

II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U
AGENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Avviż tal-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni tat-Taqsimiet 2.3 u 3.3 tal-Anness IX tar-Regolament (UE) 2017/745 u tar-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward tal-awditi tal-korpi notifikati mwettqa fil-kuntest tal-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2021/C 8/01)

1. Rekwiżiti legali

Ir-Regolament (UE) 2017/745 ⁽¹⁾ ("Ir-Regolament dwar l-apparati mediċi") u r-Regolament (UE) 2017/746 ⁽²⁾ ("ir-Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*"), minn hawn 'il quddiem f'dan l-avviż imsejha "ir-Regolamenti dwar l-apparati mediċi", jistipulaw, fil-Kapitolu I rispettiv tagħhom tal-Anness IX, it-taqsimiet 2.3 u 3.3., ir-rekwiżiti relatati ma' sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità li trid titwettaq mill-manifatturi qabel it-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparat, skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti mill-Artikolu 52 tar-Regolament dwar l-apparati mediċi u mill-Artikolu 48 tar-Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

Dawn ir-rekwiżiti huma soġġetti għall-valutazzjoni tal-konformità li trid titwettaq minn korpi terzi mahtura skont ir-Regolamenti tal-apparati mediċi ("korpi notifikati"). Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tinkludi dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-awditi kif ukoll dwar il-valutazzjonijiet ta' sorveljanza. B'mod partikolari, jenhtieg li l-proċedura ta' valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tal-manifattur imwettqa mill-korp notifikat tinkludi awditu fil-post tal-manifattur u, jekk xieraq, fil-post tal-fornituri tal-manifattur u/jew tas-sottokuntratturi biex jivverifikaw il-proċessi ta' manifattura u proċessi oħra rilevanti. Bl-istess mod, jenhtieg li l-valutazzjoni tas-sorveljanza mwettqa mill-korp notifikat, tinkludi awditi fuq il-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk xieraq, tal-fornituri u/jew tas-sottokuntratturi tal-manifattur, ta' lanqas darba kull 12-il xahar.

Skont l-Artikolu 44(2) tar-Regolament dwar l-apparati mediċi u skont l-Artikolu 40(2) tar-Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, jenhtieg li l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati jissorveljaw il-korpi notifikati stabbiliti fit-territorju tagħhom u s-sussidjarji u s-sottokuntratturi tagħhom, biex jiżguraw li l-konformità kontinwa mar-rekwiżiti u t-tweqqif tal-obbligi stabbiliti fir-Regolamenti dwar l-apparati mediċi jiġu ssodisfati. Skont l-Artikolu 46(4) tar-Regolament dwar l-apparati mediċi u skont l-Artikolu 42(4) tar-Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, jekk awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun aċċertat li korp notifikat ma għadux jissodisfa l-obbligi tiegħu, jenhtieg li l-awtorità tissospendi, tirrestringi, jew tirtira l-ħatra, kompletament jew parzjalment, skont kemm ikun gravi n-nuqqas ta' ħarsien ta' dawk l-obbligi.

⁽¹⁾ Ir-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/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁽²⁾ Ir-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/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

Skont l-Artikolu 113 tar-Regolament dwar l-apparati mediċi u skont l-Artikolu 106 tar-Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, jenhtieg li l-Istati Membri jstabilixxu r-regoli dwar penali li japplikaw għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-Regolamenti u jenhtieg li jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali ddeterminati jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

2. Ċirkostanzi ta' eċċezzjoni fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19

L-Istati Membri kif ukoll il-korpi notifikati u l-partijiet kkonċernati l-oħra, għarrfu lill-Kummissjoni li r-restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar u ta' kwarantana imposti b'reazzjoni għall-pandemija tal-COVID-19, kemm fl-Istati Membri kif ukoll fil-pajjiżi mhux tal-UE, affettwaw b'mod sinifikanti l-hila tal-korpi biex iwettqu awditi fuq il-post fil-bini tal-manifatturi u tal-provvisti u/jew tas-sottokuntratturi tagħhom.

Barra minn hekk, l-indikaturi epidemjoloġiċi attwali għall-COVID-19 fl-UE u madwar id-dinja, u t-tbassir fuq perjodu ta' żmien qasir, jagħmlu l-qagħda aktar serja u jżidu l-htieġa biex possibbilment jittieħdu miżuri straordinarji temporanji f'kazijiet speċifiċi meta l-inabbiltà tal-korpi notifikati biex iwettqu awditi fuq il-post tista' tkabbar ir-riskju ta' skarsezzi ta' apparati vitali.

L-industrija kif ukoll il-korpi notifikati sejħu għall-possibbiltà li jittieħdu miżuri straordinarji temporanji, inklużi awditi mill-bogħod, relatati ma' awditi fuq il-post tal-korp notifikat skont ir-Regolamenti dwar l-apparati mediċi.

Ir-riskji potenzjali relatati mal-inabbiltà għall-korpi notifikati li jwettqu attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità fil-kuntest ta' ċirkostanzi tal-COVID-19 u r-restrizzjonijiet konsegwenti fuq l-ivvjaġġar kienu ġew diskussi mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi (MDCG) fil-laqgħat tiegħu f'Ottubru u f'Diċembru 2020. Għaldaqstant, il-bżonn potenzjali, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, li jittieħdu miżuri straordinarji temporanji, inklużi awditi mill-bogħod, ġie rikonoxxut mill-MDCG u appoġġat mill-maġġoranza kbira tal-Istati Membri.

3. Konsiderazzjonijiet mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni tixtieq b'dan tikkummenta dwar din il-qagħda.

L-ewwel nett, il-Kummissjoni tfakkar fl-obbligu tal-awtoritajiet tal-Istati Membri li jimmonitorjaw il-korpi notifikati stabbiliti fit-territorju tagħhom, biex jiżguraw il-konformità mar-rekwiziti għall-awditi stabbiliti fil-Kapitolu I tal-Anness IX, it-taqsimiet 2.3 u 3.3, b'kunsiderazzjoni xierqa tal-prinċipju tal-proporzjonalità.

It-tieni nett, fir-rigward tal-impożizzjoni ta' penali f'konformità mal-Artikolu 113 u 106 rispettivament tar-Regolamenti dwar l-apparati mediċi, il-Kummissjoni tfakkar fir-rekwizit li jiġu applikati kwalunkwe dispożizzjonijiet nazzjonali dwar il-penali għall-ksur tar-rekwiziti stabbiliti f'dawn ir-Regolamenti b'kunsiderazzjoni wkoll tal-prinċipju tal-proporzjonalità.

F'dak il-kuntest, u sabiex jiġu applikati l-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni b'mod effettiv, jenhtieg li jitqies is-sett kumulattiv ta' ċirkostanzi li ġej:

1. iċ-ċirkostanzi eċċezzjonali u mhux previsti kkawżati mill-kriżi tal-COVID-19;
2. il-bżonn li tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* sikuri u li jahdmu, u l-htieġa għall-ghajnunna li tipprevjeni r-riskju ta' skarsezzi ta' tali apparati fl-UE fl-interess tas-saħħa pubblika, speċjalment meta l-apparati jkunu klinikament meħtieġa matul il-perjodu tar-restrizzjonijiet tal-COVID-19;
3. il-konformità mar-rekwizit għal awditi fuq il-post fir-Regolamenti dwar l-apparati mediċi ġeneralment isservi biex tivverifika l-konformità fir-rigward tal-manifattura u ta' proċessi rilevanti oħra fuq il-post. Minkejja, li bħalissa, ma kienx possibbli li jiġi kkwantifikat b'mod shih l-impatt tal-bżonn imsemmi fil-punt 2 hawn fuq, informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni dwar l-użu tal-korpi notifikati tal-miżuri straordinarji, inklużi l-awditi mill-bogħod, marbuta mal-valutazzjonijiet imwettqa skont id-Direttivi dwar l-apparati mediċi tidher li turi livell xieraq ta' sikurezza u ma tikkompromettix l-affidabbiltà ġenerali ta' tali valutazzjonijiet. ⁽³⁾ Dan dment li dawn il-miżuri jittieħdu biss wara analiżi oġġettiva ta' każ b'każ ta' kull qagħda individwali fid-dawl ta' ċirkostanzi rilevanti, inklużi r-restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar u l-ordnijiet nazzjonali, biex jiġi identifikat jekk ikunx hemm ostakli konkreti li jipprevjenu t-twettiq ta' awditu sikur fuq il-post, u meta l-inabbiltà li jitwettaq tali awditu fuq il-post tkunx tista' tipprevjeni li jingħata aċċess jew li tiġi żgurata provvista kontinwa ta' apparati lis-suq.

⁽³⁾ F'April ta' din is-sena, l-MDCG approva gwida dwar miżuri straordinarji temporanji relatati mal-awditi tal-korpi notifikati (MDCG 2020-4) skont id-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE.

Madankollu, in-nuqqas tal-korpi notifikati li jwettqu awditi fuq il-post jenhtieg li:

- jkun limitat fiz-żmien, b'mod partikolari li kwalunkwe deċiżjoni ta' korp notifikat dwar iċ-ċertifikazzjoni tkun limitata għaž-żmien strettament mehtieg biex tippermetti għal awditu xieraq fuq il-post mill-aktar fis possibbli;
- jkun identifikat u ġġustifikat fuq bażi ta' każ b'każ, u jenhtieg li ċ-ċirkostanzi individwali jiġu dokumentati u sostanzjati kif xieraq mill-korp notifikat; kif ukoll
- ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg biex tiġi żgurata disponibbiltà kontinwa ta' apparati sikuri u li jaħdmu, meta jitfaċċaw ostakli konkreti biex jitlestew il-valutazzjonijiet fuq il-post tort taċ-ċirkostanzi tal-COVID-19.

Barra minn hekk, jenhtieg li l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati jiżguraw li meta jwettqu l-awditi u l-valutazzjonijiet tagħhom, il-korpi notifikati jaġixxu b'mod responsabbli u japplikaw approċċ ibbażat fuq il-fattur ta' riskju. Dan l-approċċ jirrikjedi li l-awtoritajiet jikkonfermaw li l-korpi notifikati dejjem iwettqu riežami bir-reqqa tad-dokumentazzjoni teknika tal-manifattur relatata mal-istatus u mal-operazzjonijiet rigward l-awditi u l-apparati kkonċernati. Jenhtieg li l-korpi notifikati jieħdu kont l-attivitajiet imwettqa fuq il-post li jrid isir ilhom awditu, is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tal-manifattur u, fejn xieraq, il-livell ta' konformità mal-awditi preċedenti. Wara dan ir-riežami, jenhtieg li l-korpi notifikati jwettqu analiżi tar-riskju, u li r-riżultati jiġu dokumentati u sostanzjati. Jenhtieg li ma tittiehed l-ebda deċiżjoni li tista' tipperikola l-validità teknika jew xjentifika ta' attività speċifika jew is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparati.

Jenhtieg li dawn il-miżuri straordinarji temporanji mehuda bħala rispons għaċ-ċirkostanzi eċċezzjonali tal-COVID-19 jintużaw biss matul perjodu limitat ta' żmien sakemm l-awditi fuq il-post jerġġu jkunu possibbli.

Il-Kummissjoni se timmonitorja mill-qrib u regolarment il-qagħda relatata mal-implimentazzjoni tar-Regolamenti dwar l-apparati mediċi, inklużi b'mod partikolari d-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-konformità. Dan se jehtieg kooperazzjoni mill-qrib mal-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati kif ukoll mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri. B'mod partikolari, meta jitqiesu d-diffikultajiet biex jiġi kkwantifikat bis-sħiħ il-kobor tal-problema minn qabel, b'mod partikolari l-bżonn li wiehed jirrikorri għal miżuri temporanji straordinarji biex tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa tal-apparati u jipprevjeni r-riskju potenzjali ta' skarsezzi, huwa importanti ferm li jiġi segwit bir-reqqa kif dawn il-miżuri qed jiġu applikati fil-prattika.

Għalhekk, il-Kummissjoni tistieden lill-Istati Membri kollha biex jinnotifikaw b'mod sistematiku l-użu ta' miżuri straordinarji temporanji u jressqu informazzjoni dwar:

1. il-miżuri mehuda minn korpi notifikati individwali (inkluża l-identifikazzjoni tal-korp notifikat u t-tipi ta' apparati u manifatturi affettwati) biex iwettqu valutazzjoni tal-konformità mhux f'konformità mar-rekwiziti tal-awditi fuq il-post, kif ukoll f'każ ta' valutazzjoni ta' sorveljanza, inkluż informazzjoni li tiġġustifika l-użu ta' tali miżuri; kif ukoll
2. il-perjodu ta' żmien li matulu ċ-ċertifikati mahruġa mill-korpi notifikati skont dawn ta' hawn fuq se jiġu affettwati minn proċeduri mhux konformi li jikkonċernaw awditi li ma twettqux fuq il-post.
