

**Anfrage zur mündlichen Beantwortung O-000014/2022
an die Kommission**

Artikel 136 der Geschäftsordnung

Nathalie Colin-Oesterlé (PPE), Anne Sander (PPE), Liudas Mažylis (PPE), Geoffroy Didier (PPE), Marion Walsmann (PPE), François-Xavier Bellamy (PPE), Brice Hortefeux (PPE), Edina Tóth (NI), Sara Skyttedal (PPE), Dolores Montserrat (PPE), Dominique Riquet (Renew), Agnès Evren (PPE), Arnaud Danjean (PPE), Ladislav Ilčić (ECR), Romana Tomc (PPE), Angelika Niebler (PPE), Nadine Morano (PPE), Lars Patrick Berg (ECR), Stéphanie Yon-Courtin (Renew), Joanna Kopcińska (ECR), Franc Bogovič (PPE), Bartosz Arłukowicz (PPE), Tomas Tobé (PPE), Salvatore De Meo (PPE), Ivan Vilibor Sinčić (NI), Seán Kelly (PPE), Susana Solís Pérez (Renew), Norbert Lins (PPE), Andreas Schwab (PPE), Marian-Jean Marinescu (PPE), Pietro Focchi (ECR), Angelika Winzig (PPE), Axel Voss (PPE), Danuta Maria Hübner (PPE), Robert Biedroń (S&D), María Soraya Rodríguez Ramos (Renew), Pernille Weiss (PPE)

Betrifft: Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, die am 26. Mai 2021 in Kraft trat, birgt die Gefahr, dass die europäische Branche der medizinischen Technologien stark benachteiligt wird, was sich negativ auf den fairen Zugang aller EU-Bürger zur Gesundheitsversorgung, die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen und die Beschäftigung auf unserem Kontinent auswirkt.

Gemäß dieser Verordnung müssen alle in Europa hergestellten Medizinprodukte bis zum 26. Mai 2024 neu zertifiziert werden. Die europäischen Hersteller von Medizinprodukten machen jedoch geltend, dass es unmöglich sei, in so kurzer Zeit fast 20 000 Technologien zu zertifizieren. Dafür gibt es zwei Gründe, nämlich die COVID-19-Krise einerseits und den Mangel an benannten Stellen andererseits.

Der einzige Weg zur Straffung des Verfahrens besteht darin, Übergangsbestimmungen für Medizinprodukte zu erlassen, die eine spätere Anwendung der Anforderungen ermöglichen.

Mit anderen Worten bedeutet dies, dass die in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Übergangsbestimmungen für Medizinprodukte, die vor Mai 2021 in Verkehr gebracht wurden, über Mai 2024 hinaus verlängert werden. Eine ähnliche Verlängerung wurde auf Vorschlag der Kommission vom 14. Oktober 2021 für In-vitro-Diagnostika gewährt, die unter die Verordnung (EU) 2017/746 fallen. Es gibt daher keinen Grund, warum dies bei andersartigen Produkten nicht auch möglich sein sollte.

Auf diese Weise werden neue Medizinprodukte, die nach Mai 2021 in Verkehr gebracht werden, unmittelbar von der neuen Zertifizierung profitieren, sodass sie rasch in Verkehr gebracht werden können, während ältere Medizinprodukte von Rechtssicherheit profitieren werden.

Wenn die Frist nicht verlängert wird, droht die verzögerte Zertifizierung von in Europa hergestellten Medizinprodukten drei der Hauptziele des Projekts „Health Europe“ zu untergraben, nämlich:

- die kontinuierliche Versorgung mit Medizinprodukten, die für die Patientenversorgung und Rehabilitation benötigt werden, was zu einer ernsten Gefahr von Engpässen führen würde;
- die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie, die ihre Produkte, von denen einige heute in Verkehr gebracht werden, nicht verkaufen darf;
- die Erhaltung der strategischen pharmazeutischen Industrie in der EU, die verlagert werden müsste, wenn den Investoren regulatorische Stabilität in China, aber nicht in Europa garantiert wird.

Beabsichtigt die Kommission angesichts der vorstehenden Ausführungen, eine Verlängerung der Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte, die vor Mai 2021 in

Verkehr gebracht wurden, vorzuschlagen, da es andernfalls zu einer Unterbrechung der Versorgung in der Europäischen Union käme?

Eingang: 22.4.2022

Fristablauf: 23.7.2022