

**Fråga för muntligt besvarande O-000043/2022
till kommissionen**

Artikel 136 i arbetsordningen

Angelika Niebler, Peter Liese

för PPE-gruppen

Angående: Översyn av förordningen om medicintekniska produkter – Hur ska tillgången till medicintekniska produkter säkerställas?

Under 2017 trädde översynen av förordningen om medicintekniska produkter i kraft. Förordningen antogs för att åtgärda brister i det anmälda organets system och tillhandahålla bättre kontroller av medicintekniska produkter i syfte att öka patientsäkerheten. Av flera skäl skapar genomförandet många problem, som särskilt påverkar nischprodukter. Vissa medicintekniska produkter kan, även om de är av utmärkt kvalitet och har använts under lång tid, försvinna från marknaden eftersom företagen för närvarande beslutar att dra tillbaka dem eftersom de byråkratiska och ekonomiska ansträngningarna för omcertifiering är för stora. I praktiken leder förordningen om medicintekniska produkter till en minskad tillgång till medicintekniska produkter i hela Europa. Följaktligen håller patientvården i EU på att försämrats i stället för att förbättras.

1. Hur avser kommissionen säkerställa att medicintekniska produkter förblir tillgängliga på sjukhus i EU, så att patienter som är i akut behov av dem kan överleva och så att europeiska tillverkare av medicintekniska produkter kan fortsätta med innovation och tillverkning av dem?
2. Överväger kommissionen att ändra förordningen om medicintekniska produkter så, att när en tillverkare har lämnat in en ansökan om förnyad certifiering av en medicinteknisk produkt, det tidigare intyget förblir giltigt till dess att det underrättade organet godkänner eller avslår ansökan?
3. Överväger kommissionen att ändra förordningen om medicintekniska produkter för att göra det möjligt för certifieringar av medicintekniska nischprodukter som tilldelats enligt det gamla direktivet om medicintekniska produkter att vara giltiga enligt den nya förordningen om medicintekniska produkter utan omcertifiering, och vilka specifika åtgärder överväger kommissionen för nischprodukter på kort, medellång och lång sikt?

Ingiven: 10.10.2022

Sista svarsdag: 11.1.2023