

P10_TA(2024)0028

Pilna potrzeba przeglądu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych**Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 2024 r. w sprawie pilnej potrzeby przeglądu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (2024/2849(RSP))**

(C/2025/485)

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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ⁽¹⁾,
 - uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE ⁽²⁾,
 - 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 (UE) 2020/561 ⁽⁴⁾, rozporządzenie (UE) 2022/112 ⁽⁵⁾, rozporządzenie (UE) 2023/607 i rozporządzenie (UE) 2024/1860 ⁽⁶⁾ przedłużające okresy wdrażania rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746,
 - uwzględniając wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (COM(2023)0010),
 - uwzględniając sprawozdanie roczne Europejskiej Agencji Leków za 2023 r. oraz jej przegląd dotyczący dostępu do rynku i obaw dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych,
 - uwzględniając art. 136 ust. 2 i 4 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* odgrywają kluczową rolę w opiece zdrowotnej wysokiej jakości, gdyż wpływają bezpośrednio na zdrowie, bezpieczeństwo i dobrostan milionów pacjentów w całej UE;
- B. mając na uwadze, że na rynku UE dostępnych jest około 500 000 różnych wyrobów medycznych, które obejmują szeroki zakres technologii – od soczewek kontaktowych po rozruszniki serca – i służą różnym celom, w tym diagnostyce, profilaktyce, leczeniu, rehabilitacji i poprawie jakości życia pacjentów oraz pracy pracowników służby zdrowia i opiekunów;
- C. mając na uwadze, że w państwach członkowskich utrzymują się różnice w dostępie do wyrobów medycznych, co wpływa na opiekę nad pacjentami i prowadzi do nierówności w zakresie zdrowia; mając na uwadze, że takie różnice uwidaczniają potrzebę poprawy dostępności i przystępności cenowej kluczowych wyrobów;

⁽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⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj>).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112 z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego (Dz.U. L 19 z 28.1.2022, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj>).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwy w dostawach lub ich zawieszenia oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L, 2024/1860, z 9.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>).

- D. mając na uwadze, że rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wprowadzono w odpowiedzi na szereg głośnych skandali związanych z niebezpiecznym sprzętem medycznym, aby wzmocnić ramy regulacyjne dotyczące tych wyrobów, zapewnić wyższe standardy bezpieczeństwa, przejrzystości i skuteczności klinicznej i jednocześnie wspierać innowacje w tym sektorze;
- E. mając na uwadze, że w obu rozporządzeniach wprowadzono bardziej rygorystyczne wymagania dotyczące ocen klinicznych, nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i sprawozdawczości w ramach obserwacji, co sprzyja przejrzystości procesów zatwierdzania i monitorowania;
- F. mając na uwadze, że mimo tych celów przy wdrażaniu obu rozporządzeń napotkano poważne wyzwania, nie tylko prowadzące do opóźnień, ale także skutkujące niepowodzeniami w certyfikacji i zatwierdzaniu wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, co ma szczególnie wpływ na małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), a także prowadzi do niedoborów wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i ogranicza dostęp pacjentów do innowacyjnych i ratujących życie technologii terapeutycznych i diagnostycznych;
- G. mając na uwadze, że wiele zainteresowanych stron, w szczególności mali i średni producenci, jednostki notyfikowane i świadczeniodawcy, zgłasza trudności ze stosowaniem złożonych procedur regulacyjnych w obecnych ramach rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, co może zagrażać stałej dostępności ratujących życie wyrobów medycznych i krytycznych testów diagnostycznych *in vitro* w UE;
- H. mając na uwadze, że okresy przejściowe na wdrożenie rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* były wielokrotnie przedłużane, aby rozwiązać problemy związane np. ze zdolnością jednostek notyfikowanych i dać przemysłowi więcej czasu na dostosowanie się do nowych przepisów i zapobiec w ten sposób wycofywaniu wyrobów z rynku UE;
- I. mając na uwadze, że ze względu na brak zharmonizowanych procedur między jednostkami notyfikowanymi w UE producenci mierzą się w niektórych przypadkach między innymi z niepewnymi terminami certyfikacji i dostępu do rynku, a to prowadzi do nieprzewidywalności oraz do niespójnych decyzji i braku przejrzystości w zakresie prac jednostek notyfikowanych;
- J. mając na uwadze, że ramy regulacyjne muszą w większym stopniu uwzględniać innowacyjne wyroby, które pozwalają odpowiedzieć na niezaspokojone potrzeby medyczne, usprawnić ustalanie priorytetów i skrócić procedury;
- K. mając na uwadze, że Komisja rozpoczęła działania o charakterze nieustawodawczym, aby wesprzeć przejście na stosowanie rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, przy czym skoncentrowała się szczególnie na dostępności wyrobów medycznych na rynku, gotowości jednostek notyfikowanych, rozwoju wyrobów sierocych i pediatrycznych, wsparciu MŚP i zniesieniu opłat za doradztwo naukowe w krytycznych obszarach, w których pomimo tych środków utrzymują się wyzwania finansowe i administracyjne, zwłaszcza w zakresie chorób rzadkich i pediatrii;
- L. mając na uwadze, że terminy wdrożenia rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* były niejednokrotnie przedłużane, aby pomóc przemysłowi dostosować się do nowych przepisów, zapobiegać wycofywaniu wyrobów z rynku i zapewnić ciągłość ich dostaw; mając na uwadze, że przedłużanie tych terminów miało kluczowe znaczenie dla utrzymania ochrony zdrowia publicznego podczas pandemii COVID-19;
- M. mając na uwadze, że od czasu przyjęcia rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* Komisja wprowadziła również nowe przepisy dotyczące europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) oraz system powiadamiania o zakłóceniach rynku lub zaprzestaniu dostaw;
- N. mając na uwadze, że trzeba zapewnić pacjentom i pracownikom służby zdrowia dostęp do wszystkich istotnych dokumentów i decyzji podejmowanych przez jednostki notyfikowane;
- O. mając na uwadze, że wprowadzone w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych innowacyjne ramy regulacyjne odnoszące się do wyrobów medycznych zawierających substancje służą wspieraniu rozwoju terapii prowadzonych metodami nefarmaceutycznymi, nieimmunologicznymi i niemetalicznymi; mając na uwadze, że w wytycznych i decyzjach wydanych przez organy krajowe określono limity w ten sposób, że produkty objęte zakresem tego rozporządzenia klasyfikuje się do innych kategorii regulacyjnych, co jest sprzeczne z celem prawodawcy unijnego zakładającym wspieranie innowacji terapeutycznych;
- P. mając na uwadze, że aplikacje e-zdrowia, które ze względu na swój cel spełniają definicję wyrobu medycznego, nie są obecnie certyfikowane, a zatem potencjalnie zagrażają bezpieczeństwu danych dotyczących zdrowia użytkowników;
1. wzywa Komisję, by do końca pierwszego kwartału 2025 r. zaproponowała akty delegowane i wykonawcze do rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w celu stawienia czoła najpilniejszym wyzwaniom i usunięcia wąskich gardeł we wdrażaniu ram prawnych oraz by zaproponowała jak najszybsze przeprowadzenie systematycznego przeglądu wszystkich odpowiednich artykułów tych rozporządzeń, wraz z oceną skutków;
 2. apeluje do Komisji, aby w pełni wykorzystała narzędzia ustawodawcze i nieustawodawcze do rozwiązania problemu rozbieżnych interpretacji i praktycznego zastosowania, aby usprawnić proces regulacyjny, zwiększyć przejrzystość i wyeliminować zbędne zadania administracyjne jednostek notyfikowanych i producentów, zwłaszcza MŚP, bez szkody dla bezpieczeństwa pacjentów;

3. ubolewa nad ryzykiem wystąpienia niedoborów wyrobów medycznych i brakiem dostępu do pewnych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w niektórych częściach UE; podkreśla, że dostęp do opieki zdrowotnej, w tym wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, oraz ich jakość nie powinny zależeć od tego, w jakim miejscu UE znajduje się pacjent;
4. zachęca jednostki notyfikowane, aby zapewniały zasoby wystarczające do zaspokojenia na czas zapotrzebowania rynku; w związku z tym wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby zwiększyły wsparcie i zacieśniły współpracę w celu zapewnienia, aby jednostki notyfikowane dysponowały optymalnymi zdolnościami i potencjałem do pełnego wdrożenia ram regulacyjnych;
5. opowiada się za określeniem przejrzystych i wiążących terminów, łącznie z zawieszeniem poszczególnych etapów procedury oceny zgodności przeprowadzanej przez jednostki notyfikowane, co zapewniłoby producentom przewidywalność i pewność prawa w odniesieniu do procedury dostępu do rynku i czasu jej trwania w UE;
6. apeluje o przejrzystość opłat i struktur opłat jednostek notyfikowanych, aby podmioty gospodarcze mogły porównywać jednostki notyfikowane i dokonywać świadomych wyborów, co zapewni, że opłaty będą nadal stanowiły sprawiedliwą rekompensatę za świadczoną usługę publiczną;
7. podkreśla, że trzeba wyeliminować niepotrzebną ponowną certyfikację produktów i że niektóre aktualizacje lub dostosowania produktów niekoniecznie powinny prowadzić do pełnej ponownej certyfikacji; zwraca uwagę na potrzebę harmonizacji takich przepisów i zapewnienia spójności w całej UE; wzywa do współpracy między właściwymi organami i organami doradczymi odpowiedzialnymi za inne ramy regulacyjne oraz podkreśla potrzebę prawidłowej i spójnej klasyfikacji produktów;
8. stanowczo apeluje do Komisji, aby rozważyła przyspieszone i priorytetowe ścieżki zatwierdzania innowacyjnych technologii w obszarach niezaspokojonych potrzeb medycznych oraz wyrobów związanych ze stanami zagrożenia zdrowia;
9. zaznacza, że trzeba chronić dane dotyczące zdrowia gromadzone przez aplikacje e-zdrowia przez wyraźne włączenie tych aplikacji w zakres zmienionego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i objęcie ich odpowiednimi przepisami;
10. podkreśla potrzebę ustanowienia jasnej roboczej definicji „wyrobu sierociego”, na co wskazała Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych w rozporządzeniach w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aby ułatwić przyjęcie jednolitych środków w całej UE; apeluje też o solidny system zapobiegający niewłaściwemu wykorzystywaniu polegającemu na sztucznym klasyfikowaniu wyrobów jako sieroce;
11. wzywa do wprowadzenia dostosowanych przepisów dotyczących sierocych i pediatrycznych wyrobów medycznych bez szkody dla bezpieczeństwa pacjentów oraz podkreśla, że potrzebne są wydajniejsze procedury oceny zgodności dostosowane do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* służących stosunkowo małym ryнком, takich jak produkty stosowane w leczeniu dzieci lub chorób rzadkich;
12. apeluje do Komisji, aby ułatwiła gromadzenie danych klinicznych z istniejących rejestrów krajowych dla małych grup pacjentów leczonych lub zdiagnozowanych przy pomocy wyrobów sierocych i pediatrycznych, zgodnie z zasadami ochrony danych osobowych; dostrzega wyzwania stojące przed różnymi MŚP, które muszą dostosować się do ram prawnych; zachęca państwa członkowskie i Komisję do opracowania konkretnych środków wspierających MŚP, np. wzorów dokumentów i formularzy wniosków, wytycznych regulacyjnych i udzielania innej pomocy w celu zmniejszenia kosztów i złożoności ram regulacyjnych;
13. wzywa Komisję, aby stale monitorowała dostępność wyrobów, w szczególności ostatnich wyrobów danego rodzaju, i podejmowała odpowiednie działania w celu zapewnienia ich dostępności na rynku UE; w związku z tym wzywa do pilnego pełnego wdrożenia bazy EUDAMED, która umożliwi przetwarzanie informacji o wyrobach medycznych i ich producentach w celu zwiększenia przejrzystości, ułatwienia społeczeństwu i pracownikom służby zdrowia dostępu do informacji oraz poprawy koordynacji między państwami członkowskimi;
14. 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;
15. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji oraz rządów i parlamentom państw członkowskich.