P10_TA(2024)0028

Hitna potreba za revizijom Uredbe o medicinskim proizvodima

Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2024. o hitnoj potrebi za revizijom Uredbe o medicinskim proizvodima (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Europski parlament,

— uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168.,

— uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ([1]),

— uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima i o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU ([2]),

— uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2023. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i in vitro dijagnostičke medicinske proizvode ([3]),

— uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2020/561 ([4]), Uredbu (EU) 2022/112 ([5]), Uredbu (EU) 2023/607 i Uredbu (EU) 2024/1860 ([6]) o produljenju razdoblja provedbe Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746,

— uzimajući u obzir prijedlog Komisije za uredbu Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i in vitro dijagnostičke medicinske proizvode (COM(2023)0010),

— uzimajući u obzir godišnje izvješće Europske agencije za lijekove za 2023. te njezino preispitivanje pristupa tržištu i sigurnosnih pitanja za medicinske proizvode,

— uzimajući u obzir članak 136. stavke 2. i 4. Poslovnika,

A. budući da medicinski proizvodi i in vitro dijagnostički medicinski proizvodi imaju ključnu ulogu u pružanju visokokvalitetne zdravstvene skrbi te izravno utječu na zdravlje, sigurnost i dobrobit milijuna pacijenata diljem EU-a;

B. budući da je na tržištu EU-a dostupno oko 500 000 različitih medicinskih proizvoda, koji obuhvaćaju širok raspon tehnologija, od kontaktnih leća do srčanih stimulatora, i služe u različite svrhe, uključujući dijagnostiku, prevenciju, liječenje, rehabilitaciju te poboljšanje kvalitete života pacijenata i rada zdravstvenih djelatnika i pružatelja skrbi;

C. budući da među državama članicama i dalje postoje razlike u pristupu medicinskim proizvodima, što utječe na skrb o pacijentima i dovodi do nejednakosti u području zdravlja; budući da takve razlike naglašavaju potrebu za boljom dostupnošću i cjenovnom pristupačnošću presudnih uređaja;

([1]) SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) SL L 117, 5.5.2017., str. 176., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) SL L 80, 20.3.2023., str. 24., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Uredba (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba (SL L 130, 24.4.2020., str. 18., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Uredba (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene in vitro dijagnostičke medicinske proizvode i odgođene primjene uvjeta za interne proizvode (SL L 19, 28.1.2022., str. 3., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Uredba (EU) 2024/1860 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu postupnog uvođenja Eudameda, obveze informiranja u slučaju prekida ili prestanka opskrbe i prijelaznih odredaba za određene in vitro dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 2024/1860, 9.7.2024.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. budući da su Uredba o medicinskim proizvodima i Uredba o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima donesene kako bi se učvrstio regulatorni okvir za medicinske proizvode i in vitro dijagnostičke medicinske proizvode, kao odgovor nekoliko skandala na visokoj razini povezanih s medicinskom opremom, u svrhu osiguravanja viših standarda sigurnosti, transparentnosti i kliničke učinkovitosti, uz istodobno poticanje inovacija u tom sektoru;

E. budući da su Uredbom o medicinskim proizvodima i Uredbom o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima uvedeni stroži zahtjevi za kliničke procjene, posttržišni nadzor i izvješćivanje o vigilanciji, čime se promiče transparentnost u procesu odobravanja i praćenja;

F. budući da su se, unatoč tim ciljevima, pojavili znatni izazovi pri provedbi Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, a to nije dovelo samo do kašnjenja nego i do neuspjeha u pribavljanju potvrda i odobrenja za medicinske proizvode i in vitro dijagnostičke medicinske proizvode, što posebno utječe na mala i srednja poduzeća (MSP-ovi), te je također dovelo do nestašice medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, zbog čega je pacijentima ograničen pristup inovativnim terapijskim i dijagnostičkim tehnologijama koji ih mogu spasiti;

G. budući da mnogi dionici, posebno mali i srednji proizvođači, prijavljena tijela i pružatelji zdravstvene zaštite, prijavljuju poteškoće u snalaženju sa složenim regulatornim postupcima u skladu s postojećim okvirom Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, zbog čega dolazi do potencijalnih rizika za kontinuiranu dostupnost medicinskih proizvoda kojima se spašavaju životi i ključnih in vitro dijagnostičkih testova u EU-u;

H. budući da su prijelazna razdoblja za provedbu Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima u više navrata produljena kako bi se riješila određena pitanja, uključujući kapacitet prijavljenih tijela, te kako bi se industriji dalo više vremena za prilagodbu novim pravilima da bi se spriječilo povlačenje proizvoda s tržišta EU-a;

I. budući da se zbog nedostatka usklađenih postupaka među prijavljenim tijelima u EU-u proizvođači u nekim slučajevima, među ostalim, mogu suočiti s nepredvidivim rokovima za dobivanje potvrda i pristup tržištu, što dovodi do nepredvidivosti, nedosljednosti u odlukama i nedostatka transparentnosti u radu prijavljenih tijela;

J. budući da postoji potreba da se regulatornim okvirima bolje povede računa o inovativnim proizvodima kojima se odgovara na nezadovoljene medicinske potrebe te da se omogući bolje određivanje prioriteta i ubrzano postupanje;

K. budući da je Komisija pokrenula provedbu nezakonodavnih mjera za potporu prelasku na Uredbu o medicinskim proizvodima i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, s posebnim naglaskom na dostupnosti medicinskih proizvoda na tržištu, pripravnosti prijavljenih tijela, razvoju medicinskih proizvoda za rijetke bolesti i pedijatrijskih proizvoda, potpori MSP-ovima i odricanju od naknada za znanstveno savjetovanje u kritičnim područjima u kojima, unatoč tim mjerama, i dalje postoje financijski i administrativni izazovi, posebno u sektorima proizvoda za rijetke bolesti i pedijatrijskih proizvoda;

L. budući da su rokovi za provedbu Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u više navrata produljeni kako bi se tom sektoru pomoglo da se prilagodi novim propisima, kako bi se spriječilo povlačenje s tržišta i osigurala kontinuirana opskrba proizvodima; budući da su ta produljenja bila ključna za očuvanje zaštite javnog zdravlja tijekom pandemije bolesti COVID-19;

M. budući da je od donošenja Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima Komisija uvela i nove odredbe o Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) i sustavu obavješćivanja o prekidima na tržištu ili o prekidu opskrbe;

N. budući da je važno osigurati da pacijenti i zdravstveni djelatnici imaju pristup svim relevantnim dokumentima i odlukama koje su donijela prijavljena tijela;

O. budući da je cilj inovativnog regulatornog okvira koji se odnosi na medicinske proizvode utemeljene na tvarima, uvedenog Uredbom o medicinskim proizvodima, potaknuti razvoj terapija koje djeluju preko nefarmakoloških, neimunoloških i nemetaboličkih sredstava; budući da se smjernicama i odlukama nacionalnih tijela utvrđuju ograničenja kojima se proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe o medicinskim proizvodima razvrstavaju u druge regulatorne kategorije, što je u suprotnosti s ciljem zakonodavca EU-a da se potiču inovacije u području terapija;

P. budući da za aplikacije e-zdravstva čija svrha odgovara definiciji medicinskih proizvoda trenutačno nisu izdane potvrde i stoga one potencijalno ugrožavaju zdravstvene podatke korisnika;

1. poziva Komisiju da do kraja prvog tromjesečja 2025. predloži delegirane i provedbene akte za Uredbu o medicinskim proizvodima i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima kako bi se riješili glavni izazovi i uska grla u provedbi zakonodavnih okvira te da predloži sustavnu reviziju svih relevantnih članaka tih uredbi, popraćenu ocjenom učinka, koja bi se provela što je prije moguće;

2. poziva Komisiju da u potpunosti iskoristi i zakonodavne i nezakonodavne alate kako bi se riješila pitanja različitih tumačenja i primjene u praksi radi pojednostavnjenja regulatornog postupka, poboljšanja transparentnosti i uklanjanja nepotrebnog administrativnog rada za prijavljena tijela i proizvođače, posebno za mala i srednja poduzeća, a da se pritom ne ugrozi sigurnost pacijenata;

3. žali zbog opasnosti od nestašica medicinskih proizvoda i nedostatnog pristupa određenim medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostici u dijelovima EU-a; naglašava da pristup zdravstvenoj skrbi i njezina kvaliteta, što se odnosi i na medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostiku, ne bi trebali ovisiti o tome gdje se u EU-u pacijent nalazi;

4. potiče prijavljena tijela da osiguraju dovoljno resursa za pravodobno zadovoljavanje tržišne potražnje; u tom pogledu poziva Komisiju i države članice da poboljšaju potporu i suradnju kako bi se osiguralo da prijavljena tijela imaju optimalne kapacitete i sposobnosti za potpunu provedbu regulatornog okvira;

5. zalaže se za utvrđivanje transparentnih i obvezujućih rokova, što se odnosi i na obustave tijekom postupovnih koraka u ocjenjivanju sukladnosti koje provode prijavljena tijela, čime bi se proizvođačima pružili predvidljivost i sigurnost u pogledu postupka pristupa tržištu i njegova trajanja u EU-u;

6. poziva na transparentnost naknada i struktura naknada prijavljenih tijela na razini EU-a kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da usporede prijavljena tijela i donesu informirane odluke, pri čemu se osigurava da se naknadama i dalje pruža poštena kompenzacija za pruženu javnu uslugu;

7. naglašava da treba eliminirati nepotrebno ponovno izdavanje potvrda za proizvode i ističe da izmjene ili prilagodbe proizvoda ne bi nužno trebale podrazumijevati izdavanje potpuno nove potvrde za taj proizvod; naglašava potrebu za usklađivanjem tih odredbi i osiguravanjem dosljednosti diljem EU-a; poziva na suradnju između nadležnih tijela i savjetodavnih tijela odgovornih za druge regulatorne okvire te naglašava potrebu za ispravnom i dosljednom klasifikacijom proizvoda;

8. snažno poziva Komisiju da razmotri mogućnost ubrzanog postupanja i određivanja prioriteta pri odobravanju inovativnih tehnologija u području nezadovoljenih medicinskih potreba i za proizvode povezane sa zdravstvenim krizama;

9. ističe potrebu za zaštitom zdravstvenih podataka prikupljenih aplikacijama e-zdravstva izričitim uključivanjem tih aplikacija u područje primjene revidirane Uredbe o medicinskim proizvodima i utvrđivanjem odgovarajućih odredbi o njima;

10. ističe da je potrebno uspostaviti jasnu radnu definiciju „proizvoda za rijetke bolesti”, kako ju je utvrdila Koordinacijska skupina za medicinske proizvode u Uredbi o medicinskim proizvodima i Uredbi o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, kako bi se olakšalo donošenje usklađenih mjera diljem EU-a; osim toga, poziva na uspostavu čvrstog sustava za sprečavanje zlouporabe umjetnim kategoriziranjem proizvoda u skupinu proizvoda za rijetke bolesti;

11. poziva na uvođenje prilagođenih pravila za medicinske proizvode za rijetke bolesti i pedijatrijske medicinske proizvode te naglašava potrebu za učinkovitijim postupcima ocjenjivanja sukladnosti prilagođenima medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostici koji se koriste na relativno malim tržištima, kao što su proizvodi za liječenje djece ili rijetkih bolesti;

12. poziva Komisiju da olakša prikupljanje kliničkih podataka iz postojećih nacionalnih registara za male skupine pacijenata koji se liječe ili dobivaju dijagnozu proizvodima za rijetke bolesti i pedijatrijskim proizvodima, u skladu sa zaštitom osobnih podataka; prepoznaje izazove s kojima se razni MSP-ovi suočavaju u prilagodbi tim pravnim okvirima; poziva države članice i Komisiju da razviju posebne mjere za potporu MSP-ovima, uključujući pružanje ogledne dokumentacije i obrazaca za podnošenje zahtjeva, regulatornih smjernica i drugih oblika pomoći kako bi se smanjili troškovi i složenost regulatornih okvira;

13. poziva Komisiju da kontinuirano prati dostupnost proizvoda, posebno posljednjih preostalih proizvoda određenih vrsta, te da poduzme odgovarajuće mjere kako bi oni i dalje bili dostupni na tržištu EU-a; u tom pogledu poziva na hitnu potpunu primjenu EUDAMED-a, čime će se omogućiti obrada informacija o medicinskim proizvodima i proizvođačima kako bi se povećala transparentnost, omogućio bolji pristup informacijama za javnost i zdravstvene djelatnike te poboljšala koordinacija među državama članicama;

14. naglašava da sva nova pravila ili izmjene postojećih pravila moraju podrazumijevati odgovarajuće prijelazno razdoblje kako bi se svim dionicima dalo dovoljno vremena da se prilagode promjenama;

15. nalaže svojoj predsjednici da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću i Komisiji te vladama i parlamentima država članica.