



Έγγραφο συνόδου

B10-0124/2024

16.10.2024

ΠΡΟΤΑΣΗ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ

εν συνέχεια δήλωσης της Επιτροπής

σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 2 του Κανονισμού

σχετικά με την επείγουσα ανάγκη αναθεώρησης του κανονισμού για τα
ιατροτεχνολογικά προϊόντα
(2024/2849(RSP))

Andreas Glöck

εξ ονόματος της Ομάδας Renew

Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την επείγουσα ανάγκη αναθεώρησης του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2024/2849(RSP))

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168,
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ¹ (κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – MDR),
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ² της Επιτροπής (κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα – IVDR),
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2023, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα³,
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα⁴,
- έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής του 2023 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα,
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας⁵,
- έχοντας υπόψη το άρθρο 136 παράγραφος 2 του Κανονισμού του,

A. λαμβάνοντας υπόψη ότι η πρόσβαση σε ποιοτικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in

¹ EE L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² EE L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

³ EE L 80 της 20.3.2023, σ. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj>.

⁴ EE L 20 της 31.1.2022, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>.

⁵ EE L 458 της 22.12.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

νίτρο ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι απολύτως αναγκαία για την υγεία των ασθενών και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης·

- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι στην αγορά της ΕΕ διατίθενται περισσότερα από 500 000 διαφορετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία καλύπτουν ευρύ φάσμα, από τσιρότα έως ακτινοδιαγνωστικά μηχανήματα, και χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση, την πρόληψη, τη θεραπεία και την αποκατάσταση και, συνολικά, για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών και του έργου των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των φροντιστών·
- Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι εξακολουθούν να υπάρχουν μεγάλες διαφορές όσον αφορά την πρόσβαση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ολόκληρη την ΕΕ, με αποτέλεσμα ανισότητες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
- Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εγκρίθηκαν για την ενίσχυση του κανονιστικού πλαισίου ως απάντηση σε διάφορα σκάνδαλα που αφορούσαν τη χρήση μη ασφαλούς ιατρικού εξοπλισμού, όπως εμφυτευμάτων ισχίου και μαστού· λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν θα πρέπει ποτέ να υπονομεύονται τα πρότυπα ασφάλειας των ασθενών και ποιότητας·
- Ε. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι προθεσμίες που ορίζονται στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν παραταθεί αρκετές φορές, ώστε να δοθεί περισσότερος χρόνος στους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στους κοινοποιημένους οργανισμούς και να αποφευχθούν οι ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, παρά τις εν λόγω παρατάσεις προθεσμιών, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας έχουν αναφέρει ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά παιδιατρικά και ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- Ζ. λαμβάνοντας υπόψη ότι εξακολουθεί να είναι ασαφές ποια ακριβώς ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατρέχουν κίνδυνο απόσυρσης και ελλείψεων, λόγω έλλειψης διαφάνειας εκ μέρους των κοινοποιημένων οργανισμών·
- Η. λαμβάνοντας υπόψη ότι η πλειονότητα των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις με περιορισμένους πόρους·
- Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η διαδικασία υποβολής αίτησης πιστοποίησης μπορεί να είναι επαχθής, χρονοβόρα και δαπανηρή, ιδίως σε ορισμένα κράτη μέλη·
- Ι. λαμβάνοντας υπόψη ότι πολλά ενδιαφερόμενα μέρη, όπως κατασκευαστές, οργανώσεις ασθενών και πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, έχουν αναφέρει ότι δυσκολεύονται να εξοικειωθούν με το κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- ΙΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι όλο και περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχονται

από παραγωγούς εγκατεστημένους σε τρίτες χώρες, ορισμένες από τις οποίες τελούν υπό αυταρχικά καθεστώτα, γεγονός που εγείρει ανησυχίες σχετικά με την προστασία και την πιθανή κατάχρηση των προσωπικών ιατρικών δεδομένων που συλλέγονται από ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

1. εκφράζει τη λύπη του για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την έλλειψη πρόσβασης σε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε κάποια τμήματα της ΕΕ· τονίζει ότι η πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη και η ποιότητά της, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν θα πρέπει να εξαρτώνται από την τοποθεσία της ΕΕ όπου βρίσκεται ο ασθενής·
2. εκφράζει την ικανοποίησή του για την αυξημένη ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών· καλεί τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να αξιολογήσουν κατά πόσον μπορούν να ληφθούν μέτρα για την περαιτέρω βελτίωση της ταχύτητας και της αποτελεσματικότητας των εν λόγω κοινοποιημένων οργανισμών χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών·
3. τονίζει την ανάγκη για περισσότερη διαφάνεια, ενημέρωση και καθοδήγηση από τις αρχές αδειοδότησης προς τους κατασκευαστές που υποβάλλονται στη διαδικασία πιστοποίησης, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τα τέλη των κοινοποιημένων οργανισμών και τη διάρθρωση των τελών· υπογραμμίζει ότι αυτό είναι ήδη εφικτό στο πλαίσιο του ισχύοντος κανονισμού·
4. τονίζει περαιτέρω την ανάγκη για μεγαλύτερη διαφάνεια και καλύτερη πρόσβαση των οργανώσεων ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας σε πληροφορίες από τους κοινοποιημένους οργανισμούς και από τις εθνικές αρχές·
5. υπογραμμίζει ότι οι επικαιροποιήσεις ή προσαρμογές των προϊόντων δεν θα πρέπει απαραίτητως να συνεπάγονται την ανάγκη εκ νέου πιστοποίησης του προϊόντος· ζητεί, στο πλαίσιο αυτό, εναρμονισμένη καθοδήγηση με σκοπό τη διασφάλιση συνοχής για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ολόκληρη την ΕΕ·
6. εκφράζει την ικανοποίησή του για τα μη νομοθετικά μέτρα που έχει ήδη δρομολογήσει η Επιτροπή και ζητεί να ληφθούν περαιτέρω μέτρα για την αντιμετώπιση των ελλείψεων και τη μείωση του διοικητικού φόρτου, όπου είναι δυνατόν·
7. εκφράζει την ικανοποίησή του για το πιλοτικό πρόγραμμα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για την υποστήριξη των κατασκευαστών που παράγουν και των κοινοποιημένων οργανισμών που πιστοποιούν ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις διαδικασίες ανάπτυξης και αξιολόγησης·
8. σημειώνει ότι η εποπτεία της αγοράς μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να είναι επαχθής και ότι μια πιο εναρμονισμένη προσέγγιση θα μπορούσε να είναι επωφελής τόσο για τους κατασκευαστές όσο και για τα κράτη μέλη·
9. υπενθυμίζει ότι ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να αξιολογηθεί το αργότερο έως το 2027· τονίζει, στο πλαίσιο αυτό, την ανάγκη για κατάλληλη αξιολόγηση και εκτίμηση επιπτώσεων· επισημαίνει περαιτέρω ότι όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να συμμετέχουν στη διαδικασία αξιολόγησης·

10. πιστεύει ότι η μείωση του διοικητικού φόρτου και η διασφάλιση της πρόσβασης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ολόκληρη την ΕΕ θα πρέπει να αποτελούν βασικές παραμέτρους κατά την αξιολόγηση του κανονισμού·
11. πιστεύει ότι στην αξιολόγηση θα πρέπει επίσης να εξεταστεί η εξάρτηση από τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των προσωπικών ιατρικών δεδομένων·
12. τονίζει ότι τυχόν νέοι κανόνες ή αλλαγές στους υφιστάμενους κανόνες πρέπει να συνοδεύονται από κατάλληλη μεταβατική περίοδο, ώστε να παρέχεται σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη επαρκής χρόνος για να προσαρμοστούν στις αλλαγές·
13. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει το παρόν ψήφισμα στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή, και στις κυβερνήσεις και τα κοινοβούλια των κρατών μελών.