

**Suullisesti vastattava kysymys O-000014/2022
komissiolle**

työjärjestyksen 136 artikla

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)

Aihe: Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 täytäntöönpano

Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745, jota alettiin soveltaa 26. toukokuuta 2021, saattaa rankaista ankarasti Euroopan lääketieteellisen teknologian teollisuutta ja vaikuttaa siten kielteisesti kaikkien Euroopan kansalaisten oikeudenmukaisiin mahdollisuuksiin saada hoitoa, yritystemme kilpailukykyyn ja mantereemme työllisyyteen.

Tämän asetuksen mukaisesti kaikki Euroopassa tuotetut lääkinälliset laitteet on sertifioitava uudelleen 26. toukokuuta 2024 mennessä. Eurooppalaiset lääkinällisten laitteiden valmistajat kuitenkin katsovat, että on mahdotonta sertifioida miltei 20 000 teknologiaa niin lyhyessä ajassa. Tähän on kaksi syytä: yhtäältä covid-kriisi ja toisaalta ilmoitettujen laitosten puute.

Ainoa keino virtaviivaistaa prosessia on antaa lääkinällisiä laitteita koskevia siirtymäsäännöksiä, jotka mahdollistavat vaatimusten soveltamisen lykkäämisen.

Tämä tarkoittaa toisin sanoen, että jatketaan asetuksessa (EU) 2017/745 vahvistettujen siirtymäsäännösten voimassaoloa toukokuun 2024 jälkeen sellaisten lääkinällisten laitteiden osalta, jotka on saatettu markkinoille ennen toukokuuta 2021. Vastaava pidennys myönnettiin asetuksella (EU) 2017/746 säännellyille in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinällisille laitteille komission 14. lokakuuta 2021 antaman ehdotuksen perusteella. Näin ollen ei ole mitään syytä, miksi näin ei pitäisi olla muun tyyppisten laitteiden osalta.

Tällä tavoin toukokuun 2021 jälkeen markkinoille saatetut uudet lääkinälliset laitteet hyötyvät suoraan uudesta sertifioinnista, mikä mahdollistaa niiden nopean markkinoille saattamisen, kun taas vanhemmat lääkinälliset laitteet hyötyvät oikeusvarmuudesta.

Jos tätä määräaikaa ei pidennetä, Euroopassa valmistettujen lääkinällisten laitteiden sertifioinnin viivästyminen uhkaa heikentää kolmea Health Europe -hankkeen päätavoitetta:

- potilaiden hoitoon ja kuntouttamiseen tarvittavien lääkinällisten laitteiden toimitusten jatkuvuus, mikä johtaisi vakavaan laitepulaan;
- Euroopan teollisuuden kilpailukyky, jos sitä kielletään myymästä tuotteitaan, joista jotkut ovat tällä hetkellä markkinoilla;
- strategisen lääketieteellisuuden siirtäminen takaisin Eurooppaan, mitä ei voida saavuttaa, jos sijoittajille taataan sääntelyn vakaus Kiinassa mutta ei Euroopassa.

Aikooko komissio edellä esitetyn valossa ehdottaa asetuksen (EU) 2017/745 siirtymäsäännösten voimassaolon jatkamista ennen toukokuuta 2021 markkinoille saatettujen lääkinällisten laitteiden osalta, koska jos näin ei toimita, se johtaisi toimitushäiriöihin Euroopan unionissa?

Jätetty: 22.4.2022

Määräaika: 23.7.2022