ΟΔΗΓΙΑ 2003/12/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Φεβρουαρίου 2003

για την ανακατάταξη των εμφυτευμάτων στήθους στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/104/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2], και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας,

την αίτηση που υπέβαλαν η Γαλλία και το Ηνωμένο Βασίλειο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Βάσει των κριτηρίων κατάταξης που αναφέρονται στο παράρτημα IX της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα εμφυτεύματα στήθους είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται κυρίως στην κατηγορία IIβ.

(2) Η Γαλλία και το Ηνωμένο Βασίλειο ζήτησαν να κατατάσσονται όλα τα εμφυτεύματα στήθους στην κατηγορία III κατά παρέκκλιση των διατάξεων του παραρτήματος IX της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

(3) Με σκοπό να εξασφαλιστεί το υψηλότερο δυνατό επίπεδο ασφάλειας για τα εμφυτεύματα στήθους, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει, στα πλαίσια του πλήρους συστήματος διασφάλισης της ποιότητας, να πραγματοποιούν εξέταση του φακέλου σχεδιασμού του προϊόντος σύμφωνα με το σημείο 4 του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Συνεπώς, είναι απαραίτητη η ανακατάταξη των εμφυτευμάτων στήθους ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας III.

(4) Είναι απαραίτητο να καθοριστεί το καθεστώς που θα ισχύει για τα εμφυτεύματα στήθους που θα διατεθούν στην αγορά πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2003 βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 3 στοιχείο α) ή του άρθρου 11 παράγραφος 3 στοιχείο β) σημείο iii) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

(5) Τα μέτρα που προβλέπει η παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής «ιατροτεχνολογικά προϊόντα», που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ [4],

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Κατά παρέκκλιση των κανόνων που αναφέρονται στο παράρτημα IX της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα εμφυτεύματα στήθους ανακατατάσσονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III.

Άρθρο 2

1. Τα εμφυτεύματα στήθους που θα διατεθούν στην αγορά πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2003 βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 3 στοιχείο α) ή του άρθρου 11 παράγραφος 3 στοιχείο β) σημείο iii) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ πρέπει να υποβληθούν σε διαδικασία επαναξιολόγησης της πιστότητας ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III πριν από την 1η Μαρτίου 2004.

2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 11 παράγραφος 11 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεν μπορεί να παραταθεί η ισχύς των αποφάσεων που αφορούν εμφυτεύματα στήθους οι οποίες έχουν ληφθεί από τους κοινοποιημένους οργανισμούς πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2003 βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την οδηγία το αργότερο την 1η Αυγούστου 2003. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες της αναφοράς αυτής καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Σεπτεμβρίου 2003.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις διατάξεις εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτει η παρούσα οδηγία.

[1] ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.
[2] ΕΕ L 6 της 10.1.2002, σ. 50.
[3] ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.
[4] ΕΕ L 229 της 30.8.1993, σ. 1.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Φεβρουαρίου 2003.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής