C/2025/485

29.1.2025.

P10_TA(2024)0028

Steidzamā vajadzība pārskatīt Medicīnisko ierīču regulu

Eiropas Parlamenta 2024. gada 23. oktobra rezolūcija par steidzamo vajadzību pārskatīt Medicīnisko ierīču regulu (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Eiropas Parlaments,

— ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. pantu,

— ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ([1]) (MIR),

— ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES ([2]) (IVDR),

— ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2023/607 (2023. gada 15. marts), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm ([3]),

— ņemot vērā Regulu (ES) 2020/561 ([4]), Regulu (ES) 2022/112 ([5]), Regulu (ES) 2023/607 un Regulu (ES) 2024/1860 ([6]), ar ko pagarina Regulas (ES) 2017/745 un Regulas (ES) 2017/746 īstenošanas periodus,

— ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, groza Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 (COM(2023)0010),

— ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras 2023. gada ziņojumu un tās pārskatu par medicīnisko ierīču piekļuvi tirgum un drošuma problēmām,

— ņemot vērā Reglamenta 136. panta 2. un 4. punktu,

A. tā kā medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm ir izšķirīgi svarīga nozīme augstas kvalitātes veselības aprūpē un tās visā Eiropā tieši ietekmē miljoniem pacientu veselību, drošību un labbūtību;

B. tā kā ES tirgū ir pieejami aptuveni 500 000 dažādu medicīnisko ierīču, kas aptver plašu tehnoloģiju loku, sākot ar kontaktlēcām un beidzot ar sirdsdarbības stimulatoriem, un kalpo dažādiem mērķiem, tostarp diagnostikai, profilaksei, ārstēšanai, rehabilitācijai un pacientu dzīves un veselības aprūpes speciālistu un aprūpētāju kvalitātes uzlabošanai;

C. tā kā dalībvalstīs joprojām pastāv atšķirības piekļuvē medicīniskajām ierīcēm, ietekmējot pacientu aprūpi un izraisot nevienlīdzību veselības jomā; tā kā šādas atšķirības uzsver nepieciešamību uzlabot kritiski svarīgu ierīču pieejamību un cenu pieņemamību;

([1]) OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) OV L 80, 20.3.2023., 24. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2020/561 (2020. gada 23. aprīlis), ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (OV L 130, 24.4.2020., 18. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/112 (2022. gada 25. janvāris), ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un nosacījumu atliktu piemērošanu iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm groza Regulu (ES) 2017/746 (OV L 19, 28.1.2022., 3. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1860 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz *Eudamed* pakāpenisku ieviešanu, pienākumu informēt piegādes pārtraukuma vai izbeigšanas gadījumā un pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (OV L, 2024/1860, 9.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. tā kā MIR un IVDR pieņēma, lai, reaģējot uz vairākiem augsta līmeņa skandāliem saistībā ar nedrošu medicīnisko aprīkojumu, stiprinātu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tiesisko regulējumu, panākot augstākus drošuma, pārredzamības un klīniskās veiktspējas standartus un vienlaikus veicinot inovāciju šajā nozarē;

E. tā kā ar MIR un IVDR tika ieviestas stingrākas prasības attiecībā uz klīnisko izvērtēšanu, uzraudzību pēc laišanas tirgū un vigilances ziņošanu, veicinot apstiprināšanas un uzraudzības procesu pārredzamību;

F. tā kā, neraugoties uz šiem mērķiem, MIR un IVDR īstenošanā ir radušās būtiskas problēmas, kas ne radīja aizkavēšanos, bet arī noveda pie nespējas panākt medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču sertifikāciju un apstiprināšanu, jo īpaši ietekmējot mazos un vidējos uzņēmumus (MVU), kā arī izraisot medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkumu, tādējādi ierobežojot pacientu piekļuvi inovatīvām un dzīvību glābjošām terapeitiskajām un diagnostikas tehnoloģijām;

G. tā kā daudzas ieinteresētās personas, jo īpaši ražotāji no maziem un vidējiem uzņēmumiem, paziņotās struktūras un veselības aprūpes sniedzēji, ziņoja par grūtībām izprast sarežģītās regulatīvās procedūras, kas paredzētas pašreizējā MIR un IVDR regulējumā, un tas var apdraudēt dzīvību glābjošu medicīnisko ierīču un kritiski svarīgu *in vitro* diagnostikas testu nepārtrauktu pieejamību ES;

H. tā kā MIR un IVDR īstenošanas pārejas periodi ir vairākkārt pagarināti, lai risinātu jautājumus, tostarp saistībā ar paziņoto struktūru kapacitāti, un lai nozarei dotu vairāk laika pielāgoties jaunajiem noteikumiem, tādējādi nepieļaujot ierīču izņemšanu no ES tirgus;

I. tā kā ES nav arī saskaņotu procedūru starp paziņotajām struktūrām, ražotāji dažos gadījumos var saskarties ar neparedzamiem sertifikācijas un piekļuves tirgum termiņiem, kas rada neparedzamību, kā arī lēmumu nekonsekvenci un pārredzamības trūkumu paziņoto struktūru darbā;

J. tā kā tiesiskajā regulējumā ir labāk jāpielāgo inovatīvas ierīces, kas risina neapmierinātas medicīniskās vajadzības un nodrošina labākas prioritātes un paātrinātus ceļus;

K. tā kā Komisija uzsāka neleģislatīvus pasākumus, lai sekmētu pāreju uz MIR un IVDR, īpašu uzmanību pievēršot medicīnisko ierīču pieejamībai tirgū, paziņoto struktūru gatavībai, nelielu pacientu grupu ārstēšanai paredzētu medicīnisko ierīču un pediatrisko ierīču izstrādei, MVU atbalstam un bezmaksas zinātniskām konsultācijām kritiskās jomās, kurās, neraugoties uz šiem pasākumiem, joprojām sastopamas finansiālas un administratīvas problēmas, jo īpaši nelielu pacientu grupu ārstēšanā un pediatrijā;

L. tā kā MIR un IVDR īstenošanas termiņi ir vairākkārt pagarināti, lai palīdzētu nozarei pielāgoties jaunajiem noteikumiem, novērstu ierīču izņemšanu no tirgus un nodrošinātu ierīču nepārtrauktu piegādi; tā kā šie pagarinājumi bija kritiski svarīgi, lai Covid-19 pandēmijas laikā saglabātu sabiedrības veselības aizsardzību;

M. tā kā kopš MIR un IVDR pieņemšanas Komisija ir ieviesusi arī jaunus noteikumus attiecībā uz Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzi *(Eudamed)* un sistēmu ziņošanai par tirgus pārtraukumiem vai piegāžu pārtraukšanu;

N. tā kā ir svarīgi nodrošināt, lai pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem būtu pieejami visi attiecīgie dokumenti un paziņoto struktūru pieņemtie lēmumi;

O. tā kā ar MDR ieviestais inovatīvais tiesiskais regulējums, kas aptver uz vielu balstītas medicīniskās ierīces, ir paredzēts, lai veicinātu tādu terapiju attīstību, kas darbojas, izmantojot nefarmakoloģiskus, neimunoloģiskus un nemetaboliskus līdzekļus; tā kā valstu iestāžu izdotajās pamatnostādnēs un lēmumos ir noteikti ierobežojumi, saskaņā ar kuriem MDR darbības jomā ietilpstošie produkti tiek klasificēti citās regulatīvajās kategorijās, kas ir pretrunā ES likumdevēja mērķim veicināt terapeitisko inovāciju;

P. tā kā e-veselības lietotnes, kuru mērķis atbilst medicīnisko ierīču definīcijai, pašlaik nav sertificētas un tādējādi var apdraudēt lietotāju veselības datus;

1. aicina Komisiju līdz 2025. gada pirmā ceturkšņa beigām ierosināt MIR un IVDR deleģētos un īstenošanas aktus, lai risinātu vissteidzamākās problēmas un vājās vietas tiesiskā regulējuma īstenošanā, un ierosināt sistemātisku visu šo regulu attiecīgo pantu pārskatīšanu, pievienojot ietekmes novērtējumu, kas jāveic pēc iespējas drīzāk;

2. aicina Komisiju pilnībā izmantot gan leģislatīvus, gan neleģislatīvus instrumentus, lai nolūkā racionalizēt regulatīvo procesu atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus, uzlabotu pārredzamību un novērstu nevajadzīgu administratīvo darbu paziņotajām struktūrām un ražotājiem, jo īpaši MVU, vienlaikus neapdraudot pacientu drošību;

3. pauž nožēlu par medicīnisko ierīču trūkuma risku un par to, ka dažās ES daļās nav pieejamas konkrētas medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostika; uzsver, ka veselības aprūpes, tostarp medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas, pieejamība un kvalitāte nedrīkstētu būt atkarīga no tā, kurā ES daļā pacients atrodas;

4. mudina paziņotās struktūras nodrošināt pietiekamus resursus, lai savlaicīgi apmierinātu tirgus pieprasījumu; šajā sakarībā aicina Komisiju un dalībvalstis pastiprināt atbalstu un sadarbību, lai nodrošinātu, ka paziņotajām struktūrām ir optimāla jauda un spējas pilnībā īstenot tiesisko regulējumu;

5. iestājas par pārredzamu un saistošu termiņu noteikšanu paziņoto struktūru veiktajiem atbilstības novērtēšanas procedūras posmiem, tostarp par pārtraukumiem, kas ražotājiem dotu paredzamību un noteiktību attiecībā uz tirgus piekļuves procedūru un tās ilgumu ES;

6. prasa panākt pārredzamību attiecībā uz paziņoto struktūru maksām un maksu struktūrām, lai uzņēmēji varētu salīdzināt paziņotās struktūras un izdarīt apzinātu izvēli, nodrošinot, ka maksas arī turpmāk ir taisnīga kompensācija par sniegto sabiedrisko pakalpojumu;

7. uzsver nepieciešamību novērst izstrādājumu nevajadzīgu atkārtotu sertificēšanu un uzsver, ka dažu izstrādājumu atjauninājumu vai pielāgojumu dēļ nav obligāti jāveic visa izstrādājuma atkārtota sertificēšana; uzsver, ka šādi noteikumi ir jāsaskaņo un jānodrošina konsekvence visā ES; aicina sadarboties kompetentās iestādes un padomdevējas iestādes, kas atbild par citu tiesisko regulējumu, un uzsver nepieciešamību izstrādājumus pareizi un konsekventi klasificēt;

8. stingri aicina Komisiju apsvērt paātrinātas un prioritāras apstiprināšanas iespējas inovatīvām tehnoloģijām jomās, kurās nav apmierinātas medicīniskās vajadzības, vai ierīcēm, kas saistītas ar ārkārtas situācijām veselības jomā;

9. uzsver, ka ir jāaizsargā veselības dati, kas savākti e-veselības lietotnēs, skaidri iekļaujot šīs lietotnes pārskatītās MDR darbības jomā un paredzot attiecīgus noteikumus par tiem;

10. uzsver, ka nolūkā atvieglot saskaņotu pasākumu pieņemšanu visā ES, ir jāizstrādā skaidra darba definīcija attiecībā uz ierīcēm nelielu pacientu grupu ārstēšanai, kā to nosaka MIR un IVDR paredzētā Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa; turklāt aicina izveidot stingru sistēmu, lai novērstu ļaunprātīgu rīcību, ierīces mākslīgi uzdodot par tādām, kas paredzētas nelielu pacientu grupu ārstēšanai;

11. nekaitējot pacientu drošībai, aicina ieviest pielāgotus noteikumus attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm nelielu pacientu grupu ārstēšanai un pediatrijas medicīniskajām ierīcēm un uzsver, ka ir vajadzīgas efektīvākas atbilstības novērtēšanas procedūras, kas pielāgotas medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikai, kuras apkalpo salīdzinoši mazus tirgus, piemēram, izstrādājumus bērnu vai retu slimību ārstēšanai;

12. aicina Komisiju atvieglot klīnisko datu vākšanu no esošajiem valstu reģistriem par nelielām pacientu grupām, kas ārstētas vai diagnosticētas ar ierīcēm nelielu pacientu grupu ārstēšanai un pediatrijas ierīcēm, šajā procesā ievērojot personas datu aizsardzību; atzīst problēmas, ar kurām saskaras dažādi MVU, pielāgojoties tiesiskajam regulējumam; aicina dalībvalstis un Komisiju izstrādāt īpašus pasākumus MVU atbalstam, tostarp nodrošinot pieteikuma dokumentu un veidlapu paraugus, reglamentējošus norādījumus un citu palīdzību, lai samazinātu izmaksas un tiesiskā regulējuma sarežģītību;

13. aicina Komisiju pastāvīgi uzraudzīt ierīču pieejamību, jo īpaši pēdējo atlikušo konkrētu veidu ierīču pieejamību, un veikt atbilstošus pasākumus, lai tās būtu pieejamas ES tirgū; šajā sakarībā aicina steidzami pilnībā ieviest *Eudamed*, kas ļaus apstrādāt informāciju par medicīniskajām ierīcēm un ražotājiem, lai uzlabotu pārredzamību un sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem nodrošinātu labāku piekļuvi informācijai, kā arī uzlabotu koordināciju starp dalībvalstīm;

14. uzsver, ka jebkādiem jauniem noteikumiem vai izmaiņām spēkā esošajos noteikumos ir jāparedz atbilstošs pārejas periods, lai visām ieinteresētajām personām būtu pietiekami daudz laika pielāgoties pārmaiņām;

15. uzdod priekšsēdētājai nosūtīt šo rezolūciju Padomei, Komisijai, kā arī dalībvalstu valdībām un parlamentiem.