



Dokument z posiedzenia

B10-0124/2024

16.10.2024

PROJEKT REZOLUCJI

złożony w następstwie oświadczenia Komisji

zgodnie z art. 136 ust. 2 Regulaminu

w sprawie pilnej potrzeby przeglądu rozporządzenia w sprawie wyrobów
medycznych
(2024/2849(RSP))

Andreas Glück
w imieniu grupy Renew

Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie pilnej potrzeby przeglądu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (2024/2849(RSP))

Parlament Europejski,

- uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168,
 - uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchycenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG¹ (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych),
 - uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchycenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE² (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*),
 - uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*³,
 - uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych⁴,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji z 2023 r. dotyczące wdrażania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*,
 - uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych⁵,
 - uwzględniając art. 136 ust. 2 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że dostęp do wysokiej jakości wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* jest niezbędny dla zdrowia pacjentów i dla

¹ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

³ Dz.U. L 80 z 20.3.2023, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj>.

⁴ Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>.

⁵ Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

systemów opieki zdrowotnej;

- B. mając na uwadze, że w obrocie w UE jest szeroka gama ponad 500 000 różnych wyrobów medycznych od gipsu po aparaturę RTG, używanych do diagnozowania, profilaktyki, leczenia i rehabilitacji, a także ogólnie do poprawy jakości życia pacjentów oraz pracy pracowników służby zdrowia i opiekunów;
- C. mając na uwadze, że nadal utrzymują się duże różnice w dostępie do wyrobów medycznych w całej UE, co prowadzi do nierówności w opiece zdrowotnej;
- D. mając na uwadze, że rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przyjęto, aby wzmocnić ramy regulacyjne w odpowiedzi na kilka skandali związanych ze stosowaniem niebezpiecznego sprzętu medycznego, takiego jak protezy stawu biodrowego i piersi; mając na uwadze, że nigdy nie należy narażać na szwank bezpieczeństwa pacjentów i norm jakości;
- E. mając na uwadze, że terminy określone w obu rozporządzeniach przedłużono kilkakrotnie, aby dać więcej czasu podmiotom opracowującym wyroby i jednostkom notyfikowanym oraz zapobiegać niedoborom wyrobów;
- F. mając na uwadze, że mimo przedłużenia terminów pracownicy służby zdrowia zgłaszają, że dochodzi do niedoborów wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, zwłaszcza wyrobów pediatrycznych i sierocych;
- G. mając na uwadze, że ze względu na brak przejrzystości ze strony jednostek notyfikowanych nadal nie wiadomo dokładnie, które wyroby medyczne są zagrożone wycofaniem z rynku i niedoborami;
- H. mając na uwadze, że większość podmiotów opracowujących wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* to małe i średnie przedsiębiorstwa o ograniczonych zasobach;
- I. mając na uwadze, że proces ubiegania się o certyfikację może być uciążliwy, długotrwały i kosztowny, zwłaszcza w niektórych państwach członkowskich;
- J. mając na uwadze, że wiele zainteresowanych stron, takich jak podmioty opracowujące wyroby medyczne, organizacje pacjentów i świadczeniodawcy, zgłasza, że trudno jest im odnaleźć się w ramach regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- K. mając na uwadze, że coraz więcej wyrobów medycznych dostarczają producenci z państw trzecich, których część to reżimy autokratyczne, a to z kolei budzi obawy co do ochrony i możliwości niewłaściwego wykorzystywania danych osobowych o charakterze medycznym gromadzonych przez wyroby medyczne;
- 1. ubolewa nad niedoborami wyrobów medycznych i brakiem dostępu do pewnych wyrobów medycznych w niektórych częściach UE; podkreśla, że dostęp do opieki zdrowotnej i wyrobów medycznych w UE oraz ich jakość nie powinny zależeć od tego, gdzie znajduje się pacjent;

2. wyraża zadowolenie ze znacznego wzrostu zdolności jednostek notyfikowanych; zachęca państwa członkowskie i Komisję do oceny, czy można podjąć środki, które jeszcze bardziej zwiększyłyby szybkość i wydajność jednostek notyfikowanych bez narażania bezpieczeństwa pacjentów;
3. uważa za niezbędne, aby organy wydające zezwolenia zapewniły producentom objętym procesem certyfikacji większą przejrzystość i udzielały im więcej informacji i wytycznych, w tym informacji o opłatach pobieranych od jednostek notyfikowanych i strukturach opłat; zaznacza, że jest to już możliwe na mocy obowiązującego rozporządzenia;
4. uważa ponadto, że większą przejrzystość i lepszy dostęp do informacji muszą zapewnić również jednostki notyfikowane i organy krajowe organizacjom pacjentów i pracownikom służby zdrowia;
5. zaznacza, że aktualizacje lub dostosowania produktów nie powinny wiązać się automatycznie z koniecznością ponownej pełnej certyfikacji produktu; w związku z tym apeluje o zharmonizowane wytyczne, aby zapewnić podmiotom opracowującym wyroby medyczne w całej UE spójność;
6. z zadowoleniem przyjmuje działania o charakterze nieustawodawczym zainicjowane już przez Komisję i wzywa do dalszych kroków, które pozwolą zapobiegać niedoborom i w miarę możliwości zmniejszyć obciążenia administracyjne;
7. z zadowoleniem przyjmuje program pilotażowy Europejskiej Agencji Leków, dzięki któremu producenci wyrobów sierocych i jednostki notyfikowane wydające certyfikaty dla takich wyrobów otrzymują wsparcie przy ich opracowywaniu i ocenie;
8. zauważa, że nadzór rynku po wydaniu pozwolenia może być uciążliwy oraz że korzystna zarówno dla twórców, jak i państw członkowskich mogłaby być większa harmonizacja podejścia;
9. przypomina, że najpóźniej do 2027 r. należy przeprowadzić ocenę rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych; podkreśla w związku z tym potrzebę odpowiedniej oceny jego wdrażania i skutków; podkreśla ponadto, że w procesie oceny powinny uczestniczyć wszystkie zainteresowane strony;
10. uważa, że kluczowym elementem oceny rozporządzenia powinno być zmniejszenie obciążeń administracyjnych i zapewnienie dostępu do wyrobów medycznych w całej UE;
11. uważa, że w ocenie należy również zbadać zależność od państw trzecich, łącznie z ochroną danych osobowych o charakterze medycznym;
12. podkreśla, że na wejście w życie nowych przepisów lub zmian w obowiązujących przepisach należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy, aby dać wszystkim zainteresowanym stronom wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się do zmian;
13. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji oraz rządów i parlamentom państw członkowskich.

