

Suuliselt vastatav küsimus O-000043/2022
komisjonile

Kodukorra artikkel 136

Angelika Niebler, Peter Liese
fraktsiooni PPE nimel

Teema: Meditsiiniseadmete määruse muutmise – kuidas tagada meditsiiniseadmete kättesaadavus

2017. aastal jõustus meditsiiniseadmete määruse muudatus. Määrus võeti vastu teavitatud asutuste süsteemi puuduste kõrvaldamiseks ja meditsiiniseadmete kättesaadavuse paremaks kontrollimiseks, et suurendada patsientide ohutust. Mitmel põhjusel tekitab selle rakendamine palju probleeme, mis mõjutavad eriti nišitooteid. Mõned meditsiiniseadmed, isegi kui need on suurepärase kvaliteediga ja neid on kasutatud pikka aega, võivad kaduda, sest ettevõtted otsustavad need turult kõrvaldada liiga suurte bürokraatlike takistuste tõttu ja kalliduse tõttu, mis on vajalik ümbersertifitseerimiseks. Meditsiiniseadmete määrus toob praktikas kaasa meditsiiniseadmete kättesaadavuse vähenemise kogu Euroopas. Seetõttu on patsientide ravi ELis halvenemas, selle asemel et paraneda.

1. Kuidas kavatseb komisjon tagada meditsiiniseadmete kättesaadavuse ELi haiglates, et neid hädasti vajavad patsiendid jääksid ellu ning Euroopa meditsiiniseadmete tootjad saaksid jätkata innovatsiooni ja tootmist?
2. Kas komisjon kaalub meditsiiniseadmete määruse muutmist nii, et kui tootja on esitanud meditsiiniseadme ümbersertifitseerimise taotluse, jääb varasem sertifikaat kehtima seni, kuni teavitatud asutus taotluse heaks kiidab või tagasi lükkab?
3. Kas komisjon kaalub meditsiiniseadmete määruse muutmist nii, et vana meditsiiniseadmete direktiivi alusel antud nišimeditsiiniseadmete sertifikaadid jääksid uue meditsiiniseadmete määruse alusel kehtima ilma ümbersertifitseerimiseta, ning milliseid erimeetmeid kaalub komisjon nišitoodete suhtes lühikeses, keskpikas ja pikas perspektiivis?

Esitatud: 10.10.2022

Tähtaeg: 11.1.2023