C/2025/485

29.1.2025

P10_TA(2024)0028

Il-ħtieġa urġenti li jiġi rivedut ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi

Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar il-ħtieġa urġenti li jiġi rivedut ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Il-Parlament Ewropew,

— wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u 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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ([1]) (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 jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE ([2]) (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 tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* ([3]),

— wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 2020/561 ([4]), ir-Regolament (UE) 2022/112 ([5]), ir-Regolament (UE) 2023/607 u r-Regolament (UE) 2024/1860 ([6]) li jestendu l-perjodi ta' implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) 2017/746,

— wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (COM(2023)0010),

— wara li kkunsidra r-Rapport Annwali 2023 tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u r-rieżami tagħha dwar l-aċċess għas-suq u t-tħassib rigward is-sikurezza għall-apparati mediċi,

— wara li kkunsidra l-Artikolu 136(2) u (4) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

A. billi l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għandhom rwol kruċjali fil-kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, u jaffettwaw direttament is-saħħa, is-sikurezza u l-benesseri ta' miljuni ta' pazjenti madwar l-UE;

B. billi madwar 500 000 apparat mediku differenti huma disponibbli fis-suq tal-UE, u dawn ikopru firxa wiesgħa ta' teknoloġiji, minn lentijiet tal-kuntatt għal pacemakers, u jaqdu skopijiet differenti, inklużi d-dijanjosi, il-prevenzjoni, it-trattament, ir-riabilitazzjoni u t-titjib tal-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti u x-xogħol tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tal-carers;

C. billi għad hemm disparitajiet fl-aċċess għall-apparati mediċi fost l-Istati Membri, u dan jaffettwa l-kura tal-pazjenti u jwassal għal inugwaljanzi fir-rigward tas-saħħa; billi tali disparitajiet jissottolinjaw il-ħtieġa ta' disponibbiltà u affordabbiltà aħjar tal-apparati kruċjali;

([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: https://eur-lex.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]) Ir-Regolament (UE) 2020/561 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2020 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi, rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' xi whud mid-dispożizzjonijiet tiegħu (ĠU L 130, 24.4.2020, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Ir-Regolament (UE) 2022/112 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward ta' dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċertu apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-applikazzjoni differita tal-kundizzjonijiet għall-apparat intern (ĠU L 19, 28.1.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Ir-Regolament (UE) 2024/1860 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tal-introduzzjoni gradwali tal-Eudamed, tal-obbligu ta' informazzjoni f'każ ta' interruzzjoni jew waqfien tal-provvista, u ta' dispożizzjonijiet tranżitorji għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi in vitro (ĠU L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. billi l-MDR u l-IVDR ġew adottati biex isaħħu l-qafas regolatorju għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, bħala rispons għal diversi skandli prominenti li jirrigwardaw tagħmir mediku mhux sikur, bl-iskop jiġu żgurati standards ogħla ta' sikurezza, trasparenza u prestazzjoni klinika filwaqt li titħeġġeġ ukoll l-innovazzjoni fis-settur;

E. billi l-MDR u l-IVDR introduċew rekwiżiti aktar robusti għall-evalwazzjonijiet kliniċi, sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni u rapportar ta' viġilanza, li jippromwovu t-trasparenza fil-proċessi ta' approvazzjoni u monitoraġġ;

F. billi, minkejja dawn l-għanijiet, ġew iffaċċjati sfidi sinifikanti fl-implimentazzjoni tal-MDR u l-IVDR, li mhux biss wasslu għal dewmien iżda rriżultaw ukoll fin-nuqqas li jinkisbu ċ-ċertifikazzjoni u l-approvazzjoni ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, b'impatt partikolari fuq l-intrapriżi żgħar u medji (SMEs), u rriżultaw ukoll f'nuqqasijiet ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, u għaldaqstant irrestrinġew l-aċċess tal-pazjenti għal teknoloġiji terapewtiċi u dijanjostiċi innovattivi u li jsalvaw il-ħajjiet;

G. billi ħafna partijiet ikkonċernati, b'mod partikolari l-manifatturi żgħar u medji, il-korpi notifikati u l-fornituri tal-kura tas-saħħa, irrapportaw diffikultajiet biex isegwu l-proċeduri regolatorji kumplessi fl-ambitu tal-qafas attwali tal-MDR u l-IVDR, b'riskji potenzjali għad-disponibbiltà kontinwa ta' apparati mediċi li jsalvaw il-ħajjiet u ta' testijiet dijanjostiċi *in vitro* kritiċi fl-UE;

H. billi l-perjodi tranżizzjonali għall-implimentazzjoni tal-MDR u l-IVDR ġew estiżi f'diversi okkażjonijiet biex jiġu indirizzati kwistjonijiet bħall-kapaċità tal-korpi notifikati, u biex l-industrija tingħata aktar żmien biex tadatta għal regoli ġodda sabiex jiġi evitat li l-apparati jiġu rtirati mis-suq tal-UE;

I. billi minħabba nuqqas ta' proċeduri armonizzati fost il-korpi notifikati fl-UE, fost affarijiet oħra, il-manifatturi jistgħu f'xi każijiet jiffaċċjaw skedi ta' żmien imprevedibbli għaċ-ċertifikazzjoni u l-aċċess għas-suq, u dan joħloq imprevedibbiltà, kif ukoll inkonsistenza fid-deċiżjonijiet u nuqqas ta' trasparenza fir-rigward tal-ħidma tal-korpi notifikati;

J. billi jeħtieġ li l-oqfsa regolatorji jakkomodaw aħjar l-apparati innovattivi li jindirizzaw ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati u jipprovdu prijoritizzazzjoni aħjar u proċeduri rapidi;

K. billi l-Kummissjoni bdiet azzjonijiet mhux leġiżlattivi biex tappoġġja t-tranżizzjoni lejn l-MDR u l-IVDR, b'enfasi partikolari fuq id-disponibbiltà tal-apparati mediċi fis-suq, l-istat ta' tħejjija tal-korpi notifikati, l-iżvilupp ta' apparati orfni u pedjatriċi, l-appoġġ lill-SMEs u t-tneħħija tat-tariffi għall-pariri xjentifiċi f'oqsma kritiċi fejn, minkejja dawn il-miżuri, għad hemm sfidi finanzjarji u amministrattivi, b'mod partikolari fis-setturi tal-apparati orfni u pedjatriċi;

L. billi l-iskadenzi għall-implimentazzjoni tal-MDR u l-IVDR ġew estiżi bosta drabi biex l-industrija tiġi megħjuna tadatta għal regolamenti ġodda, biex jiġi evitat l-irtirar ta' prodotti mis-suq u biex tiġi żgurata l-provvista kontinwa tal-apparati; billi dawn l-estensjonijiet kienu kritiċi biex tinżamm il-protezzjoni tas-saħħa pubblika matul il-pandemija tal-COVID-19;

M. billi mill-adozzjoni tal-MDR u tal-IVDR, il-Kummissjoni introduċiet ukoll dispożizzjonijiet ġodda rigward il-Bażi tad-Data Ewropea dwar l-Apparati Mediċi (EUDAMED) u sistema ta' notifika għall-interruzzjonijiet fis-suq jew il-waqfien tal-provvista;

N. billi huwa importanti li jiġi żgurat li l-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jkollhom aċċess għad-dokumenti u deċiżjonijiet rilevanti kollha meħuda mill-korpi notifikati;

O. billi l-qafas regolatorju innovattiv li jirreferi għall-apparati mediċi bbażati fuq is-sustanzi, li ġie introdott mill-MDR, huwa maħsub biex jinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' terapiji li jaġixxu permezz ta' mezzi mhux farmakoloġiċi, mhux immunoloġiċi u mhux metaboliċi; billi l-linji gwida u d-deċiżjonijiet maħruġa mill-awtoritajiet nazzjonali jistabbilixxu limiti li jikklassifikaw il-prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-MDR taħt kategoriji regolatorji oħra, u dan imur kontra l-għan tal-leġiżlatur tal-UE li titrawwem l-innovazzjoni terapewtika;

P. billi l-applikazzjonijiet tas-saħħa elettronika li l-iskop tagħhom jikkorrispondi għad-definizzjoni ta' apparati mediċi bħalissa mhumiex iċċertifikati, u għalhekk potenzjalment ipoġġu fil-periklu d-data dwar is-saħħa tal-utenti;

1. Jistieden lill-Kummissjoni biex, sa tmiem l-ewwel trimestru tal-2025, tipproponi atti delegati u ta' implimentazzjoni għall-MDR u l-IVDR biex tindirizza l-isfidi u l-konġestjonijiet l-iktar urġenti fl-implimentazzjoni tal-oqfsa leġiżlattivi, u biex tipproponi r-reviżjoni sistematika tal-artikoli rilevanti kollha ta' dawn ir-regolamenti, akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt, li għandha ssir mill-aktar fis possibbli;

2. Jistieden lill-Kummissjoni tagħmel użu sħiħ mill-għodod leġiżlattivi u mhux leġiżlattivi biex tirriżolvi kwistjonijiet ta' interpretazzjoni diverġenti u ta' applikazzjoni prattika ħalli tiffaċilita l-proċess regolatorju, ittejjeb it-trasparenza u tnaqqas ix-xogħol amministrattiv mhux meħtieġ għall-korpi notifikati u l-manifatturi, b'mod partikolari l-SMEs, mingħajr ma tikkompromietti s-sikurezza tal-pazjenti;

3. Jiddeplora r-riskju ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi u n-nuqqas ta' aċċess għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* f'partijiet tal-UE; jisħaq li l-kwalità tal-kura tas-saħħa u l-aċċess għaliha, inklużi l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, m'għandhomx jiddependu fuq fejn ikun jinsab pazjent fl-UE;

4. Jinkoraġġixxi lill-korpi notifikati jiżguraw li jkun hemm biżżejjed riżorsi biex id-domanda tas-suq tiġi ssodisfata fi żmien xieraq; f'dan ir-rigward, jistieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jsaħħu l-appoġġ u l-kooperazzjoni biex jiżguraw li l-korpi notifikati jkollhom l-kapaċitajiet u l-abbiltajiet ottimali biex jimplimentaw il-qafas regolatorju bis-sħiħ;

5. Jappoġġja l-ħolqien ta' skedi ta' żmien trasparenti u vinkolanti, inkluż it-twaqqif tal-arloġġ għall-passi proċedurali fil-valutazzjonijiet ta' konformità mill-korpi notifikati, biex b'hekk jinħolqu l-prevedibbiltà u ċ-ċertezza għall-manifatturi rigward il-proċedura ta' aċċess għas-suq u d-durata tagħha fi ħdan l-UE;

6. Jappella għal trasparenza fit-tariffi u l-istrutturi tariffarji tal-korpi notifikati, biex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu jqabblu l-korpi notifikati u jagħmlu għażliet infurmati, u b'hekk jiġi żgurat li t-tariffi jibqgħu kumpens ġust għas-servizz pubbliku pprovdut;

7. Jisħaq fuq il-ħtieġa li tiġi eliminata ċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid mhux meħtieġa tal-prodotti, u jissottolinja li ċerti aġġornamenti jew aġġustamenti ta' prodotti m'għandhomx neċessarjament iwasslu għal ċertifikazzjoni mill-ġdid tal-prodott; jisħaq fuq il-ħtieġa li tali dispożizzjonijiet jiġu armonizzati u li tiġi żgurata l-konsistenza madwar l-UE; jappella għal kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-korpi konsultattivi responsabbli għal oqfsa regolatorji oħra, u jisħaq fuq il-ħtieġa li l-prodotti jiġu kklassifikati b'mod korrett u konsistenti;

8. Jistieden bil-qawwa lill-Kummissjoni tqis proċeduri rapidi u ta' prijoritizzazzjoni għall-approvazzjoni ta' teknoloġiji innovattivi f'oqsma ta' ħtieġa medika mhux issodisfata u għal apparati marbuta ma' emerġenzi tas-saħħa;

9. Jisħaq fuq il-ħtieġa li tiġi protetta d-data dwar is-saħħa miġbura mill-applikazzjonijiet tas-saħħa elettronika billi dawn l-applikazzjonijiet jiġu inklużi b'mod espliċitu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-MDR rivedut u billi jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet xierqa dwarhom;

10. Jenfasizza l-ħtieġa li tiġi stabbilita definizzjoni ċara ta' "apparat orfni", kif determinat mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku fl-MDR u l-IVDR, biex tiġi ffaċilitata l-adozzjoni ta' miżuri armonizzati madwar l-UE; jappella wkoll għal sistema soda biex jiġi evitat l-użu ħażin permezz ta' "orfanizzazzjoni" artifiċjali;

11. Jappella għall-introduzzjoni ta' regoli adattati għall-apparati mediċi orfni u pedjatriċi, mingħajr ma tiġi kompromessa s-sikurezza tal-pazjenti, u jenfasizza l-ħtieġa ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità aktar effiċjenti li jkunu mfassla għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li jaqdu swieq relattivament żgħar, bħall-prodotti għat-trattament tal-mard tat-tfal jew tal-mard rari;

12. Jistieden lill-Kummissjoni tiffaċilita l-ġbir ta' data klinika minn reġistri nazzjonali eżistenti għal gruppi żgħar ta' pazjenti ttrattati jew iddijanjostikati permezz ta' apparati orfni jew pedjatriċi, f'konformità mal-protezzjoni tad-data personali; jirrikonoxxi l-isfidi li diversi SMEs iħabbtu wiċċhom magħhom fl-adattament għall-oqfsa legali; jistieden lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni jiżviluppaw miżuri speċifiċi biex jappoġġjaw lill-SMEs, inkluż l-għoti ta' mudelli ta' dokumenti u formoli ta' applikazzjoni, gwida regolatorja u assistenza oħra biex jitnaqqsu l-kostijiet u l-kumplessità tal-oqfsa regolatorji;

13. Jistieden lill-Kummissjoni timmonitorja kontinwament id-disponibbiltà tal-apparati, b'mod partikolari l-aħħar apparati li jifdal ta' tipi partikolari, u tieħu azzjoni xierqa biex iżżommhom disponibbli fis-suq tal-UE; f'dan ir-rigward, jappella għal implimentazzjoni sħiħa b'urġenza tal-EUDAMED, li tippermetti li informazzjoni dwar l-apparati mediċi u l-manifatturi tiġi pproċessata biex tittejjeb it-trasparenza, jingħata aċċess aħjar għall-informazzjoni għall-pubbliku u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u tittejjeb il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri;

14. Jenfasizza li kwalunkwe regola jew bidla ġdida fir-regoli eżistenti trid tkun akkumpanjata minn perjodu ta' tranżizzjoni xieraq biex il-partijiet ikkonċernati kollha jkollhom biżżejjed żmien biex jaġġustaw għall-bidliet;

15. 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.