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-kondizzjonijiet għall-apparat intern

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) jistabbilixxi qafas regolatorju ġdid li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* koperti minn dak ir-Regolament, u juża bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti u jqis l-intrapriżi ż-żgħar u medji li huma attivi f'dan is-settur. Fl-istess waqt, ir-Regolament (UE) 2017/746 jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* sabiex jindirizza l-preokkupazzjonijiet komuni dwar is-sikurezza ta' dawn l-apparati. Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2017/746 isaħħaħ b'mod sinifikanti ċerti elementi ewlenin tal-approċċ regolatorju eżistenti fid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), bħalma huma s-sorveljanza tal-korpi notifikati, il-klassifikazzjoni tar-riskju, il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità, l-istudji dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u dwar il-prestazzjoni, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, filwaqt li jintroduċi dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

(2) Il-pandemija tal-COVID-19 u l-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata magħha, ippreżentaw u jkomplu jippreżentaw sfida bla preċedent għall-Istati Membri u jikkostitwixxu piż enormi fuq l-awtoritajiet nazzjonali, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, iċ-ċittadini tal-Unjoni, il-korpi notifikati u l-operaturi ekonomiċi. Il-kriżi tas-saħħa pubblika ħolqot ċirkostanzi straordinarji li jeżiġu riżorsi addizzjonali sostanzjali, kif ukoll id-disponibbiltà akbar ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li huma ta' importanza kritika, li b'mod raġonevoli ma setgħux jiġu previsti meta ġie adottat ir-Regolament (UE) 2017/746. Dawk iċ-ċirkostanzi straordinarji għandhom impatt sinifikanti fuq oqsma diversi li jkopri dak ir-Regolament, bħalma huma l-ħatra u l-ħidma tal-korpi notifikati u t-tqegħid fis-suq u d-disponibbiltà fis-suq ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* fl-Unjoni.

(3) L-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* huwa essenzjali għas-saħħa u s-sikurezza taċ-ċittadini tal-Unjoni u t-testijiet tas-SARS-CoV-2, b'mod partikolari, huma vitali fil-ġlieda kontra l-pandemija. Għalhekk, jeħtieġ li jiġi żgurat li hemm provvista tas-suq mingħajr interruzzjonijiet ta' tali apparati fl-Unjoni.

([1]) Opinjoni tat-8 ta' Diċembru 2021 (għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

([2]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-15 ta' Diċembru 2021 (għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2021.

([3]) Ir-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 (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

([4]) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

(4) Minħabba l-kobor bla preċedent tal-isfidi attwali, ir-riżorsi addizzjonali meħtieġa mill-Istati Membri, mill-istituzzjonijiet tas-saħħa, mill-korpi notifikati, mill-operaturi ekonomiċi u minn partijiet rilevanti oħra sabiex tiġi miġġielda l-pandemija tal-COVID-19 u l-kapaċità limitata attwali tal-korpi notifikati, u b'kont meħud tal-kumplessità tar-Regolament (UE) 2017/746, huwa probabbli ħafna li l-Istati Membri, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi u partijiet rilevanti oħra mhux se jkunu f'pożizzjoni li jiżguraw l-implimentazzjoni xierqa u l-applikazzjoni sħiħa ta' dak ir-Regolament mis-26 ta' Mejju 2022 kif stabbilit fih.

(5) Barra minn hekk, il-perjodu tranżizzjonali attwali previst fir-Regolament (UE) 2017/746 rigward il-validità taċ-ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* skont id-Direttiva 98/79/KE se jintemm fl-istess data tal-perjodu tranżizzjonali previst fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) rigward il-validità ta' ċerti dikjarazzjonijiet tal-konformità tal-KE u ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati għall-apparat mediku skont id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE ([6]) u 93/42/KEE ([7]), jiġifieri fis-26 ta' Mejju 2024. Dan ipoġġi pressjoni fuq l-atturi li għandhom x'jaqsmu kemm mal-apparat mediku kif ukoll mal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

(6) Sabiex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti, kif ukoll biex tingħata ċertezza legali u jiġi evitat it-tfixkil potenzjali fis-suq, huwa meħtieġ li jiġu estiżi l-perjodi tranżizzjonali stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746 għall-apparati koperti minn ċertifikat maħruġa mill-korpi notifikati f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE. Għall-istess raġunijiet, huwa meħtieġ ukoll li jiġi pprovdut perjodu tranżizzjonali suffiċjenti għall-apparati li jridu jgħaddu minn valutazzjoni tal-konformità li tinvolvi korp notifikat għall-ewwel darba skont ir-Regolament (UE) 2017/746.

(7) Fir-rigward tal-perjodu ta' żmien meħtieġ biex tiġi estiża l-kapaċità tal-korpi notifikati, jenħtieġ li jintlaħaq bilanċ bejn il-kapaċità disponibbli limitata ta' tali korpi u jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika. Għalhekk, il-perjodi tranżizzjonali għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li jridu jgħaddu minn valutazzjoni tal-konformità li tinvolvi korp notifikat għall-ewwel darba skont ir-Regolament (UE) 2017/746 jenħtieġ li jkunu tali li jippermettu d-differenzjar bejn apparati b'riskju ogħla u dawk b'riskju aktar baxx. It-tul tal-perijodu tranżizzjonali jenħtieġ li jiddependi fuq il-klassi ta' riskju tal-apparat ikkonċernat, sabiex il-perjodu jkun iqsar għall-apparati li jagħmlu parti minn klassi ta' riskju ogħla u itwal għall-apparati li jagħmlu parti minn klassi ta' riskju aktar baxx.

(8) Sabiex l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li tqiegħdu fis-suq b'mod legali f'konformità mad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali stipulati f'dan ir-Regolament ikollhom biżżejjed żmien biex ikomplu jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq, inkluż biex jiġu fornuti lil utenti aħħarin, jew biex jitqiegħdu fis-servizz, id-data ta' bejgħ tas-27 ta' Mejju 2025 prevista fir-Regolament (UE) 2017/746 jenħtieġ li tiġi adattata biex tqis il-perjodi tranżizzjonali addizzjonali previsti f'dan ir-Regolament.

(9) Fid-dawl tar-riżorsi meħtieġa mill-istituzzjonijiet tas-saħħa fil-ġlieda kontra l-pandemija tal-COVID-19, jenħtieġ li dawk l-istituzzjonijiet jingħataw żmien addizzjonali biex iħejju biex jissodisfaw il-kondizzjonijiet speċifiċi għall-manifattura u l-użu ta' apparati fl-istess istituzzjoni tas-saħħa ("apparati interni") stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746. Għalhekk, jenħtieġ li l-applikazzjoni ta' dawk il-kondizzjonijiet tiġi differita. Peress li l-istituzzjonijiet tas-saħħa se jeħtieġu ħarsa ġenerali sħiħa tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* bit-tikketta CE disponibbli fis-suq, il-kondizzjoni li tobbliga lill-istituzzjoni tas-saħħa biex tiġġustifika li l-ħtiġijiet speċifiċi tal-grupp ta' pazjenti fil-mira ma jistgħux jiġu ssodisfati, jew ma jistgħux jiġu ssodisfati fil-livell xieraq ta' prestazzjoni, minn apparat ekwivalenti disponibbli fis-suq, jenħtieġ li ma jsirx applikabbli qabel ma jintemmu l-perjodi tranżizzjonali stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(10) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2017/746 jiġi emendat skont dan.

([5]) 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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

([6]) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

([7]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 li tikkonċerna apparat mediku (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

(11) Minħabba li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu estiżi l-perjodi tranżizzjonali stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746, li jiġu introdotti dispożizzjonijiet tranżizzjonali f'dak ir-Regolament u li tiġi differita l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dak ir-Regolament li għandhom x'jaqsmu mal-apparati interni, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu pjuttost, minħabba l-iskala u l-effetti tagħhom, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea ('TUE'). F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

(12) Dan ir-Regolament qed jiġi adottat fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali li rriżultaw mill-pandemija tal-COVID-19 u l-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata magħha. Sabiex jinkiseb l-effett maħsub tal-emendar tar-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward tal-perjodi tranżizzjonali, id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali addizzjonali u l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-apparati interni, b'mod partikolari bil-ħsieb li tiġi pprovduta ċertezza legali għall-operaturi ekonomiċi, huwa meħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ qabel is-26 ta' Mejju 2022. Għaldaqstant jitqies li huwa xieraq li tiġi prevista eċċezzjoni mill-perjodu ta' tmien ġimgħat imsemmi fl-Artikolu 4 tal-Protokoll Nru 1 dwar ir-rwol tal-parlamenti nazzjonali fl-Unjoni Ewropea, anness mat-TUE, mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u mat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika.

(13) Fid-dawl tal-ħtieġa prevalenti li tiġi indirizzata minnufih il-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata mal-pandemija tal-COVID-19, dan ir-Regolament jenħtieġ li jidħol fis-seħħ bħala kwistjoni ta' urġenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) 2017/746 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 110 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, id-data "is-27 ta' Mejju 2024" hija sostitwita bid-data "is-27 ta' Mejju 2025";

(ii) fit-tieni subparagrafu, id-data "is-27 ta' Mejju 2024" hija sostitwita bid-data "is-27 ta' Mejju 2025";

(b) il-paragrafi 3 u 4 huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"3. B'deroga mill-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament, l-apparati msemmija fit-tieni u fit-tielet subparagrafi ta' dan il-paragrafu jistgħu jitqiegħdu fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz sad-dati stabbiliti f'dawk is-subparagrafi, dment li, mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, dawk l-apparati jkomplu jikkonformaw mad-Direttiva 98/79/KE u dment li ma jkun hemm l-ebda bidla sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub ta' dawk l-apparati.

L-apparati b'ċertifikat li nħareġ f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE u li huwa validu skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jistgħu jitqiegħdu fis-suq jew jiddaħħlu fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2025.

L-apparati li għalihom il-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità skont id-Direttiva 98/79/KE ma kinitx tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, li għalihom tkun tfasslet dikjarazzjoni tal-konformità qabel is-26 ta' Mejju 2022 f'konformità ma' dik id-Direttiva, u li għalihom il-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, jistgħu jitqiegħdu fis-suq jew jiddaħħlu fis-servizz sad-dati li ġejjin:

(a) is-26 ta' Mejju 2025, għall-apparati tal-klassi D;

(b) is-26 ta' Mejju 2026, għall-apparati tal-klassi C;

(c) is-26 ta' Mejju 2027, għall-apparati tal-klassi B;

(d) is-26 ta' Mejju 2027, għall-apparati tal-klassi A mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament marbuta mas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, mas-sorveljanza tas-suq, mal-viġilanza, mar-reġistrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi u tal-apparati għandhom japplikaw għall-apparati msemmija fit-tieni u fit-tielet subparagrafi ta' dan il-paragrafu, minflok ir-rekwiżiti korrispondenti fid-Direttiva 98/79/KE.

Mingħajr preġudizzju għall-Kapitolu IV u għall-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat imsemmi fit-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandu jkompli jkun responsabbli għas-sorveljanza xierqa fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli kollha marbuta mal-apparati li jkun iċċertifika.

4. L-apparati li jitqiegħdu fis-suq legalment skont id-Direttiva 98/79/KE qabel is-26 ta' Mejju 2022 jistgħu jibqgħu jsiru disponibbli fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2025.

L-apparati li jitqiegħdu fis-suq legalment mis-26 ta' Mejju 2022 skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jistgħu jibqgħu jsiru disponibbli fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz sad-dati li ġejjin:

(a) is-26 ta' Mejju 2026, għall-apparati msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3, jew fil-punt (a) tat-tielet subparagrafu tal-paragrafu 3;

(b) is-26 ta' Mejju 2027, għall-apparati msemmija fil-punt (b) tat-tielet subparagrafu tal-paragrafu 3;

(c) is-26 ta' Mejju 2028, għall-apparati msemmija fil-punti (c) u (d) tat-tielet subparagrafu tal-paragrafu 3.";

(2) fl-Artikolu 112, it-tieni paragrafu, id-data "is-27 ta' Mejju 2025" hija sostitwita bid-data "is-26 ta' Mejju 2028".

(3) fl-Artikolu 113(3), jiżdiedu l-punti li ġejjin:

"(i) l-Artikolu 5(5), il-punti (b) u (c) u (e) sa (i) għandhom japplikaw mis-26 ta' Mejju 2024;

(j) l-Artikolu 5(5), il-punt (d) għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2028.".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Jannar 2022.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	C. BEAUNE