

Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de las disposiciones transitorias de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

(98/C 242/05)

Esta Comunicación se refiere al apartado 4 del artículo 22 de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Su objeto es el de aclarar la disposición mencionada con el fin de garantizar su aplicación uniforme en toda la Comunidad Europea.

El apartado 4 del artículo 22 de la Directiva 93/42/CEE exige de los Estados miembros que sigan aceptando la comercialización y la puesta en servicio de los productos sanitarios que se ajusten a las normas vigentes en su territorio respectivo al 31 de diciembre de 1994 (normativa nacional preexistente) durante un período de cinco años desde la adopción de la citada Directiva, o sea hasta el 14 de junio de 1998.

Efectivamente, desde el 1 de enero de 1995, cuando comenzó la aplicación de la Directiva 93/42/CEE, ha sido posible comercializar productos sanitarios y ponerlos en servicio o bien con arreglo a la normativa nacional preexistente o bien de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE. A partir del 15 de junio de 1988, solamente será posible comercializar y poner en servicio productos sanitarios de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

El término «comercialización» viene definido en la letra h) del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 93/42/CEE «la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado». De conformidad con la letra i) del apartado 2 del artículo 1, «puesta en servicio» es «la fase en la que un producto está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista». Los conceptos de comercialización y puesta en servicio se refieren a cada producto individual, y no a un tipo de producto.

La disposición del apartado 4 del artículo 22 es aplicable a los productos comercializados antes del 15 de junio de 1998 en cumplimiento de la normativa nacional preexistente en los Estados miembros. Los Estados miembros pueden exigir prueba del cumplimiento de tales normativas nacionales y, de no existir tales normativas específicas, de la garantía de un nivel adecuado de seguridad de los productos basado en consideraciones de seguridad general.

En cuanto a la «puesta en servicio» de esos productos, la Comisión considera que un producto se pone en servicio

tan pronto como está listo para ser utilizado en la Comunidad.

En gran medida, los productos cubiertos por la Directiva 93/42/CEE están listos para ser utilizados en el momento en que son comercializados por el fabricante. De hecho, la distribución u otras manipulaciones no hacen diferencia alguna respecto de su seguridad y rendimiento, siempre que hayan sido respetadas las instrucciones del fabricante. Se considera que estos productos han sido puestos en servicio en el mismo momento en que son comercializados. Por tanto, los productos que, hasta el 14 de junio de 1998 inclusive, han sido puestos a disposición por el fabricante, podrán después de esa fecha seguir siendo transmitidos a los usuarios finales y utilizados de acuerdo con la normativa nacional preexistente.

Algunos productos necesitan un tratamiento previo a su utilización, por ejemplo la esterilización de apósitos quirúrgicos, la preparación del material para empastes dentales o la imbibición y colocación de lentes de contacto. Tal clase de tratamiento por parte del usuario final según sus propias necesidades está asignado a los productos por el fabricante como parte de su finalidad prevista. Los productos pertinentes se consideran listos para ser utilizados aun si dicho tratamiento mencionado por el usuario final no ha tenido lugar.

Sin embargo, los productos comercializados que, para su primera utilización, necesiten ser montados o instalados en el hospital y cuando esas manipulaciones tengan un impacto en la seguridad y/o rendimiento de los productos, no se consideran como «puestos en servicio», a menos que las mencionadas actividades hayan sido llevadas a cabo.

Nótese por otra parte que el apartado 4 del artículo 22 y la definición de la «puesta en servicio» en el sentido de la Directiva 93/42/CEE se encuentran actualmente en revisión⁽¹⁾. Cuando la modificación del apartado 4 del artículo 22, que está actualmente siguiendo su curso legislativo, sea aplicable, esta interpretación cesará de aplicarse.

⁽¹⁾ Véase la letra g) del apartado 2 del artículo 21 de la Posición común adoptada por el Consejo el 23 de marzo de 1998 con vistas a la adopción de la Directiva 98/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios destinados al diagnóstico in vitro.