

II

(Komunikazzjonijiet)

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

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI

**Linji gwida dwar l-adozzjoni ta' derogi fl-Unjoni kollha għal apparati mediċi skont l-Artikolu 59 tar-
Regolament (UE) 2017/745**

(2020/C 171/01)

1. Sfond

Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi gie adottat fil-5 ta' April 2017 ⁽¹⁾. Dan il-qafas regolatorju ġdid jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-apparati mediċi u għandu l-għan li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern.

B'reazzjoni għall-pandemija tal-COVID-19 u bis-saħħa u s-sigurtà tal-pazjenti bħala prinċipju ta' gwida, wara l-proposta tal-Kummissjoni, fit-23 ta' April 2020 il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw ir-Regolament (UE) Nru 2020/561 ⁽²⁾ li jiddifferixxi b'sena, jiġifieri sas-26 ta' Mejju 2021, id-data ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745. Fl-istess hin, ir-Regolament (UE) 2020/561 jiddifferixxi wkoll l-applikazzjoni tad-dispożizzjoni li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem ⁽³⁾ u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi ⁽⁴⁾.

Kemm id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE kif ukoll ir-Regolament (UE) 2017/745, jagħtu s-setgħa lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba debitament ġustifikata, li jawtorizzaw it-tqegħid fis-suq ta' apparati mediċi li għalihom ma jkunux twettqu l-proċeduri rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità iżda li l-użu tagħhom ikun fl-interess tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza jew tas-saħħa tal-pazjenti ("deroga nazzjonali").

Ir-Regolament (UE) 2017/745 jagħti wkoll is-setgħa lill-Kummissjoni biex f'każijiet eċċezzjonali testendi l-validità ta' deroga nazzjonali għal perjodu ta' żmien limitat għat-territorju kollu tal-Unjoni ("deroga fl-Unjoni kollha"). Dawk id-derogi fl-Unjoni kollha jenhtieg li jitqiesu bħala l-aħħar miżura u li jitqiesu biss f'każijiet eċċezzjonali biex tiġi żgurata s-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti jew biex tiġi protetta s-saħħa pubblika. Il-miżura tippermetti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jindirizzaw b'mod effettiv l-iskarsezzi potenzjali fl-Unjoni kollha ta' apparati mediċi ta' importanza vitali.

Dawn il-Linji Gwida jipprovdu informazzjoni dwar l-adozzjoni ta' dawk id-derogi fl-Unjoni kollha, b'mod partikolari l-kriterji li l-Kummissjoni se tqis biex tiddetermina jekk l-estensjoni ta' deroga nazzjonali għat-territorju tal-Unjoni hijiex mehtieġa u ġustifikata għal apparat mediku. Dan id-dokument jipprovdi wkoll informazzjoni dwar il-proċess ta' adoxxjoni u l-kundizzjonijiet ġenerali li jenhtieg li tistabbilixxi l-Kummissjoni għal derogi fl-Unjoni kollha permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 130, 24.4.2020, p. 18.

⁽³⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽⁴⁾ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

2. Bażi ġuridika

L-Artikolu 59 tar-Regolament (UE) 2017/745 jipprevedi li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jawtorizzaw, fuq talba debitament ġustifikata, it-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz fi hdan it-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta' apparat speċifiku li għalih il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemija fl-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745 jew, għall-perjodu mill-24 ta' April 2020 sal-25 ta' Mejju 2021, fl-Artikolu 9(1) u (2) tad-Direttiva 90/385/KEE jew fl-Artikolu 11(1) sa (6) tad-Direttiva 93/42/KEE, ma twettqux iżda li l-użu tiegħu jkun fl-interess tas-saħha pubblika jew tas-sikurezza jew tas-saħha tal-pazjenti ⁽⁵⁾.

Skont l-Artikolu 59(2) tar-Regolament (UE) 2017/745, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull deroga nazzjonali li tingħata għal apparat mediku. Sabiex tiffaċilita dan il-proċess u tissaħħah il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni se twaqqaf u tamministra repożitorju ċentrali ⁽⁶⁾ li jippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jaqsmu informazzjoni mal-Kummissjoni u bejniethom dwar id-derogi li jkunu approvaw.

Ma hemm l-ebda obbligu legali li l-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jiġu infurmati dwar id-derogi nazzjonali adottati qabel l-24 ta' April 2020. Madankollu, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 59(2) jistipula li l-Istati Membri jistgħu jipprezentaw notifika lill-Kummissjoni sabiex jiżguraw li dawk id-derogi nazzjonali jkunu jistgħu jitqiesu għall-finijiet tal-adozzjoni ta' derogi fl-Unjoni kollha. F'dan il-każ, jenhtieg li n-notifiki nazzjonali jiġu sottomessi lir-repożitorju ċentrali msemmi hawn fuq.

Skont l-Artikolu 59(3) tar-Regolament (UE) 2017/745, il-Kummissjoni, f'każijiet eċċezzjonali relatati mas-saħha pubblika jew mas-sikurezza jew is-saħha tal-pazjenti, tista', permezz ta' att ta' implimentazzjoni, testendi għal perjodu limitat ta' żmien il-validità ta' deroga nazzjonali mogħtija minn Stat Membru f'konformità mad-dispożizzjonijiet imsemmija hawn fuq, għat-territorju tal-Unjoni u tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li skonthom l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz. Il-Kummissjoni tista' tadotta derogi fl-Unjoni kollha biss b'reazzjoni għal derogi nazzjonali notifikati lill-Kummissjoni minn Stat Membru.

3. Rekwiżiti ġenerali

Meta titqies l-adozzjoni ta' deroga fl-Unjoni kollha, bħala l-ewwel pass il-Kummissjoni se tikkonsulta mal-Istati Membri permezz tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) stabbilit skont ir-Regolament (UE) 2017/745, biex tidentifika jekk deroga nazzjonali notifikata għal ċertu apparat mediku tistax tkun ta' rilevanza għall-Unjoni.

Jekk ikun ġie stabbilit li tista' tkun rilevanti għall-Unjoni, it-tieni pass tal-Kummissjoni se jkun li tivvaluta jekk ġewx issodisfati r-rekwiżiti proċedurali msemija fis-subtaqsima A. Bħala t-tielet pass, il-Kummissjoni, abbażi tar-rekwiżiti msemija fis-subtaqsima B, se tistabbilixxi jekk l-adozzjoni ta' deroga fl-Unjoni kollha fil-każ inkwistjoni tkunx debitament ġustifikata.

A. Rekwiżiti Proċedurali

1. Inghatat mill-inqas deroga nazzjonali waħda u giet innotifikata lill-Kummissjoni għall-apparat mediku inkwistjoni;
2. Għal kull deroga nazzjonali notifikata, is-sett shiħ ta' ġustifikazzjonijiet li tqiesu meta nghatat id-deroga nazzjonali notifikata tqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri l-oħra kollha;
3. Il-kontenut ta' kull deroga nazzjonali notifikata f'termini ta' perjodu ta' validità, kundizzjonijiet jew rekwiżiti speċifiċi, kif ukoll l-eżitu ta' kwalunkwe attività ta' sorveljanza jew ta' monitoraġġ, tqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri l-oħra kollha;
4. Kull deroga nazzjonali notifikata tidentifika biċ-ċar l-apparat mediku li għalih tkun inghatat, u tinkludi wkoll deskrizzjoni tal-apparat, l-għan maħsub u l-informazzjoni dwar il-manifattur;
5. Kwalunkwe dokumentazzjoni (teknika) sottomessa mill-manifatturi relatata mal-apparat mediku li jibbenefika minn derogi nazzjonali notifikati, kif ukoll l-eżitu tal-valutazzjoni tal-awtorità nazzjonali kompetenti ta' dik is-sottomissjoni, tqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri l-oħra kollha.

⁽⁵⁾ L-Artikolu 1(8)(iv) tar-Regolament (UE) 2020/561 jistipula li l-Artikolu 59 tar-Regolament (UE) 2017/745 japplika mill-24 ta' April 2020.

⁽⁶⁾ Is-servizz ta' repożitorju ċentrali se jkun ibbażat fuq iċ-Ċentru ta' Riżorsi ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għall-Amministraturi, in-Negożji u ċ-Cittadini (CIRCABC).

B. *Ġustifikazzjoni debita*

1. Id-dokumentazzjoni msemija fis-subtaqsima A turi li l-manifattur għamel dak li jista' jkun raġonevolment mistenni sabiex il-valutazzjoni tal-konformità ttlesta minghajr dewmien jew, fejn applikabbli, ikun hemm biżżejjed evidenza li l-manifattur ma setax ilesti jew jibda l-valutazzjoni tal-konformità minhabba ċirkostanzi eċċezzjonali u mhux prevedibbli;
2. L-apparati mediċi ⁽⁷⁾ kkonċernati huma ta' importanza vitali għas-saħha pubblika jew għas-sikurezza jew is-saħha tal-pazjenti;
3. Hemm nuqqas ta' sostituti xierqa disponibbli;
4. F'każ li fid-dossier tekniku jew abbażi ta' attivitajiet ta' vigilanza jew ta' sorveljanza tas-suq ma jkun hemm l-ebda indikazzjoni dwar l-apparati ta' ġenerazzjonijiet preċedenti jew b'karatteristiċi simili, dak l-apparat jista' jkun ta' hsara għas-saħha jew is-sikurezza tal-pazjenti jew għas-saħha pubblika;
5. Kull deroga nazzjonali notifikata hija ta' natura temporanja u l-perjodu ta' validità tagħha huwa limitat għal dak li jista' jkun raġonevolment mistenni li huwa meħtieġ biex ttlesta l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli jew inkella, biex jiġi żgurati s-sikurezza jew is-saħha tal-pazjenti jew il-protezzjoni tas-saħha pubblika;
6. Hemm rilevanza ċara għall-Unjoni li l-validità tad-derogi nazzjonali notifikati tiġi estiza għat-territorju tal-Unjoni.

L-informazzjoni msemija fil-punti 1 sa 5 tas-subtaqsima B hija meħtieġa biex tippermetti lill-Kummissjoni tivvaluta jekk l-adozzjoni ta' deroga fl-Unjoni kollha tkunx debitament ġustifikata. Din id-dokumentazzjoni addizzjonali se tikkomplimenta l-informazzjoni notifikata inizjalment lill-Kummissjoni bħala parti mid-derogi nazzjonali kkonċernati. Jenhtieg li tiddekrivi b'mod partikolari l-informazzjoni li ġejja:

- a) Spjegazzjoni għaliex il-valutazzjoni tal-konformità ma tkunx inbdiet jew tlestiet qabel it-tqeghid fis-suq; spjegazzjoni tal-importanza vitali tal-użu tal-apparat mediku; pian iddettaljat dwar kif tiġi żgurata l-konformità jew l-irtirar tal-apparat mis-suq wara li tiskadi d-deroga temporanja;
- b) Spjegazzjoni tal-importanza vitali tal-użu tal-apparat mediku fl-Istat Membru rispettiv, li jenhtieg li tkun appoġġata b'dikjarazzjonijiet tal-istituzzjonijiet tas-saħha, li jinkludu r-raġunijiet għaliex l-apparat ma jistax jiġi sostitwit.

Għall-finijiet tal-punt 6 tas-subtaqsima B, il-Kummissjoni beħsiebha tikkonsulta mal-Istati Membri permezz tal-MDCG. Il-Kummissjoni se tikkonkludi jekk l-estensjoni tad-deroga nazzjonali hijiex fl-interess tal-Unjoni filwaqt li tqis ir-rispons li tirċievi mill-MDCG.

4. **Proċess ta' adozzjoni**

Il-Kummissjoni se tikkonkludi dwar il-htieġa għall-adozzjoni ta' deroga fl-Unjoni kollha bbażata fuq l-informazzjoni msemija fis-subtaqsimiet A u B tat-Taqsima 3. Dan huwa meħtieġ biex tiġi żgurata s-sikurezza jew is-saħha tal-pazjenti jew il-protezzjoni tas-saħha pubblika, filwaqt li jiġi ssalvagwardjat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern.

Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 59(3) tar-Regolament (UE) 2017/745, il-Kummissjoni għandha tadotta derogi fl-Unjoni kollha permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami stabbilita skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tl-Kunsill ⁽⁸⁾.

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mas-saħha u s-sikurezza tal-bniedem, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 59(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 jistipula li l-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli, minghajr is-sottomissjoni minn qabel tagħhom lill-Kumitat tal-komitologija rilevanti, kif previst fl-Artikolu 8 flimkien mal-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011. F'dawk il-każijiet, sa mhux aktar tard minn 14-il jum wara l-adozzjoni tiegħu, il-Kummissjoni se tissottometti att ta' implimentazzjoni lill-kumitat rilevanti sabiex tikseb l-opinjoni tiegħu filwaqt li tqis l-informazzjoni msemija fit-Taqsima 3. F'każ li l-kumitat jagħti opinjoni negattiva, il-Kummissjoni se tħassar immedjatament l-att ta' implimentazzjoni.

⁽⁷⁾ L-apparati mediċi huma speċifikati pereżempju permezz ta' referenza għal numru ta' ċertifikat mahruġ minn Korp Notifikat u/jew kwalunkwe kategorija partikolari ta' apparat jew grupp ta' apparati koperti minn dak iċ-ċertifikat.

⁽⁸⁾ ĠUL 55, 28.2.2011, p. 13.

5. Kundizzjonijiet ġenerali

L-Artikolu 59(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 jirrikjedi li l-Kummissjoni tistipula l-kundizzjonijiet ta' deroga fl-Unjoni kollha adottata permezz ta' att ta' implimentazzjoni. Meta tistabbilixxi dawk il-kundizzjonijiet, il-Kummissjoni se tibbaża d-deċiżjoni tagħha b'mod partikolari fuq l-informazzjoni sottomessa f'konformità mas-subtaqsima A tat-Taqsima 3. Il-Kummissjoni tista' wkoll tqis kwalunkwe kumment ieħor sottomess lilha pereżempju mill-Istati Membri fl-MDCG.

Id-derogi fl-Unjoni kollha jistgħu jistabbilixxu kundizzjonijiet aktar stretti għat-tqeghid temporanju fis-suq ta' apparat mediku minn dawk stabbiliti permezz ta' derogi nazzjonali li huma diġà fis-sehħ għal apparat. Għall-kuntrarju ta' dan, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jintroduċu, permezz ta' miżuri nazzjonali, kundizzjonijiet li huma aktar stretti minn dawk stipulati fid-derogi fl-Unjoni kollha. F'dawk il-każijiet, jenhtieg li jipprevalu l-kundizzjonijiet aktar stretti.

Sakemm ma jkunx determinat mod ieħor, jenhtieg li d-derogi fl-Unjoni kollha jibqgħu fis-sehħ għal perjodu li ma jaqbiżx is-sitt xhur. Kwalunkwe bidla sostanzjali fiċ-ċirkostanzi jew fl-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 3, jew fl-informazzjoni disponibbli b'mod ieħor għall-Kummissjoni jew għall-Istati Membri, b'mod partikolari permezz tas-sorveljanza tas-suq, jenhtieg li tiġġustifika valutazzjoni mill-ġdid tad-deroga fl-Unjoni kollha u tal-kundizzjonijiet tagħha. F'dawn il-każijiet, il-Kummissjoni tista' tipproponi li temenda jew, fejn xieraq, tħassar l-att ta' implimentazzjoni li permezz tiegħu tkun stabbiliet id-deroga fl-Unjoni kollha. Dan il-proċess se jkun soġġett għall-konsultazzjoni mal-Istati Membri fl-MDCG.
