

I

(Meddelanden)

RÅDET

RÅDETS SLUTSATSER

av den 2 december 2003

om medicintekniska produkter

(2004/C 20/01)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

cering av särskilda medicintekniska produkter utgör väsentliga aspekter för ett korrekt genomförande av direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter,

1. ERINRAR om rådets slutsatser av den 26 juni 2002 om de medicintekniska produkternas roll,

— vikten av att EU fortsätter att spela en ledande roll när det gäller internationell harmonisering av lagstiftningen och bästa regleringspraxis och medverkar i globala initiativ, till exempel global övervakning och en global nomenklatur för medicintekniska produkter,

2. ERKÄNNER

— att medicintekniska produkter är av stor betydelse inom hälso- och sjukvård samt social vård liksom när det gäller att höja hälsoskyddsnivån samt att de medicintekniska produkterna i dag står för en alltmer ökande andel av utgifterna för folkhälsan,

3. VÄLKOMNAR

— att direktiven 90/385/EEG⁽¹⁾, 93/42/EEG⁽²⁾ och 98/79/EG⁽³⁾, förutsatt att vissa av bestämmelserna däri ändras, utgör en lämplig rättslig ram för utsläppande på marknaden och ibruktagande, i stort sett lämnar tillräckliga garantier för att hälsan skyddas och ger tillgång till ny teknik till gagn för de europeiska medborgarna, patienterna och användarna,

— meddelandet från kommissionen om medicintekniska produkter av den 2 juli 2003,

— den studie om innovation, inverkan på folkhälsan och konkurrenskraft som skall inledas och kommissionens avsikt att undersöka möjligheterna att inom ramen för gemenskapens folkhälsoprogram främja hälsofrågor i samband med medicintekniska produkter,

— att det är ytterst viktigt när det gäller att värna medborgarnas, patienternas och användarnas säkerhet att detta regelverk genomförs korrekt, att dess olika instrument används för att behandla specifika problem och att det härvid både på gemenskapsnivå och på nationell nivå finns tillräckliga resurser tillgängliga,

— kommissionens avsikt att främja ökat samråd och samordning mellan de nationella myndigheterna och kommissionen parallellt med expertgruppen för medicintekniska produkter,

— att i synnerhet utseende och kontroll av anmälda organ, en riktig tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall omklassifi-

— kommissionens tillkännagivande att den kommer att lägga fram ett förslag till direktiv om ändring av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG på de viktigaste områdena som anges i kommissionens meddelande,

(¹) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

(²) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

(³) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

4. UNDERSTRYKER att alla berörda parter bör förbättra genomförandet av regelverket, särskilt avseende bedömningarna av överensstämmelse, och härvid ålägga tillverkarna att lägga fram teknisk dokumentation med relevanta kliniska uppgifter och laboratorieresultat,

5. STÖDER

- de olika initiativen i meddelandet för att öka insynen och förtroendet i samband med att medicintekniska produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk,
- de arbetsprogram i meddelandet som läggs fram av kommissionen i syfte att förbättra genomförandet, särskilt i fråga om marknadsövervakning, anmälda organ, klinisk utvärdering och klagorande av regler,
- kommissionens avsikt att inom fem år göra en utvärdering av effekterna av arbetsprogrammen i meddelandet,

6. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA att aktivt delta i rapporteringen av de uppgifter som krävs i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter i samband med de samrådsmekanismer som föreskrivs för de fall då medicintekniska

produkter omfattar läkemedel eller blodderivat från mänskliga, klinisk undersökning och övervakning så att fullständiga och konsekventa uppgifter i enlighet med bestämmelserna i direktivet finns tillgängliga för analys,

7. UPPMANAR KOMMISSIONEN OCH MEDLEMSSTATERNA

- att inrätta och upprätthålla EU:s databas för medicintekniska produkter och som grund för denna databas börja genomföra den internationella nomenklaturen för medicintekniska produkter (Global Medical Devices Nomenclature),
- att stärka samordningen mellan kommissionen och de nationella myndigheter som ansvarar för genomförandet av direktiven, så att dessa tolkas och genomförs konsekvent och enhetligt och större effektivitet uppnås när det gäller att skydda folkhälsan.

RÅDETS RESOLUTION

av den 2 december 2003

om läkemedel och utmaningar på folkhälsoområdet – Patienten i centrum

(2004/C 20/02)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR OM rådets slutsatser om läkemedel och folkhälsa av den 29 juni 2000 ⁽¹⁾, i vilka behovet understryks av större insatser när det gäller terapeutiskt mervärde, rationell användning av läkemedel och patientinformation,
2. ANSER att de 14 rekommendationerna från G10-högnivågruppen för läkemedelsutveckling och läkemedelsförsörjning i dess rapport från mars 2002 är tänkta att bidra till både industriell konkurrenskraft och folkhälsomål och FRAMHÄVER särskilt de rekommendationer som efterlyser bättre patientinformation samt behovet av kraftfullare system för säkerhetsövervakning och relativ effektivitet inom medlemsstaterna,
3. VÄLKOMNAR kommissionens meddelande "En starkare EU-baserad läkemedelsindustri till gagn för patienten" som svar på de ovan nämnda 14 rekommendationerna från G10-gruppen för läkemedelsutveckling och NOTERAR G10-läkemedelskonferensen i Rom den 10–11 juli 2003,

4. ERINRAR OM rådets slutsatser av den 22 september 2003 om "Förstärkning av den EU-baserade läkemedelsindustrins konkurrenskraft" ⁽²⁾, BEKRÄFTAR behovet av balans mellan konkurrenskraft och folkhälsopolitik och ERKÄNNER att en stark och konkurrenskraftig läkemedelsindustri i Europa bidrar till och är viktig för förbättrad folkhälsa,
5. ERINRAR OM de gemensamma ståndpunkter om översynen av gemenskapslagstiftningen om läkemedel som antogs av rådet den 29 september 2003 och om översynens betydelse för att en del av de mål som sätts upp i G10-rekommendationerna skall uppnås,
6. UNDERSTRYKER att det är viktigt att övervaka konsekvenserna av EU:s utvidgning för hälso- och sjukvårdssystemen i medlemsstaterna och de anslutande staterna, särskilt på grund av den fria rörligheten för personer och varor, och NOTERAR i samband med detta den förklaring från de anslutande ländernas hälso- och sjukvårdsministrar som undertecknades i Milano den 5 september 2003,

⁽¹⁾ EGT C 218, 31.7.2000, s. 10.

⁽²⁾ EUT C 250, 18.10.2003, s. 1.