



Документ за разглеждане в заседание

B10-0124/2024

16.10.2024

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕЗОЛЮЦИЯ

за приключване на разисквания по изявление на Комисията

съгласно член 136, параграф 2 от Правилника за дейността

относно спешната необходимост от преразглеждане на Регламента за
медицинските изделия
(2024/2849(RSP))

Андреас Глюк
от името на групата Renew

Резолюция на Европейския парламент относно спешната необходимост от преразглеждане на Регламента за медицинските изделия (2024/2849(RSP))

Европейският парламент,

- като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168 от него,
- като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО¹ на Съвета (Регламент за медицинските изделия – РМИ),
- като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС² на Комисията (Регламент за медицинските изделия за инвитро диагностика – РМИИД),
- като взе предвид Регламент (ЕС) 2023/607 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2023 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и някои медицински изделия за инвитро диагностика³,
- като взе предвид Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия⁴,
- като взе предвид доклада на Комисията от 2023 г. относно прилагането на РМИ и РМИИД,
- като взе предвид Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии⁵,
- като взе предвид член 136, параграф 2 от своя Правилник за дейността,
- А. като има предвид, че достъпът до качествени медицински изделия и до медицинските изделия за инвитро диагностика е абсолютно необходим за здравето на пациентите и за здравните системи;

¹ ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

³ ОВ L 80, 20.3.2023 г., стр. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj>.

⁴ ОВ L 20, 16.12.2022 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>.

⁵ ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

- Б. като има предвид, че в ЕС се предлагат на пазара повече от 500 000 различни медицински изделия, обхващащи широка гама от продукти, от пластири до рентгенови машини, и че те се използват за диагностика, профилактика, лечение и рехабилитация и като цяло за подобряване на качеството на живот на пациентите и на работата на здравните специалисти и лицата, полагащи грижи;
- В. като има предвид, че все още съществуват големи различия по отношение на достъпа до медицински изделия в целия ЕС, което води до неравенства в здравеопазването;
- Г. като има предвид, че РМИ и РМИИД бяха приети с цел укрепване на регулаторната рамка в отговор на няколко скандала, включващи използването на небезопасно медицинско оборудване, като например тазобедрени и гръдни импланти; като има предвид, че никога не бива да се прави компромис с безопасността на пациентите и стандартите за качество;
- Д. като има предвид, че сроковете, определени в РМИ и РМИИД, бяха удължавани няколко пъти, за да се даде повече време на разработчиците на изделия и нотифицираните органи и да се избегне недостиг на изделия;
- Е. като има предвид, че въпреки удължаването на тези срокове здравните специалисти докладваха за недостиг на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика, особено за педиатрични изделия и медицински изделия сираци;
- Ж. като има предвид, че все още не е сигурно кои медицински изделия са изложени на риск от изтегляне и недостиг поради липсата на прозрачност от страна на нотифицираните органи;
- З. като има предвид, че по-голямата част от разработчиците на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика са малки и средни предприятия с ограничени ресурси;
- И. като има предвид, че процесът на кандидатстване за сертифициране може да бъде обременяващ, продължителен и скъп, особено в някои държави членки;
- Й. като има предвид, че множество заинтересовани страни, като например разработчици, организации на пациентите и доставчици на здравно обслужване, съобщават за трудности при ориентирането в регулаторната рамка за медицинските и за медицинските изделия за инвитро диагностика;
- К. като има предвид, че все по-голям брой медицински изделия се доставят от производители в държави извън ЕС, някои от които са авторитарни режими, което поражда опасения относно защитата и възможната злоупотреба с личните медицински данни, събирани от медицински изделия;
- 1. изразява съжаление относно недостига на медицински изделия и липсата на достъп до определени медицински изделия в части на ЕС; подчертава, че достъпът до здравеопазване и качеството на това здравеопазване, включително медицинските изделия, следва да не зависят от това къде в ЕС се намират

пациентът;

2. приветства увеличението на капацитета на нотифицираните органи; приканва държавите членки и Комисията да преценят дали могат да бъдат предприети мерки за по-нататъшно подобряване на скоростта и ефективността на тези нотифицирани органи, без да се застрашава безопасността на пациентите;
3. подчертава необходимостта от повече прозрачност, информация и насоки от разрешаващите органи за производителите, които са в процес на сертифициране, включително информацията относно таксите и структурата на таксите на нотифицираните органи; подчертава, че това вече е възможно по линия на настоящия регламент;
4. освен това подчертава необходимостта от по-голяма прозрачност и по-добър достъп до информацията за организациите на пациентите и здравните специалисти от страна на нотифицираните органи и от националните органи;
5. подчертава, че актуализациите или корекциите на продуктите не следва непременно да водят до необходимостта от пълно повторно сертифициране на продукта; във връзка с това призовава за хармонизирани насоки, за да се гарантира съгласуваност за разработчиците на медицински изделия в целия ЕС;
6. приветства вече започнатите от Комисията незаконодателни действия и призовава за предприемане на допълнителни действия за справяне с недостига и за намаляване на административната тежест, когато това е възможно;
7. приветства пилотната програма на Европейската агенция по лекарствата за подпомагане на производителите и нотифицираните органи, които сертифицират изделията сираци, в процесите на разработване и оценка;
8. отбелязва, че надзорът на пазара след получаване на разрешение може да бъде обременяващ и че един по-хармонизиран подход би могъл да бъде от полза както за разработчиците, така и за държавите членки;
9. припомня, че на РМИ следва да бъде направена оценка най-късно до 2027 г.; във връзка с това подчертава необходимостта от подходяща оценка и оценка на въздействието; освен това подчертава, че всички съответни заинтересовани страни следва да бъдат част от процеса на оценка;
10. счита, че намаляването на административната тежест и гарантирането на достъп до медицински изделия в целия ЕС следва да бъдат ключови съображения при оценката на регламента;
11. счита, че оценката следва също така да разгледа зависимостта от държави извън ЕС, включително защитата на личните медицински данни;
12. подчертава, че всички нови правила или промени в съществуващите правила трябва да бъдат придружавани от подходящ преходен период, за да се даде достатъчно време на всички заинтересовани страни да се приспособят към промените;

13. възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, на Комисията, както и на правителствата и парламентите на държавите членки.