

**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).

b) al paragrafo 5, la lettera e) è sostituita dal testo seguente:

«e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, ad eccezione dei derivati del sangue umano;»

2) L'allegato I è modificato come segue:

a) al punto 7.4 sono aggiunti i seguenti commi:

«Se un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato deve chiedere all'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza di tale derivato, tenendo conto delle disposizioni comunitarie appropriate e in particolare analogamente alle disposizioni delle direttive 75/318/CEE e 89/381/CEE. L'utilità di tale derivato in quanto parte integrante del dispositivo medico deve essere verificata alla luce della destinazione del dispositivo.

A norma dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE, un campione di ogni lotto del prodotto allo stato sfuso e/o del prodotto finito del derivato del sangue umano è sottoposto al controllo di un laboratorio di Stato o di un laboratorio appositamente designato dallo Stato membro.»

b) al punto 13.3 è aggiunta la seguente lettera:

«n) nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4 bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano.»

3) L'allegato II è modificato come segue:

a) al punto 3.2, il quinto trattino della lettera c) è sostituito dal testo seguente:

«— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato I, punto 7.4, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo.»

b) al punto 4.3, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai commi seguenti:

«Nel caso di dispositivi di cui al primo comma del punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri ai sensi della direttiva 65/65/CEE per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto i pareri espressi nel corso di tale consultazione e trasmette la decisione finale all'autorità competente interessata.

Nel caso di dispositivi di cui al secondo comma del punto 7.4 dell'allegato I, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.»

c) è aggiunto il punto seguente:

«8. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis:

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine dallo Stato membro, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE.»

4) L'allegato III è modificato come segue:

a) al punto 3, il sesto trattino è sostituito dal testo seguente:

«— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato, tenendo conto della destinazione del dispositivo;»

b) Al punto 5, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai commi seguenti:

«Nel caso di dispositivi di cui al primo comma del punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo notificato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 65/65/CEE per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto i pareri espressi nel corso di tale consultazione. Esso provvede a informare l'autorità competente della sua decisione finale interessata.

Nel caso di dispositivi di cui al secondo comma del punto 7.4 dell'allegato I, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMA della sua decisione finale.»

5) All'allegato IV è aggiunto il punto seguente:

«9. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis

Nel caso previsto al punto 5, al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis e, nel caso della verifica prevista al punto 6, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine dallo Stato membro, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE.»

6) All'allegato V è aggiunto il punto seguente:

«7. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis:

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato dallo Stato membro, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE.»

7) All'allegato IX, sezione III, al punto 4.1 è aggiunto il comma seguente:

«Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano rientrano nella classe III.»

Articolo 2

Attuazione e disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 13 dicembre 2001. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 13 giugno 2002.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni nazionali adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché gli organismi notificati i quali, a norma dell'articolo 16 della direttiva 93/42/CEE, devono valutare la conformità, tengano conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le prestazioni di tali dispositivi, compresi in particolare i risultati di eventuali prove e verifiche sui dispositivi in questione già svolte sulla base di disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali preesistenti.

4. Per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva, gli Stati membri consentono l'immissione in commercio di tali dispositivi conformi alle norme in vigore nel loro territorio alla data dell'entrata in vigore della presente direttiva. Per un ulteriore periodo di due anni detti dispositivi possono ancora essere messi in servizio.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 16 novembre 2000.

Per il Parlamento europeo

La Presidente

N. FONTAINE

Per il Consiglio

Il Presidente

R. SCHWARTZENBERG