

**Richtlinie 93/42/EWG
des Rates
vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte**

(ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1),

zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007
(ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21)

Erwägungsgründe der Richtlinie 2000/70/EG

(1) Der Kommissionsvorschlag betraf neben In-vitro-Diagnostika eine Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte*) im Hinblick auf die Erweiterung ihres Geltungsbereichs auf Medizinprodukte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen Geweben oder Derivaten derartiger Gewebe menschlichen Ursprungs hergestellt werden. Diese Änderung wurde bei der Verabschiedung der Richtlinie 98/79/EG**) jedoch nicht berücksichtigt.

**) ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).*

****) Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).*

(2) Mit der vorliegenden Richtlinie soll daher die Richtlinie 93/42/EWG dahingehend geändert werden, dass ihr Geltungsbereich lediglich auf Medizinprodukte ausgedehnt wird, die als Bestandteil Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten. Medizinprodukte, die andere Derivate von menschlichem Gewebe enthalten, bleiben dabei weiterhin vom Anwendungsbereich der genannten Richtlinie ausgeschlossen.

(3) Hauptziel jeglicher Regelung für die Erzeugung, Verteilung oder Verwendung von Medizinprodukten ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit.

(4) Ferner müssen die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritter bei der Verwendung von Medizinprodukten harmonisiert werden, um den freien Verkehr dieser Produkte im Binnenmarkt zu gewährleisten.

(5) Medizinprodukte, die als Bestandteil Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, haben dieselben Zweckbestimmungen wie andere Medizinprodukte. Sie sind daher hinsichtlich des freien Warenverkehrs nicht anders zu behandeln als diese.

(6) Medizinprodukte, die als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, welches in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, müssen den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und weiteren, jene Richtlinie ergänzenden Rechtsinstrumenten entsprechen.

(7) Ein gesondert verwendetes Derivat aus menschlichem Blut kann als Arzneimittelbestandteil im Sinne der Richtlinie 89/381/EWG des Rates*) betrachtet werden. Wird ein derartiger Stoff in ein Medizinprodukt integriert, so muss er in entsprechender Anwendung der Richtlinien 75/318/EWG**) und 89/381/EWG des Rates geeigneten Untersuchungen unterzogen werden. Diese Untersuchungen werden von den Stellen durchgeführt, denen Zuständigkeiten im Bereich der Anwendung der genannten Richtlinien übertragen wurden.

**) Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. L 181 vom 28.6.1989, S. 44).*

****) Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 1). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/83/EG der Kommission (ABl. L 243 vom 15.9.1999, S. 9).*