

Szóbeli választ igénylő kérdés O-000014/2022
a Bizottság számára

az eljárási szabályzat 136. cikke

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 Skytvedal (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)

Tárgy: Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet végrehajtása

Az orvostechnikai eszközökről szóló, 2021. május 26-án hatályba lépett (EU) 2017/745 rendelet azzal a veszéllyel jár, hogy igen nehéz helyzetbe hozza az európai orvostechológiai ágazatot, ami hátrányosan érinti az ellátáshoz való méltányos hozzáférést valamennyi európai polgár számára, az európai vállalkozások versenyképességét és a kontinens foglalkoztatását.

E rendelet szerint 2024. május 26-ig minden Európában gyártott orvostechnikai eszközt újra kell tanúsíttatni. Az orvostechnikai eszközök európai gyártói azonban azt állítják, hogy közel 20 000 technológia tanúsítása ilyen rövid időn belül lehetetlen. Ennek két oka van: egyrészt a Covid-válság, másrészt a bejelentett szervezetek hiánya.

A folyamat egyszerűsítésének egyetlen módja az orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések elfogadása, amelyek lehetővé teszik a követelmények késleltetett alkalmazását.

Más szóval ez azt jelenti, hogy a 2021 májusa előtt forgalomba hozott orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 rendeletben megállapított átmeneti rendelkezéseket 2024 májusa után is alkalmazni kell. A Bizottság 2021. október 14-i javaslatát követően az (EU) 2017/746 rendelet által szabályozott in vitro orvostechnikai eszközök esetében is hasonló hosszabbításra került sor. Ezért nincs ok arra, hogy más típusú eszközök esetében ne ez legyen a helyzet.

Ily módon a 2021 májusa után forgalomba hozott új orvostechnikai eszközök közvetlenül részesülnek majd az új tanúsítás előnyeiből, lehetővé téve azok gyors forgalomba hozatalát, a régebbi orvostechnikai eszközök esetében pedig fennáll a jogbiztonság.

Ha a határidőt nem hosszabbítják meg, az Európában gyártott orvostechnikai eszközök késedelmes tanúsítása alááshatja az „Egészséges Európa” projekt három fő célkitűzését, nevezetesen:

- A betegellátáshoz és -gyógyításhoz szükséges orvostechnikai eszközök ellátásának folyamatossága, ami a hiányok komoly kockázatának lenne kitéve;
- Az európai ipar versenyképessége, mivel az nem értékesíthetné a termékeit, amelyek közül néhányat már korábban forgalomba hoznak;
- A stratégiai gyógyszeripar vissztelepítése, ami nem lenne megvalósítható, ha a befektetők számára Kínában garantált a szabályozási stabilitás, de Európában nem.

A fentiek fényében szándékozik-e javasolni a Bizottság az (EU) 2017/745 rendelet átmeneti rendelkezéseinek kiterjesztését a 2021 májusa előtt forgalomba hozott orvostechnikai eszközökre, mivel ennek elmaradása ellátási zavarokhoz vezetne az Európai Unióban?

Előterjesztve: 22.4.2022

Határidő: 23.7.2022