

**Pregunta con solicitud de respuesta escrita
a la Comisión**

Artículo 138 del Reglamento interno
Izaskun Bilbao Barandica (Renew)

Asunto: Mejora de los procesos de homologación de pruebas diagnósticas in vitro en la UE

La llegada de la variante Omicrón, el crecimiento exponencial de contagios y el rediseño de las técnicas de seguimiento y rastreo de la pandemia ha disparado la demanda de test de antígenos en toda la Unión. Sin embargo, la lentitud de los procedimientos establecidos para homologarlos están dificultando que kits diagnósticos fabricados por Pymes europeas lleguen al mercado a tiempo para atender esta demanda y repercuten sobre los precios de venta. En efecto, en la Unión tras el Brexit y debido al endurecimiento de la legislación al respecto hemos pasado de 140 a 26 entidades homologadoras mientras crecen los productos a homologar. De ellas solo seis están habilitadas para certificar pruebas in vitro. De ese modo el plazo para poner en el mercado un test supera el medio año. Las pequeñas empresas que invirtieron en innovación y desarrollo para fabricar estos kits de autodiagnóstico tienen además mayores dificultades que las grandes firmas para realizar la homologación.

- 1.- ¿Es consciente la Comisión de esta problemática?
- 2.- ¿Qué medidas se están planteando para corregirla habida cuenta de la urgencia de mejorar la oferta de kits de auto diagnóstico del COVID 19?
- 3.- ¿Hay alguna medida prevista para propiciar un control de los precios de estas pruebas?