**P10_TA(2024)0028**

# Necesitatea urgentă de a revizui Regulamentul privind dispozitivele medicale

**Rezoluția Parlamentului European din 23 octombrie 2024 referitoare la necesitatea urgentă de a revizui Regulamentul privind dispozitivele medicale (2024/2849(RSP))**

(C/2025/485)

*Parlamentul European,*

— având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168,

— având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ([1]) (RDM),

— având în vedere Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei ([2]) (RDIV),

— având în vedere Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* ([3]),

— având în vedere Regulamentul (UE) 2020/561 ([4]), Regulamentul (UE) 2022/112 ([5]), Regulamentul (UE) 2023/607 și Regulamentul (UE) 2024/1860 ([6]) de prelungire a perioadelor de punere în aplicare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746,

— având în vedere propunerea Comisiei de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (COM(2023)0010),

— având în vedere Raportul anual pe 2023 al Agenției Europene pentru Medicamente și analiza sa privind accesul pe piață și preocupările legate de siguranța dispozitivelor medicale,

— având în vedere articolul 136 alineatele (2) și (4) din Regulamentul său de procedură,

A. întrucât dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* joacă un rol esențial în asistența medicală de înaltă calitate, afectând în mod direct sănătatea, siguranța și bunăstarea a milioane de pacienți din întreaga UE;

B. întrucât pe piața UE sunt disponibile aproximativ 500 000 de dispozitive medicale diferite, care cuprind o gamă largă de tehnologii, de la lentile de contact la stimulatoare cardiace, și care vizează diverse scopuri, inclusiv diagnosticarea, prevenirea, tratamentul, reabilitarea și îmbunătățirea calității vieții pacienților și a muncii cadrelor medicale și a cadrelor de îngrijire;

C. întrucât între statele membre persistă disparități în ceea ce privește accesul la dispozitivele medicale, fapt ce afectează îngrijirea pacienților și conduce la inegalități în materie de sănătate; întrucât aceste disparități scot în evidență necesitatea de a fi îmbunătățite disponibilitatea și accesibilitatea ca preț a dispozitivelor esențiale;

([1]) JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) JO L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) JO L 80, 20.3.2023, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale JO L 130, 24.4.2020, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern (JO L 19, 28.1.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. întrucât introducerea RDM și a RDIV a fost menită să consolideze cadrul normativ referitor la dispozitivele medicale și la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, ca răspuns la o serie de scandaluri răsunătoare privind utilizarea unor echipamente medicale nesigure, cu scopul de a asigura standarde mai stricte de siguranță, transparență și performanță clinică și de a încuraja totodată inovarea în acest sector;

E. întrucât RDM și RDIV au introdus cerințe mai stricte pentru evaluările clinice, supravegherea după introducerea pe piață și raportarea de vigilență, promovând transparența în procesele de aprobare și monitorizare;

F. întrucât, în pofida acestor obiective, au existat dificultăți semnificative în procesul de punere în aplicare a RDM și a RDIV, care nu doar că au provocat întârzieri, ci au și împiedicat aprobarea și obținerea certificării dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, afectând în special întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile) și cauzând penurii de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, limitându-se astfel accesul pacienților la tehnologii terapeutice și de diagnosticare inovatoare și de importanță vitală;

G. întrucât multe părți interesate, în special producătorii mici și mijlocii, organismele notificate și furnizorii de servicii medicale, au consemnat dificultăți în a înțelege procedurile de reglementare complexe din actualul cadru creat de RDM și RDIV, existând riscuri pentru disponibilitatea continuă în UE a dispozitivelor medicale vitale și a testelor de importanță critică pentru diagnosticul *in vitro*;

H. întrucât perioadele de tranziție pentru punerea în aplicare a RDM și RDIV au fost prelungite de mai multe ori pentru a răspunde unor probleme, de pildă capacitatea organismelor notificate, și pentru a lăsa sectorului mai mult timp să se adapteze la noile norme, cu scopul de a preveni scoaterea dispozitivelor de pe piața UE;

I. întrucât, printre altele, pentru că nu există proceduri armonizate la nivelul organismelor notificate din UE, producătorii se pot confrunta, în unele cazuri, cu termene imprevizibile pentru certificare și accesul pe piață, ceea ce creează o situație de imprevizibilitate, o inconsecvență a deciziilor și o lipsă de transparență în ceea ce privește activitatea organismelor notificate;

J. întrucât cadrele de reglementare trebuie să fie mai bine adaptate dispozitivelor inovatoare care răspund unor nevoi medicale nesatisfăcute și trebuie să asigure o mai bună stabilire a priorităților și posibilitatea accelerării proceselor;

K. întrucât Comisia a inițiat măsuri fără caracter legislativ pentru a sprijini tranziția către RDM și RDIV, axându-se în special pe disponibilitatea dispozitivelor medicale pe piață, pe pregătirea organismelor notificate, pe dezvoltarea de dispozitive orfane și pediatrice, pe sprijinirea IMM-urilor și pe eliminarea taxelor pentru consiliere științifică în domeniile de importanță critică, domenii în care persistă dificultăți financiare și administrative în ciuda acestor măsuri, îndeosebi în sectorul pediatric și în cel al bolilor orfane;

L. întrucât termenele pentru punerea în aplicare a RDM și RDIV au fost prelungite de mai multe ori pentru a ajuta sectorul să se adapteze la noile reglementări, pentru a preveni retragerile de pe piață și pentru a asigura aprovizionarea continuă cu dispozitive; întrucât aceste prelungiri au fost esențiale pentru menținerea protecției sănătății publice în timpul pandemiei de COVID-19;

M. întrucât, după ce au fost adoptate RDM și RDIV, Comisia a introdus și alte noi dispoziții privind baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED) și un sistem de notificare în caz de întreruperi ale pieței sau de sincope în aprovizionare;

N. întrucât este important să li se asigure pacienților și cadrelor medicale accesul la toate documentele și deciziile corespunzătoare adoptate de organismele notificate;

O. întrucât cadrul de reglementare inovator pentru dispozitivele medicale bazate pe substanțe, care a fost introdus de RDM, este menit să încurajeze dezvoltarea terapiilor care acționează prin mijloace nefarmacologice, neimunologice și nemetabolice; întrucât orientările și deciziile emise de autoritățile naționale stabilesc limite care încadrează produsele care intră în domeniul de aplicare al RDM în alte categorii de reglementare, ceea ce contravine obiectivului legiuitorului UE de a promova inovarea terapeutică;

P. întrucât aplicațiile de e-sănătate al căror scop corespunde definiției dispozitivelor medicale nu sunt în prezent certificate și, prin urmare, ar putea pune în pericol datele privind sănătatea utilizatorilor,

1. invită Comisia să propună, până la sfârșitul primului trimestru din 2025, acte delegate și acte de punere în aplicare pentru RDM și RDIV prin care să trateze cele mai stringente provocări și blocaje în punerea în aplicare a cadrelor legislative și să propună revizuirea sistematică a tuturor articolelor relevante din aceste regulamente, însoțită de o evaluare a impactului, care să fie efectuată cât mai curând posibil;

2. invită Comisia să utilizeze pe deplin instrumentele legislative și cele fără caracter legislativ pentru a soluționa problemele de interpretare divergentă și de aplicare practică, a raționaliza procesul de reglementare, a îmbunătăți transparența și a elimina sarcinile birocratice inutile pe care le îndeplinesc organismele notificate și producătorii, în special IMM-urile, fără a compromite siguranța pacienților;

3. regretă că există riscul unei penurii de dispozitive medicale și regretă lipsa accesului la anumite dispozitive medicale și diagnosticări *in vitro* în unele țări ale UE; subliniază că accesul la asistență medicală și calitatea acesteia, incluzând dispozitivele medicale și diagnosticările *in vitro*, nu ar trebui să depindă de locul din UE în care trăiește pacientul;

4. încurajează organismele notificate să se asigure că există suficiente resurse pentru a satisface cererea de pe piață în timp util; în acest sens, invită Comisia și statele membre să intensifice sprijinul și cooperarea, pentru a le asigura organismelor notificate capacități și posibilități optime pentru punerea în aplicare integrală a cadrului de reglementare;

5. pledează pentru crearea unor calendare transparente și obligatorii, inclusiv perioade de suspendare, pentru etapele procedurale ale evaluărilor conformității de către organismele notificate, acest lucru urmând să creeze previzibilitate și securitate pentru producători în ceea ce privește procedura de acces pe piață și durata acesteia în cadrul UE;

6. solicită transparența taxelor și a structurii taxelor aplicate de organismele notificate, pentru a permite operatorilor economici să compare organismele notificate și să facă alegeri în cunoștință de cauză, asigurându-se faptul că taxele reprezintă o compensație justă pentru serviciul public asigurat;

7. subliniază că trebuie eliminată certificarea repetată inutilă a produselor și evidențiază faptul că anumite actualizări sau ajustări aplicate produselor nu ar trebui să conducă neapărat la reluarea integrală a certificării produsului; subliniază că aceste dispoziții trebuie armonizate și trebuie asigurată coerența în întreaga UE; solicită să se instituie o cooperare între autoritățile competente și organismele consultative responsabile de alte cadre de reglementare și subliniază că produsele trebuie clasificate în mod corect și consecvent;

8. invită insistent Comisia să aibă în vedere proceduri accelerate și de stabilire a priorităților pentru aprobarea tehnologiilor inovatoare în domenii cu nevoi medicale nesatisfăcute și pentru dispozitivele legate de urgențele sanitare;

9. evidențiază necesitatea de a proteja datele privind sănătatea colectate de aplicațiile de e-sănătate prin includerea explicită a acestor aplicații în domeniul de aplicare al RDM revizuit și prin stabilirea unor dispoziții corespunzătoare cu privire la acestea;

10. subliniază că trebuie găsită o definiție de lucru clară a noțiunii de „dispozitiv orfan”, astfel cum a fost stabilită de Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale în cadrul RDM și RDIV, pentru a facilita adoptarea unor măsuri armonizate în întreaga UE; solicită, în plus, crearea unui sistem eficace pentru a se preveni abuzurile prin „orfanizare” artificială;

11. solicită să fie introduse norme adaptate pentru dispozitivele medicale orfane și cele pediatrice, fără a compromite siguranța pacienților, și subliniază că sunt necesare proceduri de evaluare a conformității mai eficiente, adaptate dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* care deservesc piețe relativ mici, cum ar fi produsele folosite pentru tratarea copiilor sau pentru tratamentul bolilor rare;

12. invită Comisia să faciliteze colectarea de date clinice din registrele naționale existente pentru grupurile mici de pacienți tratați sau diagnosticați cu ajutorul dispozitivelor orfane și pediatrice, în conformitate cu protecția datelor cu caracter personal; recunoaște provocările cu care se confruntă diferite IMM-uri în ceea ce privește adaptarea la cadrele juridice; invită statele membre și Comisia să elaboreze măsuri specifice de sprijinire a IMM-urilor, inclusiv punerea la dispoziție a unor modele de documente și formulare de cerere, îndrumare în materie de reglementare și alte tipuri de asistență, pentru a reduce costurile și complexitatea cadrelor de reglementare;

13. invită Comisia să monitorizeze în permanență disponibilitatea dispozitivelor, mai ales atunci când se ajunge foarte aproape de epuizarea stocurilor la anumite tipuri de dispozitive, și să ia măsuri corespunzătoare pentru ca ele să rămână disponibile pe piața UE; în acest sens, solicită să fie pus în aplicare de urgență și integral EUDAMED, care va permite prelucrarea informațiilor privind dispozitivele medicale și producătorii în folosul transparenței, va oferi un acces mai bun la informații pentru public și pentru cadrele medicale și va îmbunătăți coordonarea între statele membre;

14. evidențiază că orice norme noi sau modificări ale normelor existente trebuie să fie însoțite de o perioadă de tranziție corespunzătoare, astfel încât să se acorde tuturor părților interesate suficient timp pentru a se adapta la schimbare;

15. încredințează Președintei sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.