

**Pregunta con solicitud de respuesta oral O-000085/2018
a la Comisión**

Artículo 128 del Reglamento

Mairead McGuinness, Biljana Borzan, Bolesław G. Piecha, Gesine Meissner, Kateřina Konečná, Margrete Auken, Piernicola Pedicini, Joëlle Mélin

en nombre de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Asunto: Aplicación de los Reglamentos sobre dispositivos médicos y sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Los nuevos Reglamentos sobre dispositivos médicos y sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* favorecerán el acceso de los pacientes de la Unión a dispositivos médicos seguros y eficaces y mejorarán la reputación de la Unión en materia de innovación médica. Ambos Reglamentos entraron en vigor el 25 de mayo de 2017, con un período transitorio de tres y cinco años, respectivamente.

Un año después, está resultando difícil implantar todos los elementos necesarios del sistema y, en particular, designar a tiempo a los organismos notificados requeridos. En interés de la salud pública, se ha de velar por que no se interrumpa el suministro de dispositivos médicos.

Hasta mayo de 2018, solo entre 20 y 30 de los 59 organismos notificados existentes habían solicitado volver a ser designados, y la evaluación conjunta del proceso de designación de un organismo notificado dura aproximadamente 18 meses. El reducido número de organismos notificados y el reto que representa conseguir contar en mayo de 2020 con la totalidad de organismos notificados podrían provocar problemas de capacidad de certificación. Tres direcciones generales de la Comisión desempeñan un papel en el apoyo y la coordinación del sistema regulador, a saber, la DG GROW, la DG SANTE y la DG JRC. No está claro cómo colaborarán dichas direcciones generales. Los nuevos Reglamentos requieren un mayor nivel de conocimientos generales y competencias, concretamente por parte de los asesores de los organismos notificados, con la consiguiente escasez de conocimientos internos y especializados. Se da una complicación adicional por el hecho de que los organismos notificados del Reino Unido son responsables de la certificación de un número considerable de dispositivos médicos. Es posible que, el día en que se produzca el *Brexit*, todos los organismos notificados radicados en el Reino Unido dejen de poder seguir realizando evaluaciones de la conformidad en consonancia con la legislación de la Unión.

1. ¿Cómo evitará la Comisión futuras interrupciones de la cadena de suministro de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*?
2. ¿Puede aclarar la Comisión qué medidas está tomando para garantizar la coordinación entre las tres DG? ¿Se cuenta con recursos de personal suficientes para proporcionar el apoyo necesario al nuevo sistema?
3. ¿Qué medidas ha adoptado la Comisión para garantizar que todos los elementos de los Reglamentos estén ultimados para el final del período transitorio, tales como actos delegados y de ejecución, la base de datos Eudamed y la comunicación de los organismos notificados?
4. ¿Ha tenido en cuenta la Comisión el impacto del *Brexit*? ¿Se seguirán reconociendo después de marzo de 2019 los certificados CE concedidos por los organismos notificados del Reino Unido?
5. ¿Disponen los Estados miembros de los recursos necesarios para la implantación y coordinación satisfactorias del sistema regulador?

Presentación: 27.8.2018

Transmisión: 29.8.2018

Plazo límite: 5.9.2018