P10_TA(2024)0028

Būtinybė skubiai peržiūrėti Medicinos priemonių reglamentą

2024 m. spalio 23 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl būtinybės skubiai peržiūrėti Medicinos priemonių reglamentą (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Europos Parlamentas,

— atsižvelgdamas į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnį,

— atsižvelgdamas į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ([1]) (toliau – Medicinos priemonių reglamentas),

— atsižvelgdamas į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES ([2]) (toliau – Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamentas),

— atsižvelgdamas į 2023 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 ([3]),

— atsižvelgdamas į Reglamentą (ES) 2020/561 ([4]), Reglamentą (ES) 2022/112 ([5]), Reglamentą (ES) 2023/607 ir Reglamentą (ES) 2024/1860 ([6]), kuriais pratęsiami reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 įgyvendinimo laikotarpiai,

— atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 (COM(2023)0010),

— atsižvelgdamas į Europos vaistų agentūros 2023 m. metinę ataskaitą ir jos peržiūrą dėl medicinos priemonių patekimo į rinką ir saugos problemų,

— atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 136 straipsnio 2 ir 4 dalis,

A. kadangi medicinos priemonės ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės atlieka itin svarbų vaidmenį teikiant kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas ir turi tiesioginės įtakos milijonų pacientų sveikatai, saugai ir gerovei visoje ES;

B. kadangi ES rinkai tiekiama apie 500 000 įvairių medicinos priemonių, apimančių įvairias technologijas, pradedant kontaktiniais lęšiais ir baigiant širdies stimuliatoriais, ir naudojamų įvairiais tikslais, įskaitant diagnostiką, prevenciją, gydymą, reabilitaciją ir pacientų gyvenimo kokybės bei sveikatos priežiūros specialistų ir prižiūrinčiųjų asmenų darbo gerinimą;

C. kadangi galimybės naudotis medicinos priemonėmis valstybėse narėse vis dar skiriasi, o tai daro poveikį pacientų priežiūrai ir lemia nelygybę sveikatos srityje; kadangi tai, kad esama tokių skirtumų, pabrėžia poreikį gerinti svarbiausių priemonių prieinamumą ir įperkamumą;

([1]) OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj?locale=lt.
([2]) OL L 117, 2017 5 5, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj?locale=lt.
([3]) OL L 80, 2023 3 20, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj?locale=lt.
([4]) 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis (OL L 130, 2020 4 24, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj?locale=lt).
([5]) 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/112, kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikroms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir atidėto sąlygų taikymo viduje pagamintoms priemonėms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/746 (OL L 19, 2022 1 28, p. 3, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj?locale=lt).
([6]) 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1860, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, kiek tai susiję su laipsnišku „Eudamed“ diegimu, pareiga informuoti tiekimo pertraukimo ar nutraukimo atveju ir pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl tam tikrų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (OL L, 2024/1860, 2024 7 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj?locale=lt).

D. kadangi Medicinos priemonių reglamentas ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamentas buvo priimti siekiant sustiprinti medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reguliavimo sistemą, reaguojant į kelis plačiai nuskambėjusius skandalus, susijusius su nesaugiais medicinos reikmenimis, ir siekiant užtikrinti aukštesnius saugos, skaidrumo ir klinikinio veiksmingumo standartus, taip pat skatinti inovacijas šiame sektoriuje;

E. kadangi Medicinos priemonių reglamente ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamente nustatyti griežtesni klinikinių įvertinimų, priežiūros po pateikimo rinkai ir budrumo ataskaitų teikimo reikalavimai, skatinant patvirtinimo ir stebėsenos procesų skaidrumą;

F. kadangi, nepaisant šių tikslų, įgyvendinant Medicinos priemonių reglamentą ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamentą susidurta su nemažais iššūkiais, dėl kurių ne tik vėluojama, bet ir nepavyksta sertifikuoti bei patvirtinti medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, o tai pirmiausia daro poveikį mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ), taip pat dėl to trūksta medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, todėl pacientai negali naudotis novatoriškomis ir gyvybes gelbstinčiomis gydymo ir diagnostikos technologijomis;

G. kadangi daugelis suinteresuotųjų subjektų, visų pirma mažieji ir vidutiniai gamintojai, notifikuotosios įstaigos ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, pranešė apie sunkumus, susijusius su sudėtingomis reguliavimo procedūromis pagal dabartinę Medicinos priemonių reglamento ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamento sistemą, o tai gali kelti pavojų gyvybiškai svarbių medicinos priemonių ir ypatingos svarbos *in vitro* diagnostikos tyrimų nuolatiniam prieinamumui ES;

H. kadangi Medicinos priemonių reglamento ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamento įgyvendinimo pereinamieji laikotarpiai buvo ne kartą pratęsti, siekiant spręsti klausimus, be kita ko, susijusius su notifikuotųjų įstaigų pajėgumais, ir suteikti pramonei daugiau laiko prisitaikyti prie naujų taisyklių, kad priemonės nebūtų pašalintos iš ES rinkos;

I. kadangi, be kita ko, dėl to, kad ES notifikuotųjų įstaigų procedūros nepakankamai suderintos, gamintojai kai kuriais atvejais gali susidurti su nenuspėjamais sertifikavimo ir patekimo į rinką terminais, o tai lemia nenuspėjamumą ir sprendimų nenuoseklumą bei nepakankamą notifikuotųjų įstaigų darbo skaidrumą;

J. kadangi reguliavimo sistemos turi būti geriau pritaikytos novatoriškoms priemonėms, kuriomis tenkinami nepatenkinti medicininiai poreikiai, ir turi padėti geriau nustatyti prioritetus bei atlikti greitas patvirtinimo procedūras;

K. kadangi Komisija inicijavo ne teisėkūros veiksmus, kuriais siekiama paremti perėjimą prie Medicinos priemonių reglamento ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamento nuostatų taikymo, ypač daug dėmesio skirdama medicinos priemonių prieinamumui rinkoje, notifikuotųjų įstaigų parengčiai, retųjų ir pediatrinių priemonių kūrimui, paramai MVĮ ir atleidimui nuo mokesčių už mokslines konsultacijas ypatingos svarbos srityse, kuriose, nepaisant šių priemonių, tebesama finansinių ir administracinių sunkumų, ypač retųjų ir pediatrinių priemonių sektoriuose;

L. kadangi Medicinos priemonių reglamento ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamento įgyvendinimo terminai buvo daug kartų pratęsti siekiant padėti pramonei prisitaikyti prie naujų reglamentų, užkirsti kelią pašalinimui iš rinkos ir užtikrinti nuolatinį priemonių tiekimą; kadangi pratęsti terminus buvo labai svarbu, kad būtų užtikrinta visuomenės sveikatos apsauga COVID-19 pandemijos metu;

M. kadangi, priėmus Medicinos priemonių reglamentą ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamentą, Komisija taip pat nustatė naujas nuostatas dėl Europos medicinos priemonių duomenų bazės („Eudamed“) ir pranešimo apie rinkos sutrikdymus ar tiekimo nutraukimą sistemos;

N. kadangi svarbu užtikrinti, kad pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai galėtų susipažinti su visais atitinkamais dokumentais ir sprendimais, kuriuos priėmė notifikuotosios įstaigos;

O. kadangi Medicinos priemonių reglamente nustatyta novatoriška reguliavimo sistema, susijusia su medicinos priemonėmis, kurios yra pagrįstos medžiagomis, siekiama skatinti kurti gydymo būdus, kuriems naudojamos nefarmakologinės, neimunologinės ir nemetabolinės priemonės; kadangi nacionalinių valdžios institucijų priimtose gairėse ir sprendimuose nustatytos ribos, pagal kurias gaminiai, patenkantys į Medicinos priemonių reglamento taikymo sritį, priskiriami kitoms reguliavimo kategorijoms, o tai prieštarauja ES teisės aktų leidėjo tikslui skatinti terapines inovacijas;

P. kadangi e. sveikatos taikomosios programos, kurių paskirtis atitinka medicinos priemonių apibrėžtį, šiuo metu nėra sertifikuotos, todėl gali kelti pavojų naudotojų sveikatos duomenims;

1. ragina Komisiją iki 2025 m. pirmojo ketvirčio pabaigos pasiūlyti Medicinos priemonių reglamento ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamento deleguotuosius ir įgyvendinimo aktus, kad būtų sprendžiamos aktualiausios teisėkūros sistemų įgyvendinimo problemos ir šalinamos kliūtys, ir pasiūlyti kuo greičiau atlikti sistemingą šių reglamentų visų atitinkamų straipsnių peržiūrą kartu su poveikio vertinimu;

2. ragina Komisiją visapusiškai pasinaudoti teisėkūros ir ne teisėkūros priemonėmis, kad būtų išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimai siekiant supaprastinti reguliavimo procesą, padidinti skaidrumą ir panaikinti nereikalingą administracinį notifikuotųjų įstaigų ir gamintojų, visų pirma MVĮ, darbą, kartu nepakenkiant pacientų saugai;

3. apgailestauja dėl medicinos priemonių stygiaus rizikos ir nepakankama prieiga prie tam tikrų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos priemonių kai kuriose ES vietose; pabrėžia, kad galimybė gauti sveikatos priežiūros paslaugas, įskaitant medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos priemones, ir jų kokybė neturėtų priklausyti nuo to, kurioje ES vietoje yra pacientas;

4. ragina notifikuotąsias įstaigas užtikrinti, kad būtų pakankamai išteklių rinkos paklausai laiku patenkinti; atsižvelgdamas į tai, ragina Komisiją ir valstybes nares stiprinti paramą ir bendradarbiavimą siekiant užtikrinti, kad notifikuotosios įstaigos turėtų optimalių pajėgumų ir pajėgumų visapusiškai įgyvendinti reguliavimo sistemą;

5. pritaria tam, kad būtų nustatyti skaidrūs ir privalomi terminai, įskaitant notifikuotųjų įstaigų atliekamo atitikties vertinimo procedūrinių veiksmų sustabdymą, nes tokiu būdu gamintojams būtų užtikrintas nuspėjamumas ir tikrumas dėl patekimo į ES rinką procedūros ir jos trukmės;

6. ragina užtikrinti notifikuotųjų įstaigų mokesčių ir mokesčių struktūrų skaidrumą, kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų palyginti notifikuotąsias įstaigas ir priimti informacija pagrįstus sprendimus, taip užtikrinant, kad mokesčiai ir toliau būtų teisingas atlygis už teikiamas viešąsias paslaugas;

7. pabrėžia, kad reikia panaikinti nereikalingą pakartotinį produktų sertifikavimą, ir pabrėžia, kad dėl tam tikrų produktų atnaujinimų ar pakeitimų produktas nebūtinai turėtų būti visiškai pakartotinai sertifikuojamas; pabrėžia, kad reikia suderinti tokias nuostatas ir užtikrinti nuoseklumą visoje ES; ragina kompetentingas institucijas ir patariamąsias įstaigas, atsakingas už kitas reguliavimo sistemas, bendradarbiauti ir pabrėžia, kad produktai turi būti klasifikuojami teisingai ir nuosekliai;

8. primygtinai ragina Komisiją apsvarstyti paspartintas ir prioritetines naujoviškų technologijų patvirtinimo procedūras nepatenkintų medicininių poreikių srityse, ir priemones, susijusias su ekstremaliosiomis sveikatos situacijomis;

9. pabrėžia, kad reikia apsaugoti e. sveikatos taikomosiomis programomis surinktus sveikatos duomenis, aiškiai įtraukiant šias taikomąsias programas į peržiūrėto Medicinos priemonių reglamento taikymo sritį ir priimant atitinkamas nuostatas dėl jų;

10. pabrėžia, kad reikia aiškios retosios priemonės apibrėžties kaip Medicinos priemonių koordinavimo grupės nustatytų Medicinos priemonių reglamente ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamente, kad visoje ES būtų lengviau priimti suderintas priemones; be to, ragina sukurti patikimą sistemą, kad būtų užkirstas kelias netinkamam priemonių naudojimui dirbtinai jas paverčiant retosiomis;

11. ragina nustatyti retosiomis ir pediatrinėmis priemonėmis pritaikytas taisykles nekeliant pavojaus pacientų saugai, ir pabrėžia, kad palyginti nedidelėms rinkoms skirtoms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, pavyzdžiui, vaikams ar retosioms ligoms gydyti skirtiems gaminiams, reikia taikyti veiksmingesnes atitikties vertinimo procedūras;

12. ragina Komisiją sudaryti palankesnes sąlygas rinkti klinikinius duomenis iš esamų nacionalinių registrų, skirtų mažoms pacientų, gydytų retosiomis ir pediatrinėmis priemonėmis, arba kurių diagnozė nustatyta šiomis priemonėmis, grupėms, laikantis asmens duomenų apsaugos; pripažįsta sunkumus, su kuriais susiduria įvairios MVĮ prisitaikydamos prie teisinių sistemų; ragina valstybes nares ir Komisiją parengti konkrečias priemones MVĮ remti, įskaitant pavyzdinių paraiškų dokumentų ir formų, reguliavimo gairių ir kitos pagalbos, kad būtų sumažintos reguliavimo sistemų sąnaudos ir sudėtingumas, teikimą;

13. ragina Komisiją nuolat stebėti priemonių, ypač paskutinių likusių tam tikrų rūšių priemonių, prieinamumą ir imtis tinkamų veiksmų, kad jos liktų prieinamos ES rinkoje; atsižvelgdamas į tai, ragina skubiai visapusiškai įgyvendinti „Eudamed“, kuri leis tvarkyti informaciją apie medicinos priemones ir gamintojus, kad būtų padidintas skaidrumas, sudarytos geresnės galimybės visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams susipažinti su informacija ir sustiprintas valstybių narių veiksmų koordinavimas;

14. pabrėžia, kad priėmus bet kokias naujas taisyklės ar pakeitus esamas turi būti nustatytas tinkamas pereinamasis laikotarpis, kad visi suinteresuotieji subjektai turėtų pakankamai laiko prisitaikyti prie pokyčių;

15. paveda Pirmininkei perduoti šią rezoliuciją Tarybai, Komisijai ir valstybių narių vyriausybėms ir parlamentams.