

Pitanje za usmeni odgovor O-00014/2022
upućeno Komisiji

Članak 136. Poslovnika

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 Fiocchi (ECR), Angelika Winzig (PPE), Axel Voss (PPE), Danuta Maria Hübner (PPE), Robert Biedroń (S&D), María Soraya Rodríguez Ramos (Renew), Pernille Weiss (PPE)

Predmet: Provedba Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima, koja se počela primjenjivati 26. svibnja 2021., nosi rizik od ozbiljnog ugrožavanja europske industrije medicinske tehnologije, a time i negativnog utjecaja na pravedan pristup skrbi za sve europske građane, konkurentnost europskih poslovnih subjekata i zapošljavanje na našem kontinentu.

U skladu s tom uredbom za sve medicinske proizvode proizvedene u Europi moraju se ponovno izdati potvrde do 26. svibnja 2024. Međutim, europski proizvođači medicinskih proizvoda tvrde da u tako kratkom roku nije moguće izdati potvrde za gotovo 20 000 tehnologija. Za to postoje dva razloga: kriza prouzročena bolešću COVID-19, s jedne strane, i nedostatak prijavljenih tijela, s druge strane.

Jedini način za pojednostavnjenje tog procesa jest donošenje prijelaznih odredbi o medicinskim proizvodima, čime se omogućuje odgođena primjena zahtjeva.

Drugim riječima, to znači produljenje prijelaznih odredaba utvrđenih u Uredbi (EU) 2017/745 nakon svibnja 2024. za medicinske proizvode stavljene na tržište prije svibnja 2021. Slično produljenje odobreno je za *in vitro* medicinske proizvode uređene Uredbom (EU) 2017/746 na temelju prijedloga Komisije od 14. listopada 2021. Stoga ne postoji razlog da se isto ne učini i za ostale vrste proizvoda.

Na taj će način novi medicinski proizvodi stavljeni na tržište nakon svibnja 2021. imati izravne koristi od izdavanja novih potvrda, čime će se omogućiti njihovo brzo stavljanje na tržište, dok će stariji medicinski proizvodi imati koristi od pravne sigurnosti.

Ako se rok ne produlji, kašnjenje u izdavanju potvrda za medicinske proizvode proizvedene u Europi moglo bi ugroziti tri glavna cilja projekta Health Europe, a to su:

- kontinuitet opskrbe medicinskim proizvodima potrebnima za skrb o pacijentima i njihov oporavak, što bi dovelo do velikog rizika od nestašica;
- konkurentnost europske industrije, koja ne bi smjela prodavati svoje proizvode, od kojih se neki stavljaju na tržište danas;
- premještanje strateške farmaceutske industrije, koje se ne može postići ako se ulagačima zajamči regulatorna stabilnost u Kini, ali ne i u Europi.

U svjetlu navedenog, namjerava li Komisija predložiti produljenje prijelaznih odredaba Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske proizvode stavljene na tržište prije svibnja 2021. s obzirom na to da bi, ako se to ne učini, došlo do poremećaja u opskrbi u Europskoj uniji?

Podneseno: 22.4.2022

Rok za odgovor: 23.7.2022