

**Suuliselt vastatav küsimus O-000014/2022
komisjonile**

Kodukorra artikkel 136

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)

Teema: Meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 rakendamine

Meditsiiniseadmeid käsitlev määrus (EL) 2017/745, mida hakati kohaldama 26. mail 2021, võib panna väga raskesse olukorda Euroopa meditsiinitehnoloogia tööstuse ja seega avaldada negatiivset mõju ravi õiglasele kättesaadavusele Euroopa kodanike jaoks, Euroopa ettevõtete konkurentsivõimele ja Euroopa tööhõivele.

Selle määruse kohaselt tuleb kõik Euroopas toodetud meditsiiniseadmed 26. maiks 2024 uuesti sertifitseerida. Euroopa meditsiiniseadmete tootjad väidavad, et nii lühikese ajaga on võimatu sertifitseerida peaaegu 20 000 tehnoloogiat. Selleks on kaks põhjust: ühelt poolt COVID-kriis ja teiselt poolt teavitatud asutuste puudumine.

Ainus viis protsessi sujuvamaks muuta on võtta vastu meditsiiniseadmeid käsitlevad üleminekusätted, mis võimaldavad nõuete kohaldamist edasi lükata.

Teisisõnu tähendab see, et määruses (EL) 2017/745 kehtestatud üleminekusätted peaksid enne 2021. aasta maid turule lastud meditsiiniseadmete suhtes kehtima ka pärast 2024. aasta maid. Samane pikendus anti komisjoni 14. oktoobri 2021. aasta ettepaneku alusel *in vitro* meditsiiniseadmetele, mida reguleeritakse määrusega (EL) 2017/746. Seetõttu ei ole põhjust, miks seda ei võiks teha muud liiki seadmete puhul.

See oleks kasulik, sest nii saavad pärast 2021. aasta maid turule lastud uued meditsiiniseadmed sertifitseeritud ja need saab kiiresti turule lasta, samal ajal kui vanemate meditsiiniseadmete suhtes valitseb õiguskindlus.

Kui tähtaega ei pikendata, ähvardab Euroopas toodetud meditsiiniseadmete sertifitseerimise edasilükkumine kahjustada projekti Health Europe kolme peamist eesmärki:

– patsientide raviks ja taastamiseks vajalike meditsiiniseadmete tarnimise järjepidevus – on oht, et neist tekib tõsine nappus;

– Euroopa tööstuse konkurentsivõime, kui tööstus ei saa oma tooteid müüa, kusjuures osa neist on juba turule lastud;

– strateegilise farmaatsiatööstuse ümberpaigutamine, mida ei ole võimalik saavutada, kui investoritele ei ole tagatud regulatiivset stabiilsust Euroopas, küll aga Hiinas.

Kas eespool toodud arvesse võttes kavatseb komisjon teha ettepaneku pikendada määruse (EL) 2017/745 üleminekusätteid meditsiiniseadmete suhtes, mis on lastud turule enne 2021. aasta maid, arvestades, et selle tegemata jätmine tooks Euroopa Liidus kaasa tarnehäired?

Esitatud: 22.4.2022

Tähtaeg: 23.7.2022