

# **Información sobre la legislación sobre productos sanitarios de la Unión Europea**

---

## **1) OBJETIVO**

Armonizar las condiciones de comercialización y de puesta en servicio de los productos sanitarios para garantizar, sobre las mismas bases, en el conjunto de la Comunidad, la protección de la seguridad y de la salud de los pacientes y de los usuarios.

## **2) MEDIDA COMUNITARIA**

**Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.**

Modificada por las siguientes medidas:

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998;

Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000.

## **3) CONTENIDO**

### **Directiva 93/42/CEE**

1. Esta Directiva se aplica a los productos sanitarios y a sus accesorios, con exclusión de los productos destinados al diagnóstico in vitro, los productos implantables activos, los medicamentos, los productos cosméticos, la sangre y el plasma humanos, y los órganos y los tejidos de origen humano.
2. Define los términos «producto sanitario», «accesorio», «producto a medida», «producto destinado a investigaciones clínicas», «producto destinado al diagnóstico in vitro», «fabricante», «finalidad prevista», «comercialización» y «puesta en servicio».
3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los productos sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio si, al estar correctamente instalados y al ser mantenidos y utilizados conforme a su finalidad prevista, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes y usuarios ni de otras personas.
4. Los productos deben cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I, relativos al diseño y a la fabricación, con especial atención a la elección de los materiales utilizados, la compatibilidad recíproca entre dichos materiales y los tejidos y células a fin de minimizar el riesgo presentado por los contaminantes para el personal que participe en su transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes.

5. Los Estados miembros presumirán que cumplen los requisitos esenciales contemplados en la Directiva los productos que se ajusten a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas ya existentes en la materia. Los Estados miembros deberán publicar los números de referencia de las normas nacionales que apliquen dichas normas armonizadas.

6. Los Estados miembros no impedirán la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marcado CE . Tampoco pondrán trabas a los productos sin marcado CE destinados a investigaciones clínicas y utilizados por personas autorizadas ni a los productos a medida que cumplan los requisitos establecidos en la Directiva.

7. Los productos no fabricados a medida o destinados a investigaciones clínicas deben ir provistos del marcado CE de conformidad en el momento de su comercialización.

8. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para retirar del mercado los productos conformes a la Directiva cuando consideren que pueden comprometer la seguridad y la salud de los pacientes, los usuarios u otras personas. Estas medidas provisionales se pondrán en conocimiento de la Comisión.

9. Cualquier decisión destinada a rechazar o restringir la comercialización o la puesta en servicio de un producto o la realización de investigaciones clínicas, o a imponer la retirada de los productos del mercado deberá motivarse. Deberá notificarse lo antes posible a la parte interesada con indicación de los recursos que puedan interponerse y de los plazos para la interposición de los mismos.

10. La Directiva se refiere al Comité de «normas y reglas técnicas» y crea el Comité de «Productos sanitarios», que asiste a la Comisión en la aplicación de la Directiva.

#### **Directiva 98/79/CE**

11. Aunque esta Directiva tiene por objeto los productos médicos de diagnóstico in vitro, introduce modificaciones a la Directiva 93/42/CEE. Así, modifica las definiciones de «producto sanitario para diagnóstico in vitro» y de «puesta en servicio», y añade la definición de «representante autorizado».

12. Asimismo, la Directiva 98/79/CE modifica las disposiciones relativas a la puesta en el mercado y la puesta en servicio de los productos sanitarios, y aporta precisiones sobre el registro de las personas responsables de la puesta en el mercado de los productos, las tareas de los organismos responsables de la aplicación de los procedimientos de la Directiva y notificados por los Estados miembros a la Comisión, el marcado CE colocado indebidamente, las disposiciones transitorias y los anexos II, III, V, VI y IX de la Directiva 93/42/CEE.

13. Además, se añaden disposiciones relativas a la creación de una base de datos europea con los datos reglamentarios exigidos por la Directiva 93/42/CEE y medidas particulares de seguimiento sanitario.

#### **Directiva 2000/70/CE**

14. Esta Directiva amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de sangre o plasma humanos. Se excluyen no obstante los productos sanitarios que incorporen otras sustancias derivadas de tejidos humanos.

#### **4) PLAZO PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

- Directiva 93/42/CEE:  
fecha de transposición: 01.07.1994  
fecha de aplicación: 01.01.1995
- Directiva 98/79/CE :  
fecha de transposición: 07.12.1999  
fecha de aplicación: 07.06.2000
- Directiva 2000/70/CE: 13.12.2001

#### **5) FECHA DE ENTRADA EN VIGOR (si no coincide con la fecha anterior)**

- Directiva 93/42/CEE: fecha de notificación no disponible
- Directiva 98/79/CE: 07.12.1998
- Directiva 2000/70/CE: 13.12.2000

#### **6) REFERENCIAS**

**Diario Oficial L 169 de 12.07.1993**

**Dictámenes rectificativos:**

**Diario Oficial L 323 de 26.11.1997**

**Diario Oficial L 61 de 10.03.1999**

**Diario Oficial L 125 de 19.05.1999**

**Diario Oficial L 331 de 07.12.1998**

**Diario Oficial L 313 de 13.12.2000**

#### **7) TRABAJOS POSTERIORES**

Decisiones de la Comisión que autorizan a disfrutar de una exención temporal que permita el uso de clorofluorocarburos (CFC) en mecanismos de liberación de sustancias para dispositivos herméticamente sellados destinados a ser implantados en el cuerpo humano para liberar dosis precisas de medicamento de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las sustancias que agotan la capa de ozono:

**Decisión 2000/779/CE - Diario Oficial L 309 de 09.12.2000** (Países Bajos, hasta el 31 de diciembre de 2002)

**Decisión 2001/59/CE - Diario Oficial L 21 de 23.01.2001** (Países Bajos, hasta el 31 de diciembre de 2002)

## **8) MEDIDAS DE APLICACIÓN DE LA COMISIÓN**

Comunicaciones de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios:

**Diario Oficial C 307 de 18.11.1995**

**Diario Oficial C 245 de 23.08.1996**

**Diario Oficial C 149 de 17.05.1997**

**Diario Oficial C 338 de 08.11.1997**

**Diario Oficial C 144 de 09.05.1998**

**Diario Oficial C 268 de 27.08.1998**

**Diario Oficial C 181 de 26.06.1999**

**Diario Oficial C 227 de 10.08.1999**

**Diario Oficial C 228 de 09.10.1999**

Estas comunicaciones facilitan la lista de los títulos y las referencias de las normas armonizadas en virtud de la Directiva 93/42/CEE.

Comunicaciones de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos y la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios:

**Diario Oficial C 268 de 27.08.1998**

**Diario Oficial C 227 de 10.08.1999**

**Diario Oficial C 288 de 09.10.1999**

Estas comunicaciones facilitan la lista de los títulos y las referencias de las normas armonizadas en virtud de las dos Directivas.

Comunicaciones que facilitan la lista de los organismos notificados en el marco de la Directiva 93/42/CEE y las tareas para las que se han notificado:

**Diario Oficial C 172 de 15.06.1996**