

**Vprašanje za ustni odgovor O-000014/2022
za Komisijo**

Člen 136 Poslovnika

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)

Zadeva: Izvajanje Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, ki se je začela uporabljati 26. maja 2021, lahko resno škoduje evropski industriji medicinske tehnologije in tako negativno vpliva na pravičen dostop vseh evropskih državljanov do zdravstvene oskrbe, konkurenčnost evropskih podjetij in zaposlovanje na naši celini.

V skladu s to uredbo je treba vse medicinske pripomočke, proizvedene v Evropi, do 26. maja 2024 ponovno certificirati, vendar evropski proizvajalci medicinskih pripomočkov trdijo, da skoraj 20.000 tehnologij ni mogoče certificirati v tako kratkem času. Za to obstajata dva razloga, in sicer kriza zaradi covida-19 na eni strani in premalo priglašanih organov na drugi strani.

Motnje v tem procesu bi lahko preprečili le s sprejetjem prehodnih določb o medicinskih pripomočkih, ki bi omogočale odloženo uporabo zahtev.

Povedano drugače, to pomeni, da bi podaljšali prehodne določbe iz Uredbe (EU) 2017/745 po maju 2024 za medicinske pripomočke, dane na trg pred majem 2021. Podobno podaljšanje je bilo na podlagi predloga Komisije z dne 14. oktobra 2021 odobreno za in vitro medicinske pripomočke, ki jih ureja Uredba (EU) 2017/746. Zato ni razloga, da ne bi moglo enako veljati za druge vrste pripomočkov.

Tako bodo za nove medicinske pripomočke, dane na trg po maju 2021, neposredno veljale koristi novega certificiranja in jih bo mogoče hitro dati na trg, za starejše medicinske pripomočke pa bo zagotovljena pravna varnost.

Če rok ne bo podaljšan, bi lahko zamuda pri certificiranju medicinskih pripomočkov, proizvedenih v Evropi, ogrozila tri glavne cilje projekta Zdravje Evropa, in sicer:

- neprekinjeno oskrbo z medicinskimi pripomočki, potrebnimi za zdravstveno oskrbo in okrevanje pacientov, kar bi povzročilo resno tveganje pomanjkanja;
- konkurenčnost evropske industrije, ki ne bi smela prodajati svojih proizvodov, tudi tistih, ki jih pravkar daje na trg;
- selitev strateške farmacevtske industrije, ki je ni mogoče doseči, če bo vlagateljem zagotovljena regulativna stabilnost na Kitajskem, ne pa tudi v Evropi.

Ali namerava Komisija glede na navedeno predlagati podaljšanje prehodnih določb Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke, dane na trg pred majem 2021, saj bi sicer nastale motnje v oskrbi v Evropski uniji?

Vloženo: 22.4.2022

Rok za odgovor: 23.7.2022