IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 26.4.2022
COM(2022) 182 final

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

dwar l-eżerċizzju tas-setgħa li jiġu adottati atti delegati mogħtija lill-Kummissjoni skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi u r-Regolament (UE) 2017/746 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*

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

dwar l-eżerċizzju tas-setgħa li jiġu adottati atti delegati mogħtija lill-Kummissjoni skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi u r-Regolament (UE) 2017/746 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*

1. INTRODUZZJONI

Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi[1] u r-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*[2] ġew adottati fil-5 ta' April 2017 u daħlu fis-seħħ fil-25 ta' Mejju 2017. Ir-Regolament (UE) 2017/745 ilu japplika mis-26 ta' Mejju 2021[3]. Ir-Regolament (UE) 2017/746 se japplika mis-26 ta' Mejju 2022[4].

Apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għandhom rwol fundamentali biex isalvaw il-ħajjiet billi jipprovdu soluzzjonijiet tal-kura tas-saħħa għad-dijanjożi, il-prevenzjoni, il-monitoraġġ, it-tbassir, il-pronjożi, il-kura jew it-taffija tal-mard. Ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 għandhom l-għan li jipprovdu qafas regolatorju robust, trasparenti u sostenibbli sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza u ta' prestazzjoni tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, filwaqt li jappoġġaw l-innovazzjoni.

Ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta diversi atti delegati. Il-Kummissjoni hija meħtieġa tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar id-delegi tas-setgħat sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin.

2. BAŻI ĠURIDIKA

B'dan ir-rapport, il-Kummissjoni tissodisfa r-rekwiżiti ta' rapportar stabbiliti fl-Artikolu 115(2) tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 108(2) tar-Regolament (UE) 2017/746. Skont dawk id-dispożizzjonijiet, is-setgħa li jiġu adottati atti delegati msemmija fid-dispożizzjonijiet elenkati fihom (jiġifieri l-Artikolu 1(5), l-Artikolu 3, l-Artikolu 10(4), l-Artikolu 18(3), l-Artikolu 19(4), l-Artikolu 27(10), l-Artikolu 44(11), l-Artikolu 52(5), l-Artikolu 56(6), l-Artikolu 61(8), l-Artikolu 70(8) u l-Artikolu 106(15) tar-

[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, 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 jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE, ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176.

[3] Id-data tal-applikazzjoni tiegħu kienet ġiet posposta b'sena minħabba l-pandemija tal-COVID-19 bir-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, ĠU L 130, 24.4.2020, p. 18.

[4] Ir-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, ĠU L 19, 28.1.2022, p. 3, introduċa dispożizzjonijiet tranżizzjonali addizzjonali fir -Regolament (UE) 2017/746.

Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 10(4), l-Artikolu 17(4), l-Artikolu 24(10), l-Artikolu 51(6) u l-Artikolu 66(8) tar-Regolament (UE) 2017/746[5]), hija mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin mill-25 ta' Mejju 2017.

L-Artikolu 115(2) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 108(2) tar-Regolament (UE) 2017/746 jistabbilixxu li d-delegi tas-setgħat għandhom jiġu estiżi b'mod taċitu għal perjodi ta' durata identika, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponix din l-estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. EŻERĊIZZJU TAD-DELEGI

Il-Kummissjoni għadha ma eżerċitatx is-setgħat delegati mogħtija lilha skont id-dispożizzjonijiet rispettivi tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746. Dan huwa prinċipalment dovut għall-fatt li r-Regolament (UE) 2017/745 ilu applikabbli mis-26 ta' Mejju 2021 u r-Regolament (UE) 2017/746 se japplika mis-26 ta' Mejju 2022. Għaldaqstant, bħalissa hemm biss esperjenza limitata dwar l-applikazzjoni tagħhom fil-prattika. Spjegazzjonijiet ulterjuri huma pprovduti hawn taħt għal kull waħda mis-setgħat.

- Prodotti mingħajr skop mediku maħsub

  L-Artikolu 1(5) tar-Regolament (UE) 2017/745 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex temenda l-Anness XVI ta' dak ir-Regolament. L-Anness XVI jelenka gruppi ta' prodotti mingħajr skop mediku maħsub kif imsemmija fl-Artikolu 1(2). Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li żżid gruppi ġodda ta' prodotti sabiex tipproteġi s-saħħa u s-sikurezza tal-utenti, ta' persuni oħra jew ta' aspetti oħra tas-saħħa pubblika. Il-gruppi ta' prodotti elenkati fl-Anness XVI għadhom aġġornati.

- Emenda tad-definizzjoni ta' "nanomaterjal" u definizzjonijiet relatati

  L-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2017/745 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex temenda d-definizzjoni ta' "nanomaterjal" stabbilita fl-Artikolu 2(18) u d-definizzjonijiet relatati ta' "partikola", "agglomerat" u "aggregat" stabbiliti fl-Artikolu 2(19)(20)(21) fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku u filwaqt li jitqiesu d-definizzjonijiet miftiehma fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali. Id-definizzjonijiet imsemmija hawn fuq huma bbażati fuq ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/UE[6] li għadha ma ġietx aġġornata. Għadu għaddej rieżami ta' dik ir-Rakkomandazzjoni, u huwa mistenni li jirriżulta fl-adozzjoni ta' Rakkomandazzjoni riveduta u dokument ta' ħidma tal-persunal ta' akkumpanjament fl-ewwel nofs tal-2022. Jekk id-definizzjoni ta' "nanomaterjal" tiġi emendata f'dik ir-Rakkomandazzjoni, il-Kummissjoni se tivvaluta l-ħtieġa li jiġu emendati d-definizzjonijiet korrispondenti u relatati fir-Regolament (UE) 2017/745, sabiex tinżamm il-konsistenza ma' dik ir-Rakkomandazzjoni.

---

5 Barra minn hekk, l-Artikolu 40(11) tar-Regolament (UE) 2017/746, li mhuwiex imsemmi fl-Artikolu 108 ta' dak ir-Regolament, jinkludi l-għoti tas-setgħa li jiġu adottati atti delegati.

6 Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011 fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali, ĠU L 275, 20.10.2011, p. 38.

- Elementi li għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni teknika u fid-dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

  L-Artikolu 10(4) tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex, fid-dawl tal-progress tekniku, temenda l-elementi li għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni teknika u fid-dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq skont l-Annessi II u III tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746. Il-progress tekniku għadu ma rriżulta fil-ħtieġa ta' ebda emenda.

- Eżenzjoni mir-rekwiżit ta' tessera tal-impjant

  L-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 jinkludi lista ta' impjanti eżentati mir-rekwiżiti ta' tessera tal-impjant u jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex temenda dik il-lista billi żżid tipi oħra ta' impjanti fiha jew billi tneħħi l-impjanti minnha. Sal-lum ma rriżultat l-ebda ħtieġa għall-aġġornament tal-lista fid-dawl ta' teknoloġiji stabbiliti sew jew sabiex jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti, ta' persuni oħra jew ta' aspetti oħra tas-saħħa pubblika.

- Kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

  L-Artikolu 19(4) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 17(4) tar-Regolament (UE) 2017/746 jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex, fid-dawl tal-progress tekniku, temenda l-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stabbilit fl-Anness IV tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746. Il-progress tekniku għadu ma tax lok għall-ħtieġa ta' emenda.

- Informazzjoni li għandha tiġi sottomessa bħala parti mis-sistema tal-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (Unique Device Identification, UDI)

  L-Artikolu 27(10) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 24(10) tar-Regolament (UE) 2017/746 jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex temenda l-Anness VI tar-Regolament rispettiv fid-dawl tal-progress tekniku jew l-iżviluppi internazzjonali fil-qasam tal-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat. Bħalissa, il-Kummissjoni qed tħejji att delegat skont l-Artikolu 27(10)(b) tar-Regolament (UE) 2017/745, li jemenda l-Anness VI tar-Regolament (UE) 2017/745 rigward l-assenjazzjoni tal-UDI għal-lentijiet tal-kuntatt.

- Frekwenza ta' rivalutazzjoni sħiħa tal-korpi notifikati

  L-Artikolu 44(11) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 40(11) tar-Regolament (UE) 2017/746 jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex timmodifika l-frekwenza li biha għandha titwettaq ir-rivalutazzjoni sħiħa tal-korpi nnotifikati fir-rigward tal-issodisfar tar-rekwiżiti fl-Anness VII tar-Regolament rispettiv. Bħalissa, l-Artikolu 44(10) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 40(10) tar-Regolament (UE) 2017/746 jipprevedu din ir-rivalutazzjoni tliet snin wara n-notifika u mill-ġdid kull raba' sena wara dan. L-ewwel korp notifikat

skont ir-Regolament (UE) 2017/745 inħatar f'Jannar 2019[7], u għalhekk ftit hemm esperjenza prattika li kienet tiġġustifika l-adattament tal-frekwenza tar-rivalutazzjoni stabbilita fir-Regolamenti.

- Eżenzjoni ta' ċerti teknoloġiji stabbiliti sew mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal kull apparat uniku

  L-Artikolu 52(5) tar-Regolament (UE) 2017/745 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex temenda l-lista ta' apparati fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 52(4) tar-Regolament (UE) 2017/745 billi żżid tipi oħra ta' apparati impjantabbli tal-klassi IIb f'dik il-lista jew tneħħi l-apparati minnha. Il-lista fiha apparati impjantabbli tal-klassi IIb eżentati mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikati fit-Taqsima 4 tal-Anness IX tar-Regolament (UE) 2017/745 għal kull apparat uniku. Il-valutazzjoni ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wieħed għal kull grupp ta' apparat ġeneriku tkun biżżejjed. Fil-futur, fid-dawl ta' teknoloġiji stabbiliti sew, jista' jkun iġġustifikat li jiżdiedu aktar apparati ma' dik il-lista jew li jitneħħew l-apparati mil-lista sabiex jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti, ta' persuni oħra jew ta' aspetti oħra tas-saħħa pubblika.

- Kontenut minimu taċ-ċertifikati maħruġa minn korp notifikat

  L-Artikolu 56(6) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 51(6) tar-Regolament (UE) 2017/746 jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex, fid-dawl tal-progress tekniku, temenda l-kontenut minimu taċ-ċertifikati maħruġa minn korp notifikat. Il-kontenut minimu taċ-ċertifikati maħruġa minn korp notifikat huwa elenkat fl-Annessi XII tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746. Iż-żewġ Regolamenti jinkludu dispożizzjonijiet tranżizzjonali li jippermettu li l-apparati jitqiegħdu fis-suq b'ċertifikati maħruġa skont id-Direttivi preċedenti. Għaldaqstant, ma hemmx biżżejjed esperjenza prattika dwar il-ħruġ taċ-ċertifikati skont ir-Regolamenti li kienet tagħti lok għal emenda tal-kontenut minimu tagħhom.

- Eżenzjoni ta' ċerti teknoloġiji stabbiliti sew mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal kull apparat uniku u mir-rekwiżit li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi

  L-Artikolu 61(8) tar-Regolament (UE) 2017/745 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex temenda kemm il-lista fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 52(4), diġà msemmija hawn fuq, kif ukoll il-lista fl-Artikolu 61(6)(b) tar-Regolament (UE) 2017/745 li fiha apparati impjantabbli eżentati mir-rekwiżit li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi skont l-Artikolu 61(4) tar-Regolament (UE) 2017/745. Fil-futur, fid-dawl ta' teknoloġiji stabbiliti sew, jista' jkun iġġustifikat li jiżdiedu aktar apparati f'dawk il-listi jew li jitneħħa apparat mil-listi sabiex jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti, ta' persuni oħra jew ta' aspetti oħra tas-saħħa pubblika.

[7] Bħalissa, 27 korp notifikat huma maħturin skont ir-Regolament (UE) 2017/745 (EUROPA - Il-Kummissjoni Ewropea - Tkabbir - Politika regolatorja - NANDO) u sitt korpi notifikati huma maħturin skont ir-Regolament (UE) 2017/746 (EUROPA - Il-Kummissjoni Ewropea - Tkabbir - Politika regolatorja - NANDO).

- Dokumentazzjoni dwar l-applikazzjoni għall-investigazzjoni klinika u l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent

  L-Artikolu 70(8) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 66(8) tar-Regolament (UE) 2017/746 jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex, fid-dawl tal-progress tekniku u l-iżviluppi regolatorji globali, temenda l-Anness XV tal-Kapitolu II tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Anness XIV tal-Kapitolu I tar-Regolament (UE) 2017/746, li jistabbilixxu r-rekwiżiti għad-dokumentazzjoni rigward l-applikazzjoni għall-investigazzjoni klinika u għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji, rispettivament. Sal-lum ma rriżultat l-ebda ħtieġa għall-aġġornament tar-rekwiżiti tad-dokumentazzjoni.

- Kompiti tal-gruppi ta' esperti u tal-laboratorji esperti

  L-Artikolu 106(15) tar-Regolament (UE) 2017/745 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex temenda l-kompiti tal-gruppi ta' esperti u tal-laboratorji esperti, li huma elenkati fl-Artikolu 106(10) tar-Regolament (UE) 2017/745. Il-gruppi ta' esperti nħatru bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1396[8] u bdew il-ħidma tagħhom f'April 2021. Il-laboratorji esperti għadhom ma nħatrux. Sal-lum ma rriżultat l-ebda ħtieġa li jinbidlu l-kompiti tal-gruppi ta' esperti jew tal-laboratorji esperti.

4. KONKLUŻJONI

Il-Kummissjoni tara l-ħtieġa għal estensjoni taċita tad-delegi tas-setgħat previsti fl-Artikolu 115(2) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 108(2) tar-Regolament (UE) 2017/746 għal perjodu ta' ħames snin, f'konformità ma' dawk l-Artikoli.

Fil-futur tista' tirriżulta l-ħtieġa li jiġu żviluppati u adottati regoli bbażati fuq is-setgħat mogħtija mill-Artikolu 115(2) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 108(2) tar-Regolament (UE) 2017/746. Ir-raġunament fundamentali għad-delegi tas-setgħat ma nbidilx. Huwa importanti li tinżamm il-flessibbiltà meħtieġa fil-qafas ġuridiku, li din tiġi ssupplimentata jew aġġustata għall-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi bil-għan li jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti u tas-saħħa pubblika b'mod ġenerali, abbażi wkoll ta' aktar esperjenza miksuba bl-applikazzjoni tar-Regolamenti.

Il-Kummissjoni tistieden lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill biex jieħdu nota ta' dan ir-rapport.

[8]Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1396 tal-10 ta' Settembru 2019 li tistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-ħatra ta' gruppi ta' esperti fil-qasam tal-apparati mediċi, ĠU L 234, 11.9.2019, p. 23.