

## Klausimas, į kurį atsakoma žodžiu, O-000014/2022

### Komisijai

Darbo tvarkos taisyklių 136 straipsnis

**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)

Tema: Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių įgyvendinimas

Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuris pradėtas taikyti 2021 m. gegužės 26 d., gali stipriai pakenkti Europos medicinos technologijų pramonei ir turėti neigiamo poveikio sąžiningoms visų Europos piliečių galimybėms naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis, Europos įmonių konkurencingumui ir užimtumui mūsų žemyne.

Pagal šį reglamentą visos Europoje pagamintos medicinos priemonės ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. turi būti iš naujo sertifikuotos. Tačiau Europos medicinos priemonių gamintojai teigia, kad neįmanoma per tokį trumpą laiką sertifikuoti beveik 20 000 technologijų. To negalima atlikti dėl dviejų priežasčių – COVID krizės ir notifikuotųjų įstaigų trūkumo.

Vienintelis būdas supaprastinti procesą – priimti pereinamojo laikotarpio nuostatas dėl medicinos priemonių, kad būtų galima atidėti reikalavimų taikymą.

Kitaip tariant, Reglamente (ES) 2017/745 nustatytų pereinamojo laikotarpio nuostatų taikymas medicinos priemonėms, pateiktoms rinkai iki 2021 m. gegužės mėn., turi būti pratęstas po 2024 m. gegužės mėn. 2021 m. spalio 14 d. Komisijos pasiūlymu panašiai pratęstas *in vitro* medicinos priemonių, reglamentuojamų Reglamentu (ES) 2017/746, galiojimas. Taigi nėra jokios priežasties, kodėl taip neturėtų būti kitų tipų priemonių atveju.

Tokiu būdu naujas sertifikavimas bus tiesiogiai naudingas naujoms medicinos priemonėms, pateiktoms rinkai po 2021 m. gegužės mėn., nes jas bus galima greitai pateikti rinkai, o senesnėms medicinos priemonėms bus naudingas teisinis tikrumas.

Jei terminas nebus pratęstas, dėl vėlavimo sertifikuoti Europoje pagamintas medicinos priemonės gali būti pakenkta trims pagrindiniams projekto „Health Europe“ tikslams, t. y.:

– pacientų priežiūrai ir reabilitacijai reikalingų medicinos priemonių tiekimo tęstinumui (tai sukeltų didelę stygiaus riziką);

– Europos pramonės konkurencingumui (jai būtų draudžiama parduoti savo produktus, kurių dalis šiuo metu pateikiami rinkai);

– strateginės farmacijos pramonės perkėlimui (jo neįmanoma pasiekti, jei investuotojams reguliavimo stabilumas bus užtikrintas Kinijoje, bet ne Europoje).

Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytus faktus, ar Komisija ketina pasiūlyti pratęsti Reglamento (ES) 2017/745 pereinamojo laikotarpio nuostatų taikymą medicinos priemonėms, kurios pateiktos rinkai iki 2021 m. gegužės mėn., nes kitu atveju Europos Sąjungoje būtų sutrikdytas jų tiekimas?

Pateikta: 22.4.2022

Atsakyti iki: 23.7.2022