

Mistoqsija għal tweġiba orali O-000014/2022

lill-Kummissjoni

Artikolu 136 tar-Regoli ta' Proċedura

Nathalie Colin-Oesterlé (PPE), **Anne Sander** (PPE), **Liudas Mažylis** (PPE), **Geoffroy Didier** (PPE), **Marion Walsmann** (PPE), **François-Xavier Bellamy** (PPE), **Brice Hortefeux** (PPE), **Edina Tóth** (NI), **Sara Skyttedal** (PPE), **Dolors Montserrat** (PPE), **Dominique Riquet** (Renew), **Agnès Evren** (PPE), **Arnaud Danjean** (PPE), **Ladislav Ilčić** (ECR), **Romana Tomc** (PPE), **Angelika Niebler** (PPE), **Nadine Morano** (PPE), **Lars Patrick Berg** (ECR), **Stéphanie Yon-Courtin** (Renew), **Joanna Kopcińska** (ECR), **Franc Bogovič** (PPE), **Bartosz Arłukowicz** (PPE), **Tomas Tobé** (PPE), **Salvatore De Meo** (PPE), **Ivan Vilibor Sinčić** (NI), **Seán Kelly** (PPE), **Susana Solís Pérez** (Renew), **Norbert Lins** (PPE), **Andreas Schwab** (PPE), **Marian-Jean Marinescu** (PPE), **Pietro Focchi** (ECR), **Angelika Winzig** (PPE), **Axel Voss** (PPE), **Danuta Maria Hübner** (PPE), **Robert Biedroń** (S&D), **María Soraya Rodríguez Ramos** (Renew), **Pernille Weiss** (PPE)

Suġġett: L-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi

Ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi, li beda japplika fis-26 ta' Mejju 2021, jaf jippenalizza serjament lill-industrija Ewropea tat-teknoloġija medika, u b'hekk jaffettwa b'mod negattiv l-aċċess ġust għall-kura għaċ-ċittadini Ewropej kollha, il-kompetittività tan-negozji Ewropej, u l-impjegji fil-kontinent tagħna.

F'konformità ma' dan ir-Regolament, l-apparati mediċi kollha prodotti fl-Ewropa jridu jiġu ċċertifikati mill-ġdid sas-26 ta' Mejju 2024. Madankollu, il-manifatturi Ewropej tal-apparati mediċi jsostnu li huwa impossibbli li kważi 20 000 teknoloġija jiġu ċċertifikati fi żmien daqshekk qasir. Hemm żewġ raġunijiet għal dan: il-krizi tal-COVID, minn naħa waħda, u n-nuqqas ta' korpi notifikati, min-naħa l-oħra.

L-uniku mod biex jiġi ssimplifikat il-proċess huwa li jiġu adottati dispożizzjonijiet tranżitorji dwar l-apparati mediċi, li jippermettu l-applikazzjoni differita tar-rekwiżiti.

Fi kliem ieħor, dan ifisser l-estensjoni tad-dispożizzjonijiet tranżitorji stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745 lil hinn minn Mejju 2024 għall-apparati mediċi mqiegħda fis-suq qabel Mejju 2021. Estensjoni simili ngħatat għall-apparati mediċi *in vitro* rregolati mir-Regolament (UE) 2017/746 wara proposta tal-Kummissjoni tal-14 ta' Ottubru 2021. Għalhekk m'hemm ebda raġuni għaliex dan m'għandux ikun il-każ għal tipi oħra ta' apparati.

B'dan il-mod, apparati mediċi ġodda mqiegħda fis-suq wara Mejju 2021 jibbenefikaw direttament miċ-ċertifikazzjoni l-ġdida, u b'hekk ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq malajr, filwaqt li apparati mediċi aktar antiki jibbenefikaw miċ-ċertezza legali.

Jekk l-iskadenza ma tiġix estiża, id-dewmien fiċ-ċertifikazzjoni tal-apparati mediċi prodotti fl-Ewropa tista' tikkomprometti tlieta mill-oġettivi ewlenin tal-proġett Health Europe, jiġifieri:

– il-kontinwità tal-provvista ta' apparati mediċi meħtieġa għall-kura u l-fejqaq tal-pazjenti, u dan jista' jwassal għal riskji serji ta' skarsezzi;

– il-kompetittività tal-industrija Ewropea, li tiġi pprojbita milli tbigh il-prodotti tagħha, li wħud minnhom qed jitqiegħdu fis-suq illum;

– ir-rilokazzjoni tal-industrija farmaċewtika strateġika, li ma tistax tinkiseb jekk l-investituri jiġu ggarantiti stabbiltà regolatorja fiċ-Ċina iżda mhux fl-Ewropa.

Fid-dawl ta' dan kollu, il-Kummissjoni biħsiebha tipproponi l-estensjoni tad-dispożizzjonijiet tranżitorji tar-Regolament (UE) 2017/745 għall-apparati mediċi mqiegħda fis-suq qabel Mejju 2021, peress li jekk dan ma jsirx ikun hemm interruzzjoni tal-provvista fl-Unjoni Ewropea?

Imressqa: 22.4.2022

Skadenza: 23.7.2022