Europeiska unionens officiella tidning

SV
C-serien

C/2025/485

29.1.2025

P10_TA(2024)0028

Det brådskande behovet av att se över förordningen om medicintekniska produkter

Europaparlamentets resolution av den 23 oktober 2024 om det brådskande behovet av att se över förordningen om medicintekniska produkter (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

— med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168,

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ([1]) (*förordningen om medicintekniska produkter*),

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU ([2]) (*förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*),

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ([3]),

— med beaktande av förordning (EU) 2020/561 ([4]), förordning (EU) 2022/112 ([5]), förordning (EU) 2023/607 och förordning (EU) 2024/1860 ([6]) om förlängning av genomförandeperioderna för förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746,

— med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (COM(2023)0010),

— med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens årsrapport för 2023 och dess granskning av marknadstillträdet och säkerhetsproblemen för medicintekniska produkter,

— med beaktande av artikel 136.2 och 136.4 i arbetsordningen, och av följande skäl:

A. Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik spelar en avgörande roll inom hälso- och sjukvård av hög kvalitet och påverkar direkt hälsan, säkerheten och välbefinnandet för miljontals patienter i hela EU.

B. Det finns över 500 000 olika medicintekniska produkter på EU-marknaden. De omfattar ett brett spektrum av tekniker från kontaktlinser till pacemakrar och tjänar olika ändamål, bland annat diagnostisering, förebyggande, behandling, rehabilitering och förbättring av patienternas livskvalitet samt hälso- och sjukvårdspersonalens och vårdgivarnas arbetsinsatser.

C. Det finns fortfarande skillnader i tillgången till olika medicintekniska produkter mellan medlemsstaterna, vilket påverkar patientvården och leder till ojämlikhet i hälso- och sjukvården. Sådana skillnader understryker behovet av förbättrad tillgång till och överkomliga priser på viktiga produkter.

([1]) EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) EUT L 80, 20.3.2023, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser (Text av betydelse för EES) EUT L 130, 24.4.2020, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 av den 25 januari 2022 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter (EUT L 19, 28.1.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860 av den 13 juni 2024 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EUT L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. Förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik antogs för att stärka regelverket för dessa produkter som ett svar på flera uppmärksammade skandaler med osäker medicinsk utrustning, i syfte att säkerställa högre standarder för säkerhet, transparens och klinisk prestanda och samtidigt främja innovation inom sektorn.

E. Genom de båda förordningarna infördes strängare krav på kliniska utvärderingar, övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och rapportering om säkerhetsövervakning för att främja transparens i godkännande- och övervakningsprocesserna.

F. Trots dessa målsättningar har betydande utmaningar uppstått i samband med genomförandet av de båda förordningarna, vilket har lett inte bara till förseningar utan också till problem med att få certifiering och godkännande av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, något som särskilt påverkar små och medelstora företag. Det har också resulterat i brist på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, vilket begränsar patienternas tillgång till innovativ och livräddande terapeutisk och diagnostisk teknik.

G. Många intressenter, särskilt små och medelstora tillverkare, anmälda organ och vårdgivare, har rapporterat om svårigheter med att ta sig igenom de komplexa regleringsförfarandena enligt de nuvarande förordningarna, med potentiella risker för den fortsatta tillgången till livräddande medicintekniska produkter och kritiska tester för in vitro-diagnostik i EU.

H. Övergångsperioderna för genomförandet av de båda förordningarna har vid flera tillfällen förlängts för att hantera problem som bland annat rör de anmälda organens kapacitet och för att ge industrin mer tid att anpassa sig till nya regler i syfte att förhindra att produkter dras tillbaka från EU-marknaden.

I. Eftersom anmälda organ i EU bland annat saknar harmoniserade förfaranden kan tillverkare i vissa fall konfronteras med oförutsägbara tidsramar för certifiering och marknadstillträde, vilket skapar en oförutsägbar miljö, utöver inkonsekventa beslut och bristande insyn i de anmälda organens verksamhet.

J. Det finns ett behov av att regelverken bättre beaktar innovativa produkter som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov och ger bättre prioriteringar och snabba vägar för godkännande.

K. Kommissionen har tagit initiativ till icke-lagstiftningsåtgärder för att stödja övergången till de båda förordningarna, med särskilt fokus på tillgången till medicintekniska produkter på marknaden, de anmälda organens beredskap, utvecklingen av produkter för sällsynta sjukdomar och pediatriska produkter, stöd till små och medelstora företag och kostnadsfri vetenskaplig rådgivning på kritiska områden, där det trots dessa åtgärder återstår ekonomiska och administrativa utmaningar, särskilt inom sektorerna för produkter för sällsynta sjukdomar och pediatriska produkter.

L. Tidsfristerna för genomförandet av de båda förordningarna har förlängts flera gånger för att hjälpa industrin att anpassa sig till nya bestämmelser, förhindra att produkter dras tillbaka från marknaden och säkerställa en kontinuerlig tillgång till produkter. Dessa förlängningar var avgörande för att upprätthålla skyddet av folkhälsan under covid-19-pandemin.

M. Sedan de båda förordningarna antogs har kommissionen också infört nya bestämmelser för den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) och ett system för anmälan av marknadsstörningar eller leveransavbrott.

N. Det är viktigt att säkerställa att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till alla relevanta handlingar och beslut som fattats av de anmälda organen.

O. Det innovativa regelverket om substansbaserade medicintekniska produkter, som infördes genom förordningen om medicintekniska produkter, syftar till att uppmuntra utvecklingen av behandlingar som verkar med hjälp av icke-farmakologiska, icke-immunologiska och icke-metaboliska medel. I riktlinjer och beslut som utfärdats av nationella myndigheter fastställs gränser som innebär att produkter som omfattas av förordningen om medicintekniska produkter klassificeras i andra lagstadgade kategorier, vilket strider mot unionslagstiftarens mål att främja terapeutisk innovation.

P. E-hälsoappar vars syfte motsvarar definitionen av medicintekniska produkter är för närvarande inte certifierade och kan därför utgöra en risk för användarnas hälsodata.

1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att senast i slutet av det första kvartalet 2025 föreslå delegerade akter och genomförandeakter till de båda förordningarna för att åtgärda de mest akuta utmaningarna och flaskhalsarna i genomförandet av regelverken och att föreslå en systematisk översyn av alla relevanta artiklar i dessa förordningar, tillsammans med en konsekvensbedömning, som ska genomföras så snart som möjligt.

2. Parlamentet uppmanar kommissionen att till fullo utnyttja lagstiftning och andra metoder för att lösa problem med skiljaktiga tolkningar och med den praktiska tillämpningen, i syfte att rationalisera regleringsprocessen, förbättra transparensen och undanröja onödigt administrativt arbete för anmälda organ och tillverkare, särskilt små och medelstora företag, utan att äventyra patientsäkerheten.

3. Europaparlamentet beklagar djupt risken för brister på medicintekniska produkter och även bristen på tillgång till vissa medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik i delar av EU. Parlamentet betonar att tillgången till och kvaliteten på hälso- och sjukvården, inbegripet medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik, inte bör vara beroende av var i EU en patient befinner sig.

4. Europaparlamentet uppmuntrar de anmälda organen att se till att det finns tillräckliga resurser för att tillgodose efterfrågan på marknaden i tid. Parlamentet uppmanar i detta avseende kommissionen och medlemsstaterna att stärka stödet och samarbetet för att säkerställa att de anmälda organen har optimal kapacitet och förmåga att fullt ut genomföra regelverket.

5. Europaparlamentet förespråkar att det inrättas tydliga och bindande tidsgränser, inbegripet tillfälliga avbrott för etapperna i förfarandet när anmälda organ bedömer överensstämmelse, för att på så sätt skapa förutsägbarhet och säkerhet för tillverkarna när det gäller förfarandet för marknadstillträde och dess varaktighet inom EU.

6. Europaparlamentet efterlyser transparens kring de anmälda organens avgifter och avgiftsstrukturer för att göra det möjligt för ekonomiska aktörer att jämföra anmälda organ och göra välgrundade val, så att avgifterna förblir en rimlig ersättning för den allmännyttiga tjänst som tillhandahålls.

7. Europaparlamentet betonar behovet av att eliminera onödig omcertifiering av produkter, och understryker att vissa uppdateringar eller justeringar av produkter inte nödvändigtvis bör leda till en fullständig omcertifiering av produkten. Parlamentet betonar behovet av att harmonisera sådana bestämmelser och säkerställa konsekvens i hela EU. Parlamentet efterlyser samarbete mellan de behöriga myndigheterna och de rådgivande organ som ansvarar för andra regelverk, och betonar behovet av att produkterna klassificeras korrekt och konsekvent.

8. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att överväga snabbspår och prioriteringsvägar för godkännande av innovativ teknik på områden med icke tillgodosedda medicinska behov och för produkter som är kopplade till hälsokriser.

9. Europaparlamentet betonar behovet av att skydda hälsodata som samlas in via e-hälsoappar genom att uttryckligen inkludera dessa appar i tillämpningsområdet för den reviderade förordningen om medicintekniska produkter och genom att fastställa lämpliga bestämmelser för dem.

10. Europaparlamentet betonar behovet av att fastställa en tydlig arbetsdefinition av ”produkt för sällsynta sjukdomar” i enlighet med vad samordningsgruppen för medicintekniska produkter kommit fram till, för att underlätta antagandet av harmoniserade åtgärder i hela EU. Parlamentet efterlyser dessutom ett tillförlitligt system för att förhindra missbruk genom att produkter på felaktiga grunder betecknas som produkter för sällsynta sjukdomar.

11. Europaparlamentet efterlyser anpassade regler för produkter för sällsynta sjukdomar och pediatriska produkter, utan att patientsäkerheten äventyras, och betonar att det behövs effektivare förfaranden för bedömning av överensstämmelse, anpassade till medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik på relativt små marknader, såsom produkter för behandling av barn eller sällsynta sjukdomar.

12. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att underlätta insamlingen av kliniska uppgifter från befintliga nationella register för små patientgrupper som behandlas eller diagnostiseras med produkter för sällsynta sjukdomar och pediatriska produkter, i överensstämmelse med skyddet av personuppgifter. Parlamentet erkänner de utmaningar som olika små och medelstora företag står inför när det gäller att anpassa sig till regelverken. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna och kommissionen att utveckla särskilda åtgärder för att stödja små och medelstora företag, inbegripet tillhandahållande av mallar för ansökningshandlingar och ansökningsformulär, vägledning om gällande regler och annat stöd för att minska regelverkens kostnader och komplexitet.

13. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att kontinuerligt övervaka tillgången till produkter, särskilt de sista återstående produkterna av en viss typ, och att vidta lämpliga åtgärder för att de ska vara fortsatt tillgängliga på EU-marknaden. Parlamentet efterlyser i detta avseende ett snabbt och fullständigt genomförande av Eudamed, som kommer att göra det möjligt att behandla information om medicintekniska produkter och tillverkare för att öka transparensen, ge allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonalen bättre tillgång till information och förbättra samordningen mellan medlemsstaterna.

14. Europaparlamentet betonar att alla nya bestämmelser eller ändringar av befintliga bestämmelser måste åtföljas av en lämplig övergångsperiod för att ge alla berörda parter tillräckligt med tid att anpassa sig till förändringarna.

15. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen samt till medlemsstaternas regeringar och parlament.