

**Pitanje za usmeni odgovor O-000043/2022**

**upućeno Komisiji**

Članak 136. Poslovnika

**Angelika Niebler, Peter Liese**

u ime Kluba zastupnika PPE-a

**Predmet:** Revizija Uredbe o medicinskim proizvodima – kako osigurati dostupnost medicinskih proizvoda

Revizija Uredbe o medicinskim proizvodima stupila je na snagu 2017. Uredba je donesena kako bi se uklonili nedostaci u sustavu obavljenih tijela i osigurale bolje kontrole medicinskih proizvoda radi povećanja sigurnosti pacijenata. Provedba iz više razloga dovodi do brojnih problema koji posebno utječu na specijalizirane proizvode. Neke bi medicinske proizvode, čak i oni izvrsne kvalitete koji se dugo upotrebljavaju, poduzeća u trenutačnim okolnostima mogla povući s tržišta zbog prevelikih birokratskih i finansijskih zahtjeva u pogledu ponovne certifikacije. Uredba o medicinskim proizvodima u praksi dovodi do smanjenja dostupnosti medicinskih proizvoda diljem Europe. Posljedično se skrb o pacijentima u EU-u pogoršava, a ne poboljšava.

1. Kako Komisija namjerava osigurati dostupnost medicinskih proizvoda u bolnicama u EU-u kako bi pacijenti kojima su hitno potrebni mogli preživjeti i kako bi europski proizvođači medicinskih proizvoda mogli nastaviti s inovacijama i njihovom proizvodnjom?
2. Razmatra li Komisija izmjenu Uredbe o medicinskim proizvodima tako da, nakon što proizvođač podnese zahtjev za ponovnu certifikaciju medicinskog proizvoda, prethodna potvrda ostane valjana sve dok prijavljeno tijelo ne prihvati ili odbije zahtjev?
3. Razmatra li Komisija izmjenu Uredbe o medicinskim proizvodima kako bi se omogućilo da certifikati specijaliziranih medicinskih proizvoda dodijeljeni na temelju stare Direktive o medicinskim proizvodima ostanu valjni u okviru nove Uredbe o medicinskim proizvodima bez ponovne certifikacije te koje konkretnе mjere Komisija razmatra za specijalizirane proizvode u kratkoročnom, srednjoročnom i dugoročnom razdoblju?

Podneseno: 10.10.2022

Rok za odgovor: 11.1.2023