

**Interrogazione con richiesta di risposta orale O-000014/2022
alla Commissione**

Articolo 136 del regolamento

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)

Oggetto: Attuazione del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

Il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, entrato in vigore il 26 maggio 2021, rischia di penalizzare fortemente l'industria europea delle tecnologie mediche, incidendo negativamente sull'accesso equo all'assistenza per tutti i cittadini europei, sulla competitività delle imprese europee e sull'occupazione nel nostro continente.

A norma di tale regolamento, tutti i dispositivi medici prodotti in Europa devono essere ricertificati entro il 26 maggio 2024. Tuttavia, i fabbricanti europei di dispositivi medici sostengono che è impossibile ottenere la certificazione di quasi 20 000 tecnologie in tempi così brevi. Ciò è dovuto a due motivi: la crisi della COVID, da un lato, e la mancanza di organismi notificati, dall'altro.

L'unico modo per snellire il processo è adottare disposizioni transitorie sui dispositivi medici, consentendo l'applicazione differita dei requisiti.

In altre parole, ciò significa prorogare le disposizioni transitorie di cui al regolamento (UE) 2017/745 oltre maggio 2024 per i dispositivi medici immessi sul mercato prima del maggio 2021. Una proroga simile è stata concessa per i dispositivi medici in vitro disciplinati dal regolamento (UE) 2017/746 a seguito di una proposta della Commissione del 14 ottobre 2021. Non vi è quindi alcun motivo per cui ciò non dovrebbe valere per altri tipi di dispositivi.

In tal modo, i nuovi dispositivi medici immessi sul mercato dopo il maggio 2021 beneficerebbero direttamente della nuova certificazione, che consentirà loro di essere immessi sul mercato rapidamente, mentre i dispositivi medici più datati beneficerebbero della certezza del diritto.

In caso di mancata proroga di tale termine, la certificazione ritardata dei dispositivi medici prodotti in Europa minaccia di mettere in discussione tre dei principali obiettivi del progetto Health Europe, vale a dire:

- la continuità della fornitura di dispositivi medici necessari per l'assistenza e la guarigione dei pazienti, che comporterebbe gravi rischi di carenze;
- la competitività dell'industria europea, a cui viene proibito di vendere i suoi prodotti, alcuni dei quali sono attualmente immessi sul mercato;
- la delocalizzazione dell'industria farmaceutica strategica, che non può essere realizzata se si garantisce agli investitori la stabilità normativa in Cina, ma non in Europa.

Alla luce di quanto precede, intende la Commissione proporre una proroga delle disposizioni transitorie del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici immessi sul mercato prima del maggio 2021, dal momento che la mancata applicazione di tali disposizioni comporterebbe una perturbazione dell'approvvigionamento all'interno dell'Unione europea?

Presentazione: 22.4.2022

Scadenza: 23.7.2022