C/2025/485

29.1.2025

P10_TA(2024)0028

Naléhavá potřeba revize nařízení o zdravotnických prostředcích

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 23. října 2024 o naléhavé potřebě revize nařízení o zdravotnických prostředcích (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Evropský parlament,

— s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 168 této smlouvy,

— s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([1]) (nařízení o zdravotnických prostředcích),

— s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU ([2]) (nařízení o diagnostických prostředcích *in vitro*),

— s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* ([3]),

— s ohledem na nařízení (EU) 2020/561 ([4]), nařízení (EU) 2022/112 ([5]), nařízení (EU) 2023/607 a nařízení (EU) 2024/1860 ([6]), kterými se prodlužují prováděcí období nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746,

— s ohledem na návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, který předložila Komise (COM(2023)0010),

— s ohledem na výroční zprávu Evropské agentury pro léčivé přípravky za rok 2023 a její přezkum přístupu na trh a obav týkajících se bezpečnosti zdravotnických prostředků,

— s ohledem na čl. 136 odst. 2 a 4 jednacího řádu,

A. vzhledem k tomu, že zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* hrají v kvalitní zdravotní péči zásadní roli a přímo ovlivňují zdraví, bezpečnost a kvalitní život milionů pacientů v celé EU;

B. vzhledem k tomu, že na trhu EU je k dostání přibližně 500 000 různých zdravotnických prostředků, které jsou založeny na široké škále technologií, počínaje kontaktními čočkami a kardiostimulátory konče, a které slouží k různým účelům, včetně diagnostiky, prevence, léčby, rehabilitace a zkvalitnění života pacientů a práce zdravotnických pracovníků a pečovatelů;

C. vzhledem k tomu, že mezi členskými státy přetrvávají rozdíly v přístupu ke zdravotnickým prostředkům, což ovlivňuje péči o pacienty a vede k nerovnostem v oblasti zdraví; vzhledem k tomu, že tyto rozdíly zdůrazňují potřebu lepší dosažitelnosti a cenové dostupnosti klíčových prostředků;

([1]) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Úř. věst. L 80, 20.3.2023, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení (Úř. věst. L 130, 24.4.2020, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (Úř. věst. L 19, 28.1.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. vzhledem k tomu, že nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* byla přijata za účelem posílení regulačního rámce pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* v reakci na několik závažných skandálů s nebezpečným zdravotnickým vybavením s cílem zajistit vyšší normy bezpečnosti, transparentnosti a klinického výkonu a současně podpořit inovace v tomto odvětví;

E. vzhledem k tomu, že nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* zavedla přísnější požadavky na klinická hodnocení, na dozor po uvedení na trh a na vigilanční hlášení, čímž se podpořila transparentnost schvalovacích a monitorovacích procesů;

F. vzhledem k tomu, že navzdory těmto cílům se při provádění nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* vyskytly značné problémy, které vedly nejen k prodlevám, ale také k tomu, že se nepodařilo dosáhnout certifikace a schválení zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, což mělo dopad zejména na malé a střední podniky (MSP), a které vedly rovněž k nedostatku zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, a tedy k omezení přístupu pacientů k inovativním terapeutickým a diagnostickým technologiím;

G. vzhledem k tomu, že mnoho zúčastněných stran, zejména malých a středních výrobců, oznámených subjektů a poskytovatelů zdravotní péče, uvedlo, že se obtížně orientují ve složitých regulativních postupech podle současného rámce tvořeného nařízením o zdravotnických prostředcích a nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, což může potenciálně ohrozit nepřetržitou dostupnost život zachraňujících zdravotnických prostředků a kriticky důležitých diagnostických testů *in vitro* v EU;

H. vzhledem k tomu, že přechodná období pro provádění nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* byla několikrát prodloužena s cílem řešit některé problémy včetně kapacity oznámených subjektů a poskytnout průmyslu více času na přizpůsobení se novým pravidlům s cílem zabránit tomu, aby byly zdravotnické prostředky stahovány z trhu EU;

I. vzhledem k tomu, že mimo jiné kvůli nedostatečné harmonizaci postupů oznámených subjektů v EU mohou výrobci v některých případech čelit nepředvídatelným lhůtám pro certifikaci a přístup na trh, což vede k nepředvídatelnosti a také nejednotnosti v rozhodnutích a nedostatečné transparentnosti v práci oznámených subjektů;

J. vzhledem k tomu, že je třeba, aby regulační rámce více odpovídaly inovativním prostředkům, které řeší neuspokojené léčebné potřeby a zajišťují lepší stanovování priorit a zrychlené postupy;

K. vzhledem k tomu, že Komise iniciovala nelegislativní opatření, která mají podpořit přechod na nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* se zaměřením zejména na dostupnost zdravotnických prostředků na trhu, připravenost oznámených subjektů, vývoj zdravotnických prostředků pro vzácná onemocnění a pediatrických prostředků, podporu MSP a zproštění povinnosti poplatků za vědecké poradenství v kritických oblastech, kde navzdory těmto opatřením přetrvávají finanční a administrativní problémy, zejména v odvětvích pro vzácná onemocnění a pediatrii;

L. vzhledem k tomu, že lhůty pro provádění nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* byly několikrát prodlouženy s cílem pomoci odvětví přizpůsobit se novým předpisům, zabránit stahování z trhu a zajistit nepřetržité dodávky prostředků; vzhledem k tomu, že tato prodloužení byla zásadní pro zachování ochrany veřejného zdraví během pandemie COVID-19;

M. vzhledem k tomu, že od přijetí nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* zavedla Komise rovněž nová ustanovení týkající se Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) a systému oznamování v případě výpadků trhu nebo přerušení dodávek;

N. vzhledem k tomu, že je důležité zajistit, aby pacienti a zdravotničtí pracovníci měli přístup ke všem příslušným dokumentům a rozhodnutím přijatým oznámenými subjekty;

O. vzhledem k tomu, že inovativní regulační rámec týkající se zdravotnických prostředků na bázi látek, který byl zaveden nařízením o zdravotnických prostředcích, má podpořit vývoj terapií, které působí jinými než farmakologickými, imunologickými a metabolickými účinky; vzhledem k tomu, že pokyny a rozhodnutí vydané vnitrostátními orgány stanoví limity, které zařazují výrobky spadající do oblasti působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích do jiných regulativních kategorií, což je v rozporu s úsilím normotvůrce EU podporovat terapeutické inovace;

P. vzhledem k tomu, že aplikace elektronického zdravotnictví, jejichž účel odpovídá definici zdravotnických prostředků, nejsou v současné době certifikovány, a proto mohou ohrožovat zdravotní data uživatelů;

1. vyzývá Komisi, aby do konce prvního čtvrtletí roku 2025 navrhla akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty k nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro s cílem řešit nejnaléhavější výzvy a překážky při provádění legislativních rámců a aby navrhla systematickou revizi všech příslušných článků těchto nařízení, která bude provedena co nejdříve spolu s posouzením dopadů;

2. vyzývá Komisi, aby plně využívala legislativní a nelegislativní nástroje k řešení otázek rozdílného výkladu a praktického uplatňování, což umožní zefektivnit regulační proces, zlepšit transparentnost a odstranit zbytečnou administrativní činnost pro oznámené subjekty a výrobce, zejména MSP, aniž by byla ohrožena bezpečnost pacientů;

3. vyjadřuje politování nad hrozícím nedostatkem zdravotnických prostředků a nad omezeným přístupem k některým zdravotnickým prostředkům a diagnostickým prostředkům in vitro v některých částech EU; zdůrazňuje, že přístup ke zdravotní péči a její kvalita, včetně zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků in vitro, by neměly záviset na tom, kde v EU se pacient nachází;

4. vybízí oznámené subjekty, aby zajistily dostatečné zdroje pro včasné uspokojení poptávky na trhu; v této souvislosti vyzývá Komisi a členské státy, aby posílily podporu a spolupráci s cílem zajistit, aby oznámené subjekty měly optimální kapacity a schopnosti k plnému provádění regulačního rámce;

5. vyzývá ke stanovení transparentních a závazných lhůt, včetně pozastavení lhůt u procedurálních kroků při posuzování shody oznámenými subjekty, což výrobcům zajistí předvídatelnost a jistotu, pokud jde o postup pro přístup na trh a dobu jeho trvání v rámci EU;

6. požaduje transparentnost poplatků a struktury poplatků oznámených subjektů, aby mohly hospodářské subjekty srovnávat oznámené subjekty a přijímat informovaná rozhodnutí, což zajistí, že poplatky budou i nadále spravedlivou náhradou za poskytovanou veřejnou službu;

7. zdůrazňuje, že je třeba upustit od zbytečné opětovné certifikace výrobků a že některé aktualizace nebo úpravy výrobků by neměly nutně vést k úplné opětovné certifikaci; poukazuje na to, že je třeba tato ustanovení harmonizovat a zajistit jejich soudržnost v celé EU; vyzývá ke spolupráci mezi příslušnými orgány a poradními orgány odpovědnými za jiné regulační rámce a zdůrazňuje, že je třeba výrobky správně a důsledně klasifikovat;

8. důrazně vyzývá Komisi, aby při schvalování inovativních technologií v oblastech neuspokojených léčebných potřeb a u prostředků spojených s mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví uvažovala o zrychlených a prioritizačních postupech;

9. zdůrazňuje, že je nutné chránit zdravotní data shromážděná prostřednictvím aplikací elektronického zdravotnictví tím, že tyto aplikace budou výslovně zahrnuty do oblasti působnosti revidovaného nařízení o zdravotnických prostředcích a budou předmětem příslušných ustanovení;

10. zdůrazňuje, že je třeba vytvořit jasnou pracovní definici „prostředků pro vzácná onemocnění“, jež určila koordinační skupina pro zdravotnické prostředky v nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, s cílem usnadnit přijímání harmonizovaných opatření v celé EU; dále vyzývá k vytvoření spolehlivého systému, který by zabránil zneužívání prostřednictvím praktik, kdy by byly výrobky neopodstatněně vydávány za prostředky pro vzácná onemocnění;

11. vyzývá k zavedení pravidel uzpůsobených pro zdravotnické prostředky pro vzácná onemocnění a pediatrické zdravotnické prostředky, která neohrozí bezpečnost pacientů, a upozorňuje na potřebu účinnějších postupů posuzování shody uzpůsobených pro zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky *in vitro* na relativně malých trzích, jako jsou přípravky pro léčbu dětí nebo vzácných onemocnění;

12. vyzývá Komisi, aby usnadnila sběr klinických údajů ze stávajících vnitrostátních registrů pro malé skupiny pacientů léčené nebo diagnostikované pomocí prostředků pro vzácná onemocnění a pediatrických prostředků, a to v souladu s ochranou osobních údajů; uznává výzvy, jimž čelí MSP při přizpůsobování se právním rámcům; vyzývá členské státy a Komisi, aby vypracovaly konkrétní opatření na podporu MSP, včetně poskytování vzorových dokumentů a formulářů žádostí, poradenství v oblasti předpisů a další pomoci, s cílem snížit náklady a složitost regulačních rámců;

13. vyzývá Komisi, aby průběžně monitorovala dostupnost zdravotnických prostředků, zejména posledních zbývajících prostředků určitých typů, a aby přijala vhodná opatření k zajištění jejich dostupnosti na trhu EU; v této souvislosti žádá, aby byla urychleně uvedena do plného provozu databáze Eudamed, která umožní zpracování informací o zdravotnických prostředcích a o jejich výrobcích s cílem zvýšit transparentnost, poskytnout veřejnosti a zdravotnickým pracovníkům lepší přístup k informacím a posílit koordinaci mezi členskými státy;

14. zdůrazňuje, že jakákoli nová pravidla nebo změny stávajících pravidel musí být spojeny s odpovídajícím přechodným obdobím, které všem zúčastněným stranám poskytne dostatek času na to, aby se těmto změnám přizpůsobily;

15. pověřuje svou předsedkyni, aby předala toto usnesení Radě, Komisi a vládám a parlamentům členských států.