



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 26.9.2012
SWD(2012) 274 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TA' IMPATT FUQ IR-
REVIŻJONI TAL-QAFAS REGOLATORJU TAL-APPARATI MEDIĊI

Li jakkumpanja d-dokument

Proposti ghal Regolamenti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
dwar l-apparati mediċi, u li jemendaw id-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regulament (KE)
Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009

u

dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro

{COM(2012) 541 final}
{COM(2012) 542 final}
{SWD(2012) 273 final}

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TA' IMPATT FUQ IR-
REVIŻJONI TAL-QAFAS REGOLATORJU TAL-APPARATI MEDIĊI

Li jakkumpanja d-dokument

Proposti ghal Regolamenti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
dwar l-apparati mediċi, u li jemendaw id-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE)
Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009

u

dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro

1. INTRODUZZJONI

Il-qafas regolatorju għall-apparati mediċi jikkonsisti minn tliet direttivi prinċipali¹ li jkopru spettru wiesa' ta' prodotti, mill-istikek jew is-siġġijiet tar-roti sal-magni tal-X-ray, l-iskanners, il-pacemakers, ix-xbieki tubulari li jirrilaxxaw sustanzi mediċinali jew it-testijiet tad-demem. It-tliet direttivi adottati fid-disgħinijiet, huma bbażati fuq l-“Approċċ il-Ġdid” u jimmiraw li jiżguraw il-funzjonament tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem. L-apparati mediċi² ma jiġux suġġetti għal awtorizzazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq minn awtorità regolatorja iżda ssirihom valutazzjoni tal-konformità li, għall-apparat ta' riskju medju u għoli, tinvolvi parti terza indipendenti magħrufa bħala "Korp Notifikat". Ladarba jiġu ċertifikati, l-apparati titwaħlilhom l-marka CE li tippermetti ċ-ċirkolazzjoni libera tagħhom fil-pajjiżi tal-UE/EFTA u fit-Turkija.

Il-valutazzjoni tal-impatt tinqasam f'parti prinċipali (Parti I) li tiffoka fuq il-kwistjonijiet sistemici li huma rilevanti għall-qafas regolatorju kollu, u żewġ annessi separati (Parti II) li jitrattaw kwistjonijiet speċifiċi rilevanti għall-apparati mediċi barra mill-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jew għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (IVDs) biss rispettivament. Id-dokumenti ta' sostenn jiġu kkompilati bħala appendiċi (Parti III).

2. DESKRIZZJONI TAL-PROBLEMI

Il-qafas regolatorju eżistenti ta prova tal-preggi tiegħu, iżda peress li ilu implimentat għal 20 sena, bħal kull reġim regolatorju li jirrigwarda l-prodotti innovattivi, issa jehtieg li jiġi rivedut. Barra minn hekk, huwa gie attakkat minn kritika ħarxa fil-midja u fix-xena politika, partikolarment wara li l-awtoritajiet tas-saħħa Franciżi sabu li apparentement għal diversi snin manifattur Franciż (*Poly Implant Prothèse*, PIP) uża s-silikon industrijali minflok is-silikon għal uzi mediċi għall-manifattura għall-proteżijiet tas-sider, kuntrarju għall-approvazzjoni maħruġa mill-korp notifikat, u dan ikkawża dannu għal eluf ta' nisa madwar id-dinja. Waqt konsultazzjoni pubblika li saret mill-Kummissjoni fl-2008, u li giet segwita minn konsultazzjoni pubblika oħra ffukata fuq l-aspetti relatati mal-IVD u li saret fl-2010, ġew identifikati diversi nuqqasijiet li jdgħajfu l-oġġettivi prinċipali tat-tliet direttivi dwar l-apparati mediċi, jiġifieri s-sikurezza tal-apparati mediċi u ċ-ċirkolazzjoni libera tagħhom fis-suq intern. Fid-dawl tar-reviżjoni prevista tal-qafas regolatorju tal-UE għall-apparati mediċi, is-servizzi tal-Kummissjoni analizzaw ukoll il-każ tal-proteżijiet tas-sider PIP u sabu aktar nuqqasijiet fir-regolamenti eżistenti barra dawk li diġà kienu ġew identifikati. Is-sejbiet, madankollu, ma jissuġġerux li s-sistema tal-UE għar-regolazzjoni tal-apparati mediċi hija waħda li fundamentalment mhix soda. Din ir-reviżjoni timmira li tegħleb id-difetti u l-lakuni, filwaqt li żzomm l-oġġettivi ġenerali tal-qafas legali.

2.1. Kwistjonijiet sistemici

In-nuqqasijiet ewlenin tas-sistema eżistenti qegħdin f'dawn l-oqsma li ġejjin:

Sorveljanza tal-Korpi Notifikati

¹ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (AIMDD), id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi (MDD), u d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (IVDD).

² F'dan it-test, apparat mediku għandu jinftehem bħala apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

Il-Korpi Notifikati jassumu responsabbiltajiet f'oqsma ta' interess pubbliku u jridu jagħtu rendikont lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Bħalissa 78 Korp Notifikat huma magħzula skont it-tliet direttivi dwar l-apparati mediċi. L-awtoritajiet, il-manifatturi u l-Korpi Notifikati stess jirrappurtaw differenzi sinifikanti fir-rigward, minn naħa waħda, il-ħatra u l-monitoraġġ tal-Korpi Notifikati u, min-naħa l-oħra, il-kwalità u r-reqqa tal-valutazzjoni tal-konformità li titwettaq minnhom, partikolarment fir-rigward tal-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifatturi jew l-użu tas-setgħat eżistenti tagħhom, bħal pereżempju spezzjonijiet fil-fabbrika jew verifiki tal-prodotti mhux imħabbra. Dan iwassal għal livell mhux uniformi ta' protezzjoni tas-sikurezza tal-pazjenti u tal-utenti, kif ukoll għal distorsjoni tal-kompetizzjoni bejn manifatturi ta' prodotti simili.

Sikurezza wara t-tqeghid fis-suq

Pilastru ċentrali tas-sistema regolatorja huwa d-dritt tal-Istati Membri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-kummerċjalizzazzjoni ta' apparat, jekk dan jista' jkun ta' dannu għas-saħħa u s-sikurezza ta' pazjent, utent jew persuna terza jew meta l-marka CE tkun twaħħlet illegalment ma' prodott. Madankollu, l-esperjenza li nkisbet mill-applikazzjoni tas-sistema ta' viġilanza u strumenti legali oħra disponibbli għall-Istati Membri (pereżempju, il-klawżoli ta' salvagwardja) uriet li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ma jkollhomx l-informazzjoni meħtieġa kollha disponibbli u jirreaġixxu b'modi differenti għall-istess problemi u dan iqajjem dubju dwar il-livell armonizzat tal-protezzjoni tal-pazjenti u l-utenti fl-UE u johloq ukoll ostakoli għas-suq intern.

Trasparenza u traċċabbiltà

Ma teżistix dejta eżatta fir-rigward tal-apparati mediċi mqiegħda fis-suq Ewropew. Diversi Stati Membri stabbilixxew l-ghodod ta' reġistrazzjoni elettronika tagħhom. Il-ħafna rekwiżiti ta' reġistrazzjoni fi Stati Membri individwali jpoġġu piż amministrattiv konsiderevoli fuq il-manifatturi u r-rappreżentanti awtorizzati meta jkunu jridu jikkummerċjalizzaw prodott fi Stati Membri differenti. Xi pajjiżi Ewropej bdew jimponu wkoll rekwiżiti ta' traċċabbiltà fuq l-operaturi ekonomiċi (manifatturi, importaturi, distributuri, sptarijiet) billi attwalment it-traċċabbiltà tal-apparati mediċi mhix regolata f'livell tal-UE. Is-sistemi nazzjonali, madankollu, mhumiex kompatibbli ma' xulxin u ma jippermettux li jkun hemm traċċabbiltà lill hinn mill-fruntiera, li hija meħtieġa biex ikun hemm livell għoli ta' sikurezza tal-pazjenti madwar l-UE.

Aċċess għal għarfien espert estern

L-esperti nazzjonali (pereżempju, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, persuni akkademiċi) bħalissa mhumiex involuti fil-proċess regolatorju b'mod strutturat. Ir-regolaturi, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-manifatturi esprimew il-ħtieġa li l-pariri tal-esperti xjentifiċi u kliniċi jkunu disponibbli waqt il-proċess ta' teħid tad-deċiżjonijiet, biex dawn ikunu aġġornati mal-innovazzjoni tal-prodotti.

Immaniġġjar tas-sistema regolatorja

L-immaniġġjar tas-sistema regolatorja fil-livell tal-UE tidher li għandha xi nuqqasijiet li ġew irrappurtati minn diversi partijiet interessati, jiġifieri l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti, l-assiguraturi, il-manifatturi u l-midja. Hija mhix ikkunsidrata effiċjenti u effettiva bizżejjed. Tabilhaqq, ma teżistix bażi legali fid-direttivi dwar l-apparati mediċi li tiżgura superviżjoni tas-sitwazzjoni fil-livell tal-UE u koordinazzjoni xierqa bejn l-Istati Membri. Jeżisti nuqqas ta' appoġġ tekniku, xjentifiku u loġistiku għall-kooperazzjoni bejn l-Istati

Membri, ta' għodod solidi tal-IT biex jimmaniġġjaw is-sistema, u ta' għarfien espert xjentifiku u kliniku konsolidat. Dan iwassal għal applikazzjoni mhux uniformi tar-regoli u għal reazzjonijiet komuni fis-suq Ewropew u jipperikola wkoll is-sikurezza tal-pazjenti u tal-utenti, kif ukoll il-funzjonament tajjeb tas-suq intern.

Barra minn hekk, id-demarkazzjoni bejn id-direttivi dwar l-apparat mediku u oqfsa regolatorji oħra applikabbli pereżempju għal prodotti mediċinali, bijoċidi, ikel jew kozmetiċi mhux dejjem tkun ċara u dan iwassal għall-applikazzjoni ta' reġimi legali differenti fid-diversi Stati Membri għall-istess prodotti (l-hekk imsejha kazijiet "dubjużi"). Fl-aħħar nett, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi bħalissa la huma speċifikati b'mod ċar u lanqas huma koperti mid-direttivi. Iż-żewġ kwistjonijiet jistgħu jipperikolaw is-sikurezza tal-pazjenti u jwasslu għall-frammentazzjoni tas-suq intern.

2.2. Kwistjonijiet speċifiċi

Jeżistu **lakuni jew inċertezzi regolatorji** fir-rigward ta' ċerti prodotti. Pereżempju, il-prodotti manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċellooli tal-bniedem mhux vijabbli, prodotti impjantabbli jew prodotti invażivi oħra li ma għandhomx skop mediku, u r-riproċessar tal-apparati li jintużaw darba biss, bħalissa mhumiex regolati mil-legiżlazzjoni tal-UE dwar l-apparati mediċi. Fil-qasam tal-IVDs, bħalissa t-testijiet "interni" qed jiġu eżentati mid-Direttiva IVD, iżda l-applikazzjoni tal-eżenzjoni tvarja bejn l-Istati Membri differenti. Barra minn hekk, fir-rigward tat-testijiet ġenetiċi, l-applikazzjoni tad-Direttiva IVD mhix ċara biżżejjed u tista' twassal għal interpretazzjonijiet differenti fl-UE. Dan iwassal għal livelli differenti ta' protezzjoni tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika u jxekkel il-holqien ta' suq intern għal dawg il-prodotti.

Kwistjoni importanti hija **l-klassifikazzjoni tal-IVDs** li għaliha l-approċċ eżistenti fid-Direttiva IVD, jiġifieri lista ta' IVDs b'riskju għoli f'anness mad-direttiva, huwa differenti mill-approċċ ta' klassifikazzjoni meħud għall-apparati mediċi l-oħra u żviluppi reċenti f'livell internazzjonali. Fl-2008, it-Task Force dwar l-Armonizzazzjoni Globali tal-apparati mediċi (GHTF) adottat sistema ta' klassifikazzjoni għall-IVDs ibbażata fuq ir-riskju marbut mal-użu tagħhom, li hija aktar soda fid-dawl tal-evoluzzjoni teknoloġika mill-approċċ kurrenti tal-UE.

Barra minn hekk, ir-rekwiziti tad-Direttiva IVD, li għadha qatt ma ġiet emendata mill-adozzjoni tagħha fl-1998, jehtieġ li jiġu **adattati għall-iżviluppi teknoloġiċi, xjentifiċi jew regolatorji**, pereżempju fir-rigward tal-evidenza klinika li għandha tingħata mill-manifatturi, ir-rekwiziti għal testijiet fil-punt ta' kura jew qrib il-pazjent jew tal-allinjament mal-modifiki rilevanti introdotti tul iż-żmien għall-apparati mediċi l-oħra. Barra minn hekk, fil-qasam tal-apparati mediċi, ċerti dispozizzjonijiet legali, bħar-rekwiziti u l-kriterji essenzjali għall-klassifikazzjoni tar-riskji tal-apparat, ma jirriflettux kif suppost l-iżviluppi teknoloġiċi u xjentifiċi, bħal pereżempju fil-każ ta' apparati li jiddaħlu mill-ħalq jew apparati li jinkorporaw in-nanomaterjali. Jeżistu wkoll inċertezzi fir-rigward tar-rekwiziti li jikkonċernaw l-evalwazzjoni klinika tal-apparati.

Fl-aħħar nett, il-legiżlazzjoni tal-UE bħalissa ma tipprevedix koordinazzjoni bejn l-Istati Membri fir-rigward tal-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-**investigazzjonijiet kliniċi dwar l-apparati mediċi li għandhom jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wiehed**. Il-manifatturi/l-isponsors għandhom jissottomettu d-dokumentazzjoni tagħhom lil kull Stat Membru u mbagħad isirulhom diversi mistoqsijiet għal informazzjoni addizzjonali, li jżid il-piż u l-ispejjeż amministrattivi. Barra minn hekk, il-valutazzjonijiet tal-Istati Membri konċernati jistgħu jwasslu għal riżultati differenti fir-rigward tal-aspetti tekniċi u tas-sikurezza relatati

mal-istess apparat invesigattiv. Dan ifisser ukoll li l-pazjenti li jipparteċipaw fl-istess investigazzjoni multinazzjonali jiġu suġġetti għal livelli differenti ta' sikurezza. Barra minn hekk, din ir-revizjoni tipprovd i l-opportunità li jiġu allinjati d-dispożizzjonijiet rigward l-investigazzjonijiet kliniċi dwar l-apparati mediċi, fejn ikun xieraq, mal-Proposta li għet adottata reċentement għal Regolament dwar il-provi kliniċi dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem³.

3. IL-HTIEĠA GĦAL AZZZJONI U SUSSIDJARJETÀ TAL-UE

Id-direttivi kurrenti dwar l-apparati mediċi huma bbażati fuq id-dispożizzjonijiet tat-Trattat rigward l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern (issa l-Artikolu 114 TFUE). It-Trattat ta' Liżbona żied bażi legali fil-qasam tas-saħħa pubblika għall-adozzjoni tal-miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-prodotti mediċi (l-Artikolu 168(4)(c) TFUE). Iż-żewġ politiki huma kompetenza kondiviza bejn l-Unjoni u l-Istati Membri.

Skont id-direttivi kurrenti dwar l-apparati mediċi, l-apparat bil-marka CE jista', fil-prinċipju, jiċċirkola b'mod liberu fl-UE. Ir-revizjoni proposta tad-direttivi eżistenti, li se tintegra l-modifika tat-Trattat ta' Liżbona rigward is-saħħa pubblika, tista' ssir biss f'livell tal-Unjoni. Dan huwa meħtieġ biex jitjeb il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-pazjenti u l-utenti Ewropej kollha, kif ukoll biex l-Istati Membri ma jithallewx jadottaw regolamenti differenti dwar il-prodotti, li jwasslu biex is-suq intern jesperjenza aktar frammentazzjoni. Ir-regoli u l-proċeduri armonizzati jippermettu lill-manifatturi, speċjalment lill-SMEs li jirrapprezentaw aktar minn 80 % tas-settur (90 % għall-IVDs), inaqqsu l-ispejjeż relatati mad-differenzi regolatorji nazzjonali, filwaqt li jiżguraw livell għoli u ugwali ta' sikurezza għall-pazjenti u l-utenti Ewropej kollha.

4. OĠJETTIVI TAL-INITJATTIVA TAL-UE

Din ir-revizjoni għandha tliet **objettivi ġenerali**:

- Objettiv ġenerali A: Li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem
- Objettiv ġenerali B: Li jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern
- Objettiv ġenerali C: Li jiġi provdut qafas regolatorju, li jkun ta' appoġġ għall-innovazzjoni u l-kompetittività tal-industrija Ewropea tal-apparat mediku

Barra minn hekk, diversi **objettivi speċifiċi** relatati mal-problemi individwali identifikati jikkontribwixxu biex jintlaħqu l-objettivi ġenerali:

- Objettiv 1: Kontroll uniformi tal-Korpi Notifikati
- Objettiv 2: Ċarezza legali u koordinazzjoni mtejbin fil-qasam tas-sikurezza wara t-tqegħid fis-suq
- Objettiv 3: Soluzzjoni transsettorjali ta' każijiet “dubjużi”
- Objettiv 4: Trasparenza mtejba fir-rigward tal-apparati mediċi fis-suq tal-UE, inkluża t-traċċabbiltà tagħhom
- Objettiv 5: Involvement imtejjeb ta' għarfien espert estern xjentifiku u kliniku

³ COM (2012)369.

- Objettiv 6: Obbligi u responsabbiltajiet ċari tal-operaturi ekonomiċi, inkluż fl-oqsma tas-servizzi dijanjostiċi u tal-bejgħ fuq l-internet
- Objettiv 7: Governanza - immaniġġjar effiċjenti u effettiv tas-sistema regolatorja

Fir-rigward tal-kwistjonijiet speċifiċi rilevanti għall-apparati mediċi barra l-IVDs jew għall-IVDs biss, jeżistu xi **objettivi speċifiċi addizzjonali** fil-mira, biex jiġu indirizzati l-problemi fis-setturi rispettivi, bħal pereżempju

- Jiġu indirizzati l-lakuni u n-nuqqasijiet, speċifiċi għall-oqsma tal-apparati mediċi jew tal-IVDs
- Rekwiżiti legali xierqa li jqisu l-iżviluppi teknoloġiċi, xjentifiċi u regolatorji, speċifiċi għall-oqsma tal-apparati mediċi jew l-IVDs
- Klassifikazzjoni u valutazzjoni tal-konformità tal-IVDs xierqa u sodi
- Ĉertezza legali u koordinazzjoni mtejbini fil-qasam tal-evalwazzjoni u l-investigazzjonijiet kliniċi, partikolarment dawk imwettqin f'aktar minn Stat Membru wiehed, fil-qasam tal-apparati mediċi.

5. GHAŻLIET POLITIĊI

It-tliet għażliet prinċipali huma diskussi fil-valutazzjoni tal-impatt:

- L-ebda azzjoni tal-UE (ix-xenarju ta' referenza);
- Bidla fundamentali: awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tal-apparati mediċi;
- Evoluzzjoni: rinfurzar tar-reġim kurrenti, filwaqt li jinżamm l-istess approċċ legali.

It-tielet għażla tinsab xi mkien bejn dawn iż-żewġ xenarji estremi u hija msejsa fuq il-pregġi tal-“Approċċ il-Ġdid”, li fuqu r-reġim kurrenti huwa bbażat, filwaqt li tindirizza d-dgħufijiet identifikati. Fil-qafas ta' din l-għażla, jiġifieri li jkompli jevolvi r-reġim regolatorju kurrenti, ġew żviluppjati diversi għażliet politiċi bħala rispons għal kull wiehed mill-objettivi speċifiċi u biex jindirizzaw il-problemi individwali identifikati.

6. PARAGUN TAL-GHAŻLIET POLITIĊI U VALUTAZZJONI TAL-IMPATTI TAGHHOM

L-“**ebda azzjoni tal-UE**” kellha tiġi **rifjutata** mill-bidu nett, billi l-Kummissjoni hija impenjata li tallinja, fejn ikun xieraq, il-leġiżlazzjoni eżistenti mal-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti⁴. Aktar importanti minn hekk, jekk ma tittehidx azzjoni l-problemi deskritti hawn fuq ikomplu jippersistu, jew anki jiżdiedu, u jpoġġu s-saħħa pubblika u l-protezzjoni tal-utenti tal-apparat u tal-pazjenti f'riskju. Barra minn hekk, jekk ma tittehidx azzjoni f'livell tal-UE, probbabilment l-Istati Membri jhossu li għandhom jieħdu azzjoni fil-livell nazzjonali u dan ikompli jdgħajjef lis-suq intern. L-iskandlu tal-protezzjoni tas-sider manifatturati minn PIP wera biċ-ċar li l-“ebda azzjoni tal-UE” mhix għażla politika li wiehed għandu jappoġġja.

⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u d-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti.

L-għażla li tinvolvi **bidla fundamentali** bl-introduzzjoni ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tal-apparati mediċi giet **rifjutata** wkoll. It-trasferiment tar-responsabbiltà għall-valutazzjoni tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparati mediċi mill-Korpi Notifikati għal għand l-awtoritajiet regolatorji u s-sostituzzjoni tal-marka CE b'awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, b'mod ġenerali ġew rifjutati waqt il-konsultazzjonijiet pubbliċi u d-djalogu sussegwenti mal-awtoritajiet kompetenti, il-manifatturi u hafna mill-partijiet interessati l-oħrajn.

Awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni *deċentralizzata* (magħmula mill-Istati Membri) ikollha impatt negattiv sinifikanti fuq is-suq intern għall-apparati mediċi minhabba li l-applikazzjoni tar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali ma jagħtix aċċess awtomatiku għas-swieq tal-Istati Membri l-oħra, li jistgħu jirrifjutaw l-ammissjoni tal-prodotti għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa. Għalhekk, dan kieku jahdem bil-maqlub ta' wiehed mill-oġġettivi prinċipali tad-direttivi kurrenti. Awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni *ċentrali* (fil-livell tal-UE) tirrikjedi l-istabbiliment ta' korp pubbliku tal-UE ġdid li jkollu persunal b'hiliet adattati biex jivvaluta l-apparati, simili għall-FDA tal-Istati Uniti. Dan ikollu impatt sinifikanti fuq il-baġit tal-UE, fuq il-manifatturi f'termini ta' spejjeż u piż amministrattiv u fuq l-innovazzjoni f'termini ta' żmien sal-kummerċjalizzazzjoni.

Minkejja t-talbiet li saru wara l-iskandlu tal-protezzjoni tas-sider manifatturati minn PIP, biex ikun hemm tranżizzjoni lejn sistema ta' awtorizzazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq, il-każ ma pprovdix evidenza li awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni mogħtija minn awtorità governattiva kienet tipprevjeni l-prattiki deliberatament frodulent ta' manifattur li jsiru ladarba prodott jiġi approvat biex jitqiegħed fis-suq. Fil-fatt, il-każ PIP aktar minn affarijiet oħra jagħti evidenza tal-ħtieġa għal sistema rinfurzata għal sikurezza wara t-tqegħid fis-suq, li hija trattata fl-għażliet politiċi relatati mal-oġġettiv 2. Fin-nuqqas ta' evidenza li tappoġġja evalwazzjoni ċentralizzata minn awtorità regolatorja sabiex jintlaħqu l-oġġettivi ta' din ir-reviżjoni, bidla daqstant radikali fis-sistema regolatorja ma tkunx adattata.

Għalhekk, **intgħazlet** l-għażla ta' **evoluzzjoni tar-reġim kurrenti filwaqt li jinżamm l-istess approċċ legali**. Dan se jippermetti l-evolviment tas-sistema eżistenti li serviet ta' mudell għall-konverġenza internazzjonali tal-legiżlazzjoni dwar l-apparati mediċi u se jagħmilha aktar adattata għall-iskop tagħha. Din hija appoġġjata mill-awtoritajiet kompetenti, il-manifatturi u hafna partijiet interessati oħra u hija mfassla bl-aħjar mod biex jintlaħqu l-oġġettivi ġenerali tal-inizjattiva legiżlattiva. Din l-għażla politika hija dettaljata aktar b'għażliet politiċi individwali, uħud minnhom huma alternattivi filwaqt li oħrajn jistgħu jkunu kumulattivi, biex jintlaħqu wkoll l-oġġettivi speċifiċi fil-mira tar-reviżjoni u biex jissolvew il-problemi identifikati. It-tabella hawn taħt tindika l-għażliet politiki preferuti għal kull oġġettiv speċifiku fil-mira.

Madankollu, il-valutazzjoni tal-impatt thalli l-għażla preferuta miftuħa biex tintgħazel permezz ta' deċiżjoni li tittiehed fl-livell politiku fir-rigward taz-żewġ kwistjonijiet li ġejjin:

- Oġġettiv 1 (kontroll uniformi tal-Korpi Notifikati):
 - trasferiment tal-kompetenza għall-hatra u l-monitoraġġ tal-Korpi Notifikati għand korp tal-UE, jew
 - hatra u monitoraġġ tal-Korpi Notifikati mill-Istati Membri wara l-involviment ta' "timijiet ta' valutazzjoni kongunta" komposti minn valutaturi minn Stati Membri oħra u minn korp tal-UE.

- **Objettiv 7 (governanza - immaniġġjar effiċjenti u effettiv tas-sistema regolatorja):**
 - estensjoni tar-responsabbiltà tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għall-apparati mediċi u t-twaqqif ta' Grupp ta' Esperti dwar l-Apparati Mediċi f'din l-aġenzija, jew
 - imaniġġjar tas-sistema regolatorja tal-apparat mediku mill-Kummissjoni Ewropea (bl-involviment taċ-Ċentru ta' Riċerka Kongunt tagħha) u t-twaqqif ta' Grupp ta' Esperti dwar l-Apparat Mediku appoġġjat minn din l-istituzzjoni.

| Objettivi Speċifiċi | Għażliet Poliċi Preferuti |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Problema 1: Sorveljanza tal-Korpi Notifikati | |
| Objettiv 1: Kontroll uniformi tal-Korpi Notifikati | <p>Rekwiziti minimi ġodda għall-Korpi Notifikati,</p> <p style="text-align: center;"><i>u</i></p> <p><u>jew</u> Il-hatra u l-monitoraġġ tal-Korpi Notifikati minn korp tal-UE</p> <p><u>jew</u> Il-hatra u l-monitoraġġ tal-Korpi Notifikati mill-Istati Membri bl-involviment ta' "timijiet ta' valutazzjoni kongunta"</p> <p style="text-align: center;"><i>u</i></p> <p>Rekwizit ta' notifika rigward applikazzjonijiet ġodda għall-valutazzjoni tal-konformità u l-possibbiltà ta' kontroll <i>ex ante</i></p> |
| Problema 2: Sikurezza wara t-tqeghid fis-suq (viġilanza u sorveljanza tas-suq) | |
| Objettiv 2: Ċarezza legali u koordinazzjoni mtejbmin fil-qasam tas-sikurezza wara t-tqeghid fis-suq | <p>Kjarifika tat-termini prinċipali u tal-obbligi tal-partijiet involuti fil-qasam tal-viġilanza</p> <p style="text-align: center;"><i>u</i></p> <p>Rappurtar ċentrali tal-inċidenti u analiżi koordinata ta' ċerti inċidenti b'riskju għoli</p> <p style="text-align: center;"><i>u</i></p> <p>Promozzjoni tal-kooperazzjoni tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq</p> |
| Problema 3: L-istatus regolatorju tal-prodotti | |
| Objettiv 3: Soluzzjoni transsettorjali ta' każijiet "dubjużi" | Il-ġabra ta' għarfien espert transsettorjali dwar il-każijiet dubjużi u l-possibbiltà li jiġi determinat l-istatus regolatorju tal-prodotti fil-livell tal-UE f'ċerti setturi |
| Problema 4: Nuqqas ta' trasparenza u traċċabbiltà armonizzata | |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objettiv 4: Trasparenza mtejba fir-rigward tal-apparati mediċi fis-suq tal-UE, inkluża t-traċċabbiltà tagħhom | Reġistrazzjoni ċentrali tal-operaturi ekonomiċi u elenkar tal-apparati mediċi mqiegħda fis-suq tal-UE u Rekwiziti għat-traċċabbiltà tal-apparati mediċi |
| Problema 5: Aċċess għal għarfien espert estern | |
| Objettiv 5: Involvement imtejjeb ta' għarfien espert estern xjentifiku u kliniku | Hatra ta' panil ta' esperti u laboratorji ta' referenza tal-UE |
| Problema 6: Obbligi u responsabbiltajiet mhux ċari u mhux adattati tal-operaturi ekonomiċi, inkluż fl-oqsma tas-servizzi dijanjostiċi u tal-bejgħ fuq l-internet | |
| Objettiv 6: Obbligi u responsabbiltajiet ċari tal-operaturi ekonomiċi, inkluż fl-oqsma tas-servizzi dijanjostiċi u tal-bejgħ fuq l-internet | Allinjament mad-Deċiżjoni 768/2008, rekwiziti addizzjonali għar-rappreżentanti awtorizzati u kjarifika tal-obbligi fil-qasam tas-servizzi dijanjostiċi u Indirizzar tal-bejgħ fuq l-internet permezz ta' azzjoni legali nonvinkolanti |
| Problema 7: Immaniġġari tas-sistema regolatorja | |
| Objettiv 7: Governanza - immaniġġjar effiċjenti u effettivi tas-sistema regolatorja | <u>jew</u> Estensjoni tar-responsabbiltà tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għall-apparati mediċi u t-twaqqif ta' Grupp ta' Esperti dwar l-Apparati Mediċi f'din l-aġenzija <u>jew</u> Immaniġġjar tas-sistema regolatorja tal-apparat mediku mill-Kummissjoni Ewropea u t-twaqqif ta' Grupp ta' Esperti dwar l-Apparat Mediku appoġġjat minn din l-istituzzjoni. |

Iż-żewġ tabelli li ġejjin jindikaw l-għażliet politiċi preferuti fil-qasam tal-apparati mediċi għajr l-IVDs u fil-qasam tal-IVDs, rispettivament, b'rabta mal-obiettivi speċifiċi addizzjonali fis-setturi rispettivi:

| Kwistjonijiet rilevanti għall-apparati mediċi <u>barra</u> mill-apparati mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objettivi Speċifiċi | Għażliet Politiċi Preferuti |
| Problema MD-1: Kamp ta' applikazzjoni – lakuni jew incertezzi regolatorji | |
| Objettiv MD-1: Indirizzar tal-lakuni u n-nuqqasijiet legali | Regolazzjoni tal-prodotti manifatturati bl-użu ta' ċelloli u tessuti tal-bniedem mhux vijabbli bħala apparati mediċi u Regolazzjoni ta' ċertu apparat impjantabbli jew apparati invażivi oħra mingħajr skop mediku fl-MDD u |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Regolazzjoni armonizzata tar-riproċessar ta' apparati li jintużaw darba biss |
| Problema MD-2: Adattament tar-rekwiżiti legali għall-iżviluppi teknoloġiċi, xjentifiċi u regulatorji | |
| Objettiv MD-2: Rekwiżiti legali xierqa li jqisu l-iżviluppi teknoloġiċi, xjentifiċi u regulatorji | Reviżjoni tar-regoli tal-klassifikazzjoni u r-rekwiżiti essenzjali fir-rigward tal-apparati jew teknoloġiji speċifiċi |
| Problema MD-3: Evalwazzjoni klinika u investigazzjonijiet kliniċi, partikolarment dawk li jsiru f'aktar minn Stat Membru wiehed | |
| Objettiv MD-3: Ĉertezza legali u koordinazzjoni mtejbmin fil-qasam tal-evalwazzjoni u l-investigazzjonijiet kliniċi, partikolarment dawk li jsiru f'aktar minn Stat Membru wiehed | Introduzzjoni tat-terminu "sponser" għall-investigazzjonijiet kliniċi u aktar kjarifika tad-dispożizzjonijiet ewlenin fil-qasam tal-evalwazzjoni u l-investigazzjonijiet kliniċi u Valutazzjoni koordinata tal-investigazzjonijiet multinazzjonali mill-Istati Membri fejn issir l-investigazzjoni |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kwistjonijiet rilevanti għall-apparati mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> (IVD) | |
| Objettivi Speċifiċi | Għażliet Poliċi Preferuti |
| Problema IVD-1: Kamp ta' applikazzjoni – lakuni jew inċertezzi regulatorji | |
| Objettiv IVD-1: Indirizzar tal-lakuni u n-nuqqasijiet legali | Kjarifika tal-kamp ta' applikazzjoni tal-eżenzjoni għat-testijiet "interni", tintalab akkreditazzjoni mandatorja għall-manifatturi tat-testijiet "interni" u t-testijiet "interni" b'riskju għoli (klassi D) jiġu soġġetti għar-rekwiżiti tal-IVDD u Emenda tad-definizzjoni legali ta' IVD biex jiġu inkluzi t-testijiet li jipprovdu informazzjoni "dwar il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda" u Regolazzjoni tad-dijanjistika akkumpanjanti skont ir-regolamenti IVD u interazzjoni mas-settur tal-prodotti mediċinali |
| Problema IVD-2: Klassifikazzjoni tal-IVD u valutazzjoni tal-konformità xierqa tagħhom, inkluża l-verifika tar-rilaxx tal-lottijiet | |
| Objettiv IVD-2: Klassifikazzjoni u valutazzjoni tal-IVD xierqa u sodi | Adozzjoni tar-regoli tal-klassifikazzjoni GHTF u adattament tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għall-gwida rilevanti GHTF |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p style="text-align: center;"><i>u</i></p> <p>Verifika tar-rilaxx tal-lottijiet għal IVDs b'riskju għoli mill-manifattur taħt il-kontroll ta' Korp Notifikat u laboratorju ta' referenza tal-UE</p> |
| <i>Problema IVD-3: Rekwiżiti legali mhux ċari u l-htieġa tal-adattament tagħhom għall-progress teknoloġiku</i> | |
| Objettiv IVD-3: Rekwiżiti legali ċari u aġġornati għal sikurezza u prestazzjoni mtejbini tal-IVD | <p>Kjarifika legiżlattiva tar-rekwiżiti għall-evidenza klinika għall-IVD</p> <p style="text-align: center;"><i>u</i></p> <p>Kjarifika tar-rekwiżiti legali fir-rigward tal-apparati mediċi IVD fil-punt tal-kura jew qrib il-pazjenti</p> <p style="text-align: center;"><i>u</i></p> <p>Allinjament mal-MDD fejn dan ikun xieraq</p> |

L-għażliet politiċi preferuti ntgħażlu peress li huma l-aktar adattati biex itejbu l-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti madwar l-UE kollha, biex itejbu l-funzjonament tas-suq intern u biex jipprovdu qafas regolatorju li jappoġġja l-innovazzjoni u l-kompetittività tal-industrija tal-apparat mediku, speċjalment l-SMEs.

Il-benefiċċji u l-ispejjeż differenti ġew ikkunsidrati wkoll biex issir l-għażla⁵. Ċerti għażliet preferuti, bħal pereżempju reġistrazzjoni ċentrali tal-operaturi ekonomiċi u tal-apparat mediku jew rekwiżiti għat-traċċabbiltà tal-apparati mediċi, se jwasslu għal spejjeż amministrattivi għall-operaturi ekonomiċi. Izda dawn l-ispejjeż huma ġustifikati mill-objettiv ta' din ir-reviżjoni u żgur li se jiġu kkompensati minn frankar minhabba t-tnaqqsis tal-ispejjeż amministrattivi tal-istess natura li jsiru issa jew fil-futur fl-livell nazzjonali. Pereżempju, l-ispejjeż għar-reġistrazzjoni ċentrali ta' madwar EUR 21,6 miljun se jiġu kkompensati minn frankar ta' madwar EUR 81,6 miljun sa EUR 157,1 miljun ikkawżat minn diversi rekwiżiti ta' reġistrazzjoni fid-diversi Stati Membri. L-operaturi ekonomiċi għalhekk se jiggwadanjaw benefiċċju nett minn kumbinazzjoni tal-għażliet preferuti filwaqt li fl-istess hin, il-livelli ta' trasparenza u protezzjoni tas-saħħa pubblika jittejjbu sinifikattivament.

Se jkun hemm ukoll xi frankar tal-ispejjeż għall-amministrazzjonijiet nazzjonali: fil-futur xi kompiti se jiġu trasferiti fil-livell tal-UE, bħal pereżempju r-reġistrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi u l-apparati mediċi; id-duplikazzjoni tal-kompiti bejn l-Istati Membri se tiġi evitata minhabba, pereżempju, l-analiżi koordinata ta' ċerti inċidenti serji; ċerti hiliet, għarfien u tagħmir se jinqasmu, bħal pereżempju fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq.

Fil-livell tal-UE, il-htigijiet baġitarji stmati għall-implimentazzjoni tal-għażliet politiċi preferuti jvarjaw minn EUR 8,9 miljun sa EUR 12,5 miljun, skont l-għażla bejn l-għażliet li ssir b'deċiżjoni politika. L-akbar parti tal-finanzjament se tkun meħtieġa għar-rizorsi umani (bejn 35 u 50 Ekwivalenti għal Persuni Full time, skont l-għażliet politiċi) dedikati għall-kompiti operattivi tekniki, xjentifiċi u korrispondenti, meħtieġa biex jiżguraw immanigġjar sostenibbli u effiċjenti tas-sistema fil-livell tal-UE. It-tieni l-akbar sehem se jkun meħtieġ għall-iżvilupp u l-manutenzjoni ta' infrastruttura tal-IT meħtieġa biex jintlahqu l- tar-reviżjoni (medja ta' madwar EUR 2 miljun/sena bejn l-2014 u l-2017 u EUR 1,8 fl-2018 *et seq.*).

⁵ Harsa generali lejn l-ispejjeż u l-benefiċċji tal-għażliet politiċi preferuti tingħata fl-Appendiċi 9 tal-Parti III tal-valutazzjoni tal-impatt.

7. KONKLUŻJONIJIET, MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI

L-ghazliet preferuti se jikkontribwixxu għal qafas regolatorju sod li

- jkun adattat għall-progress tekniku u xjentifiku tal-preżent u tal-futur,
- jinkludi regoli aktar ċari, li jistgħu jiġu segwiti aktar faċilment mill-operaturi ekonomiċi u li jistgħu jiġu implimentati aktar faċilment mill-awtoritajiet nazzjonali, u
- jipprovdi l-istrumenti meħtieġa għal immaniġġjar sostenibbli, effiċjenti u kredibbli fil-livell tal-UE.

L-aspetti pożittivi tas-sistema kurrenti (li tagħti appoġġ għall-innovazzjoni, tagħti aċċess rapidu għas-suq, hija kosteffikaċi) se jinżammu, filwaqt li l-aspetti negattivi (protezzjoni mhux l-istess tas-saħħa pubblika, implimentazzjoni inkonsistenti tar-rekwiżiti legali, nuqqas ta' fiduċja u ta' trasparenza) se jiġu indirizzati. Dan se jtejjeb is-sikurezza għall-pazjenti u l-utenti Ewropej kollha u jirrinforza l-pożizzjoni tal-Ewropa fuq quddiem tal-innovazzjoni fil-qasam tat-teknoloġija medika. Dan se jtejjeb il-fiduċja fil-marka CE għall-apparati mediċi kemm fl-Ewropa u kemm fil-bqija tad-dinja u għalhekk se jwassal għal funzjonament b'anqas intoppi tas-suq intern u tal-kummerċ internazzjonali. Ir-reviżjoni tal-qafas regolatorju għall-apparati mediċi għalhekk tikkontribwixxi għall-Att dwar is-Suq Uniku u għall-Unjoni tal-Innovazzjoni, li t-tnejn huma parti mill-istrategija EWROPA 2020.

L-inizjattiva leġislattiva se tikkontribwixxi wkoll għall-programm ta' simplifikazzjoni tal-Kummissjoni, billi tittrasforma t-tliet direttivi eżistenti ewlenin, it-tliet direttivi ta' emenda tagħhom u żewġ direttivi ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni f'żewġ regolamenti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, biż-żamma tal-approċċ koregulatorju appoġġjat mill-istandardizzazzjoni u minn reġistrazzjoni unika minflok bosta rekwiżiti nazzjonali.

L-implimentazzjoni li tirnexxi tal-qafas regolatorju futur għall-apparati mediċi tiddependi fuq għadd ta' fatturi. Dawn li ġejjin huma wħud mill-ghodod ta' monitoraġġ jew evalwazzjoni stabbiliti fil-valutazzjoni tal-impatt:

- Assistenza lill-Istati Membri rigward l-allinjament tal-leġislazzjoni nazzjonali mal-qafas regolatorju tal-UE futur u l-monitoraġġ ta' dan il-proċess.
- Pjan direzzjonali mfassal mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri għall-valutazzjoni u l-hatra tal-Korpi Notifikati eżistenti kollha skont ir-rekwiżiti l-ġodda u l-proċess ta' hatra, l-aktar tard sa tliet snin wara d-dħul fis-seħħ tal-leġislazzjoni l-ġdida.
- Statistika annwali rigward l-għadd ta' incidenti rappurtati fil-bażi ta' dejta tal-viġilanza ċentrali u l-ammont ta' analiżi koordinata rigward l-azzjonijiet korrettivi.
- L-implimentazzjoni f'waqtha tal-infrastruttura tal-IT b'kooperazzjoni mill-qrib bejn is-servizzi operattivi u l-ispeċjalisti tal-IT.
- Implimentazzjoni kompluta tas-sistema ta' Identifikazzjoni Unika Ewropea tal-Apparat (UDI) madwar 10 snin wara d-dħul fis-seħħ tal-leġislazzjoni l-ġdida f'kooperazzjoni mill-qrib mas-sħab internazzjonali, partikolarment mal-FDA tal-Istati Uniti, biex tiġi żgurata l-kompatibbiltà globali u jkun hemm traċċabbiltà bejn il-ġurisdizzjonijiet rispettivi.
- Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-kisbiet tal-“pakkett tal-apparat mediku”, 10 snin wara l-adozzjoni tiegħu, filwaqt li jiġi indirizzat l-impatt tar-regoli l-ġodda fir-rigward tas-saħħa pubblika/is-sikurezza tal-

pazjenti, is-suq intern u l-innovazzjoni u l-kompetittività tal-industrija tal-apparat mediku (b'attenzjoni speċjali fuq l-SMEs).