



---

Sesijas dokuments

---

B10-0124/2024

16.10.2024

## REZOLŪCIJAS PRIEKŠLIKUMS

iesniegts, noslēdzot debates par Komisijas paziņojumu

saskaņā ar Reglamenta 136. panta 2. punktu

par steidzamo vajadzību pārskatīt Medicīnisko ierīču regulu  
(2024/2849(RSP))

*Andreas Glück*  
grupas "Renew" vārdā

**Eiropas Parlamenta rezolūcija par steidzamo vajadzību pārskatīt Medicīnisko ierīču regulu  
(2024/2849(RSP))**

*Eiropas Parlaments,*

- ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību, jo īpaši tā 168. pantu,
  - ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK<sup>1</sup> (Medicīnisko ierīču regula — MIR),
  - ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES<sup>2</sup> (*In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regula — IVDR),
  - ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2023/607 (2023. gada 15. marts), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm<sup>3</sup>,
  - ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā<sup>4</sup>,
  - ņemot vērā Komisijas 2023. gada ziņojumu par MIR un IVDR īstenošanu,
  - ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu<sup>5</sup>,
  - ņemot vērā Reglamenta 136. panta 2. punktu,
- A. tā kā pacientu veselībai un veselības aprūpes sistēmām nepieciešama piekļuve kvalitatīvām medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* medicīniskajām ierīcēm;
- B. tā kā ES tiek tirgoti vairāk nekā 500 000 dažādu medicīnisko ierīču, kas aptver plašu produktu klāstu, sākot no ģipša līdz rentgena iekārtām, un tās izmanto diagnostikai, profilaksei, ārstēšanai un rehabilitācijai, kā arī kopumā, lai uzlabotu pacientu dzīves kvalitāti un veselības aprūpes speciālistu un aprūpētāju darbu;

---

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

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

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

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

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

- C. tā kā visā ES joprojām pastāv lielas atšķirības piekļuvē medicīniskajām ierīcēm, kas izraisa nevienlīdzību veselības aprūpes jomā;
- D. tā kā MIR un IVIR tika pieņemtas, lai, reaģējot uz vairākiem skandāliem, kas saistīti ar nedroša medicīniskā aprīkojuma, piemēram, gūžas un krūšu implantu, izmantošanu, stiprinātu tiesisko regulējumu; tā kā nekādā gadījumā nedrīkst apdraudēt pacientu drošību un kvalitātes standartus;
- E. tā kā MIR un IVIR noteiktie termiņi tika vairākkārt pagarināti, lai dotu vairāk laika ierīču izstrādātājiem un paziņotajām struktūrām un novērstu ierīču trūkumu;
- F. tā kā, neraugoties uz šiem termiņa pagarinājumiem, veselības aprūpes speciālisti ir ziņojuši par medicīnisko ierīču un *in vitro* medicīnisko ierīču trūkumu, jo īpaši attiecībā uz pediatrijas ierīcēm un retām slimībām paredzētām ierīcēm;
- G. tā kā paziņoto struktūru pārredzamības trūkuma dēļ joprojām nav skaidrs, tieši attiecībā uz kurām medicīniskajām ierīcēm pastāv risks, ka tās tiktu izņemtas vai ka to nepietiek;
- H. tā kā lielākā daļa medicīnisko ierīču un *in vitro* medicīnisko ierīču izstrādātāju ir mazie un vidējie uzņēmumi, kuru resursi ir ierobežoti;
- I. tā kā process, lai pieteiktos sertifikācijai, var būt apgrūtināošs, ilgstošs un dārgs, jo īpaši dažās dalībvalstīs;
- J. tā kā daudzas ieinteresētās personas, piemēram, izstrādātāji, pacientu organizācijas un veselības aprūpes sniedzēji, ir ziņojuši par grūtībām orientēties medicīnisko un *in vitro* medicīnisko ierīču tiesiskajā regulējumā;
- K. tā kā arvien lielāku skaitu medicīnisko ierīču piegādā ražotāji trešās valstīs, no kurām dažās ir autokrātisks režīms, tādēļ pastāv bažas par to personas medicīnisko datu aizsardzību un iespējamu ļaunprātīgu izmantošanu, ko savāc medicīniskās ierīces,
1. pauž nožēlu par medicīnisko ierīču trūkumu un to, ka trūkst piekļuves noteiktām medicīniskām ierīcēm atsevišķās ES daļās; uzsver, ka veselības aprūpes, tostarp medicīnisko ierīču, pieejamība un kvalitāte nedrīkstētu būt atkarīga no tā, kur ES atrodas pacients;
  2. atzinīgi vērtē paziņoto struktūru palielināto spēju; aicina dalībvalstis un Komisiju izvērtēt, vai ir iespējams veikt pasākumus, lai vēl vairāk uzlabotu šo paziņoto struktūru darbības ātrumu un efektivitāti, neapdraudot pacientu drošību;
  3. uzsver, ka ir vajadzīga lielāka pārredzamība, informācija un atļauju piešķirēju iestāžu norādījumi ražotājiem, kuriem tiek veikta sertifikācija, tostarp informācija par maksām paziņotajai struktūrai un maksu struktūrām; uzsver, ka tas jau ir iespējams saskaņā ar pašreizējo regulu;
  4. turklāt uzsver, ka ir vajadzīga lielāka pārredzamība un pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem ir vajadzīga labāka piekļuve informācijai no paziņotajām struktūrām un valstu iestādēm;

5. uzsver, ka produktu atjauninājumiem vai pielāgojumiem ne vienmēr būtu jārada vajadzība pēc produkta pilnīgas atkārtotas sertifikācijas; šajā sakarībā aicina izstrādāt saskaņotus norādījumus, lai nodrošinātu konsekveni medicīnisko ierīču izstrādātājiem visā ES;
6. atzinīgi vērtē nelegislatīvos pasākumus, ko Komisijas jau ir uzsākusi, un aicina veikt turpmākus pasākumus, lai novērstu deficītu un, ja iespējams, samazinātu administratīvo slogu;
7. atzinīgi vērtē Eiropas Zāļu aģentūras izmēģinājuma programmu, kuras mērķis ir atbalstīt izstrādes un novērtēšanas procesos ražotājus, kas izgatavo, un paziņotās struktūras, kas sertificē reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētas ierīces;
8. norāda, ka tirgus uzraudzība pēc atļaujas piešķiršanas var būt apgrūtināša un ka saskaņotāka pieeja varētu dot labumu gan izstrādātājiem, gan dalībvalstīm;
9. atgādina, ka vēlākais līdz 2027. gadam būtu jānovērtē MIR; šajā sakarībā uzsver, ka ir nepieciešams veikt pienācīgu izvērtējumu un ietekmes novērtējumu; turklāt uzsver, ka novērtēšanas procesā būtu jāpiedalās visām attiecīgajām ieinteresētajām personām;
10. uzskata, ka administratīvā sloga samazināšanai un piekļuves nodrošināšanai medicīniskajām ierīcēm visā ES vajadzētu būt galvenajiem apsvērumiem regulas novērtēšanā;
11. uzskata, ka novērtējumā būtu jāizvērtē arī atkarība no trešām valstīm, tostarp personas medicīnisko datu aizsardzība;
12. uzsver, ka jebkādiem jauniem noteikumiem vai izmaiņām spēkā esošajos noteikumos ir jāparedz atbilstošs pārejas periods, lai visām ieinteresētajām personām būtu pietiekami daudz laika pielāgoties pārmaiņām;
13. uzdod priekšsēdētājam šo rezolūciju nosūtīt Padomei, Komisijai, kā arī dalībvalstu valdībām un parlamentiem.