

DIRECTIVA 2001/104/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 7 de Dezembro de 2001
que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos
(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado (1),

Considerando o seguinte:

- (1) A presente directiva visa incluir no âmbito de aplicação da Directiva 93/42/CEE (2) os dispositivos que incluam como parte integrante substâncias derivadas de sangue ou de plasma humanos. Todavia, os dispositivos médicos que incluam outras substâncias derivadas de tecidos humanos continuam a ser excluídos do âmbito de aplicação da referida directiva.
- (2) Toda a regulamentação em matéria de fabrico, distribuição ou utilização de dispositivos médicos deve ter como objectivo fundamental a salvaguarda da saúde pública.
- (3) Além disso, as disposições nacionais que garantem a segurança e a protecção da saúde dos doentes, utilizadores e, eventualmente, de terceiros, no que se refere à utilização de dispositivos médicos, devem ser harmonizadas, a fim de garantir a livre circulação destes dispositivos no mercado interno,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

No artigo 1.º da Directiva 93/42/CEE, o n.º 5 é alterado nos termos seguintes:

a) A alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«c) Aos medicamentos abrangidos pela Directiva 65/65/CEE, incluindo os medicamentos derivados do sangue abrangidos pela Directiva 89/381/CEE;»

b) A alínea e) passa a ter a seguinte redacção:

«e) Ao sangue humano, aos produtos de sangue humano, ao plasma humano ou às células sanguíneas de origem humana, ou aos dispositivos que, no momento da colocação no mercado, contenham tais produtos de sangue, plasma ou células, com excepção dos dispositivos referidos no n.º 4-A do artigo 1.º;»

Artigo 2.º

Aplicação e disposições transitórias

1. Os Estados-Membros devem aprovar e publicar antes de 13 de Dezembro de 2001 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 13 de Junho de 2002.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

3. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para que os organismos notificados responsáveis pela avaliação da conformidade, nos termos do artigo 16.º da Directiva 93/42/CEE, atendam a todas as informações pertinentes relativas às características e ao comportamento funcional dos dispositivos que integrem derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, incluindo nomeadamente os resultados dos ensaios e verificações pertinentes já efectuados nos termos de disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais em vigor relativas a esses dispositivos.

4. Durante um período de cinco anos a contar da entrada em vigor da presente directiva, os Estados-Membros devem autorizar a colocação no mercado dos dispositivos que integrem derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos que observem o disposto na regulamentação em vigor nos respectivos territórios à data de entrada em vigor da presente directiva. Os referidos dispositivos podem ser postos em serviço durante um período suplementar de dois anos.

(1) Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Outubro de 2001 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 3 de Dezembro de 2001.

(2) JO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 7 de Dezembro de 2001.

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

N. FONTAINE

Pelo Conselho

O Presidente

I. DURANT
