

**Pytanie wymagające odpowiedzi ustnej O-00014/2022
do Komisji**

Art. 136 Regulaminu

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)

Przedmiot: Wdrażanie rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, które weszło w życie 26 maja 2021 r., może poważnie zaszkodzić europejskiemu przemysłowi technologii medycznych, co negatywnie wpłynie na sprawiedliwy dostęp do opieki dla wszystkich obywateli Europy, konkurencyjność naszych przedsiębiorstw i zatrudnienie na naszym kontynencie.

Zgodnie z tym rozporządzeniem wszystkie wyroby medyczne produkowane w Europie muszą zostać poddane ponownej certyfikacji do dnia 26 maja 2024 r. Europejscy producenci wyrobów medycznych twierdzą jednak, że w tak krótkim czasie nie można poddać certyfikacji prawie 20 000 technologii. Wynika to z dwóch powodów: kryzysu związanego z COVID-19 i braku jednostek notyfikowanych.

Jedynym sposobem na usprawnienie tego procesu jest przyjęcie przepisów przejściowych dotyczących wyrobów medycznych, aby umożliwić odroczenie stosowania wymogów.

Innymi słowy, oznacza to przedłużenie obowiązywania przepisów przejściowych określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/745 na okres po maju 2024 r. w odniesieniu do wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu do maja 2021 r. Podobne przedłużenie zatwierdzono w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro regulowanych rozporządzeniem (UE) 2017/746 w następstwie wniosku Komisji z 14 października 2021 r. Nie ma zatem powodu, aby postępować inaczej w przypadku innych rodzajów wyrobów.

Dzięki temu nowe wyroby medyczne wprowadzone do obrotu po maju 2021 r. skorzystają bezpośrednio z nowej certyfikacji, co umożliwi ich szybkie wprowadzenie do obrotu, natomiast starsze wyroby medyczne skorzystają z uwagi na pewność prawa.

Jeżeli termin nie zostanie przedłużony, opóźnienie certyfikacji wyrobów medycznych produkowanych w Europie może zaszkodzić trzem głównym celom realizowanego obecnie projektu „Zdrowie Europy”, mianowicie:

– ciągłości dostaw wyrobów medycznych potrzebnych do opieki i rehabilitacji pacjentów, co prowadziłoby do poważnego ryzyka niedoborów;

– konkurencyjności naszego przemysłu, któremu zabrania się sprzedaży swoich produktów, z których część już teraz jest wprowadzana do obrotu;

– delokalizacji strategicznego przemysłu farmaceutycznego, której nie można osiągnąć, jeżeli inwestorom zagwarantuje się stabilność regulacyjną w Chinach, ale nie w Europie.

Czy w związku z powyższym Komisja zamierza zaproponować rozszerzenie przepisów przejściowych rozporządzenia (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu do maja 2021 r., biorąc pod uwagę, że w przeciwnym razie doszłoby do zakłócenia dostaw w Unii Europejskiej?

Przedłożone: 22.4.2022

Termin ważności: 23.7.2022