REGOLAMENT (UE) 2020/561 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-23 ta' April 2020

li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi, rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' xi wħud mid-dispożizzjonijiet tiegħu

(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-punt (c) tal-Artikolu 168(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkonsultaw il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ([1]),

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) jistabbilixxi qafas regolatorju ġdid li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi koperti minn dak ir-Regolament, u juża bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u l-utenti u b'kont meħud tal-intraprizi ż-żgħar u medji li huma attivi f'dan is-settur. Fl-istess waqt, ir-Regolament (UE) 2017/745 jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-apparati mediċi sabiex jindirizza preokkupazzjonijiet komuni dwar is-sikurezza ta' dawn l-apparati. Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2017/745 isaħħaħ b'mod sinifikanti ċerti elementi ewlenin tal-approċċ regolatorju eżistenti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE ([3]) u 93/42/KEE ([4]), bħalma huma s-sorveljanza tal-korpi notifikati, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, l-investigazzjonijiet kliniċi u l-evalwazzjoni klinika, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, filwaqt li jintroduċi dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati mediċi, biex jittejbu s-saħħa u s-sikurezza.

(2) It-tifqigħa ta' COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha jippreżentaw sfida mingħajr preċedent għall-Istati Membri u jikkostitwixxu piż enormi fuq l-awtoritajiet nazzjonali, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, iċ-ċittadini tal-Unjoni u l-operaturi ekonomiċi. Il-kriżi fis-saħħa pubblika ħolqot ċirkostanzi straordinarji li jeżiġu riżorsi addizzjonali sostanzjali u forniment akbar ta' apparati mediċi li huma ta' importanza kritika li b'mod raġonevoli ma setgħux jiġu previsti meta ġie adottat ir-Regolament (UE) 2017/745. Dawn iċ-ċirkostanzi straordinarji għandhom impatt sinifikanti fuq oqsma diversi li jkopri r-Regolament (UE) 2017/745, bħalma huma l-ħatra u l-ħidma tal-korpi notifikati, u t-tqegħid fis-suq u d-disponibbiltà fih ta' apparati mediċi fl-Unjoni.

(3) L-apparati mediċi bħall-ingwanti mediċi, il-maskri mediċi, it-tagħmir mediku għall-kura intensiva u tagħmir mediku ieħor għandhom irwol kruċjali fil-kuntest tat-tifqigħa ta' COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha biex jiżguraw is-saħħa u s-sikurezza taċ-ċittadini tal-Unjoni u biex jippermettu lill-Istati Membri jagħtu l-kura medika meħtieġa lill-pazjenti li jkollhom bżonn b'mod urġenti t-tali kura.

(4) Minħabba l-importanza bla preċedent tal-isfidi attwali, u meta wieħed iqis il-kumplessità tar-Regolament (UE) 2017/745, wisq probabbli mis-26 ta' Mejju 2020 l-Istati Membri, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, l-operaturi ekonomiċi u partijiet rilevanti oħrajn mhumiex ser ikunu f'pożizzjoni li jiżguraw l-implimentazzjoni u l-applikazzjoni xierqa tiegħu kif stipulat fih.

([1]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' April 2020 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' April 2020.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

(5) Sabiex ikunu żgurati l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sigurtà tal-pazjenti, sabiex tingħata ċertezza legali u sabiex jiġi evitat il-potenzjal ta' tfixkil fis-suq, huwa neċessarju li tiġi ddifferita l-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745. Meta jitqiesu t-tifqigħa ta' COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha, l-iżvilupp epidemjoloġiku tagħha u r-riżorsi addizzjonali meħtieġa mill-Istati Membri, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, l-operaturi ekonomiċi u partijiet rilevanti oħrajn, huwa opportun li l-applikazzjoni ta' dawk id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745 tiġi ddifferita b'sena.

(6) Jenħtieġ li tiġi ddifferita d-data ta' applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745 li altrimenti kellhom jibdew japplikaw mis-26 ta' Mejju 2020. Biex fis-suq tal-Unjoni jkun żgurat forniment kontinwu tal-apparati mediċi, fosthom tal-apparati mediċi li huma ta' importanza kritika fil-kuntest tat-tifqigħa ta' COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha, huwa neċessarju wkoll li jiġu addattati xi dispożizzjonijiet tranżizzjonali tar-Regolament (UE) 2017/745 li altrimenti ma kinux jibqgħu japplikaw.

(7) Kemm id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, kif ukoll ir-Regolament (UE) 2017/745 jagħtu s-setgħa lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, jekk jirċievu talba ġustifikata kif xieraq, li jawtorizzaw it-tqegħid fis-suq ta' apparati mediċi li ma jkunux twettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti fuqhom, iżda li l-użu tagħhom ikun fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa, jew fl-interess tas-saħħa pubblika, jew tas-sikurezza jew tas-saħħa tal-pazjenti, rispettivament ("deroga nazzjonali"). Ir-Regolament (UE) 2017/745 jippermetti wkoll li f'każijiet eċċezzjonali l-Kummissjoni testendi l-validità ta' deroga nazzjonali għal żmien limitat għat-territorju kollu tal-Unjoni ("deroga għall-Unjoni kollha"). Meta titqies it-tifqigħa ta' COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tadotta derogi għall-Unjoni kollha b'reazzjoni għad-derogi nazzjonali, biex tindirizza b'mod effettiv in-nuqqasijiet potenzjali għall-Unjoni kollha ta' apparati mediċi ta' importanza kritika. Għaldaqstant jixraq li d-dispożizzjoni rilevanti tar-Regolament (UE) 2017/745 tibda tapplika kemm jista' jkun malajr, u li d-dispożizzjonijiet korrispondenti tad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE jitħassru minn dik id-data. B'kont meħud li l-Kummissjoni trid tingħata l-possibbiltà li tadotta derogi għall-Unjoni kollha għal perijodu tranżizzjonali b'rabta mad-derogi nazzjonali mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, huma neċessarji xi emendi għad-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2017/745.

(8) Sabiex ikunu koperti d-derogi nazzjonali li jistgħu jagħtu l-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew 93/42/KEE fil-kuntest tat-tifqigħa ta' COVID-19 qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, huwa neċessarju li tiġi prevista l-possibbiltà li l-Istati Membri jinnotifikaw dawk id-derogi nazzjonali u li l-Kummissjoni testendi l-validità tagħhom għat-territorju kollu tal-Unjoni.

(9) Biex ikun żgurat qafas regolatorju għall-apparati mediċi li jkun kontinwu, effettiv u jiffunzjona tajjeb, huwa neċessarju li tiġi ddifferita l-applikazzjoni tad-dispożizzjoni li tħassar id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE.

(10) Minħabba li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li tiġi ddifferita l-applikazzjoni ta' xi whud mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745, u li tkun permessa l-estensjoni tal-validità tad-derogi nazzjonali awtorizzati skont id-Direttivi 90/385/KEE jew 93/42/KEE għat-territorju kollu tal-Unjoni, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu, minħabba l-iskala u l-effetti tagħhom, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta l-miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea ('TUE'). F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

(11) Dan ir-Regolament qed jiġi adottat fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali li rriżultaw mit-tifqigħa ta' COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha. Sabiex jinkiseb l-effett mixtieq li jiġi emendat ir-Regolament (UE) 2017/745 rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet, huwa neċessarju li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ qabel is-26 ta' Mejju 2020. Għaldaqstant tqies li jixraq li tiġi prevista eċċezzjoni mill-perijodu ta' tmien ġimgħat imsemmi fl-Artikolu 4 tal-Protokoll Nru 1 dwar ir-rwol tal-parlamenti nazzjonali fl-Unjoni Ewropea mehmuż mat-TUE, mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u mat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika.

(12) Minħabba l-ħtieġa imperattiva li tiġi indirizzata minnufih il-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata mat-tifqigħa ta' COVID-19, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ b'urġenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(13) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2017/745 jiġi emendat skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) 2017/745 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 1(2), it-tieni subparagrafu huwa emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel sentenza, id-data "sas-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "sas-26 ta' Mejju 2021";

(b) fit-tieni sentenza, id-data "mis-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "mis-26 ta' Mejju 2021";

(2) l-Artikolu 17 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 5 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel sentenza, id-data "sas-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "sas-26 ta' Mejju 2021";

(ii) fit-tielet sentenza, id-data "sas-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "sas-26 ta' Mejju 2021";

(b) fil-paragrafu 6, id-data "is-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "is-26 ta' Mejju 2021";

(3) fl-Artikolu 34(1), id-data "sal-25 ta' Marzu 2020" hija sostitwita bid-data "sal-25 ta' Marzu 2021";

(4) l-Artikolu 59 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. B'deroga mill-Artikolu 52 ta' dan ir-Regolament jew, għall-perijodu mill-24 ta' April 2020 sal-25 ta' Mejju 2021, b'deroga mill-Artikolu 9(1) u (2) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mill-Artikolu 11(1) sa (6) tad-Direttiva 93/42/KEE, kwalunkwe awtorità kompetenti li tirċievi talba ġustifikata kif xieraq tista' tawtorizza t-tqegħid fis-suq jew l-użu fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta' apparat speċifiku li l-proċeduri applikabbli msemmijin f'dawk l-Artikoli ma jkunux twettqu għalih, iżda li l-użu tiegħu jkun fl-interess tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza jew tas-saħħa tal-pazjenti.";

(b) fil-paragrafu 2, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"L-Istat Membru jista' jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni li jagħti f'konformità mal-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE qabel l-24 ta' April 2020.";

(c) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Wara li ssir notifika skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, f'każijiet eċċezzjonali marbutin mas-saħħa pubblika jew mas-saħħa jew mas-sikurezza tal-pazjenti, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perjodu taż-żmien limitat il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jew, jekk din tkun ingħatat qabel l-24 ta' April 2020, f'konformità mal-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE, għat-territorju kollu tal-Unjoni, u tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li bihom l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew jintuża. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).";

(5) fl-Artikolu 113, id-data "sal-25 ta' Frar 2020" hija sostitwita bid-data "sal-25 ta' Frar 2021";

(6) l-Artikolu 120 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, id-data "mis-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "mis-26 ta' Mejju 2021";

(b) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. B'deroga mill-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament, apparat li huwa apparat tal-klassi I skont id-Direttiva 93/42/KEE, li għalih ġiet imfassla d-dikjarazzjoni ta' konformità qabel is-26 ta' Mejju 2021 u li għalih il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, jew li għandu ċertifikat li inħareġ skont id-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE u li huwa validu bis-saħħa tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jista' jitqiegħed fis-suq jew jintuża sas-26 ta' Mejju 2024, dment li mis-26 ta' Mejju 2021 jibqa' jikkonforma ma' waħda minn dawk id-Direttivi, u dment li ma hemmx tibdil sinifikanti fid-disinn u skop intiż. Madankollu, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, is-sorveljanza tas-suq, il-viġilanza, ir-reġistrazzjoni ta' operaturi ekonomiċi u ta' apparati għandhom japplikaw minflok ir-rekwiżiti korrispondenti f'dawk id-Direttivi.";

(c) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. L-apparati li jitqiegħdu fis-suq b'mod legali skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE qabel is-26 ta' Mejju 2021, u l-apparati li jitqiegħdu fis-suq mis-26 ta' Mejju 2021 skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu disponibbli fis-suq jew jintużaw sas-26 ta' Mejju 2025.";

(d) fil-paragrafu 5, id-data "is-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "is-26 ta' Mejju 2021";

(e) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Permezz ta' deroga mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jinħatru u jiġu notifikati qabel is-26 ta' Mejju 2021. Il-korpi notifikati li jinħatru u jiġu notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament jistgħu jwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati f'dan ir-Regolament u joħorġu ċertifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament qabel is-26 ta' Mejju 2021.";

(f) il-paragrafu 10 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"10. L-apparati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (g) tal-Artikolu 1 (6) li tqiegħdu fis-suq b'mod legali jew jintużaw f'konformità mar-regoli fis-seħħ fl-Istati Membri qabel is-26 ta' Mejju 2021 jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw fl-Istati Membri kkonċernati.";

(g) il-paragrafu 11 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel sentenza, id-data "is-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "is-26 ta' Mejju 2021";

(ii) fit-tieni sentenza, id-data "mis-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "mis-26 ta' Mejju 2021";

(7) fl-Artikolu 122, l-ewwel paragrafu huwa emendat kif ġej:

(a) fil-parti introduttorja, id-data "mis-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "mis-26 ta' Mejju 2021";

(b) jiżdied l-inċiż li ġej:

"— l-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE, li jitħassru b'effett mill-24 ta' April 2020.";

(8) l-Artikolu 123 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, id-data "mis-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "mis-26 ta' Mejju 2021";

(b) il-paragrafu 3 huwa emendat kif ġej:

(i) fil-punt (a), id-data "sas-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "sas-26 ta' Mejju 2021";

(ii) fl-ewwel sentenza tal-punt (d), id-data "fis-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "fis-26 ta' Mejju 2021";

(iii) il-punt (g) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(g) fir-rigward tal-apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw li jrid ikollhom trasportatur tal-UDI fuqhom, l-Artikolu 27(4) għandu japplika għal:

(i) l-apparati impjantabbli u l-apparati tal-klassi III mis-26 ta' Mejju 2023;

(ii) l-apparati tal-klassi IIa u tal-klassi IIb mis-26 ta' Mejju 2025;

(iii) l-apparati tal-klassi I mis-26 ta' Mejju 2027;";

(iv) jiżdied il-punt li ġej:

"(j) l-Artikolu 59 għandu japplika mill-24 ta' April 2020.";

(9) fil-punt (h) tat-Taqsima 5.1 tal-Anness IX, id-data "is-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bid-data "is-26 ta' Mejju 2021".

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, it-23 ta' April 2020.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
D.M. SASSOLI

Għall-Kunsill
Il-President
G. GRLIĆ RADMAN