

**DIRECTIVA 2000/70/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 16 de noviembre de 2000****que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La propuesta de la Comisión se refería además de a los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, a una modificación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios <sup>(4)</sup>, a fin de ampliar su ámbito de aplicación a los productos sanitarios fabricados utilizando tejidos no viables o sustancias de origen humano derivadas de dichos tejidos. Sin embargo dicha modificación no fue incluida en la Directiva 98/79/CE <sup>(5)</sup>.
- (2) La presente Directiva tiene como objeto, pues, modificar la Directiva 93/42/CEE para incorporar en su ámbito de aplicación las sustancias derivadas de la sangre o del plasma humanos. Sin embargo los productos sanitarios que incorporen otras sustancias derivadas de tejidos de origen humano quedan excluidos del ámbito de aplicación de la mencionada Directiva.
- (3) El objetivo fundamental de cualquier disposición legal en materia de producción, distribución o utilización de productos sanitarios ha de ser la protección de la salud pública.
- (4) Por otra parte deben armonizarse las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de otras personas, de cara a la utilización de productos sanitarios, para garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior.
- (5) Los productos sanitarios que incorporan sustancias derivadas de la sangre o del plasma humanos tienen la misma finalidad que los demás productos sanitarios. No procede, pues, someterlos a un tratamiento distinto por lo que se refiere a su libre circulación.

- (6) Los productos sanitarios que incorporen, como parte integrante, una sustancia derivada de sangre o plasma humanos, que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, deberán ser conformes a lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE y a otros instrumentos complementarios de dicha Directiva.
- (7) Una sustancia derivada de la sangre humana puede considerarse, de utilizarse por separado, un componente de medicamento a efectos de la Directiva 89/381/CEE del Consejo <sup>(6)</sup>. Cuando se incorpore a un producto sanitario, esta sustancia deberá someterse al control adecuado por analogía con las Directivas 75/318/CEE <sup>(7)</sup> y 89/381/CEE del Consejo y deberán realizar dicho control las autoridades competentes para la aplicación de las mencionadas Directivas.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 93/42/CEE se modificará como sigue:

- 1) El artículo 1 se modificará como sigue:
    - a) se añadirá el apartado 4 *bis* siguiente:
 

«4 bis. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de medicamento o un medicamento derivado de sangre o plasma humanos, con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 89/381/CEE (\*) y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo sustancias derivadas de la sangre humana, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.
- (\*) Directiva 89/381/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos (DO L 181 de 28.6.1989, p. 44).»;

<sup>(1)</sup> DO C 172 de 7.7.1995, p. 21, y DO C 87 de 18.3.1997, p. 9.

<sup>(2)</sup> DO C 18 de 22.1.1996, p. 12.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de marzo de 1996 (DO C 96 de 1.4.1996, p. 31), Posición común del Consejo de 29 de junio de 2000 (DO C 245 de 25.8.2000, p. 19), y Decisión del Parlamento Europeo de 24 de octubre de 2000.

<sup>(4)</sup> DO L 169 de 12.7.1993, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

<sup>(5)</sup> Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

<sup>(6)</sup> Directiva 89/381/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos (DO L 181 de 28.6.1989, p. 44).

<sup>(7)</sup> Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147 de 9.6.1975, p. 1); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/83/CE de la Comisión (DO L 243 de 15.9.1999, p. 9).

- b) la letra e) del apartado 5 se sustituirá por el texto siguiente:
- «e) a la sangre humana, a los productos derivados de sangre humana, al plasma sanguíneo ni a las células sanguíneas de origen humano, a excepción de las sustancias derivadas de la sangre humana.»
- 2) El anexo I se modificará como sigue:
- a) en el punto 7.4 se añadirán los párrafos siguientes:
- «Cuando un producto incorpore como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado deberá pedir a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEM) un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicho derivado, teniendo en cuenta las disposiciones comunitarias adecuadas y, en particular, por analogía con las disposiciones de las Directivas 75/318/CEE y 89/381/CEE. Deberá verificarse la utilidad de dicho derivado en cuanto parte integrante del producto sanitario, teniendo en cuenta el destino del mismo.
- Con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE, se someterá al control de un laboratorio estatal o de un laboratorio, designado a tal fin por un Estado miembro, una muestra de cada lote del producto a granel o del producto acabado de la sustancia derivada de la sangre humana.»
- b) en el punto 13.3 se añadirá el texto siguiente:
- «n) cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 4 bis del artículo 1, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.»
- 3) El anexo II se modificará como sigue:
- a) el texto del quinto guión de la letra c) del punto 3.2 se sustituirá por el texto siguiente:
- «— una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o un derivado de sangre humana de los contemplados en el punto 7.4 del anexo I, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarios para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia o del derivado de sangre humana, teniendo en cuenta el destino del producto;»
- b) en el punto 4.3 los párrafos segundo y tercero se sustituirán por los párrafos siguientes:
- «Cuando se trate de los productos que se citan en el párrafo primero del punto 7.4 del anexo I, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a uno de los organismos competentes designados por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 65/65/CEE antes de tomar una decisión. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta los dictámenes emitidos respecto a su consulta e informará de su decisión final al organismo competente que corresponda.
- Cuando se trate de productos contemplados en el párrafo segundo del punto 7.4 del anexo I, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Informará a la EMEA de su decisión final.»
- Cuando se trate de productos contemplados en el párrafo segundo del punto 7.4 del anexo I, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado, que no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable, informará a la EMEA de su decisión final.»
- c) se añadirá el punto siguiente:
- «8. Aplicación a los productos con arreglo al apartado 4 bis del artículo 1:
- Al término de la fabricación de cada lote de productos con arreglo al apartado 4 bis del artículo 1, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizado en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE.»
- 4) El anexo III se modifica como sigue:
- a) el sexto guión del punto 3 se sustituirá por el texto siguiente:
- «— una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o un derivado de sangre humana con arreglo a lo indicado en el punto 7.4 del anexo I, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarios para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia o del derivado de sangre humana de que se trate, teniendo en cuenta el destino del producto;»
- b) en el punto 5 los párrafos segundo y tercero se sustituirán por los párrafos siguientes:
- «Cuando se trate de los productos contemplados en el párrafo primero del punto 7.4 del anexo I, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a uno de los organismos competentes designados por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 65/65/CEE antes de tomar una decisión. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta los dictámenes emitidos respecto a su consulta e informará de su decisión final al organismo competente que corresponda.
- Cuando se trate de productos contemplados en el párrafo segundo del punto 7.4 del anexo I, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Informará a la EMEA de su decisión final.»

5) En el anexo IV se añadirá el punto 9 siguiente:

«9. Aplicación a los productos contemplados en el apartado 4 bis del artículo 1:

En el caso del punto 5, al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 4 bis del artículo 1 y, en caso de realizar la verificación prevista en el punto 6, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le remitirá el certificado oficial de liberación del lote del derivado de sangre humana utilizado en dicho producto expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE.».

6) En el anexo V se añadirá el punto 7 siguiente:

«7. Aplicación a los productos contemplados en el apartado 4 bis del artículo 1:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 4 bis del artículo 1, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le remitirá un certificado oficial de liberación del lote de las sustancias derivadas de la sangre humana utilizado en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE.».

7) En el punto 4.1 de la sección III del anexo IX se añadirá el párrafo siguiente:

«Todos los productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana, pertenecerán a la clase III.».

#### Artículo 2

#### Aplicación y disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 13 de diciembre de 2001 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 13 de junio de 2002.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los organismos notificados que, en aplicación del artículo 16 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, son responsables de la evaluación de conformidad tengan en cuenta cualquier información pertinente relativa a las características y funcionamiento de tales productos, incluidos en particular los resultados de todos los ensayos y verificaciones pertinentes ya realizados en virtud de anteriores disposiciones legales, reglamentarias o administrativas nacionales relativas a dichos productos.

4. Durante un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, los Estados miembros autorizarán la comercialización de los productos que se ajusten a las normas vigentes en su territorio el día de la entrada en vigor de la presente Directiva. Durante un plazo adicional de dos años podrán efectuar la puesta en servicio de los mencionados productos.

#### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de noviembre de 2000.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

N. FONTAINE

Por el Consejo

El Presidente

R. SCHWARTZENBERG