

Informations de base	
2001/0186(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure terminée
Dispositifs médicaux avec dérivés stables du sang ou du plasma humains Voir aussi Directive 2000/70/EC 1995/0013B(COD) Subject 4.20.04.02 Sécurité du sang et de la transfusion sanguine 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs		
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunions	Date
	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2392	2001-12-03
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME		

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
22/08/2001	Publication de la proposition législative	COM(2001)0480 	Résumé
03/09/2001	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
08/10/2001	Vote en commission, 1ère lecture		
23/10/2001	Décision du Parlement, 1ère lecture	T5-0526/2001	Résumé
03/12/2001	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
07/12/2001	Signature de l'acte final		
07/12/2001	Fin de la procédure au Parlement		
10/01/2002	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2001/0186(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Voir aussi Directive 2000/70/EC 1995/0013B(COD)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095 Règlement du Parlement EP 52-p1
État de la procédure	Procédure terminée

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T5-0526/2001 JO C 112 09.05.2002, p. 0026-0094 E	23/10/2001	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2001)0480  JO C 304 30.10.2001, p. 0334 E	22/08/2001	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1484/2001 JO C 048 21.02.2002, p. 0069	28/11/2001	

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	
Directive 2001/0104 JO L 006 10.01.2002, p. 0050-0051	Résumé

Dispositifs médicaux avec dérivés stables du sang ou du plasma humains

2001/0186(COD) - 07/12/2001 - Acte final

OBJECTIF : modifier la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. MESURE DE LA COMMUNAUTÉ : Directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil. CONTENU : la présente directive inclut dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE 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 incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains. La directive repose sur le principe selon lequel toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des dispositifs médicaux devrait avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. ENTRÉE EN VIGUEUR : 10/01/2002 MISE EN OEUVRE : 13/12/2001. Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 13/06/2002.

Dispositifs médicaux avec dérivés stables du sang ou du plasma humains

2001/0186(COD) - 22/08/2001 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier la directive 93/42/CEE du Conseil, telle que modifiée par la directive 2000/70/CE, en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains. CONTENU : la directive 2000/70/CE modifie la directive 93/42/CEE en étendant son champ d'application aux dispositifs incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains. Après l'approbation de la position commune par la commission compétente du Parlement européen - qui a conduit à l'adoption de la directive 2000/70/CE - certains États membres ont attiré l'attention de la Commission sur l'existence d'une erreur de transcription dans le libellé approuvé par le Conseil. Après vérification par des experts des parties intéressées, il a été admis que cette erreur de transcription pourrait être à l'origine d'ambiguïtés dans l'interprétation des dispositions de la directive et que le libellé de celle-ci devrait être clarifié. C'est dans ce contexte que la Commission propose cette nouvelle directive qui contient les modifications nécessaires pour clarifier le libellé de la directive 2000/70/CE.

Dispositifs médicaux avec dérivés stables du sang ou du plasma humains

2001/0186(COD) - 23/10/2001 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a approuvé la proposition (procédure sans rapport)