

ΓΡΑΠΤΗ ΕΡΩΤΗΣΗ P-2284/09  
υποβολή: Andreas Schwab (PPE-DE)  
προς την Επιτροπή

Θέμα: Συμβατότητα της ιταλικής υποχρέωσης καταχώρησης ιατρικών προϊόντων με σήμανση CE προς την κοινοτική νομοθεσία

Σύμφωνα με πληροφορίες ενός κατασκευαστή ιατρικών οργάνων από τη νότια Γερμανία απαιτούν οι ιταλικές αρχές αναλυτικά δεδομένα για προϊόντα, τα οποία θα διατεθούν σε δημόσια ιταλικά νοσοκομεία (σύμφωνα με την "classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)"), παρά το γεγονός ότι τα εν λόγω προϊόντα φέρουν ήδη τη σήμανση CE και ότι τα δεδομένα τα οποία ζητούνται περιέχονται στα αντίστοιχα γερμανικά μητρώα (Γερμανικό Κέντρο για καταχώρηση ιατρικών προϊόντων DZMK καθώς και το Γερμανικό Ινστιτούτο για την ιατρική τεκμηρίωση DIMDI).

Η προκύπτουσα με τον τρόπο αυτό διπλή υποχρέωση ενημέρωσης και καταχώρησης δημιουργεί προφανώς μια σημαντική πρόσθετη εργασία για τις αλλοδαπές επιχειρήσεις και έρχεται σε αντίθεση με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ<sup>1</sup> και δη το άρθρο 4 όπου ρητά αναφέρεται η υποχρέωση αποδοχής της σήμανσης CE. Με τον τρόπο αυτό άλλωστε εμποδίζεται η δημιουργία μιας ελεύθερης από εμπόδια εσωτερικής αγοράς.

Μπορεί να αναφέρει η Επιτροπή, εάν μια παρόμοια στάση είναι συμβατή με την κοινοτική νομοθεσία και ειδικότερα με την προαναφερθείσα οδηγία;

Μπορεί περαιτέρω η Επιτροπή να διευκρινίσει, εάν η καταχώρηση των απαιτούμενων πληροφοριών σε ένα κράτος μέλος είναι από νομικής απόψεως έγκυρη για το σύνολο της ευρωπαϊκής αγοράς;

Είναι σύννομη μια ρύθμιση, σύμφωνα με την οποία οι ιταλικές αρχές συγκεντρώνουν και καταχωρούν με βάση ξεχωριστό κώδικα, όλα τα ιατρικά προϊόντα ανεξάρτητα από τις ευρωπαϊκές τους δηλώσεις συμβατότητας;

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 169, 12.07.1993, σελ.1