

DIRECTIVE 2000/70/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 16 novembre 2000

modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La proposition de la Commission visait, outre les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, une modification de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽⁴⁾, de manière à étendre son champ d'application aux dispositifs médicaux fabriqués en utilisant des tissus non viables ou des substances d'origine humaine dérivées de ces tissus. Or, cette modification n'a pas été reprise dans la directive 98/79/CE ⁽⁵⁾ lors de son adoption.
- (2) La présente directive vise, dès lors, à modifier la directive 93/42/CEE afin d'inclure dans son champ d'application uniquement les dispositifs qui incorporent comme partie intégrante des substances dérivées du sang ou du plasma humains. Cependant, les dispositifs médicaux incorporant d'autres substances dérivées de tissus humains restent exclus du champ d'application de ladite directive.
- (3) Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des dispositifs médicaux doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.
- (4) Par ailleurs, les dispositions nationales assurant la sécurité et la protection de la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes en vue de l'utilisation des dispositifs médicaux doivent être harmonisées afin de garantir la libre circulation de ces dispositifs sur le marché intérieur.
- (5) Or, les dispositifs médicaux qui incorporent comme partie intégrante des substances dérivées du sang ou du plasma humains ont les mêmes finalités que d'autres dispositifs médicaux. Il n'y a donc pas lieu de les traiter différemment en ce qui concerne leur libre circulation.

- (6) Les dispositifs médicaux qui incorporent comme partie intégrante une substance dérivée du sang ou du plasma humains et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, doivent être conformes aux dispositions de la directive 93/42/CEE et à d'autres instruments complémentaires de ladite directive.
- (7) Une substance dérivée du sang humain, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un constituant d'un médicament au sens de la directive 89/381/CEE du Conseil ⁽⁶⁾. Lorsqu'elle est incorporée dans un dispositif médical, la substance doit être soumise aux contrôles appropriés par analogie avec les directives du Conseil 75/318/CEE ⁽⁷⁾ et 89/381/CEE. Ces contrôles seront effectués par les autorités ayant des compétences relatives à l'application des directives précitées,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 93/42/CEE est modifiée comme suit:

1) L'article 1^{er} est modifié comme suit:

a) le paragraphe suivant est inséré:

«4 bis. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1^{er} de la directive 89/381/CEE ^(*) et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci-après dénommée "substance dérivée du sang humain", ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.

^(*) Directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains (JO L 181 du 28.6.1989, p. 44).»;

⁽¹⁾ JO C 172 du 7.7.1995, p. 21 et JO C 87 du 18.3.1997, p. 9.

⁽²⁾ JO C 18 du 22.1.1996, p. 12.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 12 mars 1996 (JO C 96 du 1.4.1996, p. 31), position commune du Conseil du 29 juin 2000 (JO C 245 du 25.8.2000, p. 19) et décision du Parlement européen du 24 octobre 2000.

⁽⁴⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1. Directive modifiée par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

⁽⁶⁾ Directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains (JO L 181 du 28.6.1989, p. 44).

⁽⁷⁾ Directive 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments (JO L 147 du 9.6.1975, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/83/CE de la Commission (JO L 243 du 15.9.1999, p. 9).

b) au paragraphe 5, le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) au sang humain, aux produits sanguins, au plasma ou aux cellules sanguines d'origine humaine, à l'exception des substances dérivées du sang humain;».

2) L'annexe I est modifiée comme suit:

a) au point 7.4, les alinéas suivants sont ajoutés:

«Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié doit demander à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant compte des dispositions communautaires appropriées et notamment par analogie avec les dispositions des directives 75/318/CEE et 89/381/CEE. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif.

Conformément à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE, un échantillon de chaque lot du produit en vrac et/ou du produit fini de la substance dérivée du sang humain est soumis au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire, désigné à cet effet, par un État membre.»;

b) au point 13.3, le point suivant est ajouté:

«n) dans le cas d'un dispositif au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain.»

3) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) au point 3.2, point c), le cinquième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visées à l'annexe I, point 7.4, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif;»;

b) au point 4.3, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par les alinéas suivants:

«S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, premier alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'un des organismes compétents désignés par les États membres conformément à la directive 65/65/CEE avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis

exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, deuxième alinéa, l'avis scientifique de l'EMA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMA est défavorable. Il informe l'EMA de sa décision finale.»;

c) le point suivant est ajouté:

«8. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire, désigné à cet effet, par un État membre, conformément à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE.»

4) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) au point 3, le sixième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain, visées à l'annexe I, point 7.4, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif;»;

b) au point 5, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par les alinéas suivants:

«S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, premier alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'un des organismes compétents désignés par les États membres conformément à la directive 65/65/CEE avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, deuxième alinéa, l'avis scientifique de l'EMA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMA est défavorable. Il informe l'EMA de sa décision finale.»

- 5) À l'annexe IV, le point suivant est ajouté:
- «9. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis
- Dans le cas du point 5, le fabricant, au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis, et en cas de vérification prévue au point 6, informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositif et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire, désigné à cet effet, par un État membre, conformément à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE.»
- 6) À l'annexe V, le point suivant est ajouté:
- «7. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis
- Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire, désigné à cet effet, par un État membre, conformément à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE.»
- 7) À l'annexe IX, partie III, point 4.1, l'alinéa suivant est ajouté:
- «Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.»

Article 2

Mise en œuvre, dispositions transitoires

1. Les États membres adoptent et publient avant le 13 décembre 2001 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 13 juin 2002.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

3. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour que les organismes notifiés chargés, en vertu de l'article 16 de la directive 93/42/CEE, de l'évaluation de la conformité tiennent compte de toute information pertinente concernant les caractéristiques et les performances de tels dispositifs, y compris, notamment, des résultats de tout essai et vérification pertinents déjà effectués en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives nationales préexistantes concernant ces dispositifs.

4. Les États membres admettent, durant une période de cinq ans à partir de l'entrée en vigueur de la présente directive, la mise sur le marché des dispositifs conformes aux réglementations en vigueur sur leur territoire à la date de l'entrée en vigueur de la présente directive. Pendant une période supplémentaire de deux ans, lesdits dispositifs peuvent être mis en service.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 16 novembre 2000.

Par le Parlement européen

La présidente

N. FONTAINE

Par le Conseil

Le président

R. SCHWARTZENBERG