



Dokument s plenarne sjednice

B10-0124/2024

16.10.2024

PRIJEDLOG REZOLUCIJE

podnesen slijedom izjave Komisije

u skladu s člankom 136. stavkom 2. Poslovnika

o hitnoj potrebi za revizijom Uredbe o medicinskim proizvodima
(2024/2849(RSP))

Andreas Glück
u ime Kluba zastupnika Renew

**Rezolucija Europskog parlamenta o hitnoj potrebi za revizijom Uredbe o medicinskim proizvodima
(2024/2849(RSP))**

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168.,
 - uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ¹ (Uredba o medicinskim proizvodima),
 - uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU² (Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima),
 - uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2023. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode³,
 - uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda⁴,
 - uzimajući u obzir izvješće Komisije iz 2023. o provedbi Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima,
 - uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija⁵,
 - uzimajući u obzir članak 136. stavak 2. Poslovnika,
- A. budući da je pristup kvalitetnim medicinskim proizvodima i *in vitro* medicinskim proizvodima neophodan za zdravlje pacijenata i zdravstvene sustave;
- B. budući da je na tržište EU-a stavljeno više od 500 000 različitih medicinskih proizvoda, u rasponu od gipsa do rendgenskih uređaja, te da se ti proizvodi upotrebljavaju za dijagnozu, prevenciju, liječenje i rehabilitaciju i, općenito gledano, za poboljšanje

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

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

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

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

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

- kvalitete života pacijenata i rada zdravstvenih djelatnika i pružatelja skrbi;
- C. budući da i dalje postoje velike razlike u pristupu medicinskim proizvodima unutar EU-a, što dovodi do nejednakosti u pogledu zdravstvene skrbi;
 - D. budući da su Uredba o medicinskim proizvodima i Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima donesene kako bi se ojačao regulatorni okvir i odgovorilo na više skandala povezanih s upotrebom nesigurne medicinske opreme, primjerice implantata za kukove i dojke; budući da se sigurnost pacijenata i standardi kvalitete nikada ne bi smjeli dovesti u opasnost;
 - E. budući da su rokovi utvrđeni u Uredbi o medicinskim proizvodima i Uredbi o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima više puta produljeni kako bi se proizvođačima uređaja i prijavljenim tijelima dalo više vremena te kako bi se izbjegla nestašica proizvoda;
 - F. budući da, unatoč tim produljenim rokovima, zdravstveni djelatnici izvješćuju o nestašicama medicinskih proizvoda i *in vitro* medicinskih proizvoda, posebno pedijatrijskih proizvoda i proizvoda za rijetke bolesti;
 - G. budući da je, zbog nedostatne transparentnosti prijavljenih tijela, još uvijek neizvjesno kojim konkretno medicinskim proizvodima prijeti povlačenje s tržišta, odnosno nestašica;
 - H. budući da su većina subjekata koji razvijaju medicinske proizvode i *in vitro* medicinske proizvode mala i srednja poduzeća s ograničenim resursima;
 - I. budući da postupak podnošenja zahtjeva za izdavanje potvrde može biti opterećujući, dugotrajan i skup, posebno u nekim državama članicama;
 - J. budući da su mnogi dionici, kao što su subjekti koji razvijaju medicinske proizvode, organizacije pacijenata i pružatelji zdravstvene skrbi, izvijestili o poteškoćama u snalaženju u regulatornom okviru za medicinske i *in vitro* medicinske proizvode;
 - K. budući da sve veći broj medicinskih proizvoda potječe od proizvođača iz zemalja izvan EU-a, među njima i onih s autokratskim režimima, što izaziva zabrinutost u pogledu zaštite i moguće zlouporabe osobnih medicinskih podataka koje prikupljaju medicinski proizvodi;
1. žali zbog nestašica medicinskih proizvoda i nedostatnog pristupa određenim medicinskim proizvodima u dijelovima EU-a; naglašava da pristup zdravstvenoj skrbi i njezina kvaliteta, što se odnosi i na medicinske proizvode, ne bi trebali ovisiti o tome gdje se u EU-u pacijent nalazi;
 2. pozdravlja povećanje kapaciteta prijavljenih tijela; poziva države članice i Komisiju da procijene mogu li se poduzeti mjere za daljnje poboljšanje brzine i učinkovitosti tih prijavljenih tijela, a da se pritom ne ugrozi sigurnost pacijenata;
 3. ističe da nadležna tijela trebaju biti transparentnija i proizvođačima koji prolaze postupak dodjele potvrde pružati više informacija i smjernica, što se odnosi i na

informacije o naknadama prijavljenih tijela i strukturi naknada; ističe da je to već moguće u skladu s postojećom uredbom;

4. također naglašava da prijavljena tijela i nacionalna tijela trebaju biti transparentnija prema organizacijama pacijenata i zdravstvenim djelatnicima i omogućiti im bolji pristup informacijama;
5. ističe da izmjene ili prilagodbe proizvoda ne bi nužno trebale podrazumijevati izdavanje potpuno nove potvrde za taj proizvod; u tom pogledu poziva na donošenje usklađenih smjernica kako bi se osigurala dosljednost za subjekte koji razvijaju medicinske proizvode, bez obzira na to gdje se unutar EU-a nalaze;
6. pozdravlja nezakonodavne mjere koje je Komisija već pokrenula i poziva na poduzimanje daljnjih mjera za suzbijanje nestašica i smanjenje administrativnog opterećenja, gdje je to moguće;
7. pozdravlja pilot-program Europske agencije za lijekove kojim se proizvođačima proizvoda za rijetke bolesti i prijavljenim tijelima koja izdaju potvrde za te proizvode pruža potpora u postupcima razvoja i ocjenjivanja;
8. primjećuje da nadzor tržišta u razdoblju nakon izdavanja odobrenja može biti opterećujući te smatra da bi usklađeniji pristup mogao koristiti i subjektima koji razvijaju medicinske proizvode i državama članicama;
9. podsjeća da bi Uredbu o medicinskim proizvodima trebalo podvrgnuti procjeni najkasnije do 2027.; u tom pogledu naglašava potrebu za odgovarajućom procjenom popraćenom ocjenom učinka; nadalje naglašava da bi u postupku procjene trebali sudjelovati svi relevantni dionici;
10. smatra da bi pri procjeni Uredbe ključna pitanja trebala biti smanjenje administrativnog opterećenja i osiguravanje pristupa medicinskim proizvodima u cijelom EU-u;
11. smatra da bi se u okviru te procjene također trebala ispitati ovisnost o trećim zemljama, uključujući zaštitu osobnih medicinskih podataka;
12. naglašava da sva nova pravila ili izmjene postojećih pravila moraju podrazumijevati odgovarajuće prijelazno razdoblje kako bi se svim dionicima dalo dovoljno vremena da se prilagode promjenama;
13. nalaže svojoj predsjednici da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću, Komisiji te vladama i parlamentima država članica.