

**Pergunta com pedido de resposta oral O-000043/2022  
à Comissão**

Artigo 136.º do Regimento

**Angelika Niebler, Peter Liese**

em nome do Grupo PPE

Assunto: Revisão do Regulamento relativo aos dispositivos médicos – Como garantir a disponibilidade de dispositivos médicos

Em 2017, entrou em vigor a revisão do Regulamento relativo aos dispositivos médicos. Este regulamento foi adotado para corrigir as lacunas do sistema de organismos notificados e reforçar o controlo dos dispositivos médicos, a fim de aumentar a segurança dos doentes. Devido a múltiplas razões, a implementação cria inúmeros problemas, que afetam sobretudo os produtos de nicho. Alguns dispositivos médicos, ainda que de excelente qualidade e utilizados há vários anos, correm o risco de desaparecer do mercado porque as empresas estão a decidir retirá-los devido aos elevados esforços financeiros e burocráticos necessários para a sua recertificação. Na prática, o Regulamento relativo aos dispositivos médicos está a conduzir a uma diminuição da disponibilidade de dispositivos médicos em toda a Europa. Por este motivo, em vez de melhorarem, os cuidados prestados aos doentes na UE estão a piorar.

1. Como tenciona a Comissão garantir que os dispositivos médicos continuem a estar disponíveis nos hospitais da UE, para que os doentes que deles necessitem urgentemente possam sobreviver e para que os fabricantes europeus de dispositivos médicos possam continuar a inovar e a produzir dispositivos médicos?
2. Pondera a Comissão a possibilidade de alterar o Regulamento relativo aos dispositivos médicos, de modo a que, a partir do momento em que um fabricante apresente um pedido de recertificação de um dispositivo médico, a certificação anterior continue a ser válida até que o organismo notificado aceite ou rejeite esse pedido?
3. Pondera a Comissão alterar o Regulamento relativo aos dispositivos médicos, a fim de permitir que as certificações de dispositivos médicos de nicho atribuídas ao abrigo do antigo Regulamento relativo aos dispositivos médicos continuem a ser válidas a título do novo Regulamento relativo aos dispositivos médicos sem ter de proceder a uma renovação da certificação? Que medidas específicas pondera a Comissão adotar a curto, médio e longo prazo relativamente aos produtos de nicho?

Apresentação: 10.10.2022

Prazo: 11.1.2023