



Dokument ta' sessjoni

B10-0124/2024

16.10.2024

MOZZJONI GĦAL RIŻOLUZZJONI

imressqa wara d-dikjarazzjoni tal-Kummissjoni

skont l-Artikolu 136(2) tar-Regoli ta' Proċedura

dwar il-ħtieġa urġenti li jiġi rivedut ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi
(2024/2849(RSP))

Andreas Glöck
f'isem il-Grupp Renew

Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew dwar il-htieġa urgenti li jiġi rivedut ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi (2024/2849(RSP))

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, b’mod partikolari l-Artikolu 168 tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta’ April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE¹ (ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi – MDR),
 - wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta’ April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE² (ir-Regolament Dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In Vitro* – IVDR),
 - wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 2023/607 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta’ Marzu 2023 li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranzizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*³,
 - wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta’ Jannar 2022 dwar rwol imsahħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-krizijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi⁴,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kummissjoni tal-2023 dwar l-implimentazzjoni tal-MDR u l-IVDR,
 - wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta’ Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa⁵,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 136(2) tar-Regoli ta’ Proċedura tiegħu,
- A. billi l-aċċess għal apparati mediċi u apparati mediċi *in vitro* ta’ kwalità huwa indispensabbli għas-saħħa tal-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa;
- B. billi fl-UE jiġu kkummerċjalizzati aktar minn 500 000 apparat mediku differenti, li

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

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

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

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

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

jkopru firxa wiesgħa ta' prodotti mill-ġibs sal-magni tar-raġġi X, u li jintużaw għad-dijanjozi, il-prevenzjoni, it-trattament u r-riabilitazzjoni u, b'mod ġenerali, għat-titjib kemm tal-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti kif ukoll tax-xogħol tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-persuni li jindukraw;

- C. billi għad hemm differenzi kbar fl-aċċess għall-apparati mediċi madwar l-UE, u dan iwassal għal inugwaljanzi fil-kura tas-saħħa;
 - D. billi l-MDR u l-IVDR ġew adottati biex isahħu l-qafas regolatorju b'reazzjoni għal diversi skandli li jinvolvu l-użu ta' tagħmir mediku mhux sikur, bħall-impjanti tal-ġenbejn u tas-sider; billi s-sikurezza tal-pazjenti u l-istandards tal-kwalità qatt ma għandhom jiġu kompromessi;
 - E. billi l-iskadenzi stabbiliti fl-MDR u l-IVDR ġew estiżi diversi drabi biex jingħata aktar żmien lill-iżviluppaturi tal-apparati u lill-korpi notifikati, u biex jiġu evitati nuqqasijiet ta' apparati;
 - F. billi minkejja dawn l-estensjonijiet tal-iskadenzi, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa rrappurtaw nuqqasijiet ta' apparati mediċi u apparati mediċi *in vitro*, speċjalment għall-apparati pedjatriċi u orfni;
 - G. billi għad hemm incertezza dwar liema apparati mediċi eżattament huma f'riskju ta' rtirar u nuqqasijiet, minhabba nuqqas ta' trasparenza min-naħa tal-korpi notifikati;
 - H. billi l-maġġoranza tal-iżviluppaturi ta' apparati mediċi u apparati mediċi *in vitro* huma intrapriżi żgħar u medji b'riżorsi limitati;
 - I. billi l-proċess tal-applikazzjoni għaċ-ċertifikazzjoni jista' jkun ta' piż, twil u għali, speċjalment f'xi Stati Membri;
 - J. billi ħafna partijiet ikkonċernati, bħall-iżviluppaturi, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-fornituri tal-kura tas-saħħa, irrappurtaw diffikultajiet fin-navigazzjoni tal-qafas regolatorju għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi *in vitro*;
 - K. billi għadd dejjem akbar ta' apparati mediċi jiġu fornuti minn produttori f'pajjiżi mhux tal-UE, li wħud minnhom huma reġimi awtokratiċi, u dan iqajjem tħassib dwar il-protezzjoni u l-użu ħażin possibbli tad-data medika personali migbura mill-apparati mediċi;
1. Jiddeplora n-nuqqasijiet ta' apparati mediċi u n-nuqqas ta' aċċess għal ċerti apparati mediċi f'partijiet tal-UE; jishaq li l-kwalità tal-kura tas-saħħa u l-aċċess għaliha, inklużi l-apparati mediċi, ma għandhomx jiddependu fuq fejn ikun jinsab pazjent fl-UE;
 2. Jilqa' l-fatt li l-kapaċità tal-korpi notifikati żdiedet; jistieden lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni jivvalutaw jekk jistgħux jittieħdu miżuri biex ikomplu jittejjbu l-ħeffa u l-effiċjenza ta' dawn il-korpi notifikati mingħajr ma tiġi pperikolata s-sikurezza tal-pazjenti;
 3. Jishaq fuq il-ħtieġa ta' aktar trasparenza, informazzjoni u gwida mill-awtoritajiet awtorizzanti lill-manifatturi li jkunu għaddejjin mill-proċess ta' ċertifikazzjoni, inkluża

informazzjoni dwar it-tariffi tal-korpi notifikati u l-istrutturi tariffarji; jissottolinja li dan diġà huwa possibbli fl-ambitu tar-regolament attwali;

4. Jishaq ukoll fuq il-htieġa ta' aktar trasparenza u aċċess aħjar għall-informazzjoni għall-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa mill-korpi notifikati u mill-awtoritajiet nazzjonali;
5. Jissottolinja li l-aġġornamenti jew l-aġġustamenti tal-prodotti ma għandhomx neċessarjament iwasslu għall-htieġa ta' ċertifikazzjoni mill-ġdid shiħa tal-prodott; jappella, f'dan ir-rigward, għal gwida armonizzata biex tiġi żgurata l-konsistenza għall-iżviluppaturi tal-apparati mediċi madwar l-UE;
6. Jilqa' l-azzjonijiet mhux legiżlattivi diġà mnedija mill-Kummissjoni u jitlob li jittiehdu azzjonijiet ulterjuri biex jiġu miġġielda n-nuqqasijiet u jitnaqqsu l-piżijiet amministrattivi, fejn dan ikun possibbli;
7. Jilqa' l-programm pilota tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini biex il-manifatturi li jipproduċu l-apparati orfni u l-korpi notifikati li jiċċertifikawhom jiġu appoġġjati fil-proċessi ta' żvilupp u valutazzjoni;
8. Jinnota li s-sorveljanza tas-suq ta' wara l-awtorizzazzjoni ta' wara l-awtorizzazzjoni tista' tkun ta' piż, u li approċċ aktar armonizzat jista' jkun ta' benefiċċju kemm għall-iżviluppaturi kif ukoll għall-Istati Membri;
9. Ifakkar li l-MDR għandu jiġi evalwat sa mhux aktar tard mill-2027; jishaq, f'dan ir-rigward, fuq il-htieġa ta' evalwazzjoni u valutazzjoni tal-impatt xierqa; jishaq ukoll li l-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha għandhom ikunu parti mill-proċess ta' evalwazzjoni;
10. Jemmen li t-tnaqqis tal-piżijiet amministrattivi u l-iżgurar tal-aċċess għall-apparati mediċi fl-UE kollha għandhom ikunu kunsiderazzjonijiet ewlenin fl-evalwazzjoni tar-Regolament;
11. Jemmen li l-evalwazzjoni għandha teżamina wkoll id-dipendenza fuq pajjiżi mhux tal-UE, inkluża l-protezzjoni tad-data medika personali;
12. Jenfasizza li kwalunkwe regola ġdida jew bidla fir-regoli eżistenti trid tiġi b'perjodu ta' tranzizzjoni xieraq biex il-partijiet ikkonċernati kollha jkollhom biżżejjed żmien biex jaġġustaw għall-bidla;
13. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi din ir-riżoluzzjoni lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-gvernijiet u lill-parlamenti tal-Istati Membri.