



Plenarhandling

B10-0128/2024

16.10.2024

FÖRSLAG TILL RESOLUTION

till följd av ett uttalande av kommissionen

i enlighet med artikel 136.2 i arbetsordningen

om det brådskande behovet av att se över förordningen om medicintekniska produkter
(2024/2849(RSP))

**Ruggero Razza, Pietro Fiocchi, Michele Picaro, Laurence Trochu,
Aurelijus Veryga**
för ECR-gruppen

Europaparlamentets resolution om det brådskande behovet av att se över förordningen om medicintekniska produkter (2024/2849(RSP))

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, där EU:s befogenheter på folkhälsoområdet erkänns,
- med beaktande av artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG¹ (förordningen om medicintekniska produkter),
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU² (förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik),
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860 av den 13 juni 2024 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik³,
- med beaktande av sin ståndpunkt vid första behandlingen den 16 februari 2023 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik⁴,
- med beaktande av det informationsmeddelande från flera medlemsstater under punkten övriga frågor som lades fram för rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 30 november 2023 om genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik,

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

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

³ OJ L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>.

⁴ Antagna texter, P9_TA(2023)0052.

- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁵,
- med beaktande av kommissionens förslag av den 3 maj 2022 till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde (COM(2022)0197),
- med beaktande av läkemedelsstrategin för Europa, som antogs av kommissionen den 25 november 2020, (COM(2020)0761),
- med beaktande av kommissionens uttalande av den 9 oktober 2024 om det brådskande behovet av att se över förordningen om medicintekniska produkter,
- med beaktande av artikel 136.2 i arbetsordningen, och av följande skäl:
 - A. Medicintekniska produkter spelar en avgörande roll för folkhälsan genom att de säkerställer effektiv diagnostisering, behandling och övervakning av patienter och användare.
 - B. Syftet med förordningen om medicintekniska produkter var att förbättra säkerheten och prestandan hos medicintekniska produkter i Europa. De krav som ställs på de anmälda organ som ansvarar för certifiering har lett till att antalet anmälda organ och deras tillgänglighet minskat drastiskt, trots att de spelar en avgörande roll för medicintekniska produkters marknadstillträdesprocess.
 - C. Problem i samband med genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter och förseningar i tillämpningen av den har orsakat svårigheter för hälso- och sjukvårdssektorn och för de berörda företagen, vilket har lett till brist på dessa produkter, särskilt för sjukhusmarknaden och pediatriken.
 - D. Många berörda parter, däribland hälso- och sjukvårdspersonal, företrädare för industrin och patienter, har rapporterat brist på och förseningar i godkännandet av medicintekniska produkter samt hinder för innovation.
 - E. De ökade lagstadgade kraven har lett till ytterligare kostnader för tillverkarna, särskilt för små och medelstora företag, vilket har minskat deras innovationsförmåga och förmåga att bibehålla sin konkurrenskraft.
 - F. Covid-19-pandemin hade stor inverkan på medlemsstaternas tillgång till och användning av medicintekniska produkter. Den satte ljuset på sårbarheten i försörjningen av viktiga medicintekniska produkter och betonade behovet av att säkra en robust och diversifierad leveranskedja genom att upprätthålla eller återställa design-, innovations- och produktionskapaciteten i EU.

⁵ OJ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

- G. Förseningar när det gäller att erhålla eller förnya CE-märkning för medicintekniska produkter kan leda till brist på dessa produkter på sjukhusen och för de patienter som behöver akut behandling.
- H. Innovativa, säkra och effektiva medicintekniska produkter är avgörande för att garantera kvaliteten på patientvården och bidra till motståndskraftiga hälso- och sjukvårdssystem.
- I. Vissa bestämmelser i den gröna given skulle kunna påverka tillgången till vissa medicintekniska produkter, särskilt sådana som innehåller per- och polyfluorerade alkylsubstanser.
- J. Principen ”ett ämne, en bedömning” skulle kunna bidra till att förbättra säkerheten hos medicintekniska produkter genom att göra det möjligt att bedöma huruvida ett visst ämne bör godkännas på grundval av hur kritisk den medicintekniska produkt i vilken det används är.
- K. EU saknar kvalificerade oberoende experter som kan utföra certifieringsrevisioner för anmälda organ.
- L. På grund av att det saknas tidsfrister för certifiering som bör vara bindande för anmälda organ och för tillverkare har dessa parter och andra berörda parter rapporterat svårigheter med att planera sin verksamhet. Detta leder till brist på och äventyrar tillgången till innovativa produkter, vilket missgynnar patienterna.
- M. Det innovativa regelverket om substansbaserade medicintekniska produkter, som infördes genom förordningen om medicintekniska produkter, syftar till att uppmuntra utvecklingen av behandlingar som verkar med hjälp av icke-farmakologiska, icke-immunologiska och icke-metaboliska medel. I riktlinjer och beslut som utfärdats av nationella myndigheter fastställs gränser som innebär att produkter som omfattas av förordningen om medicintekniska produkter klassificeras i andra lagstadgade kategorier, vilket strider mot unionslagstiftarens mål att främja terapeutisk innovation.
- N. Databasen Eudamed skulle vara i drift senast i maj 2022, men förseningar har lett till ett stegvist införande och endast vissa delar har börjat användas.
- O. Sektorn för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik står inför särskilda utmaningar, med tanke på att det krävs mycket större ansträngningar för att uppnå överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik än med det tidigare direktivet.
- P. E-hälsoappar vars syfte motsvarar definitionen av medicintekniska produkter är för närvarande inte certifierade och kan därför utgöra en risk för användarnas hälsodata.
- 1. Europaparlamentet uttrycker sin djupa oro över de negativa effekter som ett försenat genomförande av förordningen om medicintekniska produkter ger, särskilt när det gäller innovation, små och medelstora företags och certifieringsföretags konkurrenskraft och patienters tillgång till nödvändiga medicintekniska produkter.

2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att snarast se över förordningen om medicintekniska produkter för att förenkla godkännandeförfarandena, särskilt för lågriskprodukter och tekniska innovationer, minska den administrativa bördan och minska antalet icke tillgodosedda behov.
3. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att införa en tillfällig mekanism, som kompletterar de ändringar som infördes genom förordning (EU) 2024/1860, för att möjliggöra en lämplig utvidgning av befintliga certifieringar för medicintekniska produkter i avvaktan på ett fullständigt genomförande av den nya certifieringsramen. Parlamentet uppmanar även kommissionen att förbättra och främja en effektivisering av certifieringsprocessen för produkter för att förhindra en kritisk brist och se till att patienter har säker tillgång till medicintekniska produkter.
4. Europaparlamentet betonar vikten av att hitta en balans mellan stränga säkerhetskrav och snabba och effektiva godkännandeförfaranden, särskilt för innovativa produkter som är till stor nytta för användarna.
5. Europaparlamentet efterlyser särskilda stödåtgärder för små och medelstora företag, inbegripet tekniskt och ekonomiskt stöd för att hjälpa dem att uppfylla de nya rättsliga kraven utan att undergräva deras konkurrenskraft.
6. Europaparlamentet efterlyser särskilda åtgärder för att stärka, upprätthålla och anpassa de anmälda organens kapacitet att hantera innovation.
7. Europaparlamentet föreslår att man överväger ett påskyndat förfarande för godkännande av livsviktiga medicintekniska produkter i samband med hälsokriser, och konstaterar att det vore lämpligt att fokusera på den brist på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som uppstår till följd av övergången till de båda respektive förordningarna.
8. Europaparlamentet betonar behovet av att skydda hälsodata som samlas in via e-hälsoappar genom att uttryckligen inkludera dessa appar i tillämpningsområdet för den reviderade förordningen om medicintekniska produkter och genom att fastställa lämpliga bestämmelser för dem.
9. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att göra leveranskedjorna för medicintekniska produkter mer motståndskraftiga, bland annat genom diversifierad produktion och bättre europeisk samordning, för att undvika brist på dessa produkter.
10. Europaparlamentet betonar vikten av en transparent certifieringsprocess för medicintekniska produkter och uppmanar kommissionen att offentliggöra regelbundna lägesrapporter om genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter.
11. Europaparlamentet betonar behovet av förutsägbara tidsfrister och kostnader för bedömningen av teknisk dokumentation, och därmed behovet av att anta bindande lagstiftningsåtgärder som ålägger anmälda organ och tillverkare att respektera sina ömsesidiga skyldigheter så att certifiering kan erhållas inom den överenskomna tidsramen.

12. Europaparlamentet poängterar att det är viktigt för kommissionen och andra tillsynsorgan att främja en korrekt klassificering av produkter och på så utnyttja de möjligheter till innovation som unionslagstiftaren ger samt att se till att sektorn för medicintekniska produkter inte sätter några hinder för utvecklingen av innovativa behandlingar.
13. Europaparlamentet påpekar att Eudameds transparens kan utnyttjas för att skada och undergräva EU och medlemsstaterna. Parlamentet anser därför att den information som görs tillgänglig bör anpassas till målgruppen.
14. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utan dröjsmål lägga fram en detaljerad rapport för parlamentet om bristsituationer som direkt eller indirekt anses bero på genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter, med en förteckning över de produkter som berörs och de konsekvenser det får för patienters och användares hälsa.
15. Europaparlamentet efterlyser ökat samarbete mellan EU, nationella tillsynsmyndigheter och aktörer inom hälso- och sjukvården för att säkerställa ett harmoniserat genomförande av förordningen om medicintekniska produkter.
16. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen samt till medlemsstaternas regeringar och parlament.