



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 22 ta' Frar 2017
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2012/0267 (COD)

10729/16
ADD 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

ABBOZZ TA' DIKJARAZZJONI TAR-RAĠUNIJET TAL-KUNSILL

Suġġett: Pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-ħsieb li jiġi adottat REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar **apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*** u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE

– *Abbozz ta' Dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-Kunsill*

I. INTRODUZZJONI

1. Fis-26 ta' Settembru 2012, il-Kummissjoni adottat il-proposta tagħha għal Regolament ġdid li jissostitwixxi d-Direttiva attwali 98/79/KE¹ dwar mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*, flimkien mal-proposta għal Regolament ġdid li jissostitwixxi d-Direttivi attwali 90/385/KEE² u 93/42/KEE³ dwar il-mezzi mediċi u ppreżentathom lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew. Dawn iż-żewġ proposti huma marbutin mill-qrib, id-dispożizzjonijiet li fihom huma fil-biċċa l-kbira l-istess u matul l-eżami tal-Kunsill u n-negozjati mal-Istituzzjonijiet l-oħra ġew ittrattati flimkien.
2. Il-bażi legali għaž-żewġ proposti hija l-Artikolu 114 u l-punt c) tal-Artikolu 168(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Il-proċedura legislattiva ordinarja hija applikabbli.
3. F'konformità mal-Protokoll Nru 2 anness għat-Trattati, il-parlamenti nazzjonali tal-Istati Membri ġew ikkonsultati dwar il-konformità tad-dispożizzjonijiet proposti mal-prinċipju tas-sussidjarjetà. L-ebda parlament nazzjonali ma oġġezzjona għall-proposti⁴.
4. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat mill-Kummissjoni u ta opinjoni fit-8 ta' Frar 2013⁵.
5. Fuq stedina tal-Kunsill, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta l-opinjoni tiegħu dwar il-Proposti fl-14 ta' Frar 2013⁶. Il-Kumitat tar-Regjuni ddeċieda li ma jagħti ebda opinjoni minhabba l-impatt baxx tal-miżuri proposti fuq l-awtoritajiet lokali jew reġjonali.

¹ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

² ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

³ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ 5590/13.

⁶ Opinjoni disponibbli fid-dokument INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) u 2012/0267 (COD) tal-14 ta' Frar 2013.

6. Fil-2 ta' April 2014, il-Parlament Ewropew adotta r-risoluzzjonijiet legiſlattivi⁷ tiegħu dwar iż-żewġ proposti u b'hekk ikkonkluda l-ewwel qari tiegħu. Fil-5 ta' Novembru 2014, wara l-elezzjonijiet, il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sigurtà tal-Ikel tal-Parlament Ewropew ("il-Kumitat ENVI") ta mandat lir-Relaturi biex jibdew negozjati mal-Kunsill bil-għan li jintlaħaq qbil dwar dawn il-proposti.
7. Fil-5 ta' Ottubru 2015, il-Kunsill laħaq Approċċi Ġenerali dwar l-abbozz ta' Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*⁸ u dwar l-abbozz ta' Regolament dwar apparati mediċi⁹.
8. F'Ottubru 2015 inbdew in-negozjati mal-Parlament Ewropew. Fl-għaxar trilogu informali li sar fil-25 ta' Mejju 2016, ir-rappreżentanti tal-Kunsill u r-rappreżentanti tal-Parlament Ewropew laħqu qbil dwar test ta' kompromess għaž-żewġ Regolamenti.
9. Fil-15 ta' Ġunju 2016, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti kellu diskussjoni finali dwar iż-żewġ proposti u qabel dwar test ta' kompromess għall-abbozz ta' Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*¹⁰ u dwar test ta' kompromess għall-abbozz ta' Regolament dwar apparati mediċi¹¹. Peress li dawn t-testi ta' kompromess, meta mqabbla mat-testi li rriżultaw mit-trilogu informali finali, kienu ġew aġġustati rigward xi punti¹² li kienu importanti għall-Kummissjoni, ir-rappreżentant tal-Kummissjoni seta' jappoġġahom b'mod sħiħ ukoll.
10. Fl-istess jum daww it-testi ngħataw l-appoġġ tal-membri kollha f'vot fil-Kumitat ENVI.

⁷ Il-PE diġà adotta l-emendi tiegħu għaž-żewġ proposti fil-Plenarja tat-22 ta' Ottubru 2013. Dawn jinsabu fid-dokumenti 14936/13 u 14937/13.

⁸ 12042/15 + ADD 1.

⁹ 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ 9365/3/16 REV 3. (F'dan it-test bidliet għall-proposta tal-Kummissjoni huma indikati. Test "nadif" huwa disponibbli fil-lingwi kollha fid-dokument 10618/16.)

¹¹ 9364/3/16 REV 3. (F'dan it-test bidliet għall-proposta tal-Kummissjoni huma indikati. Test "nadif" huwa disponibbli fil-lingwi kollha fid-dokument 10617/16.)

¹² 10035/16.

11. Fl-20 ta' Settembru 2016, il-Kunsill lahaq qbil politiku dwar iż-żewġ testi ta' kompromess¹³.
12. Wara l-qbil politiku, deher li d-dispożizzjonijiet transizzjonali, b'mod partikolari, setgħu wasslu għal incertezza rigward l-interpretazzjoni tagħhom u għalhekk, possibbilment, għal konsegwenzi mhux previsti għall-industrija, il-pazjenti u r-regolaturi. Fuq l-inizjattiva ta' diversi Stati Membri, u f'konformità mas-suggerimenti minn xi Membri tal-Parlament Ewropew, gie għaldaqstant deċiż li tiġi ċċarata l-intenzjoni tal-qbil politiku f'dan ir-rigward. Il-kjarifiki tekniċi li rriżultaw fiż-żewġ testi ta' kompromess kienu maqbula b'mod informali mill-Istati Membri kollha u l-Parlament Ewropew u ddaħħlu fit-testi waqt il-finalizzazzjoni mill-ġuristi-lingwisti. Il-kjarifiki tekniċi għall-abbozz ta' Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jinsabu fi:
- it-tieni u t-tielet sentenza tal-Premessa (98);
 - il-Premessa (99);
 - Artikolu 48¹⁴;
 - l-Artikolu 110(3);
 - l-ewwel u t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 112;
 - l-aħħar paragrafu tal-punt (f) tal-Artikolu 113(3);
- u fi
- il-punt (h) tal-Artikolu 113(3).
13. Filwaqt li ha kont tat-testi ta' kompromess maqbula msemija fil-Punti 9 u 10 u wara r-revizjoni mill-ġuristi-lingwisti, il-Kunsill adotta l-pożizzjoni tiegħu dwar l-abbozz ta' Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-ewwel qari fis-7 ta' Marzu 2017, f'konformità mal-proċedura legiſlattiva ordinarja stabbilita fl-Artikolu 294 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

¹³ 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 u
11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153

¹⁴ Speċifikazzjoni tad-differenza fit-teħid ta' kampjuni bejn l-apparati tal-klassi C (paragrafu 7) u l-apparati tal-klassi B (paragrafu 9).

II. GHAN

14. Ir-Regolamenti l-godda ghandhom l-ghan li jimmodernizzaw il-qafas leġislattiv eżistenti għall-kummerċjalizzazzjoni tal-apparati mediċi u li jegħlbu d-distakki legali, b'hekk jappoġġaw l-innovazzjoni u l-kompetittività tal-industrija tal-apparat mediku. Jinhtieg li jsaħhu aktar is-sikurezza tal-pazjenti, b'mod partikolari permezz tal-introduzzjoni ta' proċeduri aktar stretti għall-valutazzjoni tal-konformità u għas-sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni u permezz ta' rekwiżiti għall-manifatturi biex jiġġeneraw data klinika li tipprovdi evidenza dwar is-sikurezza, il-prestazzjoni u kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq. Jinhtieg ukoll li jippermettu aċċess għas-suq rapidu u kosteffettiv għall-apparati mediċi innovattivi.

III. ANALIŻI TAL-POŻIZZJONI TAL-KUNSILL FL-EWWEL QARI

15. Il-Kunsill iqis li d-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KE ma għadhomx suffiċjenti biex jirregolaw is-settur tal-apparati mediċi. Huwa mixtieq li jkun hemm qafas leġislattiv kongunt tal-Unjoni għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u ż-żewġ Regolamenti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, għaldaqstant, jinhtieg li jkunu differenti biss fejn id-differenzi jkunu ġġustifikati bin-natura ta' dawn iż-żewġ kategoriji ta' apparati u l-iskopijiet intenzjonati tagħhom.
16. Il-Kunsill, fit-tnejn għall-pożizzjonijiet tiegħu fl-ewwel qari, bħala waħda mill-prijoritajiet tiegħu, ikkonċentra fuq it-tishih tar-regoli rigward il-korpi nnotifikati sabiex jiżgura li l-korpi nnotifikati jinhatru u joperaw skont kondizzjonijiet armonizzati fl-Unjoni kollha. Ir-Regolamenti l-godda mhux biss isaħhu l-monitoraġġ tal-korpi nnotifikati mill-awtoritajiet tal-Istati Membri iżda jsaħhu wkoll il-kompetenzi tal-korpi nnotifikati rigward l-operaturi ekonomiċi.
17. Id-dispożizzjonijiet rigward ir-registrazzjoni tal-apparati u l-operaturi ekonomiċi, b'mod partikolari dawk li jirregolaw is-sistema tal-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, gew ikkomplementati u ċċarati. Huma għandhom iwasslu biex tiġi stabbilita sistema aktar funzjonali relatata mal-identifikazzjoni u traċċabbiltà ta' apparati, filwaqt li jibqgħu allinjati ma' prinċipji u prattiki internazzjonali f'dan il-qasam.

18. Is-sistema ta' klassifikazzjoni għall-apparat mediku, u aktar minn hekk, is-sistema ta' klassifikazzjoni għal apparati dijanjostiċi *in vitro* ġew adattati biex jikkorrispondu għaž-żieda rapida fl-għarfien xjentifiku, mediku u tekniku u għall-iżvilupp li rrizulta ta' apparati dejjem aktar avvanzati.
19. Id-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-konformità ġew iċċarati iżda jkomplu jkunu bbażati fuq is-sistema eżistenti stabbilita tajjeb. B'hekk, id-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni ta' apparati b'riskju għoli ġew imsaħħa b'mod konsiderevoli fid-dawl tas-sikurezza tal-pazjent.
20. Ir-rekwiziti dwar il-ġbir ta' data f'investigazzjonijiet kliniċi dwar apparati mediċi u l-istudji dwar il-prestazzjoni ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* ġew imsaħħa b'mod konsiderevoli u allinjati ma' dawk applikabbli għal provi kliniċi dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
21. Id-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq issaħħu u ġew introdotti rekwiziti ġodda dwar l-operaturi ekonomiċi rigward is-sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari s-segwitu kliniku.

IV. **KONKLUŻJONI**

22. Il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tirrifletti l-kompromess maqbul bejn il-Kunsill u l-Parlament Ewropew, bl-appoġġ tal-Kummissjoni.
23. F'żewġ ittri datati s-16 ta' Ġunju 2016, il-President tal-Kumitat ENVI informa lill-President tal-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti (Parti 1) li jekk il-Kunsill jgħaddi formalment lill-Parlament Ewropew iż-żewġ testi ta' kompromess hekk maqbula, soġġett għal finalizzazzjoni mill-ġuristi lingwisti, bħala l-pożizzjonijiet tiegħu fl-ewwel qari, huwa, flimkien maż-żewġ Relaturi, jirrakkomanda li l-pożizzjonijiet tal-Kunsill jiġu aċċettati fil-Plenarja mingħajr emendi fit-tieni qari tal-Parlament.

24. Il-pożizzjoni tal-Kunsill tiegħu kont sħiħ tal-proposta tal-Kummissjoni u tal-emendi proposti mill-Parlament Ewropew fl-ewwel qari. Għaldaqstant, il-Kunsill jemmen li l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari tirrappreżenta compromess ibbilanċjat li għandu jkun ta' benefiċċju għall-pazjenti, dawk li joffru l-kura tas-saħħa u l-operaturi ekonomiċi fis-settur.
-