

EU:n ja Yhdysvaltojen kauppaneuvottelut – mistä niissä on kyse?

Osa 2: Sääntely

Lääkinnälliset laitteet

Sopimuksen on määrä vähentää erilaisesta sääntelykulttuurista johtuvia tarpeettomia kaupanesteitä (sääntöjä ja määräyksiä) tietyillä sektoreilla. Yksi näistä sektoreista on lääkinnälliset laitteet (terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet), joihin kuuluvat muun muassa sydämentahdistimet ja röntgenlaitteet. Tarpeettomien sääntelyesteiden vähentäminen ei merkitse terveyden, turvallisuuden, ympäristön, kuluttajien tai työntekijöiden suojatason madaltamista.

EU:lla ja Yhdysvalloilla on tarkat säännöt sille, millaisia lääkinnällisiä laitteita markkinoilla saa olla. Joskus EU:n ja Yhdysvaltojen säädökset ovat päällekkäisiä. Tämä aiheuttaa lisäkustannuksia terveydenhuollolle sekä hidastaa uusien laitteiden saamista potilaskäyttöön. EU:n tavoitteena on lisätä sopimuksella lääkinnällisten laitteiden saatavuutta ja jäljitettävyyttä.

EU:n tavoitteena on:

- Lisätä EU:n ja Yhdysvaltojen lääkinnällisistä laitteista vastaavien sääntelyviranomaisten välistä yhteistyötä. Tämän yhteistyön tulisi perustua lääkinnällisten laitteiden sääntelyä lähentävässä kansainvälisessä foorumissa (International Medical Devices Regulatory Forum, IMDRF) tehtävälle työlle.
- Sopia siitä, että EU:n ja Yhdysvaltojen järjestelmät lääkinnällisten laitteiden tunnistamiseksi ja jäljittämiseksi perustuisivat kansainväliseen laitetunnistejärjestelmään (Unique Device Identification, UDI).
- Yhdenmukaistaa EU:n ja Yhdysvaltojen hakulomakkeet, joilla haetaan hyväksyntää uusille lääkinnällisille laitteille. Tavoitteena on se, että valmistajat voisivat hakea samanaikaisesti hyväksyntää sekä EU:n että Yhdysvaltojen markkinoille. Tämä nopeuttaisi tuotteiden pääsyä potilaskäyttöön. Tarkoituksena ei ole harmonisoida hakuprosesseja.
- Työskennellä se eteen, että EU:n ja Yhdysvaltojen viranomaiset voisivat hyväksyä toistensa tekemät laatujärjestelmien tarkastukset (Quality Management Systems (QMS) audits).
- Sääntely-yhteistyö uusissa tulevaisuuden aiheissa.