

Mitteilung der Kommission über die Anwendung der Übergangsbestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

(98/C 242/05)

Diese Mitteilung betrifft Artikel 22 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Es geht darum, diese Bestimmung in einer Weise klarzustellen, die ihre einheitliche Anwendung in der gesamten Europäischen Gemeinschaft gewährleistet.

Artikel 22 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EWG schreibt den Mitgliedstaaten vor, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die den in ihrem Hoheitsgebiet am 31. Dezember 1994 geltenden Rechtsvorschriften (vorbestehende nationale Vorschriften) entsprechen, für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Annahme der Richtlinie zu gestatten. Die vorgenannte Frist endet am 14. Juni 1998.

Dementsprechend konnten Medizinprodukte seit dem 1. Januar 1995, dem ersten Tag der Anwendung der Richtlinie 93/42/EWG, entweder nach den vorbestehenden nationalen Vorschriften oder nach Richtlinie 93/42/EWG in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden. Ab dem 15. Juni 1998, dürfen Medizinprodukte nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der Richtlinie 93/42/EWG konform sind.

Der Terminus „Inverkehrbringen“ wird in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe h) der Richtlinie 93/42/EWG definiert als „erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts ... im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung innerhalb der Gemeinschaft, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt“. „Inbetriebnahme“ bedeutet gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe i) die „Phase, in der ein Produkt erstmals bestimmungsgemäß auf dem gemeinschaftlichen Markt angewendet werden kann“. Die Begriffe „Inverkehrbringen“ und „Inbetriebnahme“ beziehen sich auf das einzelne Produkt und nicht auf eine Produktgattung.

Artikel 22 Absatz 4 bezieht sich auf Produkte, die vor dem 15. Juni 1998 gemäß den vorbestehenden nationalen Vorschriften in Verkehr gebracht wurden. Die Mitgliedstaaten können Nachweise über die Konformität mit diesen Vorschriften oder, wo besondere Vorschriften nicht existieren, über die Gewährleistung eines angemessenen Sicherheitsniveaus der Produkte auf der Grundlage allgemeiner Sicherheitserwägungen verlangen.

Bezüglich der „Inbetriebnahme“ dieser Produkte vertritt die Kommission die Auffassung, daß ein Produkt diese

Phase erreicht, sobald es gebrauchsfertig im Gemeinschaftsmarkt ist.

Großenteils sind die unter die Richtlinie 93/42/EWG fallenden Produkte in dem Moment gebrauchsfertig, in dem der Hersteller sie in Verkehr bringt. Der Vertrieb oder sonstige Handhabungen beeinträchtigen nicht ihre Sicherheit und Leistung, sofern die Anweisungen des Herstellers befolgt werden. Diese Produkte gelten in dem Moment als in Betrieb genommen, in dem sie in Verkehr gebracht werden. Sind derartige Produkte bereits bis einschließlich dem 14. Juni 1998 vom Hersteller zur Verfügung gestellt worden, so können sie nach diesem Datum weiterhin an die Endbenutzer abgegeben und gemäß den vorbestehenden nationalen Vorschriften verwendet werden.

Bei einigen Produkten ist vor ihrer Verwendung eine weitere Bearbeitung erforderlich, z. B. Sterilisation von chirurgischem Verbandmaterial, Zubereitung von Zahnfüllungen, Einweichen und Anpassen von Kontaktlinsen. Eine derartige Bearbeitung durch den Endbenutzer nach dessen Erfordernissen ist vom Hersteller als Teil der bestimmungsgemäßen Verwendung vorgesehen. Die unter diese Gruppe fallenden Produkte sollten als gebrauchsfertig angesehen werden, auch wenn die Bearbeitung durch den Endbenutzer noch nicht stattgefunden hat.

Bei einer Reihe von in Verkehr gebrachten Produkten, die im Hinblick auf ihre erste Verwendung noch zusammengebaut oder im Krankenhaus installiert werden müssen und bei denen diese Arbeitsgänge Auswirkungen auf die Sicherheit und Leistungen der Produkte haben, kann nicht von einer erfolgten Inbetriebnahme ausgegangen werden, solange die vorgenannten Arbeitsgänge nicht ausgeführt worden sind.

Es sollte zur Kenntnis genommen werden, daß Artikel 22 Absatz 4 sowie die Definition der „Inbetriebnahme“ gemäß Richtlinie 93/42/EWG gegenwärtig überarbeitet werden⁽¹⁾. Sobald die künftige Änderung von Artikel 22 Absatz 4 anwendbar wird, wird die vorliegende Interpretation gegenstandslos.

⁽¹⁾ Siehe Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe g) des gemeinsamen Standpunkts, den der Rat am 23. März 1998 im Hinblick auf den Erlaß der Richtlinie 98/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika festgelegt hat.