

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Documento de sesión

FINAL
A6-0332/2006

10.10.2006

*****I**

INFORME

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y el Consejo en el marco de la revisión de las directivas sobre productos sanitarios
(COM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Thomas Ulmer

Ponente de opinión (*):
Anneli Jäätteenmäki, Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

(*) Cooperación reforzada entre comisiones – artículo 47 del Reglamento

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
mayoría de los votos emitidos
- **I Procedimiento de cooperación (primera lectura)
mayoría de los votos emitidos
- **II Procedimiento de cooperación (segunda lectura)
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para
rechazar o modificar la Posición Común*
- *** Dictamen conforme
*mayoría de los miembros que integran el Parlamento salvo en los
casos contemplados en los art. 105, 107, 161 y 300 del Tratado CE
y en el art. 7 del Tratado UE*
- ***I Procedimiento de codecisión (primera lectura)
mayoría de los votos emitidos
- ***II Procedimiento de codecisión (segunda lectura)
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para
rechazar o modificar la Posición Común*
- ***III Procedimiento de codecisión (tercera lectura)
mayoría de los votos emitidos para aprobar el texto conjunto

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto por la Comisión.)

Enmiendas a un texto legislativo

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones se indican ***en negrita y cursiva***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del texto legislativo para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	52
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MERCADO INTERIOR Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR.....	54
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA	71
PROCEDIMIENTO	82

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y el Consejo en el marco de la revisión de las directivas sobre productos sanitarios

(COM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

(Procedimiento de codecisión: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2005)0681)¹,
 - Vistos el apartado 2 del artículo 251 y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0006/2006),
 - Visto el artículo 51 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y de la Comisión de Industria, Investigación y Energía (A6-0332/2006),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

Texto de la Comisión

Enmiendas del Parlamento

Enmienda 1
CONSIDERANDO 2 BIS (nuevo)

(2 bis) Por lo que se refiere al reprocesamiento, la Comisión debería iniciar una reflexión más profunda y emprender una consulta más amplia, con el fin de examinar la eventual elaboración de legislación apropiada que garantice un elevado nivel de seguridad para los

¹ DO C ... de 00.00.2006, p.

pacientes.

Justificación

Durante los últimos años la industria del reprocesamiento ha desarrollado, validado y controlado procedimientos que reducen considerablemente los costes del sector sanitario y el volumen de residuos hospitalarios peligrosos. Sin embargo, la actual falta de reglamentación comunitaria impide reducir los riesgos que encierran los productos sanitarios no controlados. También impide establecer unas condiciones de competencia equitativas para los servicios de reprocesamiento. Por lo tanto, la Comisión debería presentar una propuesta, basada en una cuidadosa evaluación de las prácticas corrientes y de sus costes reales, así como de las normativas nacionales en vigor y de los estudios de mercado llevados a cabo. Ello permitiría ofrecer seguridad a los pacientes y establecer unos estándares de mercado homogéneos en el sector de la sanidad.

Enmienda 2

CONSIDERANDO 2 TER

(2 ter) Las lentillas de contacto no correctoras que se utilizan para cambiar la apariencia del ojo no son consideradas productos sanitarios en el sentido de la presente Directiva. No obstante, a falta de consulta o supervisión de un profesional de la vista, la venta y la distribución sin receta de estas lentillas pueden implicar un aumento de su utilización incorrecta y, por consiguiente, plantear un riesgo potencial para la salud.

Enmienda 3

CONSIDERANDO 2 QUÁTER

(2 quáter) La Comisión debe examinar las modalidades actuales de venta y distribución de lentillas de contacto en los Estados miembros, evaluar los riesgos potenciales que plantean para la salud y la seguridad de los consumidores y adoptar medidas legislativas y no legislativas adecuadas para garantizar un alto nivel de protección de la salud en la Comunidad. Un informe sobre sus conclusiones y los eventuales procedimientos a seguir deberá ser

remitido a las comisiones competentes del Parlamento Europeo en un plazo de seis meses a partir de la adopción de la presente Directiva.

Enmienda 4
CONSIDERANDO 6

(6) Es necesario precisar que la consideración de un producto con finalidad médica es inherente a la definición de producto sanitario y que un programa informático puede definirse legítimamente como producto sanitario.

(6) Es necesario precisar que los programas informáticos como tales, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario, son productos sanitarios. Los programas informáticos para usos generales que son utilizados en el marco de la asistencia sanitaria no son productos sanitarios.

Enmienda 5
CONSIDERANDO 6 BIS (nuevo)

(6 bis) Dada la actual inseguridad jurídica, es necesario trazar con exactitud la línea de separación entre la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos¹. Para ello debe prestarse especial atención a la finalidad esencial proclamada para el producto.

¹ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/78/CE de la Comisión (DO L 271 de 30.9.2006, p. 56).

Justificación

En el Reino Unido y en Alemania se hacen interpretaciones distintas del artículo 1, apartado 5, letra d), de la Directiva 93/42/CEE por lo que se refiere a la delimitación entre esta Directiva y la Directiva 76/768/CEE en materia de productos cosméticos. Para garantizar una aplicación uniforme del Derecho europeo es necesaria una clarificación. Tener especialmente en cuenta la finalidad que se propone como principio el fabricante está en

consonancia con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en relación con los productos de clasificación imprecisa.

Enmienda 6
CONSIDERANDO 6 TER (nuevo)

(6 ter) No siempre es nítida la separación entre la Directiva 93/42/CEE y otras Directivas, como por ejemplo la Directiva 2001/83/CE. Por ello resulta oportuno elaborar una lista con indicaciones que faciliten a todas las partes interesadas la tarea de determinar qué directiva se aplica a un determinado producto.

Justificación

Hay distintos productos que quedan en una zona gris entre la Directiva 93/42/CEE y otras Directivas. Para facilitar a las autoridades y a los fabricantes la decisión acerca de si un producto está incluido en la definición de medicamento, la Directiva debe incluir distintos ejemplos de los que se deduzca si un producto está predestinado a quedar incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE o no. No obstante, estos ejemplos no pueden sustituir a la decisión sobre cada caso particular.

Enmienda 7
CONSIDERANDO 13

(13) Para un funcionamiento apropiado y eficaz de la Directiva 93/42/CEE en materia de asesoramiento normativo sobre cuestiones relativas a la clasificación que surjan a nivel nacional, en particular sobre la aplicabilidad de la definición de producto sanitario a un producto, el establecimiento de un procedimiento decisorio para determinar si un producto entra o no dentro de la definición de producto sanitario es de interés para la vigilancia del mercado nacional y para la salud y la seguridad de las personas.

(13) Para un funcionamiento apropiado y eficaz de la Directiva 93/42/CEE en materia de asesoramiento normativo sobre cuestiones relativas a la clasificación que surjan a nivel nacional, en particular sobre la aplicabilidad de la definición de producto sanitario a un producto, el establecimiento de un procedimiento decisorio para determinar si un producto entra o no dentro de la definición de producto sanitario es de interés para la vigilancia del mercado nacional y para la salud y la seguridad de las personas. ***Para garantizar una mayor seguridad jurídica, estas decisiones deben referirse únicamente a productos individuales, pertenecientes, en su caso, a líneas genéricas de productos, y deben ir***

dirigidas a los distintos Estados miembros y fabricantes. Uno de los elementos clave de la definición de un producto sanitario es la finalidad que le atribuye el fabricante. Por ello conviene involucrar plenamente al fabricante, en el marco de su derecho de audiencia, antes de adoptar decisión alguna sobre la definición de un producto.

Justificación

Muchas categorías de productos abarcan un amplio surtido de productos que no siempre comparten unos mismos datos de identificación ni unas mismas finalidades. Por ello, las decisiones deben tomarse siempre en relación con productos individuales. Además, la finalidad declarada por el fabricante es parte integrante de todo producto sanitario, por lo que los fabricantes deben desempeñar un papel importante en el procedimiento de decisión.

Enmienda 8 CONSIDERANDO 14

(14) Para garantizar que, en el caso de un fabricante sin domicilio social en la Comunidad, las autoridades tienen una única persona física autorizada por el fabricante a la que dirigirse para cuestiones relativas a la conformidad de los productos con las Directivas, es necesario establecer la obligación de que el fabricante nombre a un representante autorizado para todas las clases de productos.

(14) Para garantizar que, en el caso de un fabricante sin domicilio social en la Comunidad, las autoridades tienen una única persona física autorizada por el fabricante a la que dirigirse para cuestiones relativas a la conformidad de los productos con las Directivas, es necesario establecer la obligación de que el fabricante nombre a un representante autorizado para todas las clases de productos. ***En este contexto, se recuerda que todo producto sanitario importado en la Unión Europea debe respetar las normas establecidas en la presente Directiva.***

Justificación

Por motivos de seguridad, todo producto importado en la Comunidad debe respetar las normas adoptadas en la Unión Europea.

Enmienda 9 CONSIDERANDO 15

(15) Para garantizar en mayor medida la

(15) Para garantizar en mayor medida la

salud y la seguridad de la población, es necesario prever una aplicación más coherente de las disposiciones relativas a las medidas de protección de la salud.

salud y la seguridad de la población, es necesario prever una aplicación más coherente de las disposiciones relativas a las medidas de protección de la salud. ***En particular debe garantizarse que, en el momento de usarse, los productos no pongan en peligro la seguridad ni la salud de los pacientes. En lo relativo a la frecuencia de uso debe implantarse a escala europea una declaración unitaria. Además, las medidas de reprocesamiento deben regularse, por principio, a escala nacional.***

Justificación

Debe garantizar que ningún producto sanitario pueda declararse simultáneamente como «de uso único» en un Estado miembro y «de uso múltiple» en otro. Además, en el caso del reprocesamiento deben regir normas unitarias de higiene.

Enmienda 10 CONSIDERANDO 17

(17) A fin de coordinar mejor la aplicación y la eficacia de los recursos nacionales utilizados para cuestiones relativas a la Directiva 93/42/CEE, los Estados miembros deben cooperar unos con otros y a nivel internacional.

(17) A fin de coordinar mejor la aplicación y la eficacia de los recursos nacionales utilizados para cuestiones relativas a la Directiva 93/42/CEE, los Estados miembros deben cooperar unos con otros y a nivel internacional. ***Con el fin de que la industria pueda competir en igualdad de condiciones a nivel mundial, deben existir una cooperación y normalización internacionales.***

Justificación

La industria europea de productos sanitarios vende sus productos en todo el mundo. Por ello, son preferibles las normas europeas, basadas en un proceso internacional de normalización. Deben hacerse más esfuerzos para promover la cooperación internacional, tanto en forma de acuerdos bilaterales como a través de una cooperación más informal (por ejemplo, el Grupo de Trabajo para la armonización a nivel mundial).

Enmienda 11 CONSIDERANDO 18

(18) Como las iniciativas sobre el diseño al servicio de la seguridad del paciente desempeñan un papel cada vez mayor en la política de salud pública, es necesario señalar expresamente la necesidad de tener en cuenta el diseño ergonómico entre los requisitos esenciales. Además, en los requisitos esenciales se presta mayor atención al nivel de formación y conocimientos de los usuarios, por ejemplo los usuarios no profesionales.

(18) Como las iniciativas sobre el diseño al servicio de la seguridad del paciente desempeñan un papel cada vez mayor en la política de salud pública, es necesario señalar expresamente la necesidad de tener en cuenta el diseño ergonómico entre los requisitos esenciales. Además, en los requisitos esenciales se presta mayor atención al nivel de formación y conocimientos de los usuarios, por ejemplo los usuarios no profesionales. ***El fabricante del producto deberá hacer especial hincapié en las consecuencias del abuso del mismo y en sus efectos adversos sobre el cuerpo humano.***

Justificación

La propuesta de enmienda hace hincapié en la salud y la seguridad de los usuarios.

Enmienda 12 CONSIDERANDO 21

(21) Teniendo en cuenta el creciente recurso a terceros para realizar el diseño y fabricar los productos por encargo del fabricante, es importante que este demuestre que lleva a cabo controles adecuados de dichos terceros para seguir garantizando el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

(21) Teniendo en cuenta el creciente recurso a terceros para realizar el diseño y fabricar los productos por encargo del fabricante, es importante que este demuestre que lleva a cabo controles adecuados de dichos terceros para seguir garantizando el funcionamiento eficaz del sistema de calidad. ***Las autoridades competentes también podrán decidir realizar controles directamente.***

Justificación

Para garantizar un máximo de seguridad, las autoridades deben tener la posibilidad de realizar inspecciones.

Enmienda 13 CONSIDERANDO 21 BIS (nuevo)

(21 bis) Las normativas jurídicas en materia de reprocesamiento de productos sanitarios difieren mucho entre un Estado

miembro y otro. La Comisión debe examinar qué efecto tienen las distintas normas en la protección de los pacientes y en la eficiencia de coste.

Justificación

Para establecer cualquier normativa en materia de reprocesamiento debe procederse primero a un cuidadoso análisis de la situación.

Enmienda 14
CONSIDERANDO 23 BIS (nuevo)

(23 bis) A la luz de la introducción, en virtud de la Decisión 1999/468/CE del Consejo de 28 de junio de 1999 por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹, de un procedimiento de reglamentación con control para medidas de ámbito general con el fin de enmendar elementos no esenciales de un instrumento básico adoptado en codecisión, es necesario enmendar en consecuencia las Directivas 90/385/CEE y 93/43/CEE. El procedimiento de reglamentación debe aplicarse a la adopción de enmiendas a los anexos de la Directiva 93/43/CEE, de decisiones relativas a la clasificación de productos sanitarios y de decisiones para retirar del mercado, prohibir o restringir la comercialización de productos sanitarios implantables.

¹ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/EC (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

Justificación

Esta enmienda se justifica por la necesidad de poner el texto en consonancia con las disposiciones de la nueva Directiva sobre comitología, en particular para sustituir el «comité de reglamentación» ordinario por el «comité de reglamentación con control», ya que algunas de las medidas afectadas son medidas de ámbito general destinadas a enmendar elementos no esenciales del proyecto de legislación.

Enmienda 15
ARTÍCULO 1, PUNTO 1, LETRA A), INCISO I)
Artículo 1, apartado 2, letra a), parte introductoria (Directiva 90/385/CEE)

a) «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado *con fines médicos* en personas a efectos de:

a) «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos *destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia* y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en personas a efectos de:

Justificación

En este artículo sólo deberían mencionarse los programas informáticos de diagnóstico y terapia y no todos los programas informáticos como tales. La inclusión de la frase «con fines médicos» podría hacer que determinados productos quedaran excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva. Ella crearía incertidumbre entre los usuarios y podría abrir la puerta al uso incontrolado de productos en pacientes.

Enmienda 16
ARTÍCULO 1, PUNTO 1, LETRA D)
Artículo 1, apartado 4 ter (Directiva 90/385/CEE)

4 ter. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un producto de la ingeniería tisular en el sentido del [artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo (**)] [relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004]] **y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto**, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones de **la presente Directiva**.

4 ter. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un producto de la ingeniería tisular en el sentido del [artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo (**)] [relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004]], dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones de **dicho Reglamento**.

Justificación

Los productos considerados de ingeniería tisular contienen partes de tejidos o células destinados a sustituir, reparar o regenerar tejidos humanos. Estos productos son muy sensibles y capaces de interacción con células vivas, por lo que deberían ser regulados por la legislación farmacéutica.

Enmienda 17

ARTÍCULO 1, PUNTO 1 BIS (nuevo)
Artículo 2 (Directiva 90/385/CEE)

1 bis) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos sólo puedan comercializarse y/o utilizarse si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva respecto al correcto suministro y la instalación, el mantenimiento y la utilización adecuados de conformidad con su finalidad prevista.

2. Los Estados miembros adoptarán además todas las medidas necesarias para garantizar que las ventas de productos sanitarios por Internet, por correo o por otros canales alternativos de distribución, no ponen en peligro la salud ni la seguridad de los consumidores y cumplen todas las disposiciones establecidas en la presente Directiva.»

Justificación

Las ventas de lentillas de contacto por Internet, por correo o por otros canales alternativos de distribución son cada vez más frecuentes en muchos países europeos y presentan riesgos sanitarios potenciales para los ciudadanos europeos ya que no están sujetas a la consulta o prescripción de los profesionales de la óptica. En consonancia con el artículo 152, apartado 1, del Tratado, es importante garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana en la definición y aplicación de todas las políticas y actividades de la Comunidad.

Enmienda 18

ARTÍCULO 1, PUNTO 2, LETRA A BIS) (nueva)

Artículo 1, apartado 2 bis (nuevo) (Directiva 90/385/CEE)

a bis) Se añade el siguiente apartado 2 bis al artículo 2:

«2 bis. Cuando se haga referencia a este apartado, serán de aplicación los artículos 5 bis y 7 de la Decisión 1999/468/CE.»

Justificación

Esta enmienda se justifica por la necesidad de poner el texto en consonancia con las disposiciones de la nueva Directiva sobre comitología, en particular para incluir el «comité de reglamentación con control», ya que algunas de las medidas afectadas son medidas de ámbito general destinadas a enmendar elementos no esenciales del proyecto de legislación.

Enmienda 19

ARTÍCULO 1, PUNTO 3

Artículo 10 bis, apartado 2, párrafo 2 (Directiva 90/385/CEE)

Para los productos mencionados en el apartado 1, el representante autorizado deberá notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tengan su domicilio social la dirección de éste, así como la categoría de los productos de que se trate.

Para los productos mencionados en el apartado 1, el representante autorizado deberá notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tengan su domicilio social la dirección de éste, así como la categoría de los productos de que se trate. ***La vía electrónica será suficiente. Además, el representante autorizado deberá estar disponible para posibles consultas. Todo producto sanitario importado en la Unión Europea debe respetar las normas establecidas en la presente Directiva.***

Justificación

Deben definirse con la mayor claridad posible los cometidos del representante autorizado. Por motivos de seguridad, todo producto importado en la Comunidad debe respetar las normas adoptadas en la Unión Europea.

Enmienda 20

ARTÍCULO 1, PUNTO 3

Artículo 10 quáter, párrafo 4 (Directiva 90/385/CEE)

Si las medidas nacionales están justificadas, la Comisión adoptará las

Si las medidas nacionales están justificadas, la Comisión adoptará las

medidas comunitarias necesarias de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 6, **apartado 2**. En caso de que las medidas no estén justificadas, la Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.»

medidas comunitarias necesarias de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 6, **apartado 2 bis**. En caso de que las medidas no estén justificadas, la Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.»

Justificación

Esta enmienda se justifica por la necesidad de poner el texto en consonancia con las disposiciones de la nueva Directiva sobre comitología, en particular para incluir el «comité de reglamentación con control», ya que algunas de las medidas afectadas son medidas de ámbito general destinadas a enmendar elementos no esenciales del proyecto de legislación.

Enmienda 21

ARTÍCULO 2, PUNTO -1 (nuevo)
Considerando 7 (Directiva 93/42/CEE)

-1) El considerando 7 se sustituye por el texto siguiente:

«(7) Considerando que los requisitos esenciales y otros requisitos establecidos en los Anexos a la presente Directiva, incluidas las referencias a "minimizar" o "reducir" los riesgos, deben interpretarse y aplicarse de forma que tengan en cuenta los mejores productos, tecnologías y prácticas disponibles en el ámbito del diseño, así como las consideraciones técnicas y económicas compatibles con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad.»

Justificación

El considerando debe ponerse al día. Los requisitos esenciales deben crear un incentivo para mejorar el diseño y, por lo tanto, deben basarse en el mejor diseño disponible, más que en la imitación de viejos diseños.

Enmienda 22

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA A), INCISO I)
Artículo 1, apartado 2, letra a), frase introductoria (Directiva 93/42/CEE)

a) «producto sanitario»: cualquier

a) producto sanitario»: cualquier

instrumento, dispositivo, equipo, **programa informático**, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en personas **con fines médicos** a efectos de:

instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos **destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia** y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en personas a efectos de:

Justificación

En este artículo sólo deberían mencionarse los programas informáticos de diagnóstico y terapia y no todos los programas informáticos como tales. La inclusión de la frase «con fines médicos» podría hacer que determinados productos quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva. Ella crearía incertidumbre entre los usuarios y podría abrir la puerta al uso incontrolado de productos en pacientes.

Enmienda 23

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA A), INCISO I BIS) (nuevo)
Artículo 1, apartado 2, letra a), párrafo 2 (Directiva 93/42/CEE)

i bis) En la letra a), el segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«– que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;

– y que, por la forma o modo en que el fabricante lo presente o comercialice, no fomente entre el público la impresión general de que el producto tiene propiedades medicinales para el tratamiento o prevención de enfermedades en los seres humanos.»

(La primera parte del texto se ha tomado del texto original de la Directiva.)

Justificación

Conviene garantizar la seguridad del paciente. Debe precisarse la distinción entre productos sanitarios y medicamentos. Los productos copiados deben incluirse en la misma categoría que los productos originales.

Enmienda 24

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA (A) INCISO (I BIS) (nuevo)
Artículo 1, apartado 2, letra h bis) (nueva) (Directiva 93/42/CEE)

i bis) Se inserta la siguiente letra h bis):

«h bis) "Reprocesamiento": el restablecimiento de la seguridad funcional de un producto sanitario de uso único usado incluido el trabajo asociado y la comprobación y la restauración de la seguridad funcional e higiénica para una reutilización segura. La persona jurídica o física o su representante legal serán considerados fabricantes en el sentido de este artículo cuando reprocenen un producto sanitario y lo pongan en el mercado.»

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 21, letra a) (nueva). Enmienda vinculada también al nuevo considerando 2 bis, sobre reprocesamiento.

Enmienda 25

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA A), INCISO II BIS) (nuevo)
Artículo 1, apartado 2, letra l) (nueva) (Directiva 93/42/CEE)

ii bis) Se añade la siguiente letra l):

«l) "datos biofísicos y datos biomecánicos": los datos procedentes de trabajos de biofísica, biomecánica, simulación, modelización de ensayos clínicos o cualquier otro trabajo científico basado en conocimientos comprobados o en tecnologías cuya validez esté demostrada. Estos datos podrán incluirse, en particular para apoyar los datos clínicos contemplados en la letra k).»

Justificación

Para algunas categorías de productos sanitarios es difícil, cuando no imposible, definir protocolos y realizar estudios clínicos. Hoy en día, la investigación permite paliar estos inconvenientes mediante la utilización de herramientas de biofísica, simulación y modelización. Estos trabajos permiten otorgar fiabilidad a las fases preclínicas y elaborar estudios clínicos más específicos.

Enmienda 26
ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA E)
Artículo 1, apartado 4 ter (Directiva 93/42/CEE)

«4 ter. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un producto de la ingeniería tisular en el sentido del [artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo (**) [Reglamento relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004] **y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto**, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones de **la presente Directiva.**»

«4 ter. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un producto de la ingeniería tisular en el sentido del [artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo (**) [Reglamento relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004] , dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones de **dicho Reglamento.**»

Justificación

Los productos considerados de ingeniería tisular contienen partes de tejidos o células destinados a sustituir, reparar o regenerar tejidos humanos. Estos productos son muy sensibles y capaces de interacción con células vivas, por lo que deberían ser regulados por la legislación farmacéutica.

Enmienda 27
ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA F), INCISO I)
Artículo 1, apartado 5, letra c) (Directiva 93/42/CEE)

«c) a los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;»

«c) a los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva **en virtud de la aplicación de los criterios establecidos en su artículo 1, apartado 2, letra b)**, o por la presente **Directiva** se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;»

Justificación

Una definición más rigurosa de los productos sanitarios en el texto de la Directiva pertinente

impediría que los medicamentos sean descritos y certificados como productos sanitarios para soslayar así los estrictos procedimientos de aprobación y las garantías de seguridad aplicables a los medicamentos. La Directiva relativa a los productos sanitarios no se aplica en realidad cuando el producto satisface los criterios de la definición de medicamento contemplados en la Directiva relativa a los medicamentos. Por consiguiente, es importante que, de conformidad con la Directiva 2001/83, a la hora de evaluar si un producto es un medicamento o un producto sanitario, se examinen todos los criterios individuales mencionados para un medicamento, de forma alternativa y no acumulativa.

Enmienda 28

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA F), INCISO I BIS) (nuevo)

Artículo 1, apartado 5, letra d) (Directiva 93/42/CEE)

i bis) La letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) a los productos cosméticos contemplados en la Directiva 78/768/CEE. A efectos de decidir si un producto está cubierto por la Directiva 76/768/CEE o por la presente Directiva, deberán tenerse especialmente en cuenta el propósito principal del producto y el mecanismo de acción relevante;»

Justificación

En algunos casos, los productos cosméticos tienen un objetivo médico (tratamiento de una enfermedad) y, por tanto, deben clasificarse como productos sanitarios. La decisión sobre la directiva aplicable deberá tomarse caso por caso sobre la base del propósito perseguido.

Enmienda 29

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA G)

Artículo 1, apartado 6 (Directiva 93/42/CEE)

g) Se ***suprime*** el apartado 6.

g) Se ***sustituye*** el apartado 6 ***por el texto siguiente:***

«6. Cuando un producto esté destinado a ser utilizado con arreglo a la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los equipos de protección individual¹ y la presente Directiva, deberán también cumplirse los requisitos

básicos de salud y seguridad de la Directiva 89/686/CEE.»

¹ DO L 399 de 30.12.1989, p. 18. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

Justificación

Hay determinados artículos de protección corporal que están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE. Esto reza ante todo para los objetos que entran directamente en contacto con el interior del cuerpo; por ejemplo, los guantes.

Enmienda 30

ARTÍCULO 2, PUNTO 1 BIS (nuevo)
Artículo 2, párrafo 1 bis (Directiva 93/42/CEE)

1 bis) En el artículo 2 se añade el párrafo siguiente:

«Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que las ventas de productos sanitarios por Internet, por correo o por otros canales alternativos de distribución no ponen en peligro la salud ni la seguridad de los consumidores y que tales ventas cumplen todas las disposiciones de la presente Directiva».

Justificación

Debe observarse con particular atención la venta de productos sanitarios a través de Internet. Debe impedirse que estos canales de distribución y otros canales alternativos pongan en peligro la salud de los consumidores.

Enmienda 31

ARTÍCULO 2, PUNTO 2
Artículo 4, apartado 2, guión 2 (Directiva 93/42/CEE)

«– los productos a medida puedan comercializarse y ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11 en combinación con el Anexo VIII; los productos de las clases IIa,

«– los productos a medida puedan comercializarse y ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11 en combinación con el Anexo VIII; los productos de las clases IIa,

IIb y III deberán ir acompañados de la declaración contemplada en el Anexo VIII, que se facilitará al paciente en cuestión.»

IIb y III deberán ir acompañados de la declaración contemplada en el Anexo VIII, que se facilitará al paciente en cuestión ***o al paciente identificado por un acrónimo o un código numérico.***»

Justificación

Los términos «paciente en cuestión» ya figuran en la Directiva actual. En aras de la protección de los datos y de la confidencialidad médica, también podría preverse la posibilidad de identificar al paciente mediante un acrónimo o un código numérico. Para que los pacientes estén informados de forma óptima, la declaración original debe permanecer en el expediente del paciente conservado por el dentista, mientras que se facilitará una copia al paciente. Dado que el paciente no está obligado a conservar la declaración, esta medida sería práctica y adecuada y no socavaría los derechos del paciente.

Enmienda 32

ARTÍCULO 2, PUNTO 2 BIS (nuevo)
Artículo 7 (Directiva 93/42/CEE)

2 bis) El artículo 7 queda modificado como sigue:

a) En el apartado 2, el párrafo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cuando se haga referencia a este apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, debiéndose tomar en consideración las disposiciones del artículo 8 de la misma.»

b) Se inserta el siguiente apartado 2 bis:

«2 bis. Cuando se haga referencia a este apartado, serán de aplicación los artículos 5 bis y 7 de la Decisión 1999/468/CE.»

Justificación

Esta enmienda se justifica por la necesidad de poner el texto en consonancia con las disposiciones de la nueva Directiva sobre comitología, en particular para incluir el «comité de reglamentación con control», ya que algunas de las medidas afectadas son medidas de ámbito general destinadas a enmendar elementos no esenciales del proyecto de legislación.

Enmienda 33

ARTÍCULO 2, PUNTO 2 TER (nuevo)
Artículo 8, apartado 2, guión 2 bis (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

2 ter) En el artículo 8, apartado 2, se añade el guión siguiente:

«– que las medidas están justificadas, adoptará, cuando ello sea necesario en interés de la salud pública, las medidas adecuadas a escala comunitaria, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 7, apartado 2 bis.»

Justificación

Invocar la cláusula de salvaguardia debería permitir convertir las medidas transitorias nacionales justificadas (tomadas en este contexto) en obligatorias y aplicables en todo el mercado de la Unión Europea. Además, resulta útil poner el procedimiento de cláusula de salvaguardia del artículo 8 de la Directiva sobre productos sanitarios en consonancia con el procedimiento particular de medidas de vigilancia sanitaria del artículo 14 ter de la misma Directiva.

Enmienda 34

ARTÍCULO 2, PUNTO 3

Artículo 9, apartado 3 (Directiva 93/42/CEE)

3. Cuando un Estado miembro considere que las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX deben ser adaptadas habida cuenta del progreso técnico y de cualquier otra información de la que se disponga en virtud del sistema de información previsto en el artículo 10, presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias. La Comisión adoptará estas medidas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 7, **apartado 2**.

3. Cuando un Estado miembro considere que las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX deben ser adaptadas habida cuenta del progreso técnico y de cualquier otra información de la que se disponga en virtud del sistema de información previsto en el artículo 10, presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias. La Comisión adoptará estas medidas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 7, **apartado 2 bis**.

Justificación

Esta enmienda se justifica por la necesidad de poner el texto en consonancia con las disposiciones de la nueva Directiva sobre comitología, en particular para incluir el «comité de reglamentación con control», ya que algunas de las medidas afectadas son medidas de ámbito general destinadas a enmendar elementos no esenciales del proyecto de legislación.

Enmienda 35

ARTÍCULO 2, PUNTO 3 BIS (nuevo)

Artículo 10, apartado 3 (Directiva 93/42/CEE)

3 bis) El artículo 10, apartado 3, se sustituye por el texto siguiente:

«3. Después de efectuar una evaluación, de ser posible conjuntamente con el fabricante, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los otros Estados miembros acerca de las circunstancias a las que se hace referencia en el apartado 1 y para las que se contemplen o se hayan adoptado las medidas pertinentes. Los Estados miembros deberán indicar los motivos precisos de las medidas contempladas o adoptadas. En particular, los Estados miembros deberán indicar, si procede, los motivos exactos de cualquier desviación habida entre las medidas contempladas y las efectivamente adoptadas.»

Justificación

Teniendo en cuenta que un elemento esencial del procedimiento de vigilancia es la notificación de incidentes, es imprescindible que la Comisión lo coordine y que la Comisión y los Estados miembros tengan una visión completa de la situación del mercado de la UE.

Enmienda 36

ARTÍCULO 2, PUNTO 3 TER (nuevo)

Artículo 10, apartado 4 (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

(3 ter) En el artículo 10 se añade el siguiente apartado 4:

«4. La Comisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 7, apartado 2, tomará todas las medidas necesarias para adoptar procedimientos para aplicar el presente artículo»

Justificación

La presente enmienda tiene por objeto garantizar que el sistema de control funcione de manera más vinculante.

Enmienda 37

ARTÍCULO 2, PUNTO 4, LETRA B)
Artículo 11, apartado 14 (Directiva 93/42/CEE)

b) Se añade el apartado siguiente: **suprimido**

«14. La Comisión podrá, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 7, apartado 2, adoptar medidas que permitan facilitar las instrucciones de utilización por otros medios.»

Justificación

Esta enmienda se ha incorporado al informe sin votación sobre la base del artículo 47 del Reglamento. Debería existir la posibilidad de facilitar información para el uso correcto y seguro de los productos sanitarios por parte de profesionales a través de medios de comunicación modernos (p. ej., etiquetado electrónico). Por tanto, debería suprimirse el nuevo apartado 14 del artículo 11 y modificarse el punto 13.1 del anexo I.

Enmienda 38
ARTÍCULO 2, PUNTO 5, LETRA -A) (nuevo)
Artículo 12, apartado 2, párrafo 2 bis (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

-a) En el apartado 2 se añade el párrafo siguiente:

«En caso de sistemas informáticos médicos en red, el presente artículo no se aplicará a todo el sistema. La evaluación de conformidad deberá hacerse por separado para cada producto en red, no para el conjunto del sistema.»

Justificación

Debe ser posible intercambiar elementos individuales de, por ejemplo, una red informática de envergadura, sin tener que certificar de inmediato nuevamente toda la red. Por eso mismo, los diversos componentes de este tipo de sistemas deben poder certificarse por separado.

Enmienda 39
ARTÍCULO 2, PUNTO 5, LETRA A)
Artículo 12, apartado 3 (Directiva 93/42/CEE)

a) En el apartado 3 las palabras «los anexos IV, V y VI» se sustituyen por «los anexos II, IV, V y VI».

a) En el apartado 3 las palabras «los anexos IV, V y VI» se sustituyen por «los anexos II, IV, V y VI», y las palabras «obtención

de la esterilidad» se sustituyen por «obtención y mantenimiento de la esterilidad durante la vida de almacenamiento del producto o hasta que el embalaje estéril se abra o sufra daños».

Enmienda 40
ARTÍCULO 2, PUNTO 6
Artículo 13, apartado 1 (Directiva 93/42/CEE)

6) **En** el artículo 13, apartado 1, se **añade la siguiente letra d)**:

«o que

d) la aplicación de las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX requiere una decisión sobre si es aplicable a un producto alguna de las definiciones del artículo 1, apartado 2, letras a) a e),»

6) El artículo 13, apartado 1, se **sustituye por el texto siguiente**:

«1. Cuando un Estado miembro considere que:

a) la aplicación de las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX requiere una decisión **en relación con la clasificación de un determinado producto o categoría de productos, o**

b) **determinado producto o familia de productos deben ser clasificados, por excepción a lo dispuesto en el Anexo IX, en otra categoría, o**

c) **la conformidad de un producto o familia de productos debe establecerse, por excepción a lo dispuesto en el Anexo IX, aplicando únicamente uno de los procedimientos escogidos de entre los contemplados en el artículo 1, o**

d) **se requiere una decisión** sobre si es aplicable a un producto alguna de las definiciones del artículo 1, apartado 2, letras a) a e),

presentará a la Comisión una solicitud debidamente motivada, pidiéndole que adopte las medidas necesarias. Estas medidas se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 7, apartado 2 bis.»

Justificación

Las decisiones deben adoptarse sobre la base de productos individuales específicos, pues las

categorías de productos son a menudo muy amplias y los productos de la misma categoría no tienen siempre las mismas características o finalidades. Esta enmienda es necesaria para ajustar el texto a las disposiciones de la nueva Decisión sobre comitología, y en particular, para incluir el «comité de reglamentación con control» ya que alguna de las decisiones en materia de clasificación son medidas de alcance general pensadas para modificar elementos no esenciales del proyecto legislativo.

Enmienda 41

ARTÍCULO 2, PUNTO 6 BIS (nuevo)

Artículo 13, apartado 1 bis (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

6 bis) En el artículo 13 se inserta el apartado 1 bis siguiente:

«1 bis. Cuando la Comisión reciba de un Estado miembro una solicitud debidamente justificada, de conformidad con el apartado 1, letra d), en relación con un determinado producto o categoría de productos, efectuará un estudio de mercado para determinar si en el mercado interior existen productos parecidos. Sobre esta base deberá decidirse la clasificación de estos productos, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 1.»

Justificación

Según el artículo 1, apartado 2, letra a) de la Directiva 93/42/CEE, la intención del fabricante es parte integrante de la definición de un producto sanitario. Por ello, es esencial hacer intervenir al fabricante en la toma de las correspondientes decisiones. Quien decide en última instancia si a un producto se le aplica la Directiva 93/42/CEE es el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. Por ello, los fabricantes deberían contar con la seguridad de poder llevar un caso de esta índole al Tribunal de Justicia. De otro modo tendrían que invocar ante él el artículo 234 del Tratado UE, lo que significaría años de procedimientos judiciales.

Enmienda 42

ARTÍCULO 2, PUNTO 7

Artículo 14, apartado 2, párrafo 1 (Directiva 93/42/CEE)

2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre **productos** carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante

2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre **un producto** carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar **para ese producto** un

autorizado único.

representante autorizado único *en la Unión Europea*.

Justificación

Ha de quedar claro que un fabricante debe designar un representante autorizado único para un producto pero no necesariamente el mismo para toda su gama de productos.

Enmienda 43

ARTÍCULO 2, PUNTO 8, LETRA A BIS) (nueva)
Artículo 14 bis, apartado 1 bis (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

a bis) Se inserta el siguiente apartado 1 bis:

«1 bis. Para los productos a medida, la base de datos contendrá solamente los datos especificados en el apartado 1, letra a).»

Enmienda 44

ARTÍCULO 2, PUNTO 8, LETRA B BIS) (nueva)
Artículo 14 bis, apartado 4 (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

b bis) Se añade el apartado siguiente:

«4. Las disposiciones del presente artículo expirarán el ... *. A más tardar doce meses después de la expiración de dichas disposiciones, la Comisión evaluará su aplicación y el valor añadido proporcionado por la base de datos. Sobre la base de esa evaluación, la Comisión presentará, en caso necesario, una propuesta legislativa, con arreglo al artículo 251 del Tratado, sobre el nuevo establecimiento de la base de datos.»

**** Cinco años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.***

Justificación

Trece años después de su concepción, la base de datos sigue sin haber entrado en funcionamiento. Por esta razón, numerosos Estados miembros han puesto en marcha, mientras tanto, sus propios sistemas de bases de datos. El sistema europeo de vigilancia

funciona de manera ejemplar.

Enmienda 45
ARTÍCULO 2, PUNTO 9
Artículo 14 ter, párrafo 4 (Directiva 93/42/CEE)

Si las medidas nacionales están justificadas, adoptará las medidas comunitarias necesarias de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 7, **apartado 2**. En caso de que las medidas no estén justificadas, la Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.»

Si las medidas nacionales están justificadas, adoptará las medidas comunitarias necesarias de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 7, **apartado 2 bis**. En caso de que las medidas no estén justificadas, la Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.»

Justificación

Esta enmienda es necesaria para ajustar el texto a las disposiciones de la nueva Decisión sobre comitología, y en particular, para incluir el «comité de reglamentación con control» ya que alguna de las decisiones en materia de clasificación son medidas de alcance general pensadas para modificar elementos no esenciales del proyecto legislativo.

Enmienda 46
ARTÍCULO 2, PUNTO 10
Artículo 15, apartado 2, párrafo 1 (Directiva 93/42/CEE)

2. En el caso de los productos de la clase III y de los productos implantables e invasivos de uso prolongado de la clase IIa o IIb, el fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas pertinentes tras un plazo de sesenta días a partir de la notificación, salvo que las autoridades competentes le hayan comunicado dentro de este plazo una decisión en sentido contrario, basada en consideraciones de salud pública o de orden público. La autoridad competente comunicará dichas decisiones a los otros Estados miembros.

2. En el caso de los productos de la clase III y de los productos implantables e invasivos de uso prolongado de la clase IIa o IIb, el fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas pertinentes tras un plazo de sesenta días a partir de la notificación, salvo que las autoridades competentes le hayan comunicado dentro de este plazo una decisión en sentido contrario, basada en consideraciones de salud pública o de orden público. La autoridad competente comunicará dichas decisiones **y su correspondiente justificación** a los otros Estados miembros **y a las partes interesadas**.

Enmienda 47

ARTÍCULO 2, PUNTO 10 BIS
Artículo 15, apartado 5 (Directiva 93/42/CEE)

10 bis) El artículo 15, apartado 5, se sustituye por el texto siguiente:

«5. Las investigaciones clínicas deberán ser conducidas de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo. Las disposiciones de dicho Anexo podrán ajustarse con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 7, apartado 2 bis.»

Justificación

Esta enmienda es necesaria para ajustar el texto a las disposiciones de la nueva Decisión sobre comitología, y en particular, para incluir el «comité de reglamentación con control» ya que alguna de las decisiones en materia de clasificación son medidas de alcance general pensadas para modificar elementos no esenciales del proyecto legislativo.

Enmienda 48
ARTÍCULO 2, PUNTO 13
Artículo 20, apartado 1, párrafo 2 (Directiva 93/42/CEE)

Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias, ***con arreglo al artículo 10, apartado 1***, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

Justificación

Enmienda IMCO incorporada al informe sin votación sobre la base del artículo 47 del Reglamento. En aras de la claridad, conviene referirse al artículo 10, apartado 1, que menciona los incidentes que pueden producirse después de la comercialización de los productos.

Enmienda 49
ARTÍCULO 2, PUNTO 14 bis (nuevo)
Artículo 21 bis (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

14 bis) Se inserta el siguiente artículo 21 bis:

«Artículo 21 bis

Norma europea de reprocesamiento

A más tardar el ... *, la Comisión fijará, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 7 y previa consulta a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), reglas detalladas para una norma europea de reprocesamiento.

Estas reglas ofrecerán orientación técnica de base científica para el reprocesamiento de productos sanitarios usados (uso único o múltiple) y serán periódicamente actualizadas para garantizar un alto grado de seguridad de los pacientes, sobre la base del principio de precaución.

En el caso de los Estados miembros cuya legislación no autorice el reprocesamiento o el uso de productos sanitarios reprocesados, se fijarán reglas para la realización de controles aleatorios obligatorios por parte de las autoridades nacionales competentes. Asimismo, las autoridades nacionales supervisarán el uso de productos sanitarios en los referidos Estados miembros, por ejemplo analizando la relación entre los tratamientos u operaciones realizadas y los productos vendidos/reciclados/desechados a fin de obtener datos fiables sobre el volumen de reprocesamiento no autorizado.»

*** Dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.**

Justificación

Aun sin estar legalizado en algunos países, el reprocesamiento de productos sanitarios usados para uso único o múltiple es una práctica generalizada en toda la UE. Puesto que un reprocesamiento no profesional puede suponer graves riesgos para la salud de los pacientes (infecciones hospitalarias, etc.), se pide al legislador que proporcione pautas para el reprocesamiento de productos sanitarios. La cuestión general de si autorizar o no el reprocesamiento puede quedar a nivel nacional. Pero la seguridad de los pacientes exige controles y vigilancia estrictos si el reprocesamiento es ilegal en alguno de los Estados

miembros.

Enmienda 50
ANEXO I, PUNTO 1, LETRA -A) (nueva)
Anexo I, punto 1 (Directiva 90/385/CEE)

- a) El punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico ni la seguridad de los pacientes cuando se implanten en las condiciones y con las finalidades previstas. No deberán presentar riesgos para las personas que los implanten ni, en su caso, para terceros.»

Justificación

En el espíritu de la iniciativa comunitaria para legislar mejor, el objetivo es integrar la legislación medioambiental en el conjunto de la legislación comunitaria, y a fin de alinear estas directivas con la directiva de la UE relativa a los medicamentos de uso humano, hacer más explícita la referencia a los objetivos globales perseguidos por REACH y ya integrados en las directivas. A menos que los productos y la legislación REACH estén integrados, la salud y la seguridad, así como los aspectos medioambientales, no podrán ser valorados conjuntamente en relación con los beneficios para el paciente, lo que repercutiría en la práctica médica y en el acceso a los servicios de salud de manera irracional.

Enmienda 51
ANEXO I, PUNTO 1, LETRA -A BIS) (nueva)
Anexo I, punto 3 (Directiva 90/385/CEE)

- a bis) El punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Las características y prestaciones a que hacen referencia los puntos 1 y 2 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, mientras dure el periodo de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones límite que puedan

derivarse de las condiciones normales de utilización.»

Justificación

En el espíritu de la iniciativa comunitaria para legislar mejor, el objetivo es integrar la legislación medioambiental en el conjunto de la legislación comunitaria, y a fin de alinear estas directivas con la directiva de la UE relativa a los medicamentos de uso humano, hacer más explícita la referencia a los objetivos globales perseguidos por REACH y ya integrados en las directivas. A menos que los productos y la legislación REACH estén integrados, la salud y la seguridad, así como los aspectos medioambientales, no podrán ser valorados conjuntamente en relación con los beneficios para el paciente, lo que repercutiría en la práctica médica y en el acceso a los servicios de salud de manera irracional.

Enmienda 52

ANEXO I, PUNTO 1, LETRA A)

Anexo I, punto 9, guión 2 (Directiva 90/385/CEE)

Para los productos que incorporen programas informáticos ***o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo*** en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo, de la gestión de los riesgos, de la validación y de la verificación.

Para los productos que incorporen programas informáticos ***deben tenerse*** en cuenta, ***en lo relativo a los programas informáticos***, los principios del ciclo de vida del desarrollo, de la gestión de los riesgos, de la validación y de la verificación. ***El concepto de validación deberá basarse siempre en la clasificación de riesgos correspondiente al producto sanitario de que se trate.***

Justificación

Debe suprimirse la referencia a la validación, para evitar recogidas superfluas de datos. En relación con los principios de validación, debería tenerse en cuenta el riesgo real existente. Las demandas de programas informáticos para productos robóticos en neurocirugía serán sin duda bastante distintas de las de programas informáticos para lámparas UV en operaciones de endurecimiento de resina en empastes dentales.

Enmienda 53

ANEXO I, PUNTO 1, LETRA A BIS)

Anexo I, punto 9 bis (nuevo) (Directiva 90/385/CEE)

a bis) Se añade el siguiente apartado 9 bis:

«9 bis. Deben impedirse los errores de montaje o de nuevo montaje de

determinadas piezas que puedan causar un riesgo mediante la construcción y la disposición de dichas piezas. Deberán colocarse las mismas indicaciones en las piezas móviles y en sus envoltorios cuando sea necesario conocer la dirección del movimiento para evitar un riesgo.

Si es necesario, deberán incluirse indicaciones complementarias en las instrucciones de manejo. Si una unión defectuosa puede causar un riesgo, éste debe anularse mediante el diseño de los elementos de unión o bien mediante indicaciones relativas a las piezas unidas o, si procede, a las sustancias empleadas para la unión.»

Justificación

También los productos sanitarios deben cumplir requisitos básicos de diseño y montaje como los que se establecen expresamente en la Directiva relativa a las máquinas. Las desafortunadas experiencias acumuladas en este ámbito aconsejan incluir dichos requisitos en la presente Directiva.

Enmienda 54

ANEXO I, PUNTO 1, LETRA B)

Anexo I, punto 10 (Directiva 90/385/CEE)

10. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en la Directiva 2001/83/CE.

En el caso de una sustancia:

– a la que ya se haya concedido, como medicamento, una autorización comunitaria de comercialización de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo(*) o el Reglamento

10. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos ***relevantes*** establecidos en ***el Anexo I de*** la Directiva 2001/83/CE.

(CE) n° 726/2004; o que

– entre en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) n° 726/2004;

o que

– sea una sustancia derivada de la sangre humana,

el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia. Cuando emita su dictamen, la EMA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación de la sustancia en el producto.

Para *otras sustancias*, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a *una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE* un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate. Cuando emita su dictamen, la *autoridad competente en cuestión* tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación de la sustancia en el producto.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto sanitario, *en particular con respecto a su proceso de fabricación, tales modificaciones se evaluarán por analogía con los procedimientos de evaluación de*

El organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta *la seguridad, la calidad y* la finalidad prevista del producto, deberá pedir *a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o* a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia. Cuando emita su dictamen, *la autoridad competente o* la EMA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a *la utilidad de la* incorporación de la sustancia en el producto *como determine el organismo notificado.*

Para *una sustancia derivada de la sangre humana*, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a *la EMA* un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate. *El dictamen deberá elaborarse en un plazo de 210 días hábiles.* Cuando emita su dictamen, la *EMA* tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a *la utilidad de la* incorporación de la sustancia en el producto *como determine el organismo notificado.*

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto sanitario, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que

las variaciones de los medicamentos previstos en los Reglamentos (CE) n° 1084/2003 ()** y **n° 1085/2003 (***) de la Comisión.** Deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria y de garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario.

haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria y de garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario.

Justificación

Debería mantenerse el sistema actual, que permite a los organismos notificados solicitar el dictamen de cualquier autoridad nacional competente, con el fin de garantizar un examen oportuno y rentable de la seguridad y calidad de la sustancia en cuestión. No es posible evaluar la utilidad de una sustancia sin examinar primero su calidad y su seguridad. Para la subsiguiente evaluación del producto sanitario, el organismo notificado deberá tener en cuenta el dictamen de la autoridad competente.

Enmienda 55

ANEXO I, PUNTO 5 BIS (nuevo)
Anexo 6, punto 2.1 (Directiva 90/385/CEE)

5 bis) En el Anexo 6, punto 2.1, el primer guión queda modificado como sigue:

«– los datos necesarios para identificar el producto de que se trate y el precio del mismo,»

Justificación

La mención del precio aumenta la transparencia en la cadena de distribución.

Enmienda 56

ANEXO I, PUNTO 5 TER (nuevo)
Anexo 6, punto 2.1 (Directiva 90/385/CEE)

5 ter) En el Anexo 6, punto 2.1, el cuarto guión queda modificado como sigue:

«– las características específicas del producto indicadas por la correspondiente prescripción escrita,»

Justificación

En el artículo 1, letra d), se establece que la prescripción mencionada (para productos sanitarios a medida) puede ser extendida por cualquier persona facultada para ello por su cualificación profesional. En contra de esta disposición, en el Anexo 6, punto 2.1, se habla únicamente de «prescripción médica». Debe resolverse esta contradicción.

Enmienda 57

ANEXO I, PUNTO 5 QUÁTER (nuevo)

Anexo 6, punto 3 bis (nuevo) (Directiva 90/385/CEE)

5 quáter) 6) En el anexo VI se añade el siguiente punto:

«3 bis. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente anexo deberán conservarse por un periodo de tiempo no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación.»

Justificación

No se conoce ningún caso en el que haya sido necesario conservar las informaciones por un período superior a los cinco años. Por este motivo, parecen totalmente excesivos los costes adicionales para el fabricante de productos a medida que se derivan de la redacción actual.

Enmienda 58

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA A)

Anexo I, punto 1 (Directiva 93/42/CEE)

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios y, en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas **y gracias también en su caso a los conocimientos técnicos, la experiencia, la**

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios y, en su caso, de otras personas **y del medio ambiente** cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas, **teniendo en cuenta en particular si el uso previsto del**

instrucción o la formación de los usuarios previstos. Los posibles riesgos asociados al uso previsto deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad. ***Esto implicará la reducción, dentro de lo posible, de los riesgos planteados por errores de utilización debidos a las características ergonómicas del producto o al entorno del usuario previsto.»***

producto es de carácter profesional o no. Los posibles riesgos asociados al uso previsto deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud, de la seguridad ***y del medio ambiente. El fabricante evaluará y reducirá los riesgos potenciales planteados por errores de utilización que puedan vincularse a las características ergonómicas del producto o al entorno del usuario previsto.»***

Justificación

A fin de alinear estas directivas con la directiva de la UE relativa a los medicamentos de uso humano, se hace más explícita la referencia a los objetivos globales perseguidos por REACH y ya integrados en las directivas. A menos que los productos y la legislación REACH estén integrados, la salud y la seguridad, así como los aspectos medioambientales, no podrán ser valorados conjuntamente en relación con los beneficios para el paciente, lo que repercutiría en la práctica médica y en el acceso a los servicios de salud de manera irracional.

Las referencias a «la instrucción o la formación» y a «errores de utilización» pueden generar confusión y discrepancias de interpretación. La información fundamental es si el uso previsto es profesional o no y si se realiza un análisis de riesgos internos del diseño del producto.

Enmienda 59

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA A BIS)

Anexo I, punto 6 bis (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

a bis) Se inserta el siguiente punto 6 bis:

«6 bis. A efectos de su reprocesamiento, los fabricantes y/o sus representantes autorizados habrán de declarar sus productos de manera uniforme en toda la Unión Europea.

Cuando declaren un producto como producto de uso único, se requerirá al fabricante y/o su representante que demuestren por qué el producto en cuestión sólo puede utilizarse una vez y que señalen las características y factores técnicos que supondrían riesgos en caso de que el producto fuera declarado como producto de uso múltiple. El fabricante y/o su representante deberán declarar

asimismo en qué condiciones técnicas el producto podría diseñarse y elaborarse como producto de uso múltiple.

Cuando declaren un producto como producto de uso múltiple, el fabricante y/o su representante deberán presentar documentación detallada donde se explique cómo puede reprocesarse el producto con toda seguridad.»

Justificación

La clasificación de usos de los productos sanitarios compete actualmente a los fabricantes y no siempre resulta comprensible. A veces, los productos se diseñan y comercializan como productos de uso único para potenciar su venta y multiplicar los beneficios cuando en realidad el diseño como producto de uso múltiple o la evolución técnica en esa dirección sería perfectamente posible. No obstante, la presión económica puede forzar a los hospitales y a los facultativos a reutilizar productos de uso único sin contar con los medios y los conocimientos para limpiarlos y tratarlos adecuadamente. Esto supone un grave riesgo para los pacientes (infecciones, etc.). Por consiguiente, se propone exigir una justificación al fabricante en el momento en que éste declare un producto como de uso único.

Enmienda 60

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA B)

Anexo I, punto 7.4 (Directiva 93/42/CEE)

7.4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en la Directiva 2001/83/CE.

7.4.1. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse, **teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto**, por analogía con los métodos establecidos en la Directiva 2001/83/CE.

La autoridad para verificar la utilidad de la sustancia recaerá en el organismo notificado, mientras que la función de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros consistirá en proporcionar dictámenes científicos sobre la calidad y la seguridad

de la sustancia.

En el caso de una sustancia:

– a la que ya se haya concedido, como medicamento, una autorización comunitaria de comercialización de conformidad el Reglamento (CEE) n° 2309/ 93 del Consejo() o del Reglamento (CE) n° 726/2004;*

o que

– entre en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) n° 726/2004;

o que

– sea una sustancia derivada de la sangre humana,

el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir *a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)* un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia. *Cuando emita su dictamen, la EMA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación de la sustancia en el producto.*

Para otras sustancias, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate. Cuando emita su dictamen, la autoridad competente en cuestión tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación de la sustancia en el producto.

7.4.2. Para las sustancias a las que se refiere el punto 7.4.1., el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia y sobre el perfil clínico de riesgos-beneficios que presenta la incorporación de la sustancia al producto. Este dictamen científico se emitirá teniendo en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto.

7.4.3. Para obtener el dictamen científico al que se refiere el punto 7.4.2., el organismo notificado se dirigirá a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE.

Esta autoridad competente, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 726/2004, o bien presentará el dictamen científico al organismo notificado o bien remitirá a éste a la EMA a través de sus comités para el dictamen científico.

7.4.4. Cuando un producto incorpore, como parte integral, una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMEA un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia y sobre el perfil clínico de riesgos-beneficios que presenta la incorporación de la sustancia al producto. Cuando emita su dictamen, la EMEA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación de la sustancia al producto.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto sanitario, en particular con respecto a su proceso de fabricación, **tales modificaciones se evaluarán por analogía con los procedimientos de evaluación de las variaciones de los medicamentos previstos en los Reglamentos (CE) n° 1084/2003 (**)** y **n° 1085/2003 (***) de la Comisión**. Deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria y de garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario.

7.4.5. Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto sanitario, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria y de garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario.

Cuando la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) tenga información sobre la sustancia auxiliar que puedan tener consecuencias sobre el perfil de riesgos-beneficios de la incorporación de la sustancia al producto sanitario, transmitirá al organismo notificado un dictamen científico

actualizado. El organismo notificado tendrá en cuenta este dictamen al reconsiderar su valoración del procedimiento de evaluación de conformidad.

(*) DO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

(**) DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

(***) DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.

Enmienda 61

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA C)

Anexo I, punto 7.4 bis (Directiva 93/42/CEE)

7.4 bis Cuando un producto sanitario incorpore, como parte integrante, un producto que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un producto de la ingeniería tisular en el sentido del [artículo 2, apartado 2, del Reglamento relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004] y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto sanitario, la calidad, la seguridad y la utilidad del producto deberá verificarse por analogía con los métodos especificados en el **Reglamento (CE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo [relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004]**.

El organismo notificado, una vez verificada la utilidad del producto como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista de este, deberá pedir **al [Comité de terapias avanzadas]** un dictamen científico sobre la calidad y seguridad del producto incorporado. **Cuando emita su dictamen, el [Comité de terapias avanzadas] tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación del producto en el producto sanitario.**

7.4 bis. Cuando un producto sanitario incorpore, como parte integrante, un producto que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un producto de la ingeniería tisular en el sentido del [artículo 2, apartado 2, del Reglamento relativo a las terapias avanzadas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004], **cuyo componente celular o tisular contenga únicamente tejidos o células no viables**, y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto sanitario, la calidad, la seguridad y la utilidad del producto deberá verificarse por analogía con los métodos especificados en **el anexo I, parte IV, punto 5, de la Directiva 2001/83/CE en la versión modificada en último lugar.**

El organismo notificado, una vez verificada la utilidad del producto como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista de este, deberá pedir **a la EMEA** un dictamen científico sobre la calidad y seguridad del producto incorporado.

Justificación

Debería mantenerse el sistema actual que permite a los organismos notificados solicitar el dictamen de cualquier autoridad nacional competente, con el fin de garantizar un examen oportuno y rentable de la seguridad y calidad de la sustancia en cuestión. La obligación de evaluar la utilidad de incluir la sustancia médica en el producto debe seguir estando en manos del organismo de evaluación responsable de la valoración general del producto.

Enmienda 62

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA C BIS) (nueva)

Anexo I, punto 7.5 (Directiva 93/42/CEE)

c bis) El punto 7.5 se sustituye por el texto siguiente:

«7.5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto. Los productos no deberán contener sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2 del Anexo I a la Directiva 67/548/CEE, salvo que no existan productos alternativos que no contengan dichas sustancias.»

Justificación

El uso de sustancias CMR ya está prohibido por la legislación comunitaria en las sustancias y preparados para uso general y en cosmética. Además, se ha prohibido el uso de ciertos ftalatos tóxicos para la reproducción en todos los juguetes. Sin embargo, la exposición a estos mismos ftalatos presente en productos sanitarios puede ser mucho mayor. Los pacientes son vulnerables por definición, por lo que no deberían ser expuestos innecesariamente a sustancias CMR. Debe quedar claro que los productos sanitarios que contengan sustancias CMR no cumplen las condiciones esenciales cuando hay disponibles otros productos más seguros exentos de dichas sustancias.

Enmienda 63

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA D BIS (nueva)

Anexo I, punto 9.4, (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

d bis) Se inserta el siguiente punto 9.4:

«9.4. Deben impedirse los errores de montaje o de nuevo montaje de determinadas piezas que puedan causar

un riesgo mediante la construcción y la disposición de dichas piezas. Deberán colocarse las mismas indicaciones en las piezas móviles y en sus envoltorios cuando sea necesario conocer la dirección del movimiento para evitar un riesgo.

Si es necesario, deberán incluirse indicaciones complementarias en las instrucciones de manejo. Si una unión defectuosa puede causar un riesgo, éste debe anularse mediante el diseño de los elementos de unión o bien mediante indicaciones relativas a las piezas unidas o, si procede, a las sustancias empleadas para la unión.»

Justificación

También los productos sanitarios deben cumplir requisitos básicos de diseño y montaje como los que se establecen expresamente en la Directiva relativa a las máquinas. Las desafortunadas experiencias acumuladas en este ámbito aconsejan incluir dichos requisitos en la presente Directiva.

Enmienda 64

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA E)

Anexo I, punto 12.1 bis (Directiva 93/42/CEE)

12.1 bis Para los productos que incorporen programas informáticos *o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta* los principios del ciclo de vida del desarrollo, de la gestión de los riesgos, de la validación y de la verificación.

12.1 bis Para los productos que incorporen programas informáticos *se tendrán en cuenta, en el sector de los programas informáticos,* los principios del ciclo de vida del desarrollo, de la gestión de los riesgos, de la validación y de la verificación. *El concepto de validación deberá basarse siempre en la clasificación de riesgos correspondiente al producto sanitario de que se trate.*

Justificación

Se debe sustituir el término «validados» con el fin de evitar una recogida superflua de información. En relación con los principios de validación, debería tenerse en cuenta el riesgo real existente. Las demandas de programas informáticos para productos robóticos en neurocirugía serán sin duda bastante distintas de las de productos informáticos para lámparas UV en operaciones de endurecimiento de resina en empastes dentales.

Enmienda 65
ANEXO II, PUNTO 1, LETRA F)
Anexo I, punto 13.1, párrafo 1 (Directiva 93/42/CEE)

f) *En* el punto 13.1 *el párrafo primero* se sustituye por el texto siguiente:

«13.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y ***adecuadamente***, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.»

f) El punto 13.1 se sustituye por el texto siguiente:

«13.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y ***de acuerdo con la finalidad prevista***, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

La información incluirá la información en la etiqueta y los datos técnicos en las instrucciones de utilización.

Cuando sea posible y oportuno, la información necesaria para una utilización segura del producto deberá figurar en el propio producto y/o en el envase de cada unidad, o, en su caso, en el envase exterior de comercialización. Si no es posible envasar individualmente cada una de las unidades, se suministrará la información con uno o varios productos.

De forma excepcional, no se requerirán dichas instrucciones en el caso de los productos de las clases I o IIa si pueden utilizarse de forma segura sin ninguna de las instrucciones.

Las instrucciones de utilización se suministrarán para cada uno de los productos mediante un sistema de información acorde con las técnicas más modernas. Las instrucciones de utilización en soportes distintos del formato en papel sólo serán posibles en el caso de los productos sanitarios destinados a su utilización por un profesional en centros de salud. En tal caso, el fabricante deberá ofrecer a los centros la posibilidad de solicitar la información por escrito a su debido tiempo.»

Justificación

Debería existir la posibilidad de facilitar información para el uso correcto y seguro de los productos sanitarios por parte de profesionales a través de medios de comunicación modernos (p. ej., etiquetado electrónico). Por tanto, debería suprimirse el nuevo apartado 14 del artículo 11 y modificarse el punto 13.1 del anexo I.

Enmienda 66

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA G), INCISO II)
Anexo I, punto 13.3, letra b) (Directiva 93/42/CEE)

b) la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase, ***incluido el código respectivo de una nomenclatura genérica de productos sanitarios internacionalmente reconocida;***

b) la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase;

Justificación

Enmienda IMCO incorporada al informe sin votación sobre la base del artículo 47 del Reglamento. El «código de nomenclatura genérica de productos sanitarios internacionalmente reconocida» que introduce la propuesta debe considerarse una parte de la información que suministra el fabricante. Sin embargo, no tiene por qué figurar en el etiquetado, como propone el texto. La obligación de incluir en el etiquetado un código que se actualiza constantemente podría suponer frecuentes cambios de etiquetas, lo cual se traduciría en un coste significativo para la industria, sin añadir nada a la seguridad de los productos.

Añadir más códigos a los productos, empaquetado e instrucciones de uso sólo añadirá costes administrativos sin ofrecer ningún beneficio a los pacientes. Los códigos GMDM se utilizan ya para informes de vigilancia, con lo cual se permite a las autoridades evaluar potenciales riesgos.

Enmienda 67

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA G), INCISO II BIS) (nuevo)
Anexo I, punto 13.3, letra f) (Directiva 93/42/CEE)

ii bis) La letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) si procede, una indicación de que la responsabilidad del fabricante se limita exclusivamente al uso único, sin excluir dicha indicación el reprocesamiento del producto con arreglo a un procedimiento

validado.»

Justificación

Actualmente, existe bastante confusión en torno al significado exacto del término «uso único de productos sanitarios». Con arreglo a la directiva vigente, las etiquetas aplicadas a los productos sanitarios deben incluir, si procede, una indicación de si el producto está concebido exclusivamente para uso único (Anexo II, punto 13.3.f)). Dada la confusión terminológica, algunos Estados miembros equiparan «uso único» o «no procesabilidad». Sin embargo, aquellos Estados miembros donde el reprocesamiento controlado está permitido reconocen que la cuestión de la reprocesabilidad depende únicamente de criterios objetivos que apelen a una alta calidad y a normas de seguridad. Por consiguiente, una etiqueta de «uso único» debe interpretarse como equivalente a limitar la responsabilidad del fabricante al primer uso del producto, y no como indicación de su idoneidad para el reprocesamiento.

Enmienda 68

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA H), INCISO I BIS) (nuevo)
Anexo I, punto 13.6, letra i) (Directiva 93/42/CEE)

-i) La letra i) se sustituye por el texto siguiente:

«i) fecha de la última revisión de las instrucciones de uso».

Justificación

Esta mención aparece en la Directiva 98/79/CEE, por la que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», y resulta muy útil, dada la frecuencia con que se modifican las instrucciones de uso, con nuevas versiones. De esta forma, los usuarios siempre podrán cerciorarse de si poseen o no las versiones modificadas. Esta mención cobra todavía más importancia si se prevé la posibilidad de que las instrucciones puedan facilitarse por medios electrónicos. Las versiones modificadas muchas veces responden a mejoras basadas en la experiencia de uso de los productos, para evitar incidentes adversos o una inadecuada utilización, por lo que es un dato relevante para la seguridad del producto.

Enmienda 69

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA I BIS) (nuevo)
Anexo I, punto 15 (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

i bis) Se añade el siguiente punto 15:

«15. Para la evaluación de un producto combinado, el dictamen de la autoridad u organismo nacional competente deberá elaborarse en un plazo de 210 días

hábiles.»

Justificación

Debe establecerse con precisión el plazo de elaboración de un dictamen, para que el fabricante sepa cuándo se le indicará si puede comercializar su producto o no.

Enmienda 70

ANEXO II, PUNTO 7, LETRA A)

Anexo VII, punto 2 (Directiva 93/42/CEE)

El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el punto 3 siguiente. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad deberá tener a disposición de las autoridades nacionales dicha documentación, incluida la declaración de conformidad, ***a efectos de inspección***, por un periodo de tiempo ***al menos equivalente a la vida útil prevista del producto, definida por el fabricante, pero*** no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación.»

2. El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el punto 3 siguiente. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, ***o el importador*** deberá tener a disposición de las autoridades nacionales dicha documentación, incluida la declaración de conformidad, por un periodo de tiempo no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación.

Justificación

Con el fin de evitar trámites burocráticos, debe existir la posibilidad de que el importador pueda disponer también de los documentos correspondientes.

Enmienda 71

ANEXO II, PUNTO 7, LETRA B), INCISO III)

Anexo VII, punto 3, guión 7 bis (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

– la evaluación clínica con arreglo al anexo X,

– ***cuando proceda***, la evaluación clínica con arreglo al anexo X;

Justificación

Este anexo es aplicable a productos de la clase I, como sujetalenguas, gasas de algodón, bastones y monturas de gafas. No es necesario reunir toda la información para una evaluación clínica de este tipo de productos.

Enmienda 72

ANEXO II, PUNTO 8, LETRA A BIS) (nueva)

a bis) En el punto 2.1, el cuarto guión se sustituye por el texto siguiente:

«– las características específicas del producto indicadas por la prescripción.»

Justificación

El artículo 1, letra d), estipula que la citada prescripción (para productos a medida) podrá ser extendida igualmente por cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, esté autorizada para ello. Frente a esta disposición, en el anexo VI, punto 2.1., cuarto guión, se habla únicamente de prescripción médica. Debe suprimirse pues el guión.

Enmienda 73

ANEXO II, PUNTO 8, LETRA E)

Anexo VIII, punto 5, párrafo 1 (Directiva 93/42/CEE)

5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a **establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para** revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, **incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para** emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y **a** emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes incidentes, **incidentes potenciales y medidas correctoras pertinentes**, tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

Justificación

Los productos a medida disponen de la mejor trazabilidad ya que se conoce el nombre del paciente. El procedimiento sistemático que se pide aquí (introducción de la norma ISO 13485) entraña costes adicionales anuales para los técnicos en ortodoncia, óptica, aparatos de ayuda auditiva y ortopedia, de entre 2000 y 5000 euros. Esto no puede justificarse ya que una formulación más general también sirve para desactivar los riesgos.

Enmienda 74

ANEXO II, PUNTO 9, LETRA B)

Anexo IX, capítulo II, punto 2.6 (Directiva 93/42/CEE)

2.6 Para el cálculo de la duración mencionada en el punto 1.1 del título I, por utilización continua se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto.»

2.6 Para el cálculo de la duración mencionada en el punto 1.1 del título I, por utilización continua se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto **salvo si se puede demostrar que dicha sustitución elimina los riesgos derivados de un uso continuado del producto.**

Justificación

La propuesta actual puede afectar la clasificación de diversos productos al incluirlos en una clase más elevada, lo que no es justificable ya que la duración del contacto entre un producto y un paciente no es el único factor que determina la clasificación del riesgo. La determinación de la duración del contacto entre el producto y el paciente debe vincularse al análisis de los riesgos que plantea dicho contacto.

Enmienda 75

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA C), INCISO (VII)
Anexo IX, título III, punto 4.4 (Directiva 93/42/CEE)

vii) **En** el punto 4.4 **las palabras «Los productos no activos» se sustituyen por «Los productos».**

vii) El punto 4.4 **se sustituye por el texto siguiente:**

«4.4. Regla 16

Los productos destinados al registro de rayos X para generar imágenes de diagnóstico se incluyen en la clase IIa.

Nota: Esta regla se refiere a los medios de registro primario como detectores de rayos X, y no a los medios para la reproducción o almacenamiento posteriores.

Justificación

Este añadido tiene por objeto evitar que la aplicación de los requisitos restrictivos sea demasiado amplia.

Enmienda 76
ANEXO II, PUNTO 10

Anexo X, punto 1.1, subpuntos 1.1.1., 1.1.2. y 1.1.3. (Directiva 93/42/CEE)

1.1.1. Bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:

– esté demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos y

– los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes.

1.1.2. Bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas.

1.1.3. Bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos facilitados en 1.1.1 y 1.1.2.

1.1.1. Bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:

– esté demostrada la equivalencia **de las funciones ofrecidas, las indicaciones, la relación beneficio-riesgo y la eficacia terapéutica prevista** del producto con el producto al que se refieren los datos y

– los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes.

1.1.2. Bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas.

1.1.3. Bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos facilitados en 1.1.1 y 1.1.2 **y de los resultados de las investigaciones biofísicas, o bien de la modelización cuya validez se haya demostrado previamente.**

Justificación

1. Para el punto 1.1.1: es oportuno precisar a qué parámetros importantes para la evaluación clínica se refiere el concepto de equivalencia.

2. Para el punto 1.1.3: la enmienda permite aplicar la enmienda relativa al artículo 2. Estas nuevas tecnologías, vinculadas en la mayor parte de los casos a la realidad virtual, pueden aportar una contribución importante. Presentan la ventaja de poder prever todos los supuestos posibles y de predecir así los efectos que cabe esperar de un producto sanitario.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En principio, cabe acoger con satisfacción la propuesta presentada por la Comisión Europea para la modificación de las Directivas 93/42/CEE sobre productos sanitarios y 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos y para la adaptación de la Directiva 98/79/CE.

Sin embargo, al proceder a un análisis más detallado aparecen diversos puntos débiles, que deberían subsanarse a través de las recomendaciones expuestas a continuación. Esos puntos débiles son los siguientes:

1. Delimitación con respecto a otras Directivas

Para que las autoridades apliquen la Directiva sin fricciones y sin trabas burocráticas es preciso delimitarla con respecto a otros actos legislativos, para lo cual es imprescindible definir con claridad lo que se entiende por producto sanitario. Se deberían reducir al mínimo, en la medida de lo posible, los solapamientos con Directivas y Reglamentos. Para el ponente era en particular importante encontrar una solución limpia con respecto al informe, que va también a debatirse actualmente, sobre las «terapias avanzadas».

Debía regularse la cuestión de los productos combinados, es decir, de aquellos preparados que incluyen tanto tejidos humanos o animales como componentes materiales.

De acuerdo con el ponente para las «terapias avanzadas», sólo se considerarán productos sanitarios aquellos productos que no contengan tejidos y células viables y que **como complemento** al producto tengan un efecto sobre el cuerpo humano como producto sanitario y sean evaluados con arreglo a la presente Directiva.

2. Criterios de decisión claros para la clasificación de los productos

Las autoridades deben estar en condiciones de relacionar sin dificultades los diversos productos con las Directivas correspondientes. Para ello sería conveniente añadir un anexo a la Directiva 93/42/CEE que contenga una lista de referencias a productos concretos con la cual puede hacerse la complicada clasificación de un modo inequívoco y no burocrático.

3. Programas informáticos

Una cuestión esencial era saber si debían o no definirse los «programas informáticos como tales» como productos sanitarios. Tras numerosas conversaciones resultó que, en lo que respecta a esta cuestión, no existían en el fondo opiniones diferentes entre la Comisión y el Parlamento. Los debates pusieron eso si de manifiesto numerosos malentendidos aunque finalmente sólo se refirieron a la cuestión de «cómo se plasma sobre el papel la idea común para que no haya márgenes para la interpretación».

Finalmente, el ponente decidió incluir esa importante aclaración en los considerandos:

«Es necesario precisar que los programas informáticos como tales, cuando están destinados

específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario, son productos sanitarios. Los programas informáticos para usos generales que son utilizados en el marco de la asistencia sanitaria no son productos sanitarios.».

Con ello queda también claro, de acuerdo con la Comisión, que la palabra «programas informáticos» debe suprimirse de la relación del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE.

En caso de que no se hiciera se correría el riesgo de que, por ejemplo, la tarjeta sanitaria electrónica se convirtiera súbitamente en un producto sanitario puesto que contiene programas informáticos. Igualmente, los programas sencillos de tipo Excel o Word deberían estar en el futuro certificados en los consultorios médicos.

4. Reprocesamiento

El principal tema político del debate en torno a la Directiva relativa a los productos sanitarios es la discusión sobre el reprocesamiento de los productos sanitarios. En la directiva actualmente en vigor no hay nada sobre este tema. El tema está regulado también de manera subsidiaria en los Estados miembros. En Alemania es posible un reprocesamiento. Para ello deben, sin embargo, respetarse determinados procesos que están resumidos en unas directrices del Instituto Robert Koch.

El reprocesamiento de productos de uso único no está por lo tanto prohibido por principio. A diferencia de lo que ocurre con el reprocesamiento de los productos de uso múltiple, la responsabilidad por su capacidad operativa pasa, sin embargo, al reprocesador como si fuera él quien hubiera fabricado el producto. El ponente desearía mantener la reglamentación subsidiaria para el reprocesamiento.

5. Lentillas de contacto

Para no crear un precedente, por ejemplo, con respecto, entre otros, a los piercings, el ponente ha decidido no incluir las lentillas de contacto puramente cosméticas en la Directiva relativa a los productos sanitarios. Naturalmente, todas las lentillas de contacto médicas son productos sanitarios aunque no estén mencionadas explícitamente en la Directiva.

18.9.2006

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MERCADO INTERIOR Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y el Consejo en el marco de la revisión de las directivas sobre productos sanitarios (COM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

Ponente de opinión (*): Anneli Jäätteenmäki

(*): Cooperación reforzada entre comisiones – artículo 47 del Reglamento

BREVE JUSTIFICACIÓN

La ponente acoge muy favorablemente esta propuesta de Directiva por la que se modifican tres directivas distintas. La experiencia de los últimos años, desde la aprobación de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios, ha demostrado la necesidad de esta reforma reglamentaria. La necesidad de mejorar la aplicación de las normas existentes justifica la propuesta.

Por lo que se refiere al ámbito de aplicación de la Directiva, la ponente respalda la opinión de la Comisión de excluir el reprocesamiento de los productos sanitarios de esta reforma reglamentaria. No obstante, pide a la Comisión que, en el futuro, considere la posibilidad de desarrollar trabajos legislativos en este ámbito, después de la reflexión debida y de llevar a cabo las consultas pertinentes.

La definición del término «productos sanitarios» puede plantear problemas, en la medida en que un producto determinado puede encontrarse en el ámbito de aplicación de la presente Directiva y, al mismo tiempo, de otras directivas, como las relativas a los medicamentos, los cosméticos, etc. En este caso, la determinación de la Directiva aplicable debe basarse en la evaluación del principal objetivo del producto, así como en su modo de acción y su incidencia.

El principal objetivo de las enmiendas propuestas es reforzar los aspectos vinculados a la seguridad del paciente y la salud pública, así como a la seguridad y a la calidad de las sustancias. Para ello, la ponente propone una redacción más clara de algunos artículos, en aras de una mayor seguridad jurídica para las partes interesadas. Por lo que se refiere a la seguridad de los pacientes, la ponente destaca que los productos copiados deberían incluirse en la misma categoría y en la misma legislación que el producto original.

ENMIENDAS

La Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Texto de la Comisión

Enmiendas del Parlamento

Enmienda 1

CONSIDERANDO 2 BIS (nuevo)

(2 bis) Por lo que se refiere al reprocesamiento, la Comisión debería iniciar una reflexión más profunda y emprender una consulta más amplia, con el fin de examinar la eventual elaboración de legislación apropiada que garantice un elevado nivel de seguridad para los pacientes.

Enmienda 2

CONSIDERANDO 2 TER (nuevo)

(2 ter) La Comisión debería asimismo comparecer ante las comisiones competentes del Parlamento Europeo en el transcurso de los dos meses siguientes a la fecha de adopción de la presente Directiva para informar sobre los progresos realizados en este ámbito.

Enmienda 3

CONSIDERANDO 2 QUÁTER (nuevo)

(2 quáter) Las lentillas de contacto no correctoras que se utilizan para cambiar la apariencia del ojo no son consideradas productos sanitarios en el sentido de la presente Directiva. No obstante, a falta de consulta o supervisión de un profesional de la vista, la venta y la distribución sin receta de estas lentillas pueden implicar un aumento de su utilización incorrecta y, por

consiguiente, plantear un riesgo potencial para la salud.

Enmienda 4

CONSIDERANDO 2 QUINQUIES (nuevo)

(2 quinquies) La Comisión debe examinar las modalidades actuales de venta y distribución de lentillas de contacto en los Estados miembros, evaluar los riesgos potenciales que plantean para la salud y la seguridad de los consumidores y adoptar medidas legislativas y no legislativas adecuadas para garantizar un alto nivel de protección de la salud en la Comunidad. Un informe sobre sus conclusiones y los eventuales procedimientos a seguir deberá ser remitido a las comisiones competentes del Parlamento Europeo en un plazo de seis meses a partir de la adopción de la presente Directiva.

Enmienda 5

CONSIDERANDO 6

(6) Es necesario precisar que la consideración de un producto con finalidad médica es inherente a la definición de producto sanitario y que un programa informático puede definirse legítimamente como producto sanitario.

suprimido

Justificación

El programa informático, como tal, no puede considerarse un producto sanitario.

Enmienda 6

CONSIDERANDO 15

(15) Para garantizar en mayor medida la salud y la seguridad de la población, es necesario prever una aplicación más coherente de las disposiciones relativas a las

(15) Para garantizar en mayor medida la salud y la seguridad de la población, es necesario prever una aplicación más coherente de las disposiciones relativas a las

medidas de protección de la salud

medidas de protección de la salud, *así como velar por que la utilización de los productos no entrañe un riesgo para la seguridad o la salud de los pacientes.*

Justificación

Por razones de salud pública, los Estados miembros tienen la responsabilidad de asegurar la utilización adecuada de los productos en su territorio durante toda la vida útil de los mismos.

Enmienda 7
CONSIDERANDO 20

(20) Teniendo en cuenta la importancia cada vez mayor de los programas informáticos en el ámbito de los productos sanitarios, utilizados de manera autónoma o como parte de uno de estos productos, la validación de dichos programas con arreglo al estado actual de la técnica debe ser un requisito esencial.

suprimido

Justificación

El programa informático, como tal, no puede considerarse un producto sanitario.

Enmienda 8
ARTÍCULO 1, PUNTO 1, LETRA A), INCISO I)
Artículo 1, apartado 2, letra a), parte introductoria (Directiva 90/385/CEE)

a) «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, **programa informático**, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado con fines médicos en personas a efectos de:

a) «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado con fines médicos en personas a efectos de:

Justificación

El programa informático, como tal, no puede considerarse un producto sanitario.

Enmienda 9
ARTÍCULO 1, PUNTO 1 BIS (nuevo)
Artículo 2 (Directiva 90/385/CEE)

1 bis) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos sólo puedan comercializarse y/o utilizarse si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva respecto al correcto suministro y la instalación, el mantenimiento y la utilización adecuados de conformidad con su finalidad prevista.

2. Los Estados miembros adoptarán además todas las medidas necesarias para garantizar que las ventas de productos sanitarios por Internet, por correo o por otros canales alternativos de distribución, no ponen en peligro la salud ni la seguridad de los consumidores y cumplen todas las disposiciones establecidas en la presente Directiva.»

Justificación

*Las ventas de lentes de contacto por Internet, por correo o por otros canales alternativos de distribución son cada vez más frecuentes en muchos países europeos y presentan riesgos sanitarios potenciales para los ciudadanos europeos ya que no están sujetas a la consulta o prescripción de los profesionales de la óptica. En consonancia con el artículo 152, apartado 1, del Tratado, es importante garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana en la definición y aplicación de **todas** las políticas y actividades de la Comunidad.*

Enmienda 10
ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA A), INCISO I)
Artículo 1, apartado 2, letra a), parte introductoria (Directiva 93/42/CEE)

a) «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, **programa informático**, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos

a) «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas

los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en personas con fines médicos a efectos de:»

informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en personas con fines médicos a efectos de:»

Justificación

El programa informático, como tal, no puede considerarse un producto sanitario.

Enmienda 11

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA A), INCISO I BIS) (nuevo)
Artículo 1, apartado 2, letra a), párrafo 2 (Directiva 93/42/CEE)

(i bis) El segundo párrafo de la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«– que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;

– y que, por la forma o modo en que el fabricante lo presente o comercialice, no fomente entre el público la impresión general de que el producto tiene propiedades medicinales para el tratamiento o prevención de enfermedades en los seres humanos.»

(La primera parte del texto se ha extraído del texto original de la Directiva.)

Justificación

Conviene garantizar la seguridad del paciente. Debe precisarse la distinción entre productos sanitarios y medicamentos. Los productos copiados deben incluirse en la misma categoría que los productos originales.

Enmienda 12

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA F), INCISO I)
Artículo 1, apartado 5, letra c) (Directiva 93/42/CEE)

c) a los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si

c) a los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si

un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;

un determinado producto está regulado por dicha Directiva, **en aplicación de los criterios establecidos en el apartado 2, artículo 1, segundo párrafo**, o por la presente **Directiva**, se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;

Justificación

El análisis del modo de acción principal del medicamento debería declararse de forma expresa únicamente en la segunda fase de prueba del mismo. Así, la aplicación de la segunda fase de prueba del medicamento no tendría prioridad con respecto a la primera parte de la definición.

Enmienda 13

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA F), INCISO I BIS) (nuevo)
Artículo 1, apartado 5, letra d) (Directiva 93/42/CEE)

(i bis) La letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) productos cosméticos cubiertos por la Directiva 76/768/CEE. La decisión acerca de si un producto entra en el ámbito de la Directiva mencionada o de la presente Directiva se adoptará teniendo en cuenta, en particular, la finalidad principal prevista del producto, así como su modo de acción.»

(La primera frase del texto se basa en la Directiva original.)

Justificación

Cuando un producto se incluya en la definición de «producto sanitario» y entre potencialmente en el ámbito de aplicación de otras directivas (por ejemplo, productos farmacéuticos, cosméticos, PPE, máquinas), la determinación de la Directiva aplicable se basará en una evaluación de la finalidad principal y del modo de acción del producto, con el fin de ofrecer seguridad y claridad jurídicas al fabricante y a las demás partes interesadas.

Enmienda 14

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA G)
Artículo 1, apartado 6 (Directiva 93/42/CEE)

g) ***Se suprime el*** apartado 6.

g) ***El*** apartado 6 ***se sustituye por el texto***

siguiente:

«6. La presente Directiva no se aplicará a los equipos de protección individual cubiertos por la Directiva 89/686/CEE. La decisión acerca de si un producto entra en el ámbito de la Directiva mencionada se adoptará teniendo en cuenta, en particular, la finalidad principal prevista del producto, así como su modo de acción.»

(Una parte del texto se basa en la Directiva original.)

Justificación

Cuando un producto se incluya en la definición de «producto sanitario» y entre potencialmente en el ámbito de aplicación de otras directivas (por ejemplo, productos farmacéuticos, cosméticos, PPE, máquinas), la determinación de la Directiva aplicable se basará en una evaluación de la finalidad principal y del modo de acción del producto, con el fin de ofrecer seguridad y claridad jurídicas al fabricante y a las demás partes interesadas.

Enmienda 15

ARTÍCULO 2, PUNTO 2

Artículo 4, apartado 2, guión 2 (Directiva 93/42/CEE)

– los productos a medida puedan comercializarse y ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11 en combinación con el Anexo VIII; los productos de las clases IIa, IIb y III **deberán** ir acompañados de la declaración contemplada en el Anexo VIII, que se facilitará al paciente en cuestión.

– los productos a medida puedan comercializarse y ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11 en combinación con el Anexo VIII; los productos de las clases IIa, IIb y III **habrán de** ir acompañados de la declaración contemplada en el Anexo VIII, que se facilitará al paciente en cuestión.

Justificación

Se necesita una redacción clara para garantizar un elevado nivel de ejecución y, en último término, de protección de los consumidores.

Enmienda 16

ARTÍCULO 2, PUNTO 4, LETRA B)

Artículo 11, apartado 14 (Directiva 93/42/CEE)

b) Se añade el apartado siguiente:
«14. La Comisión podrá, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el

suprimido

artículo 7, apartado 2, adoptar medidas que permitan facilitar las instrucciones de utilización por otros medios.»

Justificación

Debería existir la posibilidad de facilitar información para el uso correcto y seguro de los productos sanitarios por parte de profesionales a través de medios de comunicación modernos (p. ej., etiquetado electrónico). Por tanto, debería suprimirse el nuevo apartado 14 del artículo 11 y modificarse el punto 13.1 del anexo I.

Enmienda 17

ARTÍCULO 2, PUNTO 13

Artículo 20, apartado 1, párrafo 2 (Directiva 93/42/CEE)

Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias, **con arreglo al apartado 1 del artículo 10**, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

Justificación

En aras de la claridad, conviene referirse al apartado 1 del artículo 10, que menciona los incidentes que pueden producirse después de la comercialización de los productos.

Enmienda 18

ANEXO I PUNTO 1, LETRA A)

Anexo I, punto 9, guión 7 (Directiva 90/385/CEE)

«Para los productos que incorporen programas informáticos **o que sean programas informáticos médicos**, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo, de la gestión de los riesgos, de la validación y de la verificación.»

«Para los productos que incorporen programas informáticos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo, de la gestión de los riesgos, de la validación y de la verificación.»

Justificación

El programa informático, como tal, no puede considerarse un producto sanitario.

Enmienda 19

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA B)

Anexo I, punto 7.4, párrafos 1 a 4 (Directiva 93/42/CEE)

7.4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en la Directiva 2001/83/CE.

7.4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos ***pertinentes*** establecidos en ***el anexo I de la*** Directiva 2001/83/CE.

En el caso de una sustancia:

– a la que ya se haya concedido, como medicamento, una autorización comunitaria de comercialización de conformidad el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo(*) o del Reglamento (CE) n° 726/2004;

o que

– entre en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) n° 726/2004;

o que

– sea una sustancia derivada de la sangre humana,

el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia.

El organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá recabar de una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, o de la Agencia Europea de

Cuando *emita* su dictamen, la EMEA *tendrá* en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación de la sustancia en el producto.

Para *otras sustancias*, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá *pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE* un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate. Cuando emita su dictamen, la *autoridad competente en cuestión* tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la incorporación de la sustancia en el producto.

(*) *DO L 214 de 24.8.1993, p. 1.*

Justificación

Debería mantenerse el actual sistema, que habilita a los organismos notificados para recabar el dictamen de cualquiera de las autoridades nacionales pertinentes, con el fin de garantizar un examen eficiente y a su debido tiempo de la seguridad y la calidad de la sustancia de que se trate.

Enmienda 20
ANEXO II, PUNTO 1, LETRA B)
Anexo I, punto 7.4, párrafo 1 bis (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

La autoridad para verificar la utilidad de la sustancia recaerá en el organismo notificado, mientras que la función de la EMEA o de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros consistirá en proporcionar dictámenes científicos sobre la calidad y la seguridad de la sustancia.

Justificación

Clarificación de las funciones respectivas de los organismos notificados y EMEA/autoridades competentes, que impedirá que en la aprobación de productos sanitarios que incluyan sustancias medicinales plenamente documentadas integradas en la práctica se proceda como con los productos farmacéuticos, lo que supondría añadir costes y tiempo desproporcionados para los pacientes sin ofrecerles ningún beneficio.

Enmienda 21

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA B)

Anexo I, punto 7.4, párrafo 5 (Directiva 93/42/CEE)

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto sanitario, en particular con respecto a su proceso de fabricación, ***tales modificaciones se evaluarán por analogía con los procedimientos de evaluación de las variaciones de los medicamentos previstos en los Reglamentos (CE) n° 1084/2003 (**)*** y ***n° 1085/2003 (***) de la Comisión. Deberá*** informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria y de garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario.

(**) *DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.*

(***) *DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.*

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto sanitario, en particular con respecto a su proceso de fabricación, ***deberá*** informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria y de garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario.

Justificación

Debería mantenerse el actual sistema, que habilita a los organismos notificados para recabar el dictamen de cualquiera de las autoridades nacionales pertinentes, con el fin de garantizar un examen eficiente y a su debido tiempo de la seguridad y la calidad de la sustancia de que se trate.

Enmienda 22

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA E)

Anexo I, punto 12.1 bis (Directiva 93/42/CEE)

«12.1 bis Para los productos que incorporen programas informáticos *o que sean programas informáticos médicos*, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo, de la gestión de los riesgos, de la validación y de la verificación.»

«12.1 bis Para los productos que incorporen programas informáticos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo, de la gestión de los riesgos, de la validación y de la verificación.»

Justificación

El programa informático, como tal, no puede considerarse un producto sanitario.

Enmienda 23

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA F)

Anexo I, punto 13.1, párrafo 1 (Directiva 93/42/CEE)

f) *En el* punto 13.1 *el párrafo primero* se sustituye por el texto siguiente:
«13.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y *adecuadamente*, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.»

f) *El* punto 13.1 se sustituye por el texto siguiente:
«13.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y *de acuerdo con la finalidad prevista*, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

La información incluirá la información en la etiqueta y los datos técnicos en las instrucciones de utilización.

Cuando sea posible y oportuno, la información necesaria para una utilización segura del producto deberá figurar en el propio producto y/o en el envase de cada unidad, o, en su caso, en el envase exterior de comercialización. Si no es posible envasar individualmente cada una de las unidades, se suministrará la información con uno o varios productos.

Las instrucciones de utilización se suministrarán para cada uno de los productos mediante un sistema de información acorde con las técnicas más

modernas. Las instrucciones de utilización en soportes distintos del formato en papel sólo serán posibles en el caso de los productos sanitarios destinados a su utilización por un profesional en centros de salud. En tal caso, el fabricante deberá ofrecer a los centros la posibilidad de solicitar la información por escrito a su debido tiempo. De forma excepcional, no se requerirán dichas instrucciones en el caso de los productos de las clases I o IIa si pueden utilizarse de forma segura sin ninguna de las instrucciones.»

(Texto basado en la Directiva original.)

Justificación

Debería existir la posibilidad de facilitar información para el uso correcto y seguro de los productos sanitarios por parte de profesionales a través de medios de comunicación modernos (p. ej., etiquetado electrónico). Por tanto, debería suprimirse el nuevo apartado 14 del artículo 11 y modificarse el punto 13.1 del anexo I.

Enmienda 24

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA G), INCISO II)
Anexo I, punto 13.3, letra b) (Directiva 93/42/CEE)

b) la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase, ***incluido el código respectivo de una nomenclatura genérica de productos sanitarios internacionalmente reconocida;***

b) la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase;

(Texto basado en la Directiva original.)

Justificación

El «código de nomenclatura genérica de productos sanitarios internacionalmente reconocida» que introduce la propuesta debe considerarse una parte de la información que suministra el fabricante. Sin embargo, no tiene por qué figurar en el etiquetado, como propone el texto. La obligación de incluir en el etiquetado un código que se actualiza constantemente podría suponer frecuentes cambios de etiquetas, lo cual se traduciría en un coste significativo para la industria, sin añadir nada a la seguridad de los productos.

Añadir más códigos a los productos, empaquetado e instrucciones de uso sólo añadirá costes administrativos sin ofrecer ningún beneficio a los pacientes. Los códigos GMDM se utilizan

ya para informes de vigilancia, con lo cual se permite a las autoridades evaluar potenciales riesgos.

Enmienda 25

ANEXO II, PUNTO 8, LETRA E)

Anexo VIII, punto 5, párrafo 1 (Directiva 93/42/CEE)

Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a **establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para** revisar la experiencia adquirida **con los productos** en la fase posterior a la producción, **incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X**, y **para** emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar la experiencia adquirida en la fase posterior a la producción y **a** emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos **y las medidas correctoras correspondientes** tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

Enmienda 26

ANEXO II, PUNTO 9, LETRA A), INCISO I)

Anexo IX, título I, punto 1.4 (Directiva 93/42/CEE)

(i) En el punto 1.4 se añade la frase siguiente:

suprimido

«los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.»

Justificación

El programa informático, como tal, no puede considerarse un producto sanitario.

Enmienda 27

ANEXO II, PUNTO 9, LETRA B)

Anexo IX, título II, punto 2.6. (Directiva 93/42/CEE)

2.6 Para el cálculo de la duración mencionada en el punto 1.1 del título I, por

2.6 Para el cálculo de la duración mencionada en el punto 1.1 del título I, por

utilización continua se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto.

utilización continua se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto, ***salvo si se demuestra que dicha sustitución suprime cualquier riesgo derivado de la utilización continua del producto.***

Justificación

La propuesta actual podría afectar a la clasificación de varios productos, situándolos en una categoría más elevada, lo cual no tiene justificación alguna, dado que la duración del contacto entre un producto y un paciente no es el único factor que determina la clasificación del riesgo. La determinación de la duración del contacto entre el producto y el paciente debería vincularse a los análisis de los riesgos que implica dicho contacto.

PROCEDIMIENTO

Título	Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y el Consejo en el marco de la revisión de las directivas sobre productos sanitarios		
Referencias	COM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)		
Comisión competente para el fondo	ENVI		
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	IMCO 1.2.2006		
Cooperación reforzada – fecha del anuncio en el Pleno	18.5.2006		
Ponente de opinión Fecha de designación	Anneli Jäätteenmäki 2.5.2006		
Ponente de opinión sustituido			
Examen en comisión	19.6.2006	20.6.2006	11/7/2006
Fecha de aprobación	14.9.2006		
Resultado de la votación final	+: 29 -: 0 0: 0		
Miembros presentes en la votación final	Charlotte Cederschiöld, Janelly Fourtou, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Anneli Jäätteenmäki, Pierre Jonckheer, Henrik Dam Kristensen, Alexander Lambsdorff, Kurt Lechner, Arlene McCarthy, Bill Newton Dunn, Zita Pleštinská, Guido Podestà, Giovanni Rivera, Zuzana Roithová, Luisa Fernanda Rudi Ubeda, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Eva-Britt Svensson, Marianne Thyssen, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler y Glenis Willmott		
Suplente(s) presente(s) en la votación final	André Brie, Joel Hasse Ferreira, Syed Kamall, Othmar Karas y Joseph Muscat		
Suplente(s) (art. 178, apdo. 2) presente(s) en la votación final			
Observaciones (datos disponibles en una sola lengua)			

13.7.2006

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y el Consejo en el marco de la revisión de las directivas sobre productos sanitarios (COM(2005) 681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

Ponente de opinión: Šarūnas Birutis

BREVE JUSTIFICACIÓN

El objetivo de la propuesta es reforzar la competitividad y la seguridad del sector de los productos sanitarios. Estos productos forman un segmento cada vez más importante del sector de la salud, y tienen un importante impacto tanto en la salud pública como en el gasto en atención sanitaria. El término «producto sanitario» se aplica a una amplia gama de productos. Se pueden distinguir en el mercado unos 400 000 productos sanitarios, que van desde los aparatos simples (como las jeringuillas o los vasos), pasando por los equipos de detección y diagnóstico de enfermedades y condiciones de salud, hasta los instrumentos más complejos y sofisticados (como los dispositivos implantados que salvan vidas, las imágenes de diagnóstico y el equipo para cirugía mínimamente invasiva).

El público en general tiene derecho a esperar que estos productos cumplan los criterios de seguridad más exigentes. Al mismo tiempo, este sector es de gran importancia para la industria europea (existen 7 000 empresas, que emplean a más de 350 000 personas y que registran de forma continua una de las mayores tasas de aumento de la producción), y requiere un marco legislativo claro y coherente que fomente la competitividad y la innovación.

El actual marco legislativo que regula esta gran variedad de productos consiste en tres directivas, que, juntas, definen los requisitos esenciales que deben cumplir los productos sanitarios para su comercialización, dependiendo de su clasificación (por ejemplo, en función de la evaluación de riesgo, la gestión de riesgo y el análisis de riesgos/beneficios). Además, las directivas establecen un procedimiento de evaluación de conformidad basado en el riesgo y realizado en general por órganos independientes (los llamados «organismos notificados»). Por último, las directivas establecen obligaciones para las autoridades nacionales con el fin de asegurar el buen funcionamiento del mercado, como, por ejemplo, a través de la supervisión del mercado, la orientación, o las objeciones a las normas y la reclasificación de los

productos.

En 2002, la Comisión revisó el funcionamiento del marco regulador. La conclusión de esta revisión es que, en conjunto, las directivas constituyen un marco jurídico adecuado. Sin embargo, en algunos puntos específicos había un margen para la mejora. La presente propuesta de Directiva tiene el objetivo de realizar estas mejoras. Las propuestas más importantes se refieren a aclaraciones en los ámbitos siguientes:

- Evaluación de la conformidad, incluidas normas claras sobre la documentación y revisión de diseño,
- Requisitos de la evaluación clínica,
- Supervisión postcomercialización y cumplimiento de los fabricantes de productos a medida,
- Trabajo y coordinación de los organismos notificados,
- Productos sanitarios que contienen un producto de la ingeniería tisular con acción accesorio,
- Mayor transparencia para el público en general.

El ponente acoge favorablemente la propuesta de la Comisión, que la industria del sector esperaba desde hacía tiempo. Las propuestas prácticas de la presente Directiva mejorarán la armonización en este sector de gran complejidad y diversificación, estableciendo normas más claras y simples. Con el aumento de la claridad jurídica, la transparencia y la certidumbre para todos los participantes en el mercado, y con la mejora del marco regulador general, la propuesta apoyará un rápido avance técnico, garantizando a la vez un elevado nivel de protección de la salud pública.

El ponente subraya que, incluso si a primera vista los cambios parecen de carácter técnico y de menor importancia, pueden tener un profundo efecto en la industria afectada. Por ejemplo, la reclasificación de determinados productos en una categoría de riesgo más elevada puede acarrear un importante aumento de los costes. Por otra parte, en el caso de productos que se encuentran en el límite de las distintas definiciones o de productos combinados, la claridad jurídica y la coherencia pueden ser muy importantes, pues se aclara qué directiva (y con ello, qué procedimiento) es aplicable.

El ponente querría señalar que el ámbito de aplicación de la presente Directiva revisada debe adaptarse exactamente al nuevo Reglamento propuesto sobre los productos sanitarios en las terapias avanzadas, de forma que todos los productos queden cubiertos, bien por la presente Directiva o bien por el nuevo Reglamento, y se eviten solapamientos innecesarios. En caso necesario, la Comisión debe presentar lo antes posible una propuesta para clarificar el ámbito de aplicación de estos actos legislativos.

Por último, teniendo en cuenta que la industria de este sector funciona dentro del mercado mundial, el proceso de cooperación y armonización de normas a nivel internacional es vital. Por tanto, el ponente opina que deben hacerse más esfuerzos para promover la cooperación

internacional, tanto en forma de acuerdos bilaterales (acuerdos de reconocimiento recíproco) como a través de una cooperación más informal (como, por ejemplo, el Grupo de trabajo para la armonización a nivel mundial).

ENMIENDAS

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Texto de la Comisión ¹	Enmiendas del Parlamento
Enmienda 1 CONSIDERANDO 17	
(17) A fin de coordinar mejor la aplicación y la eficacia de los recursos nacionales utilizados para cuestiones relativas a la Directiva 93/42/CEE, los Estados miembros deben cooperar unos con otros y a nivel internacional.	(17) A fin de coordinar mejor la aplicación y la eficacia de los recursos nacionales utilizados para cuestiones relativas a la Directiva 93/42/CEE, los Estados miembros deben cooperar unos con otros y a nivel internacional. <i>Con el fin de que la industria pueda competir en igualdad de condiciones a nivel mundial, deben existir una cooperación y normalización internacionales.</i>
<i>Justificación</i>	
<i>La industria europea de productos sanitarios vende sus productos en todo el mundo. Por ello, son preferibles las normas europeas, basadas en un proceso internacional de normalización. Deben hacerse más esfuerzos para promover la cooperación internacional, tanto en forma de acuerdos bilaterales como a través de una cooperación más informal (por ejemplo, el Grupo de Trabajo para la armonización a nivel mundial).</i>	
Enmienda 2 CONSIDERANDO 21 BIS (nuevo)	
	<i>(21 bis) El reprocesamiento de productos sanitarios es un sector prometedor en términos de reducción de costes. Teniendo en cuenta que en la actualidad no existe una igualdad de condiciones en la UE, así como la necesidad de garantizar la</i>

¹ Pendiente de publicación en el DO.

seguridad de los pacientes, la Comisión debe presentar una propuesta sobre el reprocesamiento de los productos sanitarios, sobre la base de una evaluación de las repercusiones y un estudio del mercado.

Justificación

En la actualidad, el reprocesamiento de los productos sanitarios no está reglamentado a nivel de la UE. De acuerdo con las cifras que presenta la «European Association for Medical Device Reprocessing» (EAMDR), podrían ahorrarse 3 000 millones de euros anuales en la UE si se aprovechara plenamente el potencial de reprocesamiento de los productos sanitarios. Con el fin de asegurar la seguridad de los pacientes, la legislación debe concentrarse en la calidad de este reprocesamiento. Toda propuesta debe basarse en una adecuada evaluación de las repercusiones, centrada en la actual reglamentación de los Estados Miembros, y en un estudio del mercado.

Enmienda 3

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA A) INCISO I BIS) (nuevo)
Artículo 1, apartado 2, letra a) (Directiva 93/42/CEE)

(i bis) en la letra a), se añade la siguiente frase final:

«De conformidad con la presente Directiva, todas las lentes de contacto se considerarán productos sanitarios.»

Justificación

Las lentes cosméticas no están reguladas en la actualidad como productos sanitarios en Europa, aunque tienen los mismos efectos y posibles riesgos para la salud ocular si su fabricación es inadecuada o si se utilizan sin la consulta y supervisión de un especialista de cuidados oculares.

Enmienda 4

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA F), INCISO I)
Artículo 1, apartado 5, letra c) (Directiva 93/42/CEE)

«(c) a los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por

«(c) a los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por

dicha Directiva o por la presente se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;»

dicha Directiva *en virtud de la aplicación de la definición establecida en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE* o por la presente *Directiva* se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;»

Justificación

Debe modificarse la propuesta de Directiva con el fin de hacer más restrictiva la definición de productos sanitarios. Con ello, sería más difícil registrar medicamentos como productos sanitarios. El proyecto de propuesta de la Comisión para la revisión de la Directiva incluye enmiendas a la sección de definiciones del artículo 1. Sin embargo, la definición de «producto sanitario» de la letra a) del apartado 2 del artículo 1 es en lo sustancial la misma que la que se establece en la Directiva vigente.

Enmienda 5

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA F), INCISO I BIS) (nuevo)
Artículo 1, apartado 5, letra d) (Directiva 93/42/CEE)

(i bis) La letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) productos cosméticos cubiertos por la Directiva 78/68/CEE. A efectos de decidir si un producto está cubierto por la Directiva 76/768/CE o por la presente Directiva, deberán tenerse especialmente en cuenta el propósito principal del producto y el mecanismo de acción relevante;»

Justificación

En algunos casos, los productos cosméticos tienen un objetivo médico (tratamiento de una enfermedad) y, por tanto, deben clasificarse como productos sanitarios. La decisión sobre la directiva aplicable deberá tomarse caso por caso sobre la base del propósito perseguido.

Enmienda 6

ARTÍCULO 2, PUNTO 1, LETRA G
Artículo 1, apartado 6 (Directiva 93/42/CEE)

g) Se suprime el apartado 6.

suprimido

Justificación

El objetivo de esta enmienda es restablecer la excepción de esta Directiva para los equipos de protección individual. Estos productos están suficientemente cubiertos por la Directiva 89/686/CEE. Debe evitarse la aplicación innecesaria de dos directivas con distintos procedimientos de evaluación de la conformidad.

Enmienda 7

ARTÍCULO 2, PUNTO 1 BIS (nuevo)

Artículo 2, apartado 1 bis (nuevo) (Directiva 93/42/CEE)

1 bis. Se añade el siguiente párrafo al artículo 2:

«Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que los productos sanitarios que se vendan a través de Internet, por correo o a través de otros canales de distribución no pongan en peligro la salud y la seguridad de los consumidores y cumplan todas las disposiciones de la presente Directiva.»

Justificación

La venta de productos sanitarios a través de Internet, por correo u otros canales alternativos de distribución está cada vez más extendida en muchos países europeos, y plantea peligros potenciales para la salud de los ciudadanos europeos, pues no están sometidos a la consulta y el consejo de los especialistas adecuados.

Enmienda 8

ARTÍCULO 2, PUNTO 3

Artículo 9, apartado 3 (Directiva 93/42/CEE)

3. Cuando un Estado miembro considere que las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX deben ser adaptadas habida cuenta del progreso técnico y de cualquier otra información de la que se disponga en virtud del sistema de información previsto en el artículo 10, presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias. La Comisión adoptará estas medidas con arreglo al procedimiento previsto en el

3. Cuando un Estado miembro considere que las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX deben ser adaptadas habida cuenta del progreso técnico y de cualquier otra información de la que se disponga en virtud del sistema de información previsto en el artículo 10, presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias. La Comisión adoptará estas medidas con arreglo al procedimiento previsto en el

artículo 7, apartado 2.

artículo 7, apartado 2. ***La Comisión velará por que la información relevante sobre las medidas previstas llegue a las partes interesadas sin dilación.***

Justificación

Los cambios en la clasificación pueden ser de gran importancia para la industria, debido a los distintos requisitos de cada categoría. Para que la industria pueda realizar inversiones en I+D bien planificadas y rentables, debe disponer lo antes posible de la información relevante sobre los cambios de clasificación previstos.

Enmienda 9

ARTÍCULO 2, PUNTO 5, LETRA A)
Artículo 12, apartado 3 (Directiva 93/42/CEE)

a) En el apartado 3 las palabras «los anexos IV, V y VI» se sustituyen por «los anexos II, IV, V y VI».

a) En el apartado 3 las palabras «los anexos IV, V y VI» se sustituyen por «los anexos II, IV, V y VI», ***y las palabras «obtención de la esterilidad» se sustituyen por «obtención y mantenimiento de la esterilidad durante la vida de almacenamiento del producto o hasta que el embalaje estéril se abra o sufra daños».***

Enmienda 10

ARTÍCULO 2, PUNTO 10
Artículo 15, apartado 2, párrafo primero (Directiva 93/42/CEE)

«2. En el caso de los productos de la clase III y de los productos implantables e invasivos de uso prolongado de la clase IIa o IIb, el fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas pertinentes tras un plazo de sesenta días a partir de la notificación, salvo que las autoridades competentes le hayan comunicado dentro de este plazo una decisión en sentido contrario, basada en consideraciones de salud pública o de orden público. La autoridad competente comunicará dichas decisiones a los otros Estados miembros.

«2. En el caso de los productos de la clase III y de los productos implantables e invasivos de uso prolongado de la clase IIa o IIb, el fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas pertinentes tras un plazo de sesenta días a partir de la notificación, salvo que las autoridades competentes le hayan comunicado dentro de este plazo una decisión en sentido contrario, basada en consideraciones de salud pública o de orden público. La autoridad competente comunicará dichas decisiones ***y su correspondiente justificación*** a los otros Estados miembros ***y a las partes interesadas.***

Enmienda 11
ARTÍCULO 4, PUNTO 1, PÁRRAFO 2

Aplicarán dichas disposiciones a partir de
[*doce* meses después de su transposición]

Aplicarán dichas disposiciones a partir de
[*dieciocho* meses después de su
transposición]

Justificación

El periodo transitorio debe ser lo suficientemente largo como para asegurar que los fabricantes dispongan de tiempo suficiente para realizar las pruebas y aplicaciones necesarias con el fin de no interrumpir de forma innecesaria la producción en curso.

Enmienda 12
ANEXO I, PUNTO 1, LETRA B)
Anexo I, Sección 10, apartado 4 bis (nuevo) (Directiva 90/385/CEE)

El organismo notificado será quien verifique la utilidad de la sustancia. La competencia de la EMEA y de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros se limitará a facilitar una opinión científica sobre la calidad y la seguridad de la sustancia.

Justificación

Clarificación de las funciones respectivas de los organismos notificados y EMEA/autoridades competentes, que impedirá que la aprobación de productos sanitarios que incluyan sustancias medicinales plenamente documentadas integradas en la práctica se traten como farmacéuticos, lo que supondría añadir costes y tiempo desproporcionados para los pacientes sin ofrecerles ningún beneficio.

Enmienda 13
ANEXO II, PUNTO 1, LETRA B)
Anexo I, Sección 7.4, apartado 2, (Directiva 93/42/CEE)

el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia.

el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir **a la autoridad nacional competente, designada por el Estado miembro de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o**

Cuando emita su dictamen, la EMEA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos **relativos** a la incorporación de la sustancia en el producto.

a la EMEA un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia. Cuando emita su dictamen, la **autoridad competente o la EMEA** tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos **relacionados, así como la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto tal y como la haya determinado el organismo notificado.**

Justificación

El actual sistema, que permite que los organismos notificados soliciten el dictamen de cualquiera de las autoridades nacionales competentes, debe mantenerse con el fin de asegurar un examen rápido y poco costoso de la seguridad y la calidad de la sustancia en cuestión. El deber de evaluar la utilidad de la incorporación de la sustancia medicinal en el producto sanitario debe mantenerse en el organismo de evaluación responsable de la evaluación general del producto.

Enmienda 14

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA F)

Anexo I, sección 13.1, apartado 1 (Directiva 93/42/CEE)

13.1. Cada producto deberá **ir acompañado de** la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y **adecuadamente**, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante

13.1. Cada producto deberá **suministrarse con** la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y **de la forma prevista**, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante

Justificación

Esta enmienda aumenta la claridad jurídica al introducir el concepto de «utilizado de la forma prevista», aceptado generalmente.

Enmienda 15

ANEXO II, PUNTO 1, LETRA G), PUNTO (II)

Anexo I, sección 13.3, letra b) (Directiva 93/42/CEE)

ii) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

suprimido

«b) la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase, incluido

el código respectivo de una nomenclatura genérica de productos sanitarios internacionalmente reconocida;»

Justificación

Añadir nuevos códigos a los productos, los embalajes y las instrucciones de uso no hará más que añadir costes administrativos sin ofrecer ningún beneficio a los pacientes. Los códigos de nomenclatura general de productos sanitarios (GMDN) ya se utilizan para la información derivada de la vigilancia, lo que permite a las autoridades evaluar los riesgos potenciales.

Enmienda 16

ANEXO II, PUNTO 7, LETRA B), INCISO III)
Anexo VII, punto 3, guión 7 bis nuevo (Directiva 93/42/CEE)

– la evaluación clínica con arreglo al anexo X,

– ***cuando proceda***, la evaluación clínica con arreglo al anexo X;

Justificación

Este anexo es aplicable a productos de la clase I, como sujetalenguas, gasas de algodón, bastones y monturas de gafas. No es necesario reunir toda la información para una evaluación clínica de este tipo de productos.

Enmienda 17

ANEXO II, PUNTO 9, LETRA C), INCISO VII)
Anexo IX, Sección 4.4 (Directiva 93/42/CEE)

vii) ***En el punto 4.4 las palabras «Los productos no activos» se sustituyen por «Los productos».***

vii) ***El punto 4.4 se sustituye por el texto siguiente: «Los productos destinados al registro de rayos X para generar imágenes de diagnóstico se incluyen en la clase IIa».***

Justificación

Aclaración. El texto original podría, de forma no intencionada, cubrir otros productos (por ejemplo, el registro de imágenes diagnósticas de rayos X en medios informáticos) para los que la inclusión en la clase IIa parece exagerada.

PROCEDIMIENTO

Título	Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y el Consejo en el marco de la revisión de las directivas sobre productos sanitarios		
Referencias	COM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)		
Comisión competente para el fondo	ENVI		
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 16.3.2006		
Cooperación reforzada – fecha del anuncio en el Pleno	no		
Ponente de opinión Fecha de designación	Šarūnas Birutis 21.2.2006		
Ponente de opinión sustituido			
Examen en comisión	19.4.2006	29.5.2006	13.7.2006
Fecha de aprobación	13.7.2006		
Resultado de la votación final	+: 37 –: 0 0: 6		
Miembros presentes en la votación final	Šarūnas Birutis, Jan Březina, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Fiona Hall, David Hammerstein Mintz, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Eugenijus Maldeikis, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Vladimír Remek, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis y Alejo Vidal-Quadras Roca		
Suplente(s) presente(s) en la votación final	María del Pilar Ayuso González, Etelka Barsi-Pataky, Ivo Belet, Gunnar Hökmark, Peter Liese, Lambert van Nistelrooij, Vittorio Prodi y Esko Seppänen		
Suplente(s) (art. 178, apdo. 2) presente(s) en la votación final			
Observaciones (datos disponibles en una sola lengua)			

PROCEDIMIENTO

Título	Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y el Consejo en el marco de la revisión de las directivas sobre productos sanitarios				
Referencias	COM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)				
Fecha de la presentación al PE	22.12.2005				
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 1.2.2006				
Comisión(es) competente(s) para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	IMCO 1.2.2006	ITRE 16.3.2006			
Opinión(es) no emitida(s) Fecha de la decisión					
Cooperación reforzada Fecha del anuncio en el Pleno	IMCO 18.5.2006				
Ponente(s) Fecha de designación	Thomas Ulmer 21.2.2006				
Examen en comisión	6.7.2006	4.10.2006			
Fecha de aprobación	4.10.2006				
Resultado de la votación final	+	50			
	-	0			
	0	1			
Miembros presentes en la votación final	Adamos Adamou, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kuškis, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Richard Seeber, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Anja Weisgerber y Åsa Westlund				
Suplente(s) presente(s) en la votación final	María del Pilar Ayuso González, Giovanni Berlinguer, Philip Bushill-Matthews, Milan Gaľa, Genowefa Grabowska, Erna Hennicot-Schoepges y Karsten Friedrich Hoppenstedt				
Suplente(s) (art. 178, apdo. 2) presente(s) en la votación final					
Fecha de presentación	10.10.2006				
Observaciones (datos disponibles en una sola lengua)					