

Suullisesti vastattava kysymys O-000043/2022

komissiolle

työjärjestyksen 136 artikla

Angelika Niebler, Peter Liese

PPE-ryhmän puolesta

Aihe: Tarkistettu asetus lääkinnällisistä laitteista – miten varmistaa lääkinnällisten laitteiden saatavuus

Tarkistettu asetus lääkinnällisistä laitteista tuli voimaan vuonna 2017. Asetus annettiin, jotta voitiin korjata ilmoitettua laitosta koskevan järjestelmän puutteita ja parantaa lääkinnällisten laitteiden valvontaa ja kohentaa siten potilasturvallisuutta. Täytäntöönpanossa on erinäisistä syistä runsaasti ongelmia, jotka koskevat etenkin kapean erikoisalalan tuotteita. Jotkin laadultaan erinomaiset ja jo pitkään käytetyt lääkinnälliset laitteet saattavat kadota markkinoilta, koska yritykset päättävät vetää ne sieltä pois sen vuoksi, että uudelleensertifointiin liittyvä hallinnollinen ja taloudellinen rasite on liian suuri. Käytännössä asetus lääkinnällisistä laitteista on vähentämässä lääkinnällisten laitteiden saatavuutta kaikkialla Euroopassa. Sen seurauksena potilaiden hoito EU:ssa on heikentymässä pikemmin kuin paranemassa.

1. Miten komissio aikoo varmistaa, että lääkinnällisiä laitteita on jatkossakin saatavilla EU:n sairaaloissa, jotta niitä kiireellisesti tarvitsevat potilaat voivat selvitä hengissä ja eurooppalaiset lääkinnällisten laitteiden valmistajat voivat jatkaa näitä laitteita koskevaa innovointityötä ja tuottaa niitä?
2. Harkitseeko komissio lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen muuttamista siten, että kun valmistaja on jättänyt lääkinnällisen laitteen uudelleensertifointia koskevan hakemuksen, aiempi todistus pysyy voimassa, kunnes ilmoitettu laitos hyväksyy tai hylkää hakemuksen?
3. Harkitseeko komissio lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen muuttamista siten, että kapeaa erikoisalaa edustaville lääkinnällisille laitteille myönnetty sertifiointi pysyy uuden asetuksen nojalla voimassa ilman uudelleensertifointia, ja mitä kapean erikoisalalan tuotteita koskevia erityistoimia komissio harkitsee toteuttavansa lyhyellä, keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä?

Jätetty: 10.10.2022

Määräaika: 11.1.2023