Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά C

C/2025/485

29.1.2025

**P10_TA(2024)0028**

# Επείγουσα ανάγκη αναθεώρησης του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

**Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2024 σχετικά με την επείγουσα ανάγκη αναθεώρησης του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2024/2849(RSP))**

(C/2025/485)

*Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,*

— έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 168,

— έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ([1]) (κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα),

— έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής ([2]) (κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα),

— έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2023, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ([3]),

— έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/561 ([4]), τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/112 ([5]), τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1860 ([6]) για την παράταση των περιόδων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746,

— έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (COM(2023)0010),

— έχοντας υπόψη την ετήσια έκθεση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το 2023 και την επανεξέτασή του σχετικά με την πρόσβαση στην αγορά και τις ανησυχίες για την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

— έχοντας υπόψη το άρθρο 136 παράγραφοι 2 και 4 του Κανονισμού του,

Α. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη, επηρεάζοντας άμεσα την υγεία, την ασφάλεια και την ευημερία εκατομμυρίων ασθενών σε ολόκληρη την ΕΕ·

Β. λαμβάνοντας υπόψη ότι στην αγορά της ΕΕ διατίθενται περίπου 500 000 διαφορετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία καλύπτουν ευρύ φάσμα τεχνολογιών, από φακούς επαφής έως βηματοδότες, και εξυπηρετούν διαφορετικούς σκοπούς, μεταξύ άλλων τη διάγνωση, την πρόληψη, τη θεραπεία, την αποκατάσταση και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών και του έργου των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των φροντιστών·

Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι εξακολουθούν να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την πρόσβαση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίες επηρεάζουν την περίθαλψη των ασθενών και προκαλούν ανισότητες στον τομέα της υγείας· λαμβάνοντας υπόψη ότι οι διαφορές αυτές υπογραμμίζουν την ανάγκη να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα και η οικονομική προσιτότητα των τεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας·

([1]) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) ΕΕ L 80 της 20.3.2023, σ. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2020, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του (ΕΕ L 130 της 24.4.2020, σ. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των προϋποθέσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 19 της 28.1.2022, σ. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1860 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τη σταδιακή εφαρμογή της Eudamed, την υποχρέωση ενημέρωσης σε περίπτωση διακοπής ή παύσης της προμήθειας και μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η έκδοση του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποσκοπούσε στην ενίσχυση του κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προκειμένου να καθοριστούν υψηλότερα πρότυπα ασφάλειας, διαφάνειας και κλινικών επιδόσεων, με παράλληλη προώθηση της καινοτομίας στον τομέα·

Ε. λαμβάνοντας υπόψη ότι με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεσπίστηκαν αυστηρότερες απαιτήσεις για τις κλινικές αξιολογήσεις, την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και την αναφορά περιστατικών επαγρύπνησης, προωθώντας τη διαφάνεια στις διαδικασίες έγκρισης και παρακολούθησης·

ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, παρά τους στόχους αυτούς, έχουν προκύψει σημαντικές προκλήσεις κατά την εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίες δεν προκαλούν μόνο καθυστερήσεις, αλλά και αποτυχίες όσον αφορά την πιστοποίηση και την έγκριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αποτέλεσμα να επηρεάζονται ιδίως οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), καθώς και να προκαλούνται ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, περιορίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες και σωτήριες θεραπευτικές και διαγνωστικές τεχνολογίες·

Ζ. λαμβάνοντας υπόψη ότι πολλοί συμφεροντούχοι, ιδίως μικροί και μεσαίοι κατασκευαστές, κοινοποιημένων οργανισμών και παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, έχουν αναφέρει δυσκολίες στην πλοήγηση στις πολύπλοκες και δαπανηρές κανονιστικές διαδικασίες στο πλαίσιο του ισχύοντος κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με δυνητικούς κινδύνους για τη συνεχή διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σώζουν ζωές και κρίσιμων in vitro διαγνωστικών δοκιμών στην ΕΕ·

Η. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μεταβατικές περίοδοι για την εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν παραταθεί επανειλημμένα για την αντιμετώπιση ζητημάτων, όπως για παράδειγμα η ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών, και για να δοθεί στη βιομηχανία περισσότερος χρόνος να προσαρμοστεί στους νέους κανόνες, ώστε να αποτραπεί η απόσυρση τεχνολογικών προϊόντων από την αγορά της ΕΕ·

Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, λόγω της έλλειψης εναρμονισμένων διαδικασιών σε όλους τους κοινοποιημένους οργανισμούς στην ΕΕ, μεταξύ άλλων, οι κατασκευαστές ενδέχεται, σε ορισμένες περιπτώσεις, να πρέπει να διαχειριστούν απρόβλεπτα χρονοδιαγράμματα για την χορήγηση πιστοποίησης και την πρόσβαση στην αγορά, γεγονός που προκαλεί ζητήματα ως προς την προβλεψιμότητα, καθώς και ασυνέπεια στις αποφάσεις και έλλειψη διαφάνειας όσον αφορά το έργο των κοινοποιημένων οργανισμών·

Ι. λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχει ανάγκη τα κανονιστικά πλαίσια να συνεκτιμούν καλύτερα τα καινοτόμα τεχνολογικά προϊόντα που ανταποκρίνονται στις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και παρέχουν καλύτερες προτεραιότητες και ταχείες διαδικασίες·

ΙΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Επιτροπή ξεκίνησε μη νομοθετικές δράσεις για τη στήριξη της μετάβασης στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εστιάζοντας ιδίως στη διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, στην ετοιμότητα των κοινοποιημένων οργανισμών, στην ανάπτυξη ορφανών και παιδιατρικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στη στήριξη των ΜΜΕ και στην απαλλαγή από την υποχρέωση καταβολής τελών για την παροχή επιστημονικών συμβουλών σε κρίσιμους τομείς, στους οποίους, παρά τα μέτρα αυτά, εξακολουθούν να υπάρχουν δημοσιονομικές και διοικητικές προκλήσεις, ιδίως όσον αφορά τους τομείς των «ορφανών» και παιδιατρικών νόσων·

ΙΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι προθεσμίες για την εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν παραταθεί επανειλημμένα, ούτως ώστε να βοηθηθεί η βιομηχανία να προσαρμοστεί στους νέους κανονισμούς, να αποτραπούν οι αποσύρσεις από την αγορά και να διασφαλιστεί η αδιάλειπτη τροφοδοσία τεχνολογικών προϊόντων· λαμβάνοντας υπόψη ότι οι παρατάσεις αυτές ήταν κρίσιμης σημασίας για τη διατήρηση της προστασίας της δημόσιας υγείας κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19·

ΙΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, μετά την έγκριση του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η Επιτροπή εισήγαγε επίσης νέες διατάξεις σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) και ένα σύστημα κοινοποίησης για τυχόν διαταραχές στην αγορά ή διακοπή του εφοδιασμού·

ΙΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας έχουν πρόσβαση σε όλα τα σχετικά έγγραφα και όλες τις σχετικές αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς·

ΙΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι το καινοτόμο κανονιστικό πλαίσιο που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που βασίζονται σε ουσίες, το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχει ως στόχο να ενθαρρύνει την ανάπτυξη θεραπειών που λειτουργούν με μη φαρμακολογικά, μη ανοσολογικά και μη μεταβολικά μέσα· λαμβάνοντας υπόψη ότι οι κατευθυντήριες γραμμές και οι αποφάσεις που εκδίδονται από τις εθνικές αρχές θέτουν όρια βάσει των οποίων προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται σε άλλες κανονιστικές κατηγορίες, γεγονός που αντιβαίνει στον στόχο του νομοθέτη της ΕΕ για την προώθηση της θεραπευτικής καινοτομίας·

ΙΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας των οποίων ο σκοπός αντιστοιχεί στον ορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν είναι επί του παρόντος πιστοποιημένες και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο δεδομένα που αφορούν την υγεία των χρηστών·

1. καλεί την Επιτροπή να προτείνει, έως το τέλος του πρώτου τριμήνου του 2025, κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την αντιμετώπιση των πλέον πιεστικών προκλήσεων και εμποδίων στην εφαρμογή των νομοθετικών πλαισίων και να προτείνει τη συστηματική αναθεώρηση όλων των σχετικών άρθρων των εν λόγω κανονισμών, συνοδευόμενη από εκτίμηση επιπτώσεων, η οποία θα διενεργηθεί το συντομότερο δυνατόν·

2. καλεί την Επιτροπή να αξιοποιήσει πλήρως τα νομοθετικά και μη νομοθετικά εργαλεία προκειμένου να επιλυθούν ζητήματα αποκλίνουσας ερμηνείας και πρακτικής εφαρμογής για τον εξορθολογισμό της κανονιστικής διαδικασίας, τη βελτίωση της διαφάνειας και την εξάλειψη κάθε περιττού διοικητικού έργου για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους κατασκευαστές, ιδίως τις ΜΜΕ, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών·

3. εκφράζει τη λύπη του για τον κίνδυνο ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την έλλειψη πρόσβασης σε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε κάποια τμήματα της ΕΕ· τονίζει ότι η πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη και η ποιότητά της, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν θα πρέπει να εξαρτώνται από την τοποθεσία της ΕΕ όπου βρίσκεται ο ασθενής·

4. ενθαρρύνει τους κοινοποιημένους οργανισμούς να διασφαλίσουν ότι υπάρχουν επαρκείς πόροι για την έγκαιρη κάλυψη της ζήτησης της αγοράς· στο πλαίσιο αυτό, καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να ενισχύσουν τη στήριξη και τη συνεργασία ώστε να διασφαλιστεί ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν τις βέλτιστες ικανότητες και δυνατότητες για την πλήρη εφαρμογή του κανονιστικού πλαισίου·

5. τάσσεται υπέρ της θέσπισης διαφανών και δεσμευτικών χρονοδιαγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένων των διαδικαστικών αναστολών για τα διαδικαστικά στάδια της εκτίμησης της συμμόρφωσης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, δημιουργώντας κατ' αυτόν τον τρόπο προβλεψιμότητα και ασφάλεια δικαίου για τους κατασκευαστές όσον αφορά τη διαδικασία πρόσβασης στην αγορά και τη διάρκειά της εντός της ΕΕ·

6. ζητεί να υπάρχει διαφάνεια στα τέλη των κοινοποιημένων οργανισμών και στη διάρθρωση των τελών αυτών, με δημοσίευση σε τυποποιημένο πίνακα της ΕΕ, ώστε να μπορούν οι οικονομικοί φορείς να συγκρίνουν τους κοινοποιημένους οργανισμούς και να προβαίνουν σε συνειδητές επιλογές, διασφαλίζοντας ότι τα τέλη παραμένουν δίκαιη αποζημίωση για την παρεχόμενη δημόσια υπηρεσία·

7. τονίζει την ανάγκη να εξαλειφθεί η περιττή επαναπιστοποίηση των προϊόντων και υπογραμμίζει ότι ορισμένες επικαιροποιήσεις ή προσαρμογές προϊόντων δεν θα πρέπει απαραιτήτως να οδηγούν σε πλήρη επαναπιστοποίηση του προϊόντος· τονίζει την ανάγκη να εναρμονιστούν αυτές οι διατάξεις, ώστε να διασφαλιστεί η συνοχή σε ολόκληρη την ΕΕ· ζητεί τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών και των συμβουλευτικών φορέων που είναι υπεύθυνοι για άλλα κανονιστικά πλαίσια και τονίζει την ανάγκη για ορθή και συνεπή ταξινόμηση των προϊόντων·

8. καλεί μετ' επιτάσεως την Επιτροπή να εξετάσει τρόπους ταχείας υλοποίησης και ιεράρχησης προτεραιοτήτων για την έγκριση καινοτόμων τεχνολογιών σε τομείς μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών και για τεχνολογικά προϊόντα που συνδέονται με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας·

9. τονίζει την ανάγκη προστασίας των δεδομένων για την υγεία τα οποία συλλέγονται από εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας, με τη ρητή υπαγωγή αυτών των εφαρμογών στο πεδίο εφαρμογής του αναθεωρημένου κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τη θέσπιση κατάλληλων διατάξεων για αυτές·

10. τονίζει την ανάγκη να θεσπιστεί ένας σαφής ορισμός εργασίας για το «ορφανό ιατροτεχνολογικό προϊόν», όπως ορίζεται από το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, τόσο στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσο και στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να διευκολυνθεί η έγκριση εναρμονισμένων μέτρων σε ολόκληρη την ΕΕ· επιπλέον, ζητεί ένα ισχυρό σύστημα για την πρόληψη της κατάχρησης μέσω τεχνητής «ορφανοποίησης»·

11. ζητεί τη θέσπιση προσαρμοσμένων κανόνων για τα ορφανά και παιδιατρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών, και τονίζει την ανάγκη για αποτελεσματικότερες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης προσαρμοσμένες στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εξυπηρετούν σχετικά μικρές αγορές, όπως προϊόντα για τη θεραπεία παιδιών ή για σπάνιες νόσους·

12. καλεί την Επιτροπή να διευκολύνει τη συλλογή κλινικών δεδομένων από υφιστάμενα εθνικά μητρώα για μικρές ομάδες ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία ή διάγνωση με ορφανά και παιδιατρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε συμμόρφωση με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα· αναγνωρίζει τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν διάφορες ΜΜΕ όσον αφορά την προσαρμογή τους στα νομικά πλαίσια· καλεί τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να αναπτύξουν ειδικά μέτρα για τη στήριξη των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πρότυπων εγγράφων και εντύπων αίτησης, κανονιστικής καθοδήγησης και άλλης βοήθειας για τη μείωση του κόστους και της πολυπλοκότητας των κανονιστικών πλαισίων·

13. ζητεί από την Επιτροπή να παρακολουθεί συνεχώς τη διαθεσιμότητα των συσκευών, ιδίως των τελευταίων συσκευών συγκεκριμένου τύπου που απέμειναν, και να λάβει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά της ΕΕ· ζητεί, στο πλαίσιο αυτό, την επείγουσα πλήρη εφαρμογή της EUDAMED, η οποία θα καταστήσει δυνατή την επεξεργασία πληροφοριών σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και κατασκευαστές, ώστε να ενισχυθεί η διαφάνεια, να παρασχεθεί καλύτερη πρόσβαση σε πληροφορίες για το κοινό και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και να ενισχυθεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών·

14. τονίζει ότι τυχόν νέοι κανόνες ή αλλαγές στους υφιστάμενους κανόνες πρέπει να συνοδεύονται από κατάλληλη μεταβατική περίοδο, ώστε να παρέχεται σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη επαρκής χρόνος για να προσαρμοστούν στις αλλαγές·

15. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει το παρόν ψήφισμα στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή, και στις κυβερνήσεις και τα κοινοβούλια των κρατών μελών.