P10_TA(2024)0028

Спешна необходимост от преразглеждане на Регламента за медицинските изделия

Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2024 г. относно спешната необходимост от преразглеждане на Регламента за медицинските изделия (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Европейският парламент,

— като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168 от него,

— като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ([1]) (РМИ),

— като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията ([2]) (РМИИД),

— като взе предвид Регламент (ЕС) 2023/607 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2023 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и някои медицински изделия за инвитро диагностика ([3]),

— като взе предвид Регламент (ЕС) 2020/561 ([4]), Регламент (ЕС) 2022/112 ([5]), Регламент (ЕС) 2023/607 и Регламент (ЕС) 2024/1860 ([6]) за удължаване на сроковете за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746,

— като взе предвид предложението на Комисията за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и някои медицински изделия за инвитро диагностика (COM(2023)0010),

— като взе предвид годишния доклад на Европейската агенция по лекарствата за 2023 г. и нейния преглед относно достъпа до пазара и опасенията във връзка с безопасността на медицинските изделия,

— като взе предвид член 136, параграфи 2 и 4 от Правилника на дейността,

А. като има предвид, че медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика играят решаваща роля в качественото здравеопазване, като пряко засягат здравето, безопасността и благосъстоянието на милиони пациенти в целия ЕС;

Б. като има предвид, че на пазара на ЕС са налични приблизително 500 000 различни медицински изделия, които обхващат широк спектър от технологии — от контактни лещи до пейсмейкъри — и обслужват различни цели, включително диагностика, профилактика, лечение, рехабилитация, подобряване на качеството на живот на пациентите и на работата на медицинските специалисти и лицата, полагащи грижи;

В. като има предвид, че продължават да съществуват различия в достъпа до медицински изделия в държавите членки, което засяга грижите за пациентите и води до неравнопоставеност в здравеопазването; като има предвид, че тези различия подчертават необходимостта от подобряване на наличността и финансовата достъпност на критично важните устройства;

([1]) ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) ОВ L 80, 20.3.2023 г., стр. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби, (ОВ L 130, 24.4.2020 г., стр. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на условията за изделията в самите лечебни заведения (ОВ L 19, 28.1.2022 г., стр. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Регламент (ЕС) 2024/1860 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на постепенното въвеждане на Eudamed, задължението за предоставяне на информация в случай на прекъсване или прекратяване на доставките и преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика (ОВ L, 2024/1860, 9.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

Г. като има предвид, че РМИ и РМИИД бяха приети с намерението да се укрепи нормативната уредба относно медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика в отговор на няколко големи скандала във връзка с използването на опасно медицинско оборудване, с цел да се гарантират по-високи стандарти за безопасност, прозрачност и клинично действие, като същевременно се насърчават иновациите в сектора;

Д. като има предвид, че с РМИ и РМИИД бяха въведени по-строги изисквания за клинична оценка, контрол след пускането на пазара и докладване във връзка с проследяването на безопасността, като по този начин се повиши прозрачността на процедурите на одобряване и наблюдение;

Е. като има предвид, че въпреки посочените цели при прилагането на РМИ и РМИИД възникнаха значителни предизвикателства, което доведе не само до забавяния, но и до неуспехи на усилията за сертифициране и одобрение на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика, засягайки в особено голяма степен малките и средните предприятия (МСП), както и до недостиг на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика, в резултат на което беше ограничен достъпът на пациентите до иновативни и животоспасяващи терапевтични и диагностични технологии;

Ж. като има предвид, че много заинтересовани лица, и по-специално малки и средни производители, нотифицирани органи и доставчици на здравно обслужване, съобщават за трудности при ориентирането в сложните регулаторни процедури съгласно действащите разпоредби на РМИ и РМИИД, с потенциални рискове за непрекъснатата наличност на животоспасяващи медицински изделия и инвитро диагностични изследвания от критично значение в ЕС;

З. като има предвид, че преходните периоди за прилагането на РМИ и РМИИД бяха удължавани многократно, за да се решат проблемите, включително капацитета на нотифицираните органи, и да се даде на сектора повече време да се адаптира към новите правила, така че да се избегне изтеглянето на изделия от пазара на ЕС;

И. като има предвид, че поради липсата на хармонизирани процедури, които да се прилагат от нотифицираните органи в ЕС, наред с други неща, в някои случаи производителите се сблъскват с непредвидими срокове за сертифициране и достъп до пазара, което създава непредвидимост, наред с непоследователност на решенията и липса на прозрачност във връзка с работата на нотифицираните органи;

Й. като има предвид, че е необходимо правната уредба да разглежда по-добре иновативните изделия, които обслужват неудовлетворени медицински потребности, и да осигурява по-добро приоритизиране и ускорени пътища;

К. като има предвид, че Комисията предприе незаконодателни действия в подкрепа на прехода към РМИ и РМИИД, като се съсредоточи по-специално върху наличието на медицински изделия на пазара, подготвеността на нотифицираните органи, разработването на изделия за редки заболявания и на педиатрични изделия, подкрепата за МСП и освобождаването от такси за научни консултации в критично важни области, където въпреки тези мерки продължават да съществуват финансови и административни предизвикателства, особено в сектора на изделията за редки заболявания и в педиатричния сектор;

Л. като има предвид, че сроковете за прилагане на РМИ и РМИИД бяха удължавани многократно, за да се помогне на сектора да се адаптира към новите разпоредби, да се предотврати изтеглянето на изделия от пазара и да се осигури непрекъснатостта на доставките на изделия; като има предвид, че тези удължавания бяха от решаващо значение за поддържането на защитата на общественото здраве по време на пандемията от COVID-19;

М. като има предвид, че след приемането на РМИ и на РМИИД Комисията въведе също така нови разпоредби относно Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) и система за уведомяване относно прекъсване или прекратяване на доставките на пазара;

Н. като има предвид, че е важно да се гарантира, че пациентите и медицинските специалисти имат достъп до всички съответни документи и решения, взети от нотифицираните органи;

О. като има предвид, че иновативната регулаторна рамка, отнасяща се до медицински изделия на основата на вещества, която беше въведена с Регламента за медицинските изделия, има за цел да насърчи разработването на терапии, които действат по нефармакологичен, неимунологичен и неметаболитен път; като има предвид, че насоките и решенията, издадени от националните органи, определят ограничения, които класифицират продуктите, попадащи в обхвата на РМИ, в други регулаторни категории, което противоречи на целта на законодателя на ЕС да се насърчават терапевтичните иновации;

П. като има предвид, че приложенията за електронно здравеопазване, чието предназначение съответства на определението за медицински изделия, понастоящем не са сертифицирани и следователно потенциално застрашават здравните данни на потребителите;

1. призовава Комисията да предложи, до края на първото тримесечие на 2025 г., делегирани актове и актове за изпълнение във връзка с РМИ и РМИИД, за да се преодолеят най-неотложните предизвикателства и пречки при прилагането на правната уредба, както и да предложи систематичното преразглеждане на всички съответни членове от тези регламенти, придружено от оценка на въздействието, която да се осъществи възможно най-скоро;

2. призовава Комисията да използва пълноценно законодателните и незаконодателните инструменти за решаване на въпроси, свързани с различното тълкуване и практическото прилагане, за да се рационализира регулаторният процес, да се повиши прозрачността и да се премахне ненужната административна работа за нотифицираните органи и производителите, особено МСП, без да се прави компромис с безопасността на пациентите;

3. изразява съжаление относно риска от недостиг на медицински изделия и липсата на достъп до определени медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика в някои части на ЕС; подчертава, че достъпът до здравеопазване и качеството на това здравеопазване, включително медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, не следва да зависят от това къде в ЕС се намира пациентът;

4. насърчава нотифицираните органи да гарантират наличието на достатъчно ресурси, за да се отговаря своевременно на търсенето на пазара; призовава във връзка с това Комисията и държавите членки да засилят подкрепата и сътрудничеството, за да се гарантира, че нотифицираните органи разполагат с оптимален капацитет и способности за пълно прилагане на правната уредба;

5. подкрепя създаването на прозрачен и обвързващ график, включително периоди на спиране при изпълнението на процедурните стъпки във връзка с оценяването на съответствието от страна на нотифицираните органи, което ще осигури предвидимост и сигурност за производителите по отношение на процедурата за достъп до пазара и нейната продължителност в рамките на ЕС;

6. призовава за прозрачност на таксите и структурата на таксите на нотифицираните органи, за да се даде възможност на икономическите оператори да сравняват нотифицираните органи и да правят информиран избор, като се гарантира, че таксите продължават да бъдат справедливо обезщетение за предоставяната обществена услуга;

7. подчертава необходимостта да се премахне ненужното повторно сертифициране на продукти и изтъква, че някои актуализации или корекции на продуктите не следва непременно да водят до пълно повторно сертифициране на продукта; подчертава необходимостта от хармонизиране на тези разпоредби, за да се осигури съгласуваност в целия ЕС; призовава за сътрудничество между компетентните органи и консултативните органи, отговарящи за други регулаторни рамки, и подчертава необходимостта продуктите да бъдат класифицирани правилно и последователно;

8. настоятелно призовава Комисията да обмисли възможността за въвеждане на ускорени пътища и приоритизация за одобряване на иновативни технологии в области с неудовлетворени медицински потребности и на изделия, свързани с извънредни здравни ситуации;

9. подчертава необходимостта от защита на здравните данни, събирани чрез приложения за електронно здравеопазване, чрез изрично включване на тези приложения в обхвата на преразгледания РМИ и чрез създаване на подходящи разпоредби за тях;

10. изтъква необходимостта от установяване на ясно работно определение на понятието „изделие за редки заболявания“, в съответствие с определенията на Координационната група по медицинските изделия в РМИ и РМИИД, за да се улесни приемането на хармонизирани мерки в целия ЕС; призовава освен това за стабилна система за предотвратяване на злоупотреби чрез изкуствено класифициране на медицински изделия като „изделия за редки заболявания“;

11. призовава за въвеждането на адаптирани правила за изделията за редки заболявания и за педиатричните изделия, без да се прави компромис с безопасността на пациентите, и подчертава необходимостта от по-ефективни процедури за оценка на съответствието, съобразени с медицинските изделия и инвитро диагностиката, обслужващи относително малки пазари, като продуктите за лечение на деца или редки заболявания;

12. призовава Комисията да улесни събирането на клинични данни от съществуващите национални регистри за малки групи пациенти, лекувани или диагностицирани с помощта на изделия за редки заболявания и на педиатрични изделия, при спазване на изискванията за защита на личните данни; признава предизвикателствата, пред които се изправят различните МСП при адаптирането към правната уредба; приканва държавите членки и Комисията да разработят конкретни мерки в подкрепа на МСП, включително разработването на образци на документи и формуляри за кандидатстване, регулаторни насоки и друга помощ за намаляване на разходите и сложността на правната уредба;

13. призовава Комисията непрекъснато да наблюдава наличността на изделията, и по-специално на последните останали от даден вид, и да предприема подходящи мерки, чрез които да гарантира, че тези изделия остават налични на пазара на ЕС; призовава във връзка с това за спешно цялостно внедряване на Eudamed, което ще създаде условия за обработване на информация относно медицинските изделия и производителите, за да се повиши прозрачността, да се осигури по-добър достъп до информация за обществеността и здравните специалисти и да се подобри координацията между държавите членки;

14. подчертава, че всички нови правила или промени в съществуващите правила трябва да бъдат придружавани от подходящ преходен период, за да се даде достатъчно време на всички заинтересовани лица да се приспособят към промените;

15. възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, на Комисията и на правителствата и парламентите на държавите членки.