

**Ερώτηση με αίτημα προφορικής απάντησης O-000014/2022
προς την Επιτροπή**

Άρθρο 136 του Κανονισμού

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)

Θέμα: Εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο οποίος άρχισε να εφαρμόζεται στις 26 Μαΐου 2021, ενδέχεται να βλάψει σοβαρά την ευρωπαϊκή βιομηχανία ιατρικής τεχνολογίας, επηρεάζοντας έτσι αρνητικά τη δίκαιη πρόσβαση όλων των Ευρωπαίων πολιτών στην περίθαλψη, την ανταγωνιστικότητα των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων και την απασχόληση στην ήπειρό μας.

Σύμφωνα με τον κανονισμό αυτό, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παράγονται στην Ευρώπη πρέπει να πιστοποιηθούν εκ νέου έως τις 26 Μαΐου 2024. Ωστόσο, οι ευρωπαίοι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων ισχυρίζονται ότι είναι αδύνατον να πιστοποιηθούν σχεδόν 20 000 τεχνολογίες σε τόσο σύντομο χρονικό διάστημα. Δύο είναι οι λόγοι γι' αυτό: η κρίση του COVID, αφενός, και η έλλειψη κοινοποιημένων φορέων, αφετέρου.

Ο μόνος τρόπος για να εξορθολογιστεί η διαδικασία είναι να θεσπιστούν μεταβατικές διατάξεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίες να επιτρέπουν την αναβολή εφαρμογής των απαιτήσεων.

Με άλλα λόγια, αυτό σημαίνει την παράταση των μεταβατικών διατάξεων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και πέραν του Μαΐου 2024 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που τέθηκαν σε κυκλοφορία πριν από τον Μάιο του 2021. Παρόμοια παράταση χορηγήθηκε για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 ύστερα από πρόταση της Επιτροπής της 14ης Οκτωβρίου 2021. Συνεπώς, δεν υπάρχει λόγος να μην ισχύει το ίδιο και για άλλους τύπους ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Με τον τρόπο αυτό, τα νέα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατέθηκαν στην αγορά μετά τον Μάιο του 2021 θα επωφεληθούν άμεσα από τη νέα πιστοποίηση, κάτι που θα επιτρέψει την ταχεία διάθεσή τους στην αγορά, ενώ τα παλαιότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα επωφεληθούν από την ασφάλεια δικαίου.

Αν δεν παραταθεί η προθεσμία, η καθυστερημένη πιστοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παράγονται στην Ευρώπη θα θέσει υπό αμφισβήτηση τρεις από τους κύριους στόχους του σχεδίου Ευρώπη της Υγείας, και συγκεκριμένα:

- τον αδιάλειπτο εφοδιασμό με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που απαιτούνται για την περίθαλψη και την αποκατάσταση των ασθενών, γεγονός που θα οδηγούσε σε σοβαρούς κινδύνους ελλείψεων·
- την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας, η οποία δεν θα μπορεί να πωλεί τα προϊόντα της, ορισμένα εκ των οποίων τίθενται σήμερα σε κυκλοφορία στην αγορά·
- τη μετεγκατάσταση της στρατηγικής φαρμακευτικής βιομηχανίας, η οποία δεν θα μπορέσει να επιτευχθεί, εάν θα διασφαλίζεται για τους επενδυτές ρυθμιστική σταθερότητα στην Κίνα, αλλά όχι στην Ευρώπη.

Βάσει των ανωτέρω, προτίθεται η Επιτροπή να προτείνει την παράταση των μεταβατικών διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που τέθηκαν σε κυκλοφορία πριν από τον Μάιο του 2021, καθώς, αν δεν γίνει αυτό, θα οδηγούμασταν σε διακοπή του εφοδιασμού εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης;

Κατάθεση: 22.4.2022

Λήξη προθεσμίας: 23.7.2022