

**Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή των μεταβατικών διατάξεων της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

(98/C 242/05)

Η παρούσα ανακοίνωση αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 4 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αποβλέπει στην αποσαφήνιση της προαναφερόμενης διάταξης προκειμένου να εξασφαλισθεί ενιαία εφαρμογή της σε όλη την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

Σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 4 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη συνεχίζουν να δέχονται τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως όσων προϊόντων συμμορφούνται προς τις ρυθμίσεις που ισχύουν στο έδαφος τους στις 31 Δεκεμβρίου 1994 (προϋπάρχουσες εθνικές ρυθμίσεις) για περίοδο πέντε ετών μετά την έκδοση της εν λόγω οδηγίας, δηλαδή μέχρι τις 14 Ιουνίου 1998.

Από την 1η Ιανουαρίου 1995, ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ήταν συνεπώς δυνατόν να διατίθενται στο εμπόριο είτε δυνάμει των εθνικών ρυθμίσεων που προϋπήρχαν είτε δυνάμει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Από τις 15 Ιουνίου 1998, θα επιτρέπεται η διάθεσή τους στο εμπόριο και η έναρξη της χρήσης τους μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Ο όρος «διάθεση στο εμπόριο» ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο η) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «ως πρώτη πώληση ή δωρεάν διάθεση προϊόντος ... ενόψει της διανομής ή και χρήσεώς του στη κοινοτική αγορά είτε πρόκειται για νέο προϊόν είτε για ανακαινισμένο». Έναρξη χρήσεως σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο θ) είναι «το στάδιο κατά το οποίο ένα προϊόν είναι έτοιμο για χρήση στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά σύμφωνα με τον προορισμό του». Οι έννοιες της διάθεσης στο εμπόριο και έναρξης χρήσεως αναφέρονται σε επιμέρους προϊόντα και όχι σε τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Η διάταξη του άρθρου 22 παράγραφος 4 εφαρμόζεται για τα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο πριν από τις 15 Ιουνίου 1998 σύμφωνα με τις προϋπάρχουσες ρυθμίσεις των κρατών μελών. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν απόδειξη της συμμόρφωσης με ρυθμίσεις αυτού του είδους, και, ελλείψει ειδικών ρυθμίσεων, απόδειξη της διασφάλισης καταλλήλου επιπέδου ασφαλείας για τα εν λόγω προϊόντα βάσει γενικών θεωρήσεων ασφαλείας.

Όσον αφορά τον ορισμό της «έναρξης χρήσεως» των εν λόγω προϊόντων, η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν βρίσκεται στο στάδιο αυτό όταν είναι έτοιμο για χρήση στην Κοινότητα.

Ως επί το πλείστον, τα προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ είναι έτοιμα για χρήση τη στιγμή που διατίθενται στην αγορά από τον κατασκευαστή. Στην περίπτωση αυτή, εφόσον έχουν τηρηθεί οι οδηγίες του κατασκευαστή, η διανομή ή άλλοι χειρισμοί δεν επηρεάζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις τους. Για τα προϊόντα αυτά, η έναρξη χρήσεως συμπίπτει με τη διάθεσή τους στο εμπόριο. Κατά συνέπεια, τα προϊόντα που διατέθηκαν από τον κατασκευαστή έως και τις 14 Ιουνίου 1998 μπορούν να εξακολουθήσουν μετά την ημερομηνία αυτή να διοχετεύονται στους τελικούς χρήστες και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προϋπάρχουσες εθνικές ρυθμίσεις.

Ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι αναγκαίο να υποστούν προεργασία πριν από τη χρήση τους, όπως αποστείρωση των χειρουργικών επιδέσμων, προετοιμασία του υλικού που χρησιμοποιείται για το σφράγισμα των δοντιών, διαβροχή και τοποθέτηση των φακών επαφής. Η προεργασία αυτή η οποία επιτελείται από τον τελικό χρήστη, ανάλογα με τις ανάγκες του, καθορίζεται από τον κατασκευαστή ως μέρος της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν. Τα συγκεκριμένα προϊόντα θα πρέπει συνεπώς να θεωρούνται έτοιμα για χρήση έστω και αν ο τελικός χρήστης δεν έχει προβεί στην εν λόγω προεργασία.

Πάντως, ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά και, εν όψει της πρώτης χρήσεώς τους, απαιτείται να συναρμολογηθούν ή εγκατασταθούν στο νοσοκομείο —σε περίπτωση που οι εν λόγω χειρισμοί έχουν επίπτωση στην ασφάλεια ή/και στις επιδόσεις των προϊόντων αυτών— δεν θεωρούνται ότι έχουν τεθεί σε χρήση έως ότου ολοκληρωθούν οι προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αξίζει να σημειωθεί ότι τόσο το άρθρο 22 παράγραφος 4 όσο και ο ορισμός της έναρξης χρήσεως κατά την έννοια της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ βρίσκονται υπό αναθεώρηση<sup>(1)</sup>. Μόλις τεθεί σε ισχύ η προσεχής τροποποίηση του άρθρου 22 παράγραφος 4, που η στιγμή αυτή ακολουθεί τη νομοθετική διαδικασία, παύει να ισχύει η παρούσα ερμηνεία.

(<sup>1</sup>) Βλέπε άρθρο 21 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) της κοινής θέσης που εξέδωσε το Συμβούλιο, στις 23 Μαρτίου 1998, για τη θέσπιση της οδηγίας 98/.../ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.