

**Vraag met verzoek om mondeling antwoord O-000014/2022
aan de Commissie**

Artikel 136 van het Reglement

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)

Betreft: Uitvoering van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

Europese ondernemingen in de sector van medische technologie dreigen ernstig te worden benadeeld door Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, die op 26 mei 2021 in werking is getreden. Dit zal negatieve gevolgen hebben voor de eerlijke toegang tot gezondheidszorg voor alle Europese burgers, het concurrentievermogen van de Europese bedrijven en de werkgelegenheid in Europa.

Overeenkomstig de verordening moeten alle in Europa geproduceerde medische hulpmiddelen uiterlijk op 26 mei 2024 opnieuw worden gecertificeerd. De Europese fabrikanten van medische hulpmiddelen beweren echter dat het onmogelijk is om in zo'n korte tijd bijna 20 000 items te laten certificeren. De redenen hiervoor zijn de COVID-crisis, enerzijds, en het tekort aan aangemelde instanties, anderzijds.

De enige manier om het proces vlotter te doen verlopen, bestaat erin overgangsbepalingen voor medische hulpmiddelen vast te stellen, zodat de voorschriften later kunnen worden uitgevoerd.

Dit betekent met andere woorden dat de in Verordening (EU) 2017/745 opgenomen overgangsbepalingen zouden worden verlengd tot na mei 2024 voor medische hulpmiddelen die vóór mei 2021 op de markt zijn gebracht. De Commissie heeft op 14 oktober 2021 voorgesteld een soortgelijke verlenging toe te staan voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/746 vallen. Deze verlenging is ook daadwerkelijk verleend. Er is dus geen reden waarom dit niet mogelijk zou zijn voor andere soorten hulpmiddelen.

Op die manier kunnen nieuwe medische hulpmiddelen die na mei 2021 op de markt zijn gebracht, meteen de nieuwe certificering verkrijgen en snel in de handel komen, terwijl oudere medische hulpmiddelen rechtszekerheid zullen genieten.

Indien de termijn niet wordt verlengd, dreigt de vertraagde certificering van in Europa geproduceerde medische hulpmiddelen drie van de kerndoelstellingen voor een gezond Europa te ondermijnen, namelijk:

- de continuïteit van de levering van medische hulpmiddelen die nodig zijn voor de verzorging en het herstel van patiënten; dit zou leiden tot ernstige risico's op tekorten;
- het concurrentievermogen van Europese ondernemingen; zij zouden hun producten niet meer mogen verkopen, ook al zijn die nu al op de markt;
- het terughalen van strategische farmaceutische sectoren; dit zal niet mogelijk zijn als investeerders zeker zijn van stabiele regelgeving in China maar niet in Europa.

Is de Commissie in het licht van het bovenstaande voornemens voor te stellen de overgangsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 te verlengen voor medische hulpmiddelen die

vóór mei 2021 in de handel zijn gebracht, aangezien anders de zekerheid van de voorziening in de Europese Unie in het gedrang komt?

Ingediend: 22.4.2022

Vervalt: 23.7.2022