

**Pregunta con solicitud de respuesta oral O-000014/2022
a la Comisión**

Artículo 136 del Reglamento interno

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), **Dolors 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)

Asunto: Aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

El Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, que comenzó a aplicarse el 26 de mayo de 2021, conlleva el riesgo de penalizar gravemente al sector europeo de la tecnología médica, lo que repercutiría negativamente en el acceso justo de todos los ciudadanos europeos a la asistencia sanitaria, la competitividad de las empresas europeas y el empleo en nuestro continente.

Con arreglo a este Reglamento, todos los productos sanitarios fabricados en Europa deben volver a certificarse antes del 26 de mayo de 2024. Sin embargo, los fabricantes europeos de productos sanitarios afirman que es imposible certificar casi 20 000 tecnologías en un plazo tan breve. Los motivos son dos: la crisis de la COVID-19, por un lado, y la falta de organismos notificados, por otro.

La única manera de racionalizar el proceso es adoptar disposiciones transitorias sobre los productos sanitarios que permitan aplazar la aplicación de los requisitos.

Dicho de otro modo: es necesario prorrogar las disposiciones transitorias establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 más allá de mayo de 2024 para los productos sanitarios introducidos en el mercado antes de mayo de 2021. Una prórroga similar fue concedida a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* regulados por el Reglamento (UE) 2017/746, a raíz de una propuesta de la Comisión de 14 de octubre de 2021. Por lo tanto, no hay ninguna razón por la que este no sea el caso para otros tipos de productos.

Así, los nuevos productos sanitarios introducidos en el mercado después de mayo de 2021 se beneficiarán directamente de la nueva certificación, lo que permitirá su rápida comercialización, mientras que los productos sanitarios anteriores se beneficiarán de la seguridad jurídica.

Si no se amplía el plazo, el retraso en la certificación de los productos sanitarios fabricados en Europa amenaza con socavar tres de los principales objetivos del proyecto de la «Europa de la salud», a saber:

- la continuidad del suministro de los productos sanitarios necesarios para la atención y el restablecimiento de los pacientes, lo que daría lugar a graves riesgos de escasez;
- la competitividad de la industria europea, a la que se prohíbe vender sus productos, algunos de los cuales se están comercializando hoy en día;
- la deslocalización de la industria farmacéutica estratégica, que no podrá lograrse si los inversores tienen la garantía de estabilidad normativa en China, pero no en Europa.

A la luz de lo anterior, ¿tiene previsto la Comisión proponer la prórroga de las disposiciones transitorias del Reglamento (UE) 2017/745 para los productos sanitarios comercializados antes de mayo de 2021, dado que no hacerlo provocaría una interrupción del suministro dentro de la Unión Europea?

Presentación: 22.4.2022

Plazo límite: 23.7.2022