

SKRIFTLIG FRÅGA E-1749/09
från Margie Sudre (PPE-DE)
till kommissionen

Angående: Omarbetning av direktiven om medicinsk apparatur

Kommissionen genomförde under 2008 ett samråd med syfte att ompröva det juridiska ramverket för medicinsk apparatur. Slutsatserna från detta samråd visar mycket tydligt att det nuvarande rättsliga systemet är alltför splittrat och att det tolkas olika från en medlemsstat till en annan. Yrkesfolk kritiserar i synnerhet den oprecisa definitionen av medicinsk apparatur, som i praktiken medför en sammanblandning med läkemedel.

Följderna är allvarliga. Patienternas hälsa blir lidande och den inre marknaden fungerar inte bra om man inte uppnår en enhetlig tillämpning av det rättsliga systemet.

Vilka klarlägganden tänker kommissionen göra beträffande definitionen av medicinsk apparatur i den kommande omarbetningen? Dessutom hade kommissionen godtagit möjligheten av att uppdatera sin guide Meddev 2.1/3 så att man där exakt klargör skillnaden mellan medicinsk apparatur och läkemedel. Tänker kommissionen samråda med målgrupperna före uppdateringen och när kommer denna uppdatering genomföras?