen 'ihmisestä peräisin olevat elinkyvyttömät kudokset ja solut' täsmentämistä, ja tarkistuksessa 36 pyrittiin muuttamaan liitteessä I olevassa 8.2 kohdassa olevaa viittausta edellä mainittuun säännökseen.

13. Neuvosto otti huomioon tarkistuksen 37 (jonka tarkoituksena on täydentää direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevan 13.3 kohdan pakkausmerkintöjä koskevia säännöksiä), tarkistuksen 38 (koskee liitteessä II olevan 3.2 kohdan c alakohdan EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevia säännöksiä) ja tarkistuksen 39 (koskee tämän direktiivin kattamien lääkinnällisten laitteiden lisäämistä liitteessä IV esitetyn luokitusjärjestelmän III luokkaan) tekemällä tarvittavan mukautuksen ottaakseen huomioon soveltamisalan rajaamisen ainoastaan niihin laitteisiin, jotka sisältävät ihmisverestä ja veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia.

14. Koska ihmisverestä peräisin olevia johdannaisia pidetään direktiivin 89/381/ETY ihmisverestä ja veriplasmasta peräisin olevia lääkkeitä koskevissa erityissäännöksissä tarkoitettuina lääkkeinä, kyseisiä johdannaisia sisältävien lääkinnällisten laitteiden on oltava käytössä yhtä laadukkaita ja turvallisia kuin lääkkeiden ja niihin on sovellettava yhteisön tasolla olemassa olevia lääkkeitä koskevia arviointi- ja tarkastusmenettelyjä.

15. Tästä syystä direktiiviin lisättiin säännöksiä, jotka koskevat edellä mainittujen menettelyjen soveltamista kyseisiin lääkinnällisiin laitteisiin. Kyseessä ovat erityisesti 1 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan, 2 kohdan a alakohdan, 3 kohdan b ja c alakohdan, 4 kohdan b alakohdan sekä 5 ja 6 kohdan säännökset.