



B10-0128/2024

16.10.2024

PASIŪLYMAS DĖL REZOLIUCIJOS

pateiktas siekiant užbaigti diskusijas dėl Komisijos pareiškimo

pagal Darbo tvarkos taisyklių 136 straipsnio 2 dalį

dėl būtinybės skubiai peržiūrėti Medicinos priemonių reglamentą
(2024/2849(RSP))

**Ruggero Razza, Pietro Fiocchi, Michele Picaro, Laurence Trochu,
Aurelijus Veryga**
ECR frakcijos vardu

**Europos Parlamento rezoliucija dėl būtinybės skubiai peržiūrėti Medicinos priemonių reglamentą
(2024/2849(RSP))**

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnį, kuriuo pripažįstama ES kompetencija visuomenės sveikatos srityje,
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnį,
- atsižvelgdamas į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (toliau – Medicinos priemonių reglamentas)¹,
- atsižvelgdamas į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (toliau – Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamentas)²,
- atsižvelgdamas į 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/1860, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, kiek tai susiję su laipsnišku „Eudamed“ diegimu, pareiga informuoti tiekimo pertraukimo ar nutraukimo atveju ir pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl tam tikrų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių³,
- atsižvelgdamas į 2023 m. vasario 16 d. per pirmąjį svarstymą priimtą savo poziciją dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746⁴,
- atsižvelgdamas į kelių valstybių narių informacinį pranešimą dėl 2023 m. lapkričio 30 d. Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų tarybai pateikto papildomo punkto, susijusio su Medicinos priemonių reglamento ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamento įgyvendinimu,
- atsižvelgdamas į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93,

¹ OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² OL L 117, 2017 5 5, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

³ OL L, 2024/1860, 2024 7 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>.

⁴ Priimti tekstai, P9_TA(2023)0052.

Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB⁵,

- atsižvelgdamas į 2022 m. gegužės 3 d. Komisijos pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Europos sveikatos duomenų erdvės (COM(2022)0197),
 - atsižvelgdamas į 2020 m. lapkričio 25 d. Komisijos paskelbtą ES vaistų strategiją (COM(2020)0761),
 - atsižvelgdamas į 2024 m. spalio 9 d. Komisijos pareiškimą dėl būtinybės skubiai peržiūrėti Medicinos priemonių reglamentą,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 136 straipsnio 2 dalį,
- A. kadangi medicinos priemonės atlieka labai svarbų vaidmenį visuomenės sveikatos srityje, nes jomis užtikrinamas veiksmingas pacientų ir naudotojų diagnozavimas, gydymas ir stebėseną;
- B. kadangi Medicinos priemonių reglamentu buvo siekiama pagerinti medicinos priemonių saugą ir veiksmingumą Europoje; kadangi dėl notifikuotosioms įstaigoms, atsakingoms už sertifikavimą, keliamų reikalavimų smarkiai sumažėjo notifikuotųjų įstaigų skaičius ir jų prieinamumas, nors jos atlieka labai svarbų vaidmenį medicinos priemonių patekimo į rinką procese;
- C. kadangi dėl problemų, susijusių su Medicinos priemonių reglamento įgyvendinimu, ir vėlavimo jį taikyti sveikatos priežiūros sektoriui ir atitinkamoms įmonėms kilo sunkumų ir dėl to atsirado medicinos priemonių stygius, visų pirma ligoninių rinkoje ir pediatrijos sektoriuje;
- D. kadangi daugelis suinteresuotųjų subjektų, įskaitant sveikatos priežiūros specialistus, pramonės atstovus ir pacientus, pranešė apie medicinos priemonių stygių, vėlavimą išduoti leidimus medicinos priemonėms ir kliūtis diegti inovacijas;
- E. kadangi dėl padidėjusių reguliavimo reikalavimų gamintojai, visų pirma mažosios ir vidutinės įmonės (MVI), patyrė papildomų išlaidų, todėl sumažėjo jų galimybės diegti inovacijas ir išlikti konkurencingiems;
- F. kadangi COVID-19 pandemija turėjo didelį poveikį medicinos priemonių tiekimui ir naudojimui valstybėse narėse, nes per ją išryškėjo būtiniausių medicinos priemonių tiekimo pažeidžiamumas ir būtinybė užtikrinti patikimą ir diversifikuotą tiekimo grandinę, išlaikant arba atkuriant projektavimo, inovacijų ir gamybos pajėgumus ES;
- G. kadangi dėl vėlavimo gauti ar atnaujinti medicinos priemonių CE ženklą ligoninėse ir pacientams, kuriems reikalingas skubus gydymas, galėtų pristigti medicinos priemonių;
- H. kadangi novatoriškos, saugios ir veiksmingos medicinos priemonės yra labai svarbios užtikrinant pacientų priežiūros kokybę ir remiant sveikatos priežiūros sistemų atsparumą;

⁵ OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

- I. kadangi tam tikros žaliojo kurso nuostatos gali turėti įtakos tam tikrų medicinos priemonių, visų pirma tų, kurių sudėtyje yra per- ir polifluoralkilo medžiagų, prieinamumui;
- J. kadangi principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“ galėtų padėti pagerinti medicinos priemonių saugą, nes jį taikant būtų galima įvertinti, ar tam tikrai medžiagai turėtų būti išduotas leidimas, atsižvelgiant į tai, kokia svarbi yra medicinos priemonė, kurioje ta medžiaga naudojama;
- K. kadangi ES trūksta kvalifikuotų nepriklausomų ekspertų, galinčių atlikti notifikuojamų įstaigų sertifikavimo auditą;
- L. kadangi nėra nustatytų sertifikavimo terminų, kurie turėtų būti privalomi notifikuotosioms įstaigoms ir gamintojams, todėl šios šalys ir įvairūs kiti suinteresuotieji subjektai pranešė apie sunkumus planuojant savo veiklą, o dėl to stinga novatoriškų priemonių bei kyla pavojus jų prieinamumui, todėl nukenčia pacientai;
- M. kadangi Medicinos priemonių reglamente nustatyta novatoriška reguliavimo sistema, susijusia su medicinos priemonėmis, kurios yra pagrįstos medžiagomis, siekiama skatinti kurti gydymo būdus, kuriems naudojamos nefarmakologinės, neimunologinės ir nemetabolinės priemonės; kadangi nacionalinių valdžios institucijų priimtose gairėse ir sprendimuose nustatytos ribos, pagal kurias gaminiai, patenkantys į Medicinos priemonių reglamento taikymo sritį, priskiriami kitoms reguliavimo kategorijoms, o tai prieštarauja ES teisės aktų leidėjo tikslui skatinti terapines inovacijas;
- N. kadangi duomenų bazė „Eudamed“ turėjo pradėti veikti ne vėliau kaip 2022 m. gegužės mėn., tačiau dėl vėlavimo ji buvo diegiama palaipsniui ir tik iš dalies;
- O. kadangi *in vitro* medicinos priemonių sektorius susiduria su ypatingais iššūkiais, atsižvelgiant į tai, kad norint užtikrinti atitiktį Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamentui reikia daug daugiau pastangų, nei numatyta pagal ankstesnę direktyvą;
- P. kadangi e. sveikatos taikomosios programos, kurių paskirtis atitinka medicinos priemonių apibrėžtį, šiuo metu nėra sertifikuotos, todėl gali kelti pavojų naudotojų sveikatos duomenims;
 - 1. reiškia didelį susirūpinimą dėl neigiamo poveikio, kurį daro vėlavimas įgyvendinti Medicinos priemonių reglamentą, visų pirma poveikio inovacijoms, MVĮ ir sertifikavimo įmonių konkurencingumui bei pacientų galimybėms gauti būtiniausias medicinos priemones;
 - 2. ragina Komisiją nedelsiant peržiūrėti Medicinos priemonių reglamentą, kad būtų supaprastintos patvirtinimo procedūros, ypač susijusios su mažos rizikos priemonėmis ir technologinėmis inovacijomis, sumažinta administracinė našta ir sumažinti nepatenkinti medicininiai poreikiai;
 - 3. ragina Komisiją nustatyti laikiną mechanizmą, kuris papildytų Reglamentu (ES) 2024/1860 priimtus dalinius pakeitimus, kad būtų galima tinkamai pratęsti esamų medicinos priemonių sertifikatų galiojimą, kol bus visiškai įgyvendinta naujoji

sertifikavimo sistema, ir prašo Komisijos gerinti ir skatinti priemonių sertifikavimo proceso supaprastinimą, kad būtų užkirstas kelias kritiniam priemonių stygiui ir užtikrintas saugus medicinos priemonių prieinamumas pacientams;

4. pabrėžia, kad svarbu rasti pusiausvyrą tarp griežtų saugos reikalavimų ir greitų bei veiksmingų patvirtinimo procesų, visų pirma kalbant apie novatoriškas priemones, kurios yra labai naudingos naudotojams;
5. ragina nustatyti specialias paramos MVI priemones, įskaitant techninę ir finansinę pagalbą, kurios padėtų joms laikytis naujų reguliavimo reikalavimų ir nepakenktų jų konkurencingumui;
6. ragina imtis konkrečių priemonių, kad notifikuotųjų įstaigų gebėjimai diegti inovacijas būtų stiprinami, išlaikomi ir pritaikomi;
7. siūlo apsvarstyti galimybę kilus sveikatos krizei taikyti paspartintą gyvybiškai svarbių medicinos priemonių patvirtinimo procedūrą ir pažymi, kad derėtų sutelkti dėmesį į medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygių, atsiradusių dėl perėjimo prie Medicinos priemonių reglamento ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamento;
8. pabrėžia, kad reikia apsaugoti e. sveikatos taikomosiomis programomis surinktus sveikatos duomenis, aiškiai įtraukiant šias taikomas programas į peržiūrėto Medicinos priemonių reglamento taikymo sritį ir priimant atitinkamas nuostatas dėl jų;
9. ragina Komisiją ir valstybes nares stiprinti medicinos priemonių tiekimo grandinių atsparumą, be kita ko, įvairinant gamybą ir geriau koordinuojant veiklą Europoje, kad būtų išvengta medicinos priemonių stygiaus;
10. pabrėžia, koks svarbus yra medicinos priemonių sertifikavimo proceso skaidrumas, ir ragina Komisiją reguliariai skelbti Medicinos priemonių reglamento įgyvendinimo pažangos ataskaitas;
11. pabrėžia, kad reikia, jog techninių dokumentų vertinimo terminai ir išlaidos būtų nuspėjami, todėl būtina priimti privalomas teises priemones, kuriomis būtų reikalaujama, kad notifikuotosios įstaigos ir gamintojai laikytųsi abipusių įsipareigojimų, kad sertifikata būtų galima gauti per sutartą laiką;
12. pabrėžia, jog svarbu, kad Komisija ir kitos reguliavimo institucijos skatintų teisingą gaminių klasifikavimą ir kad taip būtų atsižvelgiama į ES teisės aktų leidėjo numatytą inovacijų taikymo sritį ir užtikrinama, kad nebūtų kliūčių kurti novatoriškus gydymo būdus, sukurtus medicinos priemonių sektoriuje;
13. atkreipia dėmesį į tai, kad „Eudamed“ skaidrumu gali būti pasinaudota siekiant kištis į ES ir jos valstybių narių veiklą ir joms pakenkti; atsižvelgdamas į tai, mano, kad teikiama informacija turėtų būti pritaikyta auditorijai;
14. ragina Komisiją nedelsiant pateikti Parlamentui išsamią ataskaitą dėl medicinos priemonių stygiaus, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusio su Medicinos priemonių reglamento įgyvendinimu, kurioje būtų išvardytos atitinkamos priemonės ir padariniai

pacientų ir naudotojų sveikatai;

- 15 ragina ES, nacionalines reguliavimo agentūras ir sveikatos priežiūros suinteresuotuosius subjektus glaudžiau bendradarbiauti, kad būtų užtikrintas suderintas Medicinos priemonių reglamento įgyvendinimas;
16. paveda Pirmininkei perduoti šią rezoliuciją Tarybai, Komisijai ir valstybių narių vyriausybėms bei parlamentams.