Uradni list
Evropske unije

SL
Serija C

C/2025/485

29.1.2025

P10_TA(2024)0028

Nujno potrebna revizija uredbe o medicinskih pripomočkih

Resolucija Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2024 o nujno potrebni reviziji uredbe o medicinskih pripomočkih (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Evropski parlament,

— ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168,

— ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ([1]),

— ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU ([2]),

— ob upoštevanju Uredbe (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2023 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke ([3]),

— ob upoštevanju Uredbe (EU) 2020/561 ([4]), Uredbe (EU) 2022/112 ([5]), Uredbe (EU) 2023/607 in Uredbe (EU) 2024/1860 ([6]), ki podaljšujejo obdobji izvajanja Uredbe (EU) 2017/745 in Uredbe (EU) 2017/746,

— ob upoštevanju predloga Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (COM(2023)0010),

— ob upoštevanju letnega poročila Evropske agencije za zdravila za leto 2023 in njenega pregleda v zvezi z dostopom na trg in vprašanji glede varnosti medicinskih pripomočkov,

— ob upoštevanju člena 136(2) in (4) Poslovnika,

A. ker imajo medicinski pripomočki ter in vitro diagnostični medicinski pripomočki ključno vlogo v visokokakovostnem zdravstvu, saj neposredno vplivajo na zdravje, varnost in dobro počutje milijonov pacientov po vsej EU;

B. ker je na trgu EU na voljo približno 500 000 različnih medicinskih pripomočkov, ki zajemajo najrazličnejše tehnologije, od kontaktnih leč do srčnih spodbujevalnikov, in se uporabljajo za različne namene, vključno z diagnosticiranjem, preprečevanjem, zdravljenjem, rehabilitacijo in izboljševanjem kakovosti življenja pacientov in dela zdravstvenih delavcev in oskrbovalcev;

C. ker so med državami članicami še vedno razlike pri dostopu do medicinskih pripomočkov, kar vpliva na oskrbo pacientov in povzroča neenakosti na področju zdravja; ker te razlike poudarjajo potrebo po boljši razpoložljivosti in cenovni dostopnosti ključnih naprav;

([1]) UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) UL L 80, 20.3.2023, str. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Uredba (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 130, 24.4.2020, str. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Uredba (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo pogojev za interne pripomočke (UL L 19, 28.1.2022, str. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Uredba (EU) 2024/1860 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve ali prenehanja dobave in prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. ker sta bili uredba o medicinskih pripomočkih in uredba o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (v nadaljnjem besedilu: uredbi) sprejeti zato, da bi okrepili regulativni okvir za te pripomočke v odgovor na več zelo odmevnih škandalov z medicinsko opremo ter dosegli višje standarde varnosti, preglednosti in klinične učinkovitosti, hkrati pa spodbudili inovativnost v tem sektorju;

E. ker so bile s tema uredbama uvedene strožje zahteve za klinična vrednotenja, nadzor po dajanju na trg in poročanje o vigilanci, da bi spodbudili preglednost postopkov odobritve in spremljanja;

F. ker so se kljub tem ciljem pri izvajanju uredb pojavile precejšnje težave, zaradi katerih je prišlo do zamud pri certificiranju in odobritvi omenjenih pripomočkov, v nekaterih primerih pa je bilo to celo neuspešno, kar je zadevalo zlasti mala in srednja podjetja, poleg tega pa so omenjene težave povzročile pomanjkanje teh pripomočkov, tako da imajo pacienti manj možnosti za obravnavo z inovativnimi terapevtskimi in diagnostičnimi tehnologijami, ki rešujejo življenja;

G. ker so številni deležniki, zlasti mali in srednji proizvajalci, priglašeni organi in izvajalci zdravstvenih dejavnosti, poročali o težavah pri vodenju zapletenih regulativnih postopkov v sedanjem okviru uredb, kar bi lahko ogrozilo stalno razpoložljivost medicinskih pripomočkov, ki rešujejo življenja, ter kritičnih in vitro diagnostičnih testov v EU;

H. ker so bila prehodna obdobja za izvajanje uredb večkrat podaljšana, da bi odpravili težave, kot so zmogljivosti priglašenih organov, in dali industriji na voljo več časa, da bi se lahko prilagodila novim predpisom in tako preprečila umik pripomočkov s trga EU;

I. ker se proizvajalci, med drugim zaradi neusklajenih postopkov med priglašenimi organi v EU, v nekaterih primerih lahko soočajo z nepredvidljivimi roki za certificiranje in dostop do trga, zaradi česar so razmere nepredvidljive, odločitve nedosledne, preglednost dela priglašenih organov pa nezadostna;

J. ker je treba regulativne okvire bolj prilagoditi inovativnim napravam, ki obravnavajo neizpolnjene zdravstvene potrebe, ter izboljšati določanje prednostnih nalog in omogočiti hitre postopke;

K. ker je Komisija začela izvajati nezakonodajne ukrepe, da bi podprla prehod na uredbi, pri čemer se je osredotočila zlasti na razpoložljivost medicinskih pripomočkov na trgu, pripravljenost priglašenih organov, razvoj medicinskih pripomočkov za redke bolezni in pediatričnih pripomočkov, podporo malim in srednjim podjetjem in odpravo pristojbin za znanstveno svetovanje na kritičnih področjih, na katerih se kljub tem ukrepom še vedno spopadajo s finančnimi in upravnimi izzivi, zlasti v sektorjih medicinskih pripomočkov za redke bolezni in pediatričnih pripomočkov;

L. ker so bili roki za izvajanje uredb večkrat podaljšani, da bi industriji pomagali pri prilagajanju novim predpisom, preprečili umike s trga in zagotovili stalno dobavo pripomočkov; ker so bila ta podaljšanja ključna za ohranitev varovanja javnega zdravja med pandemijo covida-19;

M. ker je Komisija po sprejetju teh uredb uvedla tudi nove določbe v zvezi z Evropsko zbirko podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) in sistemom obveščanja za motnje na trgu ali prekinitve dobave;

N. ker je pomembno poskrbeti za to, da imajo pacienti in zdravstveni delavci dostop do vseh ustreznih dokumentov in odločitev, ki jih sprejmejo priglašeni organi;

O. ker je inovativni regulativni okvir, ki se nanaša na medicinske pripomočke na podlagi snovi, uveden z uredbo o medicinskih pripomočkih, namenjen spodbujanju razvoja terapij, ki delujejo prek uporabe nefarmakoloških, neimunoloških in nemetaboličnih sredstev; ker smernice in odločitve, ki jih izdajo nacionalni organi, določajo omejitve za razvrstitev izdelkov, ki spadajo na področje uporabe uredbe o medicinskih pripomočkih, v druge regulativne kategorije, kar je v nasprotju s ciljem zakonodajalca EU, da spodbuja terapevtske inovacije;

P. ker aplikacije e-zdravja, ki po svojem namenu ustrezajo opredelitvi medicinskih pripomočkov, trenutno niso certificirane, kar bi lahko ogrozilo zdravstvene podatke uporabnikov;

1. poziva Komisijo, naj do konca prvega četrtletja 2025 predlaga delegirane in izvedbene akte za uredbi, da bi obravnavali najbolj pereče izzive in ozka grla pri izvajanju zakonodajnih okvirov, in sistematično revizijo vseh ustreznih členov teh uredb skupaj z oceno učinka, ki jo je treba izvesti čim prej;

2. poziva Komisijo, naj dodobra izkoristi zakonodajna in nezakonodajna orodja, da bi rešili vprašanja glede različne razlage in praktične uporabe ter tako poenostavili regulativni postopek, povečali preglednost in odpravili nepotrebno administrativno delo priglašenih organov in proizvajalcev, zlasti malih in srednjih podjetij, pri čemer pa ne bi smeli ogroziti varnosti pacientov;

3. obžaluje, da obstaja nevarnost pomanjkanja medicinskih pripomočkov in da je dostop do nekaterih medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostike v nekaterih delih EU pomanjkljiv; poudarja, da dostop do zdravstvenega varstva in njegova kakovost, vključno z medicinskimi pripomočki ter in vitro diagnostiko, ne bi smela biti odvisna od tega, kje v EU je pacient;

4. spodbuja priglašene organe, naj zagotovijo zadostna sredstva za pravočasno zadovoljevanje povpraševanja na trgu; v zvezi s tem poziva Komisijo in države članice, naj okrepijo podporo in sodelovanje, da bodo imeli priglašeni organi optimalne zmogljivosti in sposobnosti za celovito izvajanje regulativnega okvira;

5. se zavzema, da bi za faze v postopku ugotavljanja skladnosti, ki ga izvajajo priglašeni organi, uvedli pregledne in zavezujoče roke, vključno s časovnimi zaporami, saj bi to proizvajalcem zagotovilo pravno varnost glede postopka za dostop do trga in njegovega trajanja v EU;

6. poziva k preglednosti pristojbin in struktur pristojbin priglašenih organov, da bi lahko gospodarski subjekti priglašene organe primerjali in se odločali na podlagi informacij, pristojbine pa bi bile pravično plačilo za opravljeno javno storitev;

7. poudarja, da je treba odpraviti nepotrebno ponovno certificiranje proizvodov in da nekatere posodobitve ali prilagoditve proizvodov ne bi smele nujno voditi k ponovnemu certificiranju proizvoda v celoti; poudarja, da je treba te določbe uskladiti in zagotoviti doslednost po vsej EU; poziva k sodelovanju med pristojnimi organi in svetovalnimi organi, pristojnimi za druge regulativne okvire, ter poudarja, da je treba proizvode pravilno in dosledno razvrstiti;

8. odločno poziva Komisijo, naj razmisli o hitrih in prednostnih postopkih za odobritev inovativnih tehnologij na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb in pripomočkov, povezanih z izrednimi zdravstvenimi razmerami;

9. poudarja, da je treba zaščititi zdravstvene podatke, zbrane z aplikacijami e-zdravja, tako da se te aplikacije izrecno vključijo v področje uporabe revidirane uredbe o medicinskih pripomočkih in da se sprejmejo ustrezne določbe o njih;

10. poudarja potrebo po jasni delovni opredelitvi pojma medicinskega pripomočka za redke bolezni v skladu z opredelitvijo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke iz uredb, da bi olajšali sprejetje usklajenih ukrepov po vsej EU; poleg tega poziva k trdnemu sistemu za preprečevanje zlorab z umetno določitvijo pripomočkov kot medicinskih pripomočkov za redke bolezni;

11. poziva k uvedbi prilagojenih predpisov za medicinske pripomočke za redke bolezni in pediatrične medicinske pripomočke, ne da bi pri tem ogrozili varnost pacientov, in poudarja, da je treba poskrbeti za večjo učinkovitost postopkov za ugotavljanje skladnosti za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostiko, ki so namenjeni razmeroma majhnim trgom, kot so pripomočki za zdravljenje otrok ali redkih bolezni;

12. poziva Komisijo, naj olajša zbiranje kliničnih podatkov iz obstoječih nacionalnih registrov za majhne skupine pacientov, ki se zdravijo ali diagnosticirajo z medicinskimi pripomočki za redke bolezni in pediatričnimi pripomočki, v skladu z varstvom osebnih podatkov; priznava izzive, s katerimi se soočajo različna mala in srednja podjetja pri prilagajanju pravnim okvirom; poziva države članice in Komisijo, naj pripravijo posebne ukrepe za podporo malim in srednjim podjetjem ter naj med drugim poskrbijo za vzorčne dokumente in obrazce za vlogo, smernice glede predpisov in drugo pomoč za zmanjšanje stroškov in zapletenosti regulativnih okvirov;

13. poziva Komisijo, naj stalno spremlja razpoložljivost pripomočkov, zlasti zadnjih preostalih pripomočkov posebnih vrst, in sprejme ustrezne ukrepe, da bodo na voljo na trgu EU; v zvezi s tem poziva k nujnemu celovitemu izvajanju zbirke Eudamed, ki bo omogočila obdelavo informacij o medicinskih pripomočkih in proizvajalcih, da bi povečali preglednost, javnosti in zdravstvenim delavcem zagotovili boljši dostop do informacij ter okrepili usklajevanje med državami članicami;

14. poudarja, da je treba za vse nove predpise ali spremembe obstoječih predpisov določiti ustrezno prehodno obdobje, da bodo imeli vsi deležniki dovolj časa za prilagoditev spremembam;

15. naroči svoji predsednici, naj to resolucijo posreduje Svetu, Komisiji ter vladam in parlamentom držav članic.