IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 29.11.2024
COM(2024) 560 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar il-funzjonament tal-Artikolu 17 tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-apparati b'użu uniku u r-riproċessar tagħhom

Werrej

1 Sommarju eżekuttiv 2
2 Introduzzjoni 3
3 Studju dwar l-implimentazzjoni tal-Artikolu 17 tal-MDR 3
4 Qafas legali dwar ir-riproċessar tal-SUDs 4
4.1 Artikolu 17 tal-MDR 4
4.2 Liġijiet nazzjonali dwar ir-riproċessar tal-SUDs 6
5 Operazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar ir-riproċessar tal-SUDs 7
5.1 Korpi Notifikati (NBs) 7
5.2 Manifatturi (MFs) / riproċessuri esterni 8
5.3 Istituzzjonijiet tas-Saħħa (HIs, Health Institutions) 8
5.4 Sfidi u ostakli 9
5.5 Opportunitajiet 10
6 Eżitu tal-ġbir tal-evidenza 10
6.1 Il-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati 10
6.2 Eżitu tal-istudju 11
7 Inventarju 12
8 Konklużjonijiet 13

1 SOMMARJU EŻEKUTTIV

Ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi (MDR, Medical Devices Regulation), li ilu applikabbli mis-26 ta' Mejju 2021, għandu l-għan li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi, filwaqt li jieħu bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti. Għall-ewwel darba fil-livell tal-UE, l-MDR jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar l-apparati b'użu uniku (SUDs, Single-Use Devices) u r-riproċessar tagħhom.

Dan ir-rapport jippreżenta *data* u informazzjoni dwar l-implimentazzjoni tal-Artikolu 17 tal-MDR dwar apparati b'użu uniku u r-riproċessar tagħhom. Id-*data* u l-informazzjoni jirreferu għall-perjodu minn Diċembru 2022 sa Diċembru 2023 u nġabru, permezz ta' studju ddedikat, minn gruppi rilevanti ta' partijiet ikkonċernati fi 30 pajjiż (27 Stat Membru tal-UE, l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja).

Ir-riproċessar u l-użu ulterjuri tal-SUDs jistgħu jsiru biss meta dan ikun permess mil-liġi nazzjonali u f'konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 17 tal-MDR. Bħalissa, 10 pajjiżi biss jippermettu r-riproċessar tal-SUDs filwaqt li l-20 l-oħra ma jippermettux dan. Il-biċċa l-kbira tal-pajjiżi li jippermettu r-riproċessar stabbilew aktar restrizzjonijiet jew projbizzjonijiet fil-livell nazzjonali. Il-qafas regolatorju mhux armonizzat u frammentat huwa sfida għall-partijiet ikkonċernati affettwati.

6 minn 38 korp notifikat mistħarrġa biss jiċċertifikaw l-SUDs riproċessati jew ir-riproċessar ta' SUDs. Sa issa ma nħareġ l-ebda ċertifikat. Ġie identifikat għadd baxx ħafna ta' manifatturi li jirriproċessaw l-SUDs (inqas minn 10) u tnejn biss huma attivi u joperaw fl-UE. Ir-raġuni ewlenija għall-interess limitat muri mill-manifatturi tidher li hija marbuta mad-diffikultà biex jinstab korp notifikat li jista' jiċċertifika apparati riproċessati. 10 minn 19-il istituzzjoni tas-saħħa mistħarrġa mhumiex interessati fir-riproċessar tal-SUDs minħabba n-nuqqas ta' kompetenzi u riżorsi.

L-opportunitajiet perċepiti ewlenin tar-riproċessar tal-SUDs mill-gruppi kollha tal-partijiet ikkonċernati huma l-benefiċċji ambjentali, l-iffrankar possibbli tal-kostijiet u soluzzjoni possibbli għan-nuqqasijiet tal-apparati.

L-isfidi u l-ostakli ewlenin għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 17 tal-MDR huma x-xenarju regolatorju frammentat għar-riproċessar tal-SUDs, in-nuqqas ta' riżorsi u interess skars fir-riproċessar tal-SUDs mill-korpi notifikati. Ir-riskji possibbli għas-saħħa, il-kwistjonijiet ta' responsabbiltà u n-nuqqas ta' evidenza dwar ir-riproċessar jitqiesu wkoll bħala ostakli mill-awtoritajiet kompetenti fuq l-apparati mediċi u l-istituzzjonijiet tas-saħħa.

Is-suq tar-riproċessar tal-SUDs huwa limitat ħafna u mhux attraenti għall-korpi notifikati li bħalissa huma prinċipalment iffukati fuq it-tranżizzjoni taċ-ċertifikati mid-direttivi preċedenti dwar l-apparati mediċi għall-MDR.

Il-Kummissjoni se tkompli tivvaluta l-operat tad-dispożizzjonijiet dwar ir-riproċessar anke fid-dawl ta' *data* ġdida. Jekk ikun xieraq, il-Kummissjoni se tikkunsidra għażliet possibbli biex tindirizza kwalunkwe nuqqas.

2 INTRODUZZJONI

Ir-Regolament (UE) 2017/745[1] dwar apparati mediċi (MDR), li ilu applikabbli mis-26 ta' Mejju 2021, għandu l-għan li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi, u standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi, u b'hekk jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti u ta' persuni oħra, filwaqt li jrawwem l-innovazzjoni u jtejjeb il-kompetittività tas-settur tal-apparat mediku.

Skont l-MDR, l-apparati mediċi huma maqsuma f'erba' klassijiet tar-riskju. Skont il-klassi tar-riskju tal-prodott, hija meħtieġa proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità differenti qabel ma l-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq tal-UE. Fil-każ ta' klassijiet ta' riskju medju jew għoli, il-korpi notifikati (NBs, notified bodies) huma involuti fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità.

Għall-ewwel darba fil-livell tal-UE, l-MDR fl-Artikolu 17 tiegħu jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar l-apparati b'użu uniku (SUDs) u r-riproċessar tagħhom. L-MDR jiddefinixxi "apparat b'użu uniku" bħala apparat "*li jkun maħsub biex jintuża fuq individwu wieħed waqt proċedura unika*"[2] u "riproċessar" bħala "*proċess li jitwettaq fuq apparat użat sabiex jippermetti l-użu mill-ġdid bla periklu tiegħu inkluż it-tindif, id-diżinfettar, l-isterilizzazzjoni u l-proċeduri relatati, kif ukoll l-ittestjar u l-istabbiliment mill-ġdid tas-sikurezza teknika u funzjonali lill-apparat użat*"[3].

Ir-riproċessar u l-użu ulterjuri tal-SUDs jistgħu jsiru biss meta dan ikun permess mid-dritt nazzjonali u biss f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 17 tal-MDR.

F'konformità mal-Artikolu 17(10) tal-MDR, dan ir-rapport jivvaluta l-funzjonament prattiku tad-dispożizzjonijiet dwar l-SUDs u r-riproċessar tagħhom u se jiġi ppreżentat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill[4].

3 STUDJU DWAR L-IMPLIMENTAZZJONI TAL-ARTIKOLU 17 TAL-MDR

F'Diċembru 2022, il-Kummissjoni kkuntrattat l-istudju "Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market"[5], minn hawn 'il quddiem imsejjaħ l-istudju.

L-istudju jipprovdi *data* u informazzjoni dwar kif id-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 17 tal-MDR ġew implimentati mis-27 Stat Membru tal-UE, l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja (minn hawn 'il quddiem imsejħa l-pajjiżi tal-istudju) u dwar kif joperaw tali dispożizzjonijiet. Id-*data* u l-informazzjoni miġbura fl-istudju jirreferu għall-perjodu minn Diċembru 2022 sa Diċembru 2023.

Il-kuntrattur identifika erba' gruppi ta' partijiet ikkonċernati rilevanti: l-awtoritajiet kompetenti kollha dwar l-apparati mediċi (CAs, competent authorities), il-korpi notifikati kollha mfassla skont l-MDR (NBs), kampjun ta' riproċessuri meqjusa l-manifatturi tal-SUD riproċessati (MFs, manufacturers) u kampjun ta' istituzzjonijiet tas-saħħa li jirripproċessaw l-SUDs (HIs, health institutions). Id-*data* u l-informazzjoni nġabru permezz ta' stħarriġiet iddedikati minn kull grupp ta' partijiet ikkonċernati. L-istħarriġiet ġew segwiti minn intervisti mwettqa fuq bażi ta' kampjunar. Is-CAs u l-NBs kollha wieġbu

[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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE — http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20.

[2] L-Artikolu 2(8) tal-MDR.

[3] L-Artikolu 2(39) tal-MDR.

[4] F'Awwissu 2010, il-Kummissjoni ppreżentat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill ir-"Rapport dwar il-kwistjoni tar-riproċessar ta' apparat mediku fl-Unjoni Ewropea, skont l-Artikolu 12a tad-Direttiva 93/42/KEE", li pprovda l-bażi fattwali għar-regolamentazzjoni tar-riproċessar tal-SUDs fl-Artikolu 17 tal-MDR — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443.

[5] Il-Kummissjoni Ewropea, l-Aġenzija Eżekuttiva Ewropea għas-Saħħa u għall-Qasam Diġitali, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V. et al., *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market – Final Report*, Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

għall-istħarriġ, filwaqt li d-*data* u l-informazzjoni mill-MFs u mill-HIs inġabru mill-partijiet ikkonċernati fil-kampjun.

L-istudju huwa s-sors ewlieni ta' *data* u informazzjoni użati għat-tħejjija ta' dan ir-rapport, ikkumplimentat minn informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri lill-Kummissjoni[6] qabel Mejju 2024. L-informazzjoni mill-istudju tiġi ripetuta f'dan ir-rapport fejn tkun utli biex tiddeskrivi b'mod ċar suġġett jew rakkomandazzjoni jew proposta għal emenda tal-MDR u ssir referenza ċara għaliha.

Dashboard iddedikat[7] joffri l-possibbiltà li jinkiseb aċċess aktar komprensiv u interattiv għar-riżultati tal-istudju.

4 QAFAS LEGALI DWAR IR-RIPROĊESSAR TAL-SUDS

4.1 Artikolu 17 tal-MDR

Ir-riproċessar u l-użu ulterjuri tal-SUDs jistgħu jsiru biss meta dan ikun permess mil-liġi nazzjonali u f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 17 tal-MDR.

Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tirriproċessa SUD biex tagħmilha xierqa għal użu ulterjuri fl-Unjoni titqies bħala l-manifattur tal-apparat riproċessat u tassumi l-obbligi tal-manifatturi stabbiliti fl-MDR. Tali obbligi jinkludu dawk relatati mat-traċċabbiltà tal-apparat riproċessat.

Fir-rigward tal-SUDs li jiġu riproċessati u użati f'istituzzjoni tas-saħħa, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li ma japplikawx ir-regoli kollha relatati mal-obbligi tal-manifatturi stabbiliti fl-MDR, dment li jiżguraw li:

(a) is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat riproċessat ikunu ekwivalenti għal dawk tal-apparat oriġinali u jikkonformaw ma' ċerti rekwiżiti tal-Artikolu 5(5)[8] tal-MDR;
(b) ir-riproċessar isir f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet komuni (SK)[9] li jagħtu d-dettalji dwar ir-rekwiżiti li jikkonċernaw il-ġestjoni tar-riskju, il-validazzjoni tal-proċeduri għall-proċess kollu inklużi l-passi tat-tindif, l-ittestjar tar-rilaxx u tal-prestazzjoni tal-prodotti, is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità, ir-rapportar ta' inċidenti li jinvolvu apparati li jkunu ġew riproċessati, u t-traċċabbiltà tal-apparati riproċessati.

L-Istati Membri jeħtieġilhom jinkoraġġixxu, u jistgħu jirrikjedu, li l-istituzzjonijiet tas-saħħa jipprovdu informazzjoni lill-pazjenti dwar l-użu ta' apparati riproċessati fl-istituzzjoni tas-saħħa u, fejn xieraq, kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra dwar l-apparati riproċessati li l-pazjenti jiġu ttrattati bihom.

L-Istati Membri jistgħu jagħżlu li japplikaw is-SK ukoll fir-rigward tal-SUDs li jiġu riproċessati minn riproċessur estern fuq talba ta' istituzzjoni tas-saħħa, dment li l-apparat riproċessat fl-intier tiegħu jiġi rritornat lil dik l-istituzzjoni tas-saħħa u r-riproċessur estern jikkonforma mar-rekwiżiti tas-SK.

Il-konformità mas-SK trid tiġi ċċertifikata minn NB, kemm għall-istituzzjonijiet tas-saħħa kif ukoll għar-riproċessuri esterni.

L-Istati Membri li jippermettu r-riproċessar tal-SUDs jistgħu jżommu jew jintroduċu dispożizzjonijiet nazzjonali li huma aktar stretti minn dawk stabbiliti fl-MDR u li jirrestringu jew jipprojbixxu, fit-territorju tagħhom, ċerti aspetti operazzjonali tar-riproċessar.

---

[6] Fost l-oħrajn, in-notifiki tal-Istati Membri dwar kif l-Artikolu 17 tal-MDR ġie implimentat fil-livell nazzjonali.

[7] https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODQxYjQ4ZDItZTUwYi00ZjkxLTk4YzctYWQ0MzZmMWRkNzhjIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LTUyMmMtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhkZGRiMSIsImMiOjh9.

[8] L-Artikolu 5(5) tal-MDR jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li għandhom jiġu ssodisfati, bħal pereżempju, l-apparat ma jistax jiġi ttrasferit lil entità legali oħra, l-użu tal-apparat iseħħ taħt sistema xierqa ta' mmaniġġjar tal-kwalità, l-istituzzjonijiet tas-saħħa jfasslu dokumentazzjoni teknika xierqa u jirrieżaminaw l-esperjenza miksuba mill-użu tal-apparat.

[9] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1207 tad-19 ta' Awwissu 2020 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' speċifikazzjonijiet komuni għar-riproċessar ta' apparati b'użu uniku (ĠU L 273, 20.8.2020, p. 3) — http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj.

It-test sħiħ tal-Artikolu 17 tal-MDR jiddikjara dan li ġej:

“1. Ir-riproċessar u l-użu ulterjuri ta’ apparati b’użu uniku jistgħu jseħħu biss meta dan ikun permess mil-liġi nazzjonali u biss f’konformità ma’ dan l-Artikolu.

2. Kull persuna fiżika jew ġuridika li tirriproċessa apparat b’użu uniku biex tagħmlu adattat għall-użu ulterjuri fl-Unjoni għandha titqies bħala l-manifattur tal-apparat riproċessat u għandha tassumi l-obbligi li huma responsabbiltà tal-manifatturi stipulati f’dan ir-Regolament, li jinkludu l-obbligi relatati mat-traċċabbiltà tal-apparat riproċessat f’konformità mal-Kapitolu III ta’ dan ir-Regolament. Min jirriproċessa l-apparat għandu jitqies li huwa produttur għall-fini tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 85/374/KEE.

3. Permezz ta’ deroga mill-paragrafu 2, fir-rigward tal-apparati b’użu uniku li huma riproċessati u użati f’istituzzjoni tas-saħħa, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li ma japplikawx ir-regoli kollha dwar l-obbligi tal-manifatturi stipulati f’dan ir-Regolament dment li jiżguraw li:

(a) is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat riproċessat huma ekwivalenti għal dawk tal-apparat oriġinali u li sseħħ konformità mar-rekwiżiti fil-punti (a), (b), (d), (e), (f), (g) u (h) tal-Artikolu 5(5);

(b) ir-riproċessar jitwettaq f’konformità mas-SK li jiddettaljaw ir-rekwiżiti dwar:

– *il-ġestjoni tar-riskji, inkluż l-analiżi tal-bini u l-materjal, proprjetajiet relatati tal-apparat (inġinerija inversa) u l-proċeduri biex jiġu individwati l-bidliet fid-disinn tal-apparat oriġinali kif ukoll l-applikazzjoni ppjanata tagħha wara r-riproċessar,*
– *il-validazzjoni ta’ proċeduri għall-proċess kollu, inkluż it-tindif,*
– *l-ittestjar tar-rilaxx u tal-prestazzjoni tal-prodott,*
– *is-sistema ta’ mmaniġġar tal-kwalità,*
– *ir-rappurtar ta’ inċidenti li jinvolvu apparati li ġew riproċessati, u*
– *it-traċċabbiltà ta’ apparati riproċessati.*

L-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu, u jistgħu jeħtieġu, li l-istituzzjonijiet tas-saħħa jipprovdu informazzjoni lill-pazjenti dwar l-użu ta’ apparati riproċessati fi ħdan l-istituzzjoni tas-saħħa u, fejn xieraq, kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra dwar l-apparati riproċessati li l-pazjenti jkunu trattati bih.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bid-dispożizzjonijiet nazzjonali, introdotti skont dan il-paragrafu u r-raġunijiet għall-introduzzjoni tagħhom. Il-Kummissjoni għandha żżomm din l-informazzjoni disponibbli pubblikament.

4. L-Istati Membri jistgħu jagħżlu li japplikaw id-dispożizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 3 wkoll fir-rigward ta’ apparati b’użu uniku li jiġu riproċessati b’riproċessatur estern fuq talba ta’ istituzzjoni tas-saħħa, dment li l-apparat riproċessat fl-intier tiegħu jiġi rritornat lil dik l-istituzzjoni tas-saħħa u li min jirriproċessah b’mod estern jikkonforma mar-rekwiżiti msemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 3.

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta, f’konformità mal-Artikolu 9(1), l-SK meħtieġa msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 3 sas-26 ta’ Mejju 2021. Dawn l-SK għandhom ikunu konsistenti mal-aħħar evidenza xjentifika u għandhom jindirizzaw l-applikazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f’dan ir-Regolament. Fil-każ li dawn l-SK ma jiġux adottati sas-26 ta’ Mejju 2021, ir-riproċessar għandu jsir f’konformità ma’ kwalunkwe standard armonizzat rilevanti u dispożizzjonijiet nazzjonali rilevanti li jkopru l-aspetti deskritti fil-punt (b) tal-paragrafu 3. Il-konformità mal-SK jew, fin-nuqqas ta’ SK, ma’ kwalunkwe standard armonizzata rilevanti u dispożizzjonijiet nazzjonali rilevanti, għandhom jiġu ċċertifikati minn korp notifikat

6. Jistgħu jiġu riproċessati biss l-apparati b’użu uniku li jkunu tqiegħdu fis-suq f’konformità ma’ dan ir-Regolament, jew qabel is-26 ta’ Mejju 2021 f’konformità mad-Direttiva 93/42/KEE.

7. Jista’ jitwettaq biss riproċessar ta’ apparati b’użu uniku, li jitqies sikur skont l-aktar evidenza xjentifika reċenti.

8. L-isem u l-indirizz tal-persuna ġuridika jew fiżika msemmija fil-paragrafu 2 u l-informazzjoni rilevanti l-oħra msemmija fit-Taqsima 23 tal-Anness I għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta u, fejn applikabbli, fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat riproċessat.

L-isem u l-indirizz tal-manifattur tal-apparat oriġinali b'użu uniku ma għandhomx jibqgħu jidhru fuq it-tikketta, iżda għandhom jissemmew fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat riproċessat.

9. Stat Membru li jippermetti r-riproċessar ta' apparati b'użu uniku jista' jżomm jew jintroduċi dispożizzjonijiet nazzjonali li jkunu aktar stretti minn dawk stipulati f'dan ir-Regolament u li jirrestringu jew jipprojbixxu, fit-territorju tiegħu, dan li ġej:

(a) ir-riproċessar ta' apparati b'użu uniku u t-trasferiment ta' apparati b'użu uniku lil Stat Membru ieħor jew lil pajjiż terz bil-ħsieb tar-riproċessar tagħhom;
(b) id-disponibbiltà jew l-użu ulterjuri ta' apparati b'użu uniku riproċessati.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dawk id-dispożizzjonijiet nazzjonali. Il-Kummissjoni għandha tagħmel tali informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

10. Il-Kummissjoni għandha sas-27 ta' Mejju 2024 tfassal rapport dwar l-operazzjoni ta' dan l-Artikolu u tippreżentah lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Abbażi ta' dak ir-rapport, il-Kummissjoni għandha, jekk adatt, tagħmel proposti għal emendi għal dan ir-Regolament."

4.2 Liġijiet nazzjonali dwar ir-riproċessar tal-SUDs

L-Istati Membri jistgħu jippermettu r-riproċessar tal-SUDs fit-territorji tagħhom. Ma hemm l-ebda skadenza għall-Istati Membri biex jieħdu tali deċiżjoni. Minħajr dak il-permess skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali, ir-riproċessar tal-SUDs mhuwiex permess. Abbażi tan-notifiki u l-informazzjoni riċevuta, is-sitwazzjoni attwali hija kif ġej:

- 10 pajjiżi (il-Belġju, il-Kroazja, il-Ġermanja, l-Iżlanda, l-Irlanda, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, Spanja, l-Iżvezja) adottaw regoli nazzjonali li jippermettu r-riproċessar tal-SUDs;
- 20 pajjiż (l-Awstrija, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Italja, il-Latvja, il-Liechtenstein, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, in-Norveġja, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja) (għadhom) ma adottawx regoli nazzjonali li jippermettu r-riproċessar tal-SUDs.

Skont l-Artikolu 17(3) tal-MDR, Stat Membru li jippermetti r-riproċessar fit-territorju tiegħu jista' jippermetti wkoll, taħt ċerti kundizzjonijiet, li l-istituzzjoni tas-saħħa tirriproċessa l-SUDs f'konformità mas-SK permezz ta' deroga mill-ħtieġa li tassumi l-obbligi li jaqgħu fuq il-manifatturi f'konformità mal-Artikolu 17(2). Barra minn hekk, tali derogi jistgħu jiġu estiżi għal riproċessuri esterni li jirriproċessaw l-SUDs fuq talba ta' istituzzjoni tas-saħħa. Ħarsa ġenerali lejn is-sitwazzjoni attwali fil-pajjiżi ta' studju kkonċernati hija inkluża f'dan li ġej Table 1.

PAJJIŻ	**Obbligi tal-MF** Il-pajjiż iddeċieda li japplika l-Artikolu 17(2) tal-MDR	**Speċifikazzjonijiet komuni** Il-pajjiż iddeċieda li japplika l-Artikolu 17(3) tal-MDR	**Esternalizzazzjoni** Il-pajjiż iddeċieda li japplika l-Artikolu 17(4) tal-MDR	**Pazjent Informazzjoni** Il-pajjiż jinkoraġġixxi/jeħtieġ li l-istituzzjonijiet tas-saħħa jipprovdu informazzjoni lill-pazjenti	**Restrizzjonijiet u projbizzjonijiet** Pajjiż impona restrizzjonijiet u projbizzjonijiet skont l-Artikolu 17(9) tal-MDR
Il-Belġju	iva	iva	iva	iva	iva
Il-Kroazja	le	iva	iva	iva	iva
Il-Ġermanja	iva	iva	iva	le	iva
L-Iżlanda	iva	iva	iva	le	le
L-Irlanda	iva	le	le	le	le
In-Netherlands	iva	le	le	le	iva
Il-Polonja	iva	le	le	le	iva
Il-Portugall	iva	iva	iva	iva	iva
Spanja	iva	iva	iva	iva	iva
L-Iżvezja	le	iva	iva	le	iva

Tabella 1: għażliet, restrizzjonijiet u projbizzjonijiet skont l-Artikolu 17 tal-MDR.

Ir-restrizzjoni u l-projbizzjonijiet imposti minn sebgħa mill-pajjiżi elenkati f'Table 1 jinkludu, pereżempju:

- projbizzjonijiet għar-riproċessar ta' ċerti apparati (eż. SUDs b'batteriji li ma jistgħux jitneħħew u/jew fejn id-*data* ma tistax tiġi kklerjata; SUDs li jarmu radjazzjoni jonizzanti; apparati impjantabbli);
- limitazzjonijiet għall-Istati Membri tal-UE għall-esternalizzazzjoni tar-riproċessar;
- projbizzjoni li jirriproċessaw l-SUDs li jkunu ġew f'kuntatt ma' ċerti tessuti (eż. il-moħħ; is-sinsla; ir-retina; in-nerv ottiku; in-nodu tan-nervituri tas-sinsla; il-gangliju ta' Gasser; il-glandola pitwitarja; id-dura mater iebes) jew intużaw għal proċeduri fuq pazjenti affettwati mill-marda ta' Creutzfeldt-Jakob jew varjant tagħha; u,
- projbizzjoni ta' trasferiment tal-SUDs lil kwalunkwe pajjiż ieħor għar-riproċessar.

F'konformità mal-Artikolu 17(3) u (9) tal-MDR, il-Kummissjoni tagħmel l-informazzjoni dwar ir-regoli nazzjonali dwar ir-riproċessar tal-SUDs disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tagħha[10].

Il-possibbiltà li l-Istati Membri jippermettu jew ma jippermettux ir-riproċessar tal-SUDs, li jippermettu derogi għar-riproċessar "intern" u/jew li jistabbilixxu aktar restrizzjonijiet fuq ir-riproċessar tal-SUDs wasslet għal implimentazzjoni frammentata tad-dispożizzjonijiet dwar ir-riproċessar tal-SUDs. Fil-fatt, żewġ terzi tal-pajjiżi tal-istudju ma jippermettux ir-riproċessar tal-SUDs. Kull pajjiż li ddeċieda li jippermetti r-riproċessar tal-SUDs għamel użu mill-possibbiltà li jipprevedi derogi u/jew projbizzjonijiet jew restrizzjonijiet fil-livell nazzjonali b'mod uniku.

Informazzjoni addizzjonali dwar il-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar ir-riproċessar, id-derogi, il-projbizzjonijiet/ir-restrizzjonijiet u n-notifiki hija disponibbli fit-Taqsima 3.2 tal-istudju.

5 OPERAZZJONI TAD-DISPOŻIZZJONIJIET DWAR IR-RIPROĊESSAR TAL-SUDS

Il-qafas regolatorju mhux armonizzat u frammentat huwa sfida għall-partijiet ikkonċernati interessati fir-riproċessar tal-SUDs.

5.1 Korpi Notifikati (NBs)

L-NBs iddeżinjati skont l-MDR u elenkati fl-Ispazju ta' Konformità tas-Suq Uniku[11] għandhom rwol fundamentali fir-riproċessar tal-SUDs. L-NBs iridu jkunu involuti fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità ta' apparati SUDs li jiġu riproċessati mill-MFs f'konformità mal-Artikolu 17(2) tal-MDR (minn hawn 'il quddiem imsejħa SUDs riproċessati) u jridu jiċċertifikaw il-konformità mas-SK għall-HIs li jirriproċessaw u jużaw mill-ġdid l-SUDs f'konformità mal-Artikolu 17(3) (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ ir-riproċessar tal-SUDs). L-NBs iridu jiċċertifikaw il-konformità mas-SK anki għar-riproċessuri esterni li, fuq talba tal-HIs, jirriproċessaw l-SUDs f'konformità mal-Artikolu 17(4).

6 minn 38 NB mistħarrġa biss jiċċertifikaw SUDs riproċessati u 5 minn dawk is-6 jiċċertifikaw ir-riproċessar tal-SUDs. It-32 NB li jifdal ma joffrux dawn is-servizzi. Fiż-żmien tat-tlestija tal-istudju (Diċembru 2023):

- ma nħareġ l-ebda ċertifikat la għall-SUDs riproċessati u lanqas għar-riproċessar tal-SUDs;
- ġew ippreżentati applikazzjonijiet lil żewġ NBs biss: żewġ klijenti (manifatturi) issottomettew applikazzjonijiet għal proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità (markatura CE) u klijent wieħed (istituzzjoni tas-saħħa/riproċessur estern) ippreżenta applikazzjoni għaċ-ċertifikazzjoni tal-konformità mas-SK.

[10] Riproċessar ta' apparati mediċi –Kummissjoni Ewropea (europa.eu)

[11] https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34.

Il-kwistjonijiet ewlenin identifikati mill-NBs li ma jiċċertifikawx SUDs riproċessati jew riproċessar ta' SUDs huma relatati mal-kodiċijiet ta' dežinjazzjoni, mal-fatt li r-riproċessar mhuwiex permess fil-pajjiż fejn huwa bbażat l-NB u mal-fatt li hemm għadd limitat ħafna ta' klijenti interessati fir-riproċessar. L-isfidi u l-ostakli l-oħra huma miġbura fil-qosor hawn taħt fil-punt 5.4.

Ġie irrapportat xi nuqqas ta' ċarezza rigward l-identifikazzjoni tal-proċess ta' dežinjazzjoni[12] u l-kodiċijiet ta' dežinjazzjoni rilevanti[13] għall-NBs li huma involuti fil-valutazzjoni tal-konformità tar-riproċessar tal-SUDs. L-NBs li jiċċertifikaw SUDs riproċessati indikaw li l-kodiċi ta' dežinjazzjoni MDT 2013 (apparati li jkunu għaddew minn riproċessar) flimkien ma' kodiċijiet addizzjonali tal-MDR speċifiċi għall-prodott huma rilevanti. Il-biċċa l-kbira tal-NBs li jiċċertifikaw ir-riproċessar tal-SUDs indikaw li l-kodiċijiet ta' dežinjazzjoni huma l-istess bħal dawk meħtieġa għaċ-ċertifikazzjoni tal-SUDs riproċessati. Xi whud minn dawk l-NBs indikaw li l-kodiċijiet ta' dežinjazzjoni mhumiex ċari, u li ma hemm l-ebda kodiċi MDT speċifiku disponibbli għal apparati riproċessati. NB wieħed iddikjara li l-kodiċijiet ta' dežinjazzjoni meħtieġa għandhom jiġu definiti minn miżuri nazzjonali u li fiż-żmien tal-istudju tali miżuri għadhom ma ġewx adottati.

Informazzjoni addizzjonali dwar l-NBs hija disponibbli fit-Taqsima 3.3.1 tal-istudju.

5.2 Manifatturi (MFs) / riproċessuri esterni

Ġie identifikat għadd baxx ħafna ta' MFs ta' SUDs riproċessati (inqas minn 10) u tnejn biss huma attivi u joperaw fl-UE. It-tnejn huma intrapriżi żgħar u ta' daqs medju. Filwaqt li waħda biss mill-kumpaniji taġixxi bħala manifattur ta' SUDs riproċessati (apparati bil-marka CE) u toffri riproċessar bħala servizz konformi mas-SK, l-oħra toffri riproċessar bħala servizz (SK) biss.

Madwar nofs l-SUDs riproċessati huma apparati kardjovaskulari, iżda jiġu riproċessati wkoll artroskopiċi, ortopediċi, laparoskopiċi u SUDs għal kirurġija ġenerali. Il-klassijiet tar-riskju kollha, mill-klassi I sal-klassi III, huma rrappreżentati.

Ir-raġuni ewlenija għall-interess limitat muri mill-MFs fir-riproċessar tal-SUDs tidher li hija marbuta mad-diffikultà biex jinstab NB, speċjalment għaċ-ċertifikazzjoni tar-riproċessar tal-SUDs f'konformità mas-SK.

L-informazzjoni dwar il-QFP hija disponibbli fit-Taqsima 3.3.2 tal-istudju.

5.3 Istituzzjonijiet tas-Saħħa (HIs, Health Institutions)

Ġew ikkunsidrati 19-il tweġiba mill-HIs fil-qafas tal-istudju. L-HIs kollha huma bbażati f'pajjiżi li jippermettu r-riproċessar. Għall-kuntrarju tal-partijiet ikkonċernati l-oħra li ġew ikkuntattjati direttament, l-istħarriġ għall-HIs tqassam permezz ta' diversi kanali (eż. membri tal-Federazzjoni Ewropea tal-Isptar u tal-Kura tas-Saħħa, membri tal-Federazzjoni Dinjija għax-Xjenzi tal-Isterilizzazzjoni tal-Isptarijiet) minħabba d-diffikultà fl-identifikazzjoni tal-persuni kollha ta' referenza għal kull istituzzjoni.

9 minn 19-il HIs indikaw li jirriproċessaw jew jippjanaw li jirriproċessaw u/jew jużaw mill-ġdid l-SUDs. Tlieta minnhom qed jikkunsidraw ukoll l-esternalizzazzjoni tar-riproċessar lil riproċessur estern. Fiż-żmien tal-istħarriġ, l-ebda wieħed minnhom ma kellu ċertifikat u l-ebda wieħed minnhom ma kien ippreżenta applikazzjoni ma' NB għaċ-ċertifikazzjoni.

[12] MDCG 2019-6 "Questions and answers: Requirements relating to notified bodies", fit-Taqsima V.1, tiċċara li l-attivitajiet deskritti fl-Artikolu 17 tal-MDR mhumiex koperti mill-Kapitolu IV u mill-Anness VII - https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

[13] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2185 tat-23 ta' Novembru 2017 dwar il-lista ta' kodiċijiet u t-tipi ta' apparati korrispondenti bil-għan li jiġi speċifikat il-kamp ta' applikazzjoni tad-dežinjazzjoni bħala korpi notifikati fil-qasam tal-apparati mediċi skont ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-apparat mediku dijanjostiku in vitro skont ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj.

Tmien HIs huma konxji mir-regoli nazzjonali dwar ir-riproċessar tal-SUDs u tlieta minnhom huma konxji dwar ir-restrizzjonijiet u l-projbizzjonijiet nazzjonali. HI waħda li bħalissa qed tirriproċessa l-SUDs indikat li ma taf bl-ebda restrizzjoni.

Erba' HIs indikaw li jirriproċessaw /jippjanaw li jirriproċessaw l-SUDs u/jew li jixtru u jużaw SUDs riproċessati. Tlieta minn dawk l-HIs indikaw li d-deċiżjoni ttieħdet għal raġunijiet ekonomiċi u biex jitnaqqsu l-kwistjonijiet ta' nuqqasijiet f'ċirkostanzi speċjali, bħall-pandemija tal-COVID-19.

10 minn 19-il HIs mhumiex interessati fir-riproċessar. Ir-raġunijiet ewlenin għal din id-deċiżjoni huma n-nuqqas ta' kompetenzi u riżorsi dwar l-SUDs, it-tħassib possibbli dwar is-sikurezza tal-pazjenti u n-nuqqas ta' interess fir-riproċessar tal-SUDs.

L-informazzjoni dwar l-HIs hija disponibbli fit-Taqsima 3.3.2 tal-istudju.

5.4 Sfidi u ostakli

Minkejja d-disponibbiltà ta' ħames NBs li joffru s-servizzi tagħhom lil riproċessuri, is-sejba ta' NB għaċ-ċertifikazzjoni tar-riproċessar tal-SUDs f'konformità mas-SK tibqa' sfida. L-NBs enfasizzaw li r-riżorsi disponibbli tagħhom għadhom qed jaħdmu fuq it-trasferiment ta' ċertifikati maħruġa skont id-direttivi preċedenti dwar l-apparati mediċi u li dan jiddetermina nuqqas ta' kapaċità għaċ-ċertifikazzjoni tar-riproċessar. B'mod ġenerali, ir-riproċessar tal-SUDs jirrikjedi għarfien espert u riżorsi speċifiċi għall-konformità mar-rekwiżiti applikabbli u d-deċiżjonijiet dwar l-investiment ta' tali riżorsi fir-riproċessar huma affettwati b'mod negattiv mill-inċertezzi dwar ir-rekwiżiti applikabbli (eż., il-kriterji għall-NBs u d-disponibbiltà tagħhom, l-adegwatezza tal-SUDs li għandhom jiġu rriproċessati), minkejja li xi MFs jaraw vantaġġi possibbli.

Sfida oħra hija marbuta mal-perċezzjoni fi ħdan is-CAs, l-NBs u l-HIs tar-riproċessar tal-SUDs bħala sors ta' riskji possibbli għas-saħħa għall-pazjenti. Barra minn hekk, il-karatteristiċi speċifiċi tal-SUDs, bħall-ġeometrija jew il-materjali, iqajmu tħassib dwar l-adegwatezza tal-apparat għar-riproċessar.

Il-bidliet fl-SUD magħmula mill-manifattur tagħha (eż. ġeometrija, komponenti, materjali) jistgħu ma jkunux faċilment identifikabbli mir-riproċessuri u jistgħu jimminaw il-validazzjoni tal-proċessi ta' riproċessar.

Flimkien ma' dawn il-kunsiderazzjonijiet empiriċi, is-CAs, l-NBs u l-HIs enfasizzaw il-ħtieġa għal aktar evidenza u *data* komparattiva biex tiġi vvalidata l-adegwatezza tar-riproċessar tal-SUDs. Tqajmu wkoll kunsiderazzjonijiet etiċi fir-rigward tal-prattika tal-manifatturi li jimmarkaw l-apparati b'użu uniku minflok bħala li jistgħu jerġgħu jintużaw.

Is-CAs u l-HIs finalment innotaw li għandhom jiġu stabbiliti attivitajiet ta' sorveljanza ad hoc, monitoraġġ u komunikazzjoni tal-inċidenti għar-riproċessar tas-SUDs u li hemm tħassib dwar kwistjonijiet ta' responsabbiltà relatati mal-SUDs riproċessati.

Table 2 hawn taħt tiġbor fil-qosor l-aktar sfidi u ostakli komuni identifikati minn kull grupp ta' partijiet ikkonċernati bl-għadd ta' partijiet ikkonċernati li identifikaw kull sfida.

SFIDI PERĊEPITI	**INDIKATI MILL-GRUPP TAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI LI ĠEJ** (għadd ta' partijiet ikkonċernati li raw l-isfida)			
Sejba ta' NB għaċ-ċertifikazzjoni	–	–	MF (1)	HI (4)
Nuqqas ta' kapaċità taċ-ċertifikazzjoni	–	NB (9)	–	–
Riskji possibbli għas-saħħa	CA (30)	NB (25)	–	HI (6)
Kumplessità tar-riproċessar tal-SUDs	–	NB (28)	MF (2)	–
Differenzi fl-adegwatezza tal-apparati għar-riproċessar	CA (17)	NB (15)	–	HI (2)
Kwistjonijiet ta' responsabbiltà	CA (19)	NB (24)	–	HI (5)
Nuqqas ta' evidenza	CA (16)	NB (18)	–	HI (3)
Prattika tal-manifatturi	CA (8)	NB (8)	–	HI (2)

Tabella 2: Sfidi ġenerali għar-riproċessar tal-SUDs kif indikat mill-partijiet ikkonċernati.

L-informazzjoni dwar l-isfidi hija disponibbli fit-Taqsima 3.4.1 tal-istudju.

5.5 Opportunitajiet

L-opportunitajiet perċepiti ewlenin tar-riproċessar tal-SUDs mill-gruppi kollha tal-partijiet ikkonċernati huma l-benefiċċji ambjentali, l-iffrankar possibbli tal-kostijiet u soluzzjoni possibbli għan-nuqqasijiet tal-apparati. L-MFs u l-HIs iqisu r-riproċessar tal-SUDs ta' benefiċċju wkoll għażżieda fil-kompetizzjoni u xi HIs enfasizzaw titjib possibbli, f'xi każijiet speċifiċi, għall-kwalità tal-kura (eż., il-kattri tal-elettrofiżjoloġija riproċessati setgħu naqqsu l-ebusija, u b'hekk il-kardjologi jkunu jistgħu jwettqu trattamenti b'mod aktar effettiv f'pazjenti b'anatomiji ta' sfida).

Table 3 hawn taħt tippreżenta l-aktar opportunitajiet komuni identifikati minn kull grupp ta' partijiet ikkonċernati bl-għadd ta' partijiet ikkonċernati li identifikaw kull opportunità.

OPPORTUNITAJIET PERĊEPITI	**INDIKATI MILL-GRUPP TAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI LI ĠEJ** (għadd ta' partijiet ikkonċernati li raw l-opportunità)			
Benefiċċju ambjentali	CA (21)	NB (21)	MF (2)	HI (8)
Iffrankar tal-ispejjeż	CA (25)	NB (25)	MF (1)	HI (6)
Soluzzjoni għall-iskarsezzi	CA (21)	NB (14)	MF (1)	HI (6)
Żieda fil-kompetizzjoni	–	–	MF (1)	HI (5)
Titjib fil-kwalità tal-kura	–	–	–	HI (1)

Tabella 3: opportunitajiet għar-riproċessar tal-SUDs indikati mill-partijiet ikkonċernati.

L-informazzjoni dwar l-opportunitajiet hija disponibbli fit-Taqsima 3.4.2 tal-istudju.

6 EŻITU TAL-ĠBIR TAL-EVIDENZA

6.1 Il-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati

Il-partijiet ikkonċernati rrakkomandaw li jittieħdu xi azzjonijiet biex tittejjeb l-implimentazzjoni tal-Artikolu 17 tal-MDR. Fost l-oħrajn, l-emendar tal-MDR biex jissaħħu r-rekwiżiti regolatorji (eż., jirrikjedu kwalifiki xierqa għall-operaturi li jwettqu r-riproċessar; issemmiet iż-żieda tal-prekundizzjonijiet għar-riproċessar fl-Artikolu 52[14] tal-MDR biex jiġi żgurat li r-riproċessuri jkollhom il-kapaċità teknika li jirriproċessaw l-SUDs). Barra minn hekk, l-abbozzar ta' linji gwida, inkluż manwal pass pass għall-implimentazzjoni tal-MDR u tas-SK tqies bħala għodda utli biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni. Barra minn hekk, l-HIs irrakkomandaw li jissaħħaħ l-appoġġ mill-awtoritajiet regolatorji fil-livell nazzjonali jew tal-UE, li jista' jgħin biex jiġi indirizzat in-nuqqas ta' rieda tal-NBs li jiċċertifikaw ir-riproċessar tal-SUDs skont is-SK. Il-partijiet ikkonċernati rrakkomandaw li jkunu jistgħu jiġu stabbiliti wkoll task forces jew gruppi ta' ħidma ad hoc fil-livell tal-UE.

Fl-opinjoni tal-Partijiet Ikkonċernati, jistgħu jkunu utli sistema ċara ta' traċċar u sistema ta' sorveljanza mtejba, kif ukoll disponibbiltà akbar ta' studji xjentifiċi dwar is-sikurezza tal-SUDs. Barra minn hekk, it-titjib tal-edukazzjoni tal-persunal u t-tisħiħ tal-ġestjoni tar-riskju għall-SUDs riproċessati tqiesu wkoll bħala rilevanti.

Xi partijiet ikkonċernati jilqgħu listi madwar l-UE kollha li jidentifikaw SUDs adatti biex jiġu riproċessati (listi pożittivi) jew SUDs li ma jkunux adatti biex jiġu riproċessati (listi negattivi). Filwaqt li b'mod ġenerali s-CAs u l-NBs kienu favur listi kemm pożittivi kif ukoll negattivi ta' SUDs fl-UE kollha, l-MFs opponew l-idea, u taw x'jifhem li lista unika ma setgħetx tkun iġġustifikata bis-sħiħ

[14] L-Artikolu 52 tal-MDR dwar il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mal-MDR fid-dawl tat-tqegħid tiegħu fis-suq.

minn perspettiva xjentifika u jkun diffiċli li tiġi stabbilita, fid-dawl tal-varjetà ta' SUDs li jistgħu jiġu rriproċessati.

Assoċjazzjoni tal-industrija waħda rrapportat li, kif inhi l-implimentazzjoni tal-MDR bħalissa, għal raġunijiet ekonomiċi hemm inċentiv qawwi għall-MFs biex jittikkettaw il-prodotti bħala "b'użu uniku" aktar milli bħala li jistgħu jerġgħu jintużaw. Dan ixekkel b'mod attiv l-għan li tinkiseb ekonomija ċirkolari fis-settur tal-apparati mediċi. Skont din l-assoċjazzjoni, hemm varjazzjonijiet fil-grad sa fejn il-prodotti jistgħu jerġgħu jintużaw fil-prattika, u dan għandu jiġi ddeterminat fuq bażi ta' prodott bi prodott mill-NBs bħala parti terza indipendenti.

Table 4 hawn taħt tippreżenta l-azzjonijiet rakkomandati ewlenin identifikati minn kull grupp ta' partijiet ikkonċernati bl-għadd ta' partijiet ikkonċernati li rrakkomandaw kull azzjoni.

AZZJONIJIET RAKKOMANDATI	**INDIKATI MILL-GRUPP TAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI LI ĠEJ** (għadd ta' partijiet ikkonċernati li rrakkomandaw l-azzjoni)			
Kondizzjonijiet meħtieġa regolatorji	CA (18)	NB (22)	MF (2)	HI (5)
Identifikazzjoni ta' prodotti xierqa għar-riproċessar	CA (20)	NB (25)	–	HI (5)
Sistema ta' traċċar ċara	CA (20)	NB (19)	–	HI (2)
Titjib tal-edukazzjoni tal-persunal	CA (16)	NB (11)	MF (1)	HI (3)
Ġestjoni tar-riskju	CA (17)	NB (15)	–	HI (4)
Responsabbiltà estiża tal-produttur	CA (10)	NB (12)	–	HI (4)
Kjarifika dwar il-kodiċijiet ta' dożinjazzjoni	–	NB (14)	MF (1)	HI (2)
Emendi fl-MDR	CA (5)	NB (6)	MF (1)	HI (2)

Tabella 4: azzjonijiet u rakkomandazzjonijiet potenzjali indikati mill-partijiet ikkonċernati.

L-informazzjoni dwar l-azzjonijiet rakkomandati mill-partijiet ikkonċernati hija disponibbli fit-Taqsima 3.5 tal-istudju.

6.2 Eżitu tal-istudju

Filwaqt li qies ir-riżultati tal-istudju, il-kuntrattur tal-istudju pprovda rakkomandazzjonijiet għat-tneħħija tal-ostakli eżistenti fl-implimentazzjoni tal-Artikolu 17 tal-MDR. Dawk ir-rakkomandazzjonijiet iqisu l-informazzjoni pprovduta mill-partijiet ikkonċernati kollha mistħarrġa u ġew raggruppati fil-ħames kategoriji li ġejjin:

- Rakkomandazzjonijiet Ġenerali: il-promossjoni tal-ġenerazzjoni ta' evidenza; l-appoġġ taċ-ċarezza u tat-trasparenza tad-dispożizzjonijiet nazzjonali; it-titjib tal-komunikazzjoni u tal-kollaborazzjoni fost l-Istati Membri; l-istabbilment ta' task forces/ta' gruppi ta' ħidma li jinvolvu lill-partijiet ikkonċernati;
- Qafas legali u dokumenti ta' gwida tal-UE: l-iċċarar tat-termini u tal-kunċett biex jiġi żgurat fehim komuni; l-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida dwar ir-riproċessar tal-SUDs u l-istabbilment ta' mekkaniżmu ta' monitoraġġ iddedikat għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 17 tal-MDR;
- Ċertifikazzjoni: l-avviż lill-MFs dwar il-korpi nazzjonali maħtura għaċ-ċertifikazzjoni tar-riproċessar tal-SUDs; l-iċċarar tal-kunċetti u tar-responsabbiltà tal-NBs għaċ-ċertifikazzjoni tal-konformità mas-SK; l-iċċarar tar-rekwiżiti għall-ħatra ta' NBs, inklużi l-ħtiġijiet tal-kwalifiki u l-kodiċijiet relatati;
- Rakkomandazzjonijiet relatati mal-prodott: l-iżvilupp ta' listi madwar l-UE kollha dwar l-adegwatezza ta' tipi differenti ta' SUDs għar-riproċessar; l-użu tal-EUDAMED; l-appoġġ għal ġestjoni tar-riskju u għal sorveljanza tas-suq imtejba; u,
- Miżuri fil-livell nazzjonali: it-teħid ta' miżuri biex tiġi appoġġata l-implimentazzjoni tar-riproċessar tal-SUDs; l-implimentazzjoni ta' miżuri mmirati għall-HIs.

Aktar informazzjoni dettaljata dwar l-azzjonijiet rakkomandati proposti mill-kuntrattur hija disponibbli fit-Taqsima 5 tal-istudju.

7 INVENTARJU

L-istudju identifika sfidi u ostakli għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 17 tal-MDR u pprovda rakkomandazzjonijiet biex dawn jiġu indirizzati abbażi tal-pożizzjonijiet ewlenin tal-partijiet ikkonċernati. Meta jitqies li s-sitwazzjoni attwali hija frammentata u mhux armonizzata madwar l-UE, l-għoti ta' kjarifiki u gwida dwar kif għandhom jiġu implimentati d-dispożizzjonijiet eżistenti dwar ir-riproċessar tal-SUDs jista' ma jkunx biżżejjed. Jista' jkun li jkollhom jiġu esplorati soluzzjonijiet alternattivi.

B'mod partikolari, l-MDR jinkludi definizzjoni speċifika ta' "strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw"[15] u jirrikjedi li l-istruzzjonijiet għall-użu ta' dawk l-apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw jinkludu informazzjoni dwar il-proċessi xierqa li jippermettu l-użu mill-ġdid, inkluż it-tindif, id-diżinfezzjoni, l-imballaġġ u, fejn xieraq, il-metodu validat ta' sterilizzazzjoni mill-ġdid. Barra minn hekk, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jipprovdu informazzjoni biex jiġi identifikat meta l-apparat ma għandux jerġa' jintuża (eż. sinjali ta' degradazzjoni materjali, numru massimu ta' użi mill-ġdid permissibbli)[16].

Id-dispożizzjonijiet dwar l-użu mill-ġdid ta' apparat għajr SUDs huma stabbiliti fl-MDR u armonizzati. Għall-kuntrarju tal-Artikolu 17(1) tal-MDR li introduċa xi flessibbiltà u jippermetti lill-Istati Membri jipprojbixxu r-riproċessar, ma hemm l-ebda possibbiltà għall-Istati Membri li jipprojbixxu jew jirrestrinġu l-użu mill-ġdid ta' apparat. Ir-responsabbiltajiet tal-manifatturi, l-NBs u l-HIs huma definiti fl-MDR għal apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw. Il-manifatturi jridu jipprovdu informazzjoni li tippermetti l-użu mill-ġdid, l-NBs huma involuti fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-klassi tal-apparat u l-HIs iridu jsegwu l-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu mill-ġdid tal-apparat.

Anki jekk id-definizzjoni tal-MDR tat-terminu "riproċessar"[17] tirreferi għal apparati b'mod ġenerali, fl-MDR dak it-terminu jintuża biss għall-SUDs. Madankollu, il-proċessi li jippermettu l-użu mill-ġdid ta' ċerti apparati msemmija b'mod espliċitu fl-MDR huma simili ħafna għal dawk għar-riproċessar u t-tnejn li huma jikkondividu l-istess objettiv, jiġifieri li jippermettu l-użu mill-ġdid ta' apparat.

L-esplorazzjoni tal-possibbiltà li l-kunċett tar-riproċessar tal-SUDs jinġieb eqreb lejn dak tal-użu mill-ġdid ta' apparat tidher promettenti u tneħħi l-biċċa l-kbira tal-ostakli identifikati għall-implimentazzjoni tar-riproċessar filwaqt li tindirizza wkoll il-kunsiderazzjonijiet etiċi fir-rigward tal-prattika tal-manifatturi tat-tikkettar tal-apparati b'użu uniku minflok bħala riutilizzabbli.

Meta jitqies li l-MDR ma jipprovdix rekwiżiti għall-manifatturi meta jiddeċiedu jekk apparat huwiex "b'użu uniku" jew "riutilizzabbli", ikun ta' benefiċċju li tiġi esplorata wkoll il-possibbiltà li jiġu stabbiliti kriterji li għandhom jiġu segwiti meta jiġi deċiż jekk apparat jintużax darba jew jistax jerġa' jintuża, dment li tkun twettqet valutazzjoni speċifika f'dan ir-rigward. L-għan ta' tali approċċ ikun li jiġi żgurat li apparat li jista' jerġa' jintuża ma jkunx ittikkettat bħala "b'użu uniku".

Il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jirriproċessaw l-SUDs f'konformità mal-Artikolu 17(2) tal-MDR u jikkonformaw mal-obbligi tal-MDR li jaqgħu fuq il-manifatturi jkunu jistgħu jkomplu jagħmlu dan u jitqiesu bħala manifatturi ta' apparati rinnovati kompletament[18].

---

[15] Ara t-Taqsima 2.3 tal-Anness VIII tal-MDR: *"Strument kirurġiku li jista' jerġa' jintuża" tfisser strument maħsub għal użu kirurġiku fi qtugħ, tħaffir, issegar, grif, brix, ikklampjar, ġbid 'il ġewwa, ikklippjar jew proċeduri simili, mingħajr konnessjoni ma' apparat attiv u li huwa maħsub mill-manifattur biex jerġa' jintuża wara li jkunu twettqu proċeduri xierqa bħal tindif, diżinfezzjoni u sterilizzazzjoni*.

[16] Il-punt (n) tat-Taqsima 23.4 tal-Anness I tal-MDR.

[17] Ara d-definizzjoni ta' "riproċessar" fil-paragrafu (39) tal-Artikolu 2 tal-MDR.

[18] Ara d-definizzjonijiet ta' "manifattur" u "rinnovazzjoni sħiħa" fil-paragrafi (30) u (31) tal-Artikolu 2 tal-MDR.

Ir-riproċessar jista' jkun opportunità għat-tnaqqis tal-impatt ambjentali u għall-iffrankar tal-ispejjeż; Madankollu, jeħtieġ li tiġi ġġenerata u miġbura evidenza addizzjonali biex jiġu esplorati l-aspetti rilevanti inkwistjoni. Barra minn hekk, għadha meħtieġa evidenza xjentifika biex tappoġġja l-fattibbiltà ta' għażliet possibbli għat-triq 'il quddiem.

8 KONKLUŻJONIJIET

L-implimentazzjoni tal-Artikolu 17 tal-MDR hija frammentata madwar l-UE. 10 pajjiżi biss jippermettu r-riproċessar ta' SUDs u sitt NBs biss joffru servizzi ta' ċertifikazzjoni għal SUDs riproċessati u/jew riproċessar ta' SUDs f'konformità mas-SK. Il-biċċa l-kbira tal-pajjiżi li jippermettu r-riproċessar tal-SUDs stabbilew miżuri nazzjonali li jillimitaw ir-riproċessar u/jew jissoġġettawh għal kundizzjonijiet.

Ir-rekwiżiti rilevanti dwar ir-riproċessar, speċjalment dawk stabbiliti fis-SK, huma kumplessi biex jiġu implimentati. Dan iwassal għal lakuna potenzjali fl-għarfien u l-ħtieġa li jiġi żviluppat għarfien espert ġdid.

Is-suq tal-SUDs (MFs) riproċessati u tar-riproċessar tal-SUDs f'konformità mas-SK (HIs) huwa limitat ħafna u mhux attraenti għall-NBs li bħalissa huma prinċipalment iffukati fuq it-tranżizzjoni taċ-ċertifikati mid-direttivi preċedenti dwar l-apparati mediċi għall-MDR. Barra minn hekk, l-eżistenza tal-kompetenzi u l-għarfien espert rilevanti fi ħdan il-korpi nazzjonali taċ-ċertifikazzjoni tar-riproċessar mhijiex ikkonfermata, speċjalment għar-riproċessar tal-SUDs f'konformità mas-SK.

Il-Kummissjoni se tkompli tivvaluta l-operat tad-dispożizzjonijiet dwar ir-riproċessar anke fid-dawl ta' *data* ġdida[19], inkluż bħala parti mill-evalwazzjoni mmirata tal-MDR[20]. Jekk ikun xieraq, abbażi tal-eżitu ta' din il-valutazzjoni, il-Kummissjoni se tikkunsidra għażliet possibbli biex tindirizza kwalunkwe nuqqas.

[19] *Data* ġdida tista' tikkonċerna bidliet fil-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar ir-riproċessar, l-għadd ta' applikazzjonijiet u ċertifikati għal SUDs riproċessati u l-ipproċessar mill-ġdid ta' SUDs f'konformità mas-SK, l-NBs li joffru s-servizzi tagħhom dwar ir-riproċessar.

[20] Ara "Ir-regoli tal-UE dwar l-apparati mediċi u d-dijanjostika in vitro – evalwazzjoni mmirata" fuq il-portal Semma' leħnek tal-Kummissjoni – Ir-regoli tal-UE dwar l-apparati mediċi u d-dijanjostika in vitro – evalwazzjoni mmirata (europa.eu)