

Szóbeli választ igénylő kérdés O-000043/2022

a Bizottság számára

az eljárási szabályzat 136. cikke

Angelika Niebler, Peter Liese

a PPE képviselőcsoport nevében

Tárgy: Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet felülvizsgálata - Hogyan biztosítható az orvostechnikai eszközök rendelkezésre állása?

2017-ben hatályba lépett az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet felülvizsgálata. A rendeletet azért fogadták el, hogy orvosolják a bejelentett szervezetek rendszerében tapasztalt hiányosságokat, és a betegek biztonságának növelése érdekében az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan jobb ellenőrzést biztosítsanak. A végrehajtás több okból kifolyólag számos problémát okoz, amelyek különösen a résziaci termékeket érintik. Egyes orvostechnikai eszközök annak ellenére, hogy kiváló minőségűek és hosszú ideje vannak használatban, eltűnhetnek a piacról, mert a vállalatok jelenleg úgy döntenek, hogy azokat azért vonják ki a forgalomból, mert az újbóli tanúsítás túl nagy bürokratikus és pénzügyi erőfeszítéssel jár. A gyakorlatban az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet Európa-szerte az orvostechnikai eszközök rendelkezésre állásának csökkenéséhez vezet. Következésképpen a betegellátás ahelyett, hogy javulna, inkább romlik az EU-ban.

1. Hogyan kívánja a Bizottság biztosítani, hogy az orvostechnikai eszközök az EU kórházaiban továbbra is rendelkezésre álljanak, hogy az ezekre sürgősen rászoruló betegek életben maradhassanak, és hogy az európai orvostechnikai eszközgyártók továbbra is folytathassák az innovációt és az orvostechnikai eszközök gyártását?
2. Tervezi-e a Bizottság az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet módosítását annak érdekében, hogy ha egy gyártó egyszer már benyújtotta egy orvostechnikai eszköz újbóli tanúsítása iránti kérelmét, a korábbi tanúsítvány addig maradjon érvényben, amíg a bejelentett szervezet el nem fogadja vagy el nem utasítja a kérelmet?
3. Tervezi-e a Bizottság az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet módosítását annak érdekében, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló régi irányelv alapján kiadott, résziaci orvostechnikai eszközök tanúsítványai az új orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján is érvényesek legyenek, újbóli tanúsítás nélkül, továbbá rövid, közép- és hosszú távon milyen konkrét intézkedéseket tervez a Bizottság a résziaci termékek tekintetében?

Előterjesztve: 10.10.2022

Határidő: 11.1.2023