

I

(Rezoluții, recomandări și avize)

AVIZE

COMISIA EUROPEANĂ

AVIZUL COMISIEI

din 22 iulie 2015

privind măsura adoptată de Țările de Jos de interzicere a utilizării implanturilor dermice permanente în scopuri estetice

(2015/C 241/01)

Prezentul aviz are la bază articolul 14b al patrulea paragraf din Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ⁽¹⁾.

Prin scrisoarea din 11 iulie 2014, autoritățile neerlandeze au notificat Comisia cu privire la proiectul de decret de modificare a decretului privind dispozitivele medicale (*Besluit Medische Hulpmiddelen*), care are drept scop interzicerea utilizării implanturilor dermice permanente în alte scopuri decât cele de reconstrucție, în temeiul articolului 14b din Directiva 93/42/CEE. Pentru justificarea măsurii, Țările de Jos au invocat riscul unor desfigurări grave care pot fi cauzate de utilizarea implanturilor dermice. Autoritățile neerlandeze consideră că riscurile unor astfel de implicații nu sunt compensate de beneficiile utilizării implanturilor dermice permanente exclusiv în scopuri estetice.

În plus, autoritățile neerlandeze au informat asupra faptului că Asociația Neerlandeză pentru Chirurgie Plastică a publicat un standard pentru domeniul în cauză, în care se precizează că implanturile dermice permanente trebuie utilizate cu reținere și numai în condiții stricte. În practică, acest standard din domeniu a dus la o reducere drastică a utilizării produselor respective. Prin urmare, se preconizează că interdicția menționată mai sus va avea un impact nesemnificativ asupra vânzărilor acestor produse în Țările de Jos.

În opinia Comisiei, produsele care fac obiectul proiectului de decret sunt cele destinate de către producător pieței medicale (și anume, chirurgiei reconstructive) și care pot fi utilizate în scopuri estetice în afara indicațiilor terapeutice („off label”), precum și produsele destinate de către producător pentru utilizarea atât în scopuri medicale, cât și în scopuri estetice; așadar, aceste dispozitive ar intra în categoria dispozitivelor medicale și, în consecință, ar face obiectul legislației privind dispozitivele medicale. Prin urmare, Comisia consideră că, deși interdicția se referă doar la utilizarea în scopuri estetice a implanturilor dermice permanente, aceasta ar putea restricționa introducerea pe piață a produselor care intră în categoria dispozitivelor medicale.

Produsele prezentate ca fiind destinate exclusiv utilizării în scopuri estetice nu intră sub incidența legislației naționale privind dispozitivele medicale. Prin urmare, Comisia invită autoritățile din Țările de Jos să stabilească dacă interdicția ar trebui inclusă numai în decretul privind dispozitivele medicale sau dacă aceasta ar trebui inclusă, de asemenea, în alte acte legislative naționale care vizează produse destinate exclusiv utilizării în scopuri estetice.

La 17 noiembrie 2014, cu ocazia reuniunii Grupului de experți în dispozitive medicale, a avut loc, în conformitate cu articolul 14b, o consultare privind interdicția preconizată. Consultarea a permis statelor membre și altor reprezentanți ai părților interesate să își exprime punctele de vedere privind măsura propusă.

În cadrul discuțiilor, justificarea oferită de Țările de Jos în urma evaluării riscurilor, efectuată la nivel național, nu a fost pusă sub semnul întrebării, nici de către statele membre, nici de către părțile interesate. Cu toate acestea, statele membre nu au considerat necesară extinderea interdicției la întregul teritoriu al Uniunii, în special datorită abordărilor diferite în ceea ce privește clasificarea unor astfel de produse.

Ținând seama de justificarea prezentată de Țările de Jos și de rezultatul consultărilor, Comisia consideră că riscurile asociate cu utilizarea implanturilor dermice permanente justifică interzicerea utilizării acestora în scopuri strict estetice.

⁽¹⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

Pe baza celor de mai sus, Comisia este de părere că decretul neerlandez de modificare a decretului privind dispozitivele medicale, în scopul de a interzice utilizarea implanturilor dermice permanente în scopuri strict estetice, este justificat.

Adoptat la Bruxelles, 22 iulie 2015.

Pentru Comisie
Elżbieta BIENKOWSKA
Membru al Comisiei
