

Brussell, 10 ta' Marzu 2017
(OR. en)

7192/17

**Fajl Interistituzzjonali:
2012/0266 (COD)**

**PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361**

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmat mis-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur
data meta waslet:	9 ta' Marzu 2017
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2017) 129 final
Suġġett:	KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea dwar il-pożizzjoni tal-Kunsill dwar l-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat mediku

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2017) 129 final.

Mehmuz: COM(2017) 129 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW

skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

dwar

il-pożizzjoni tal-Kunsill dwar l-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat mediku

KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW

skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

dwar

il-pożizzjoni tal-Kunsill dwar l-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat mediku

1. SFOND

Id-data li fiha ntbagħtet il-proposta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill

(id-dokument COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD): 26.09.2012

Data tal-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew:

Data tal-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni: 14.02.2013

08.02.2013

Data tal-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew, l-ewwel qari: 02.04.2014

Data tal-adozzjoni tal-pożizzjoni tal-Kunsill: 07.03.2017

2. L-GHAN TAL-PROPOSTA TAL-KUMMISSJONI

Is-settur tal-apparat mediku huwa stmat li jinkludi aktar minn 500 000 prodott, li jkopru firxa wiesgħa ta' prodotti, minn stieken sa lentijiet tal-kuntatt, magni tal-X-ray, pacemakers jew testijiet tad-demm.

L-apparat mediku minbarra l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* bħalissa huwa rregolat minn żewġ Direttivi prinċipali: Id-Direttiva 90/385/KEE¹ dwar apparat mediku attiv impjantabbli (eż. pacemakers) u d-Direttiva 93/42/KEE² dwar l-apparat mediku (eż. lentijiet tal-kuntatt). Dawn iż-żewġ Direttivi, adottati fis-snin disghin (1990s), huma bbażati fuq l-“Approċċ il-Ġdid” u għandhom l-għan li jiżguraw il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u ta' sikurezza tal-pazjent. L-apparat mediku ma jigix soġġett għal awtorizzazzjoni ta' qabel it-tqegħid fis-suq minn awtorità regolatorja iżda ssirli proċedura ta'

¹ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17

² ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1

valutazzjoni tal-konformità li, għal apparat ta' riskju medju u għoli, tinvolvi parti terza indipendenti, magħrufa bħala "korp innotifikat". Il-korpi nnotifikati jinhatru u jiġu mmonitorjati mill-Istati Membri u jaġixxu taħt il-kontroll tal-awtoritajiet nazzjonali. Ladarba jiġi ċċertifikat, l-apparat titpoġġielu l-marka CE li tippermetti ċ-ċirkolazzjoni libera tiegħu fil-pajjiżi tal-UE/EFTA u fit-Turkija.

Il-qafas regolatorju eżistenti wera l-merti tiegħu, iżda ġew żvelati ċerti dgħufijiet u divergenzi sinifikanti fl-interpretazzjoni u fl-applikazzjoni tar-regoli li jissuġġerixxu r-revizjoni urġenti tiegħu. Barra minn hekk, in-natura innovattiva u kompetittiva haġna ta' dan is-settur tirrikjedi li l-UE tiddisponi minn strumenti regolatorji xierqa u aġġornati u tipprovdi ċ-ċertezza legali meħtieġa lill-operaturi ekonomiċi rilevanti kollha.

F'dan il-kuntest, fis-26 ta' Settembru 2012, il-Kummissjoni adottat proposta għal Regolament dwar l-apparat mediku.

L-għanijiet prinċipali tal-proposta kienu dawn li ġejjin:

- Kamp ta' applikazzjoni usa' u iktar ċar għal-legiżlazzjoni tal-UE, li huwa estiż biex jinkludi xi prodotti (eż. impjanti għal għanijiet estetici)
- Regoli tal-klassifikazzjoni tar-riskju aġġornati, kif ukoll rekwiżiti għas-sikurezza u għall-prestazzjoni, biex jinżamm il-pass mal-progress teknologiku u xjentifiku;
- Regoli aktar stretti għall-hatra tal-korpi nnotifikati u sorveljanza aħjar mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;
- Iktar setgħa lill-korpi nnotifikati, biex jiżguraw ittestjar bir-reqqa u kontrolli regolari fuq il-manifatturi, inklużi spezzjonijiet mhux imhabbra fil-fabbriki;
- Mekkaniżmu ta' skrutinju għal apparati ta' riskju għoli li jippermetti valutazzjoni każ b'każ minn kumitat ta' esperti nazzjonali, għal raġunijiet xjentifikament validi, tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari tal-korp innotifikat;
- Obbligi aktar ċari għall-manifatturi, għar-rappreżentanti awtorizzati, għall-importaturi u għad-distributuri, li japplikaw ukoll f'każ ta' servizzi dijanjostiċi jew bejgħ bl-internet;
- Regoli armonizzati dwar l-ipproċessar mill-ġdid ta' apparat mediku li jintuża darba biss;
- Rekwiżiti aktar stretti għal evidenza klinika li tappoġġa l-valutazzjonijiet tal-apparat;
- Tishih tar-regoli dwar il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq;
- Titjib fil-bażi ta' dejta tal-apparat mediku tal-UE (EUDAMED) biex tipprovdi informazzjoni komprensiva dwar l-apparat disponibbli fis-suq tal-UE;
- Traċċabilità aħjar tal-apparat tul il-katina tal-provvista, li tippermetti reazzjoni rapida u effettiva f'każ ta' problemi tas-sikurezza (eż. sejhja lura ta' prodotti); u
- Titjib fil-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali, bil-Kummissjoni tipprovdi l-appoġġ xjentifiku, tekniku u logistiku.

3. KUMMENTI DWAR IL-POŻIZZJONI TAL-KUNSILL

Il-pożizzjoni tal-Kunsill, b'mod generali tapprova l-ghanijiet segwiti mill-proposta tal-Kummissjoni, jiġifieri li jkun żgurat livell oghla ta' sikurezza tal-pazjenti u ta' protezzjoni tas-saħha pubblika, li jiġi ffaċilitat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u tiġi appoġġata l-innovazzjoni f'dan is-settur importanti. Madankollu, il-Kunsill jagħmel xi bidliet fir-rigward tal-mod li bih jintlaħqu dawn l-ghanijiet. L-emendi prinċipali proposti mill-Kunsill u l-pożizzjoni tal-Kummissjoni dwar dawn il-bidliet jistgħu jingabru fil-qosor kif ġej.

a) L-inklużjoni ta' ċerti prodotti mingħajr skop mediku fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar l-apparat mediku

Skont il-pożizzjoni tal-Kunsill, l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għal ċerti gruppi ta' prodotti elenkati mingħajr skop mediku (eż. lentijiet tal-kuntatt; apparat għal-lipoaspirazzjoni, lipolizi jew il-lipoplastija; apparat maħsub għall-istimolu tal-moħħ) hija dipendenti fuq l-adozzjoni ta' speċifikazzjonijiet tekniċi komuni ("CS") li jkopru l-ġestjoni tar-riskju u, fejn neċessarju, l-evalwazzjoni klinika dwar aspetti ta' sigurtà. Is-CS japplikaw sa sitt xhur wara d-dhul fis-seħh jew mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, liema minnhom tkun l-aħħar waħda.

-> Minkejja li l-inklużjoni ta' gruppi ta' prodotti elenkati fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġislazzjoni dwar l-apparat mediku mhijiex awtomatika, kif ipproponiet il-Kummissjoni, izda tiddependi fuq l-adozzjoni tas-CS, il-pożizzjoni tal-Kunsill tista' tiġi appoġġata billi l-ispeċifikazzjonijiet jistgħu jkun utli biex jiġu elaborati xi aspetti speċifiċi li jikkonċernaw l-applikazzjoni tal-leġislazzjoni dwar l-apparat mediku għal dawn il-prodotti.

b) L-eżenzjoni minn xi rekwiżiti tal-leġislazzjoni għal apparat manifatturat u użat fl-istess istituzzjoni tas-saħha

Skont il-pożizzjoni tal-Kunsill, apparat manifatturat u użat fl-istess istituzzjoni tas-saħha huwa eżentat mir-Regolament, bl-eċċezzjoni tar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, jekk jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet. Dawn il-kundizzjonijiet jinkludu projbizzjoni fuq it-trasferiment tal-apparat lil entità legali oħra, ir-rekwiżit għall-manifattura u għall-użu tal-apparat skont sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità xierqa, l-obbligu li l-istituzzjoni tas-saħha tfassal u żżomm dokumentazzjoni tal-apparat, kif ukoll il-ġustifikazzjoni f'din id-dokumentazzjoni li l-bżonnijiet tal-pazjent ma jistgħux jiġu ssodisfati b'mod adegwat permezz ta' apparat imqiegħed fis-suq. L-eżenzjoni ma tapplikax għal apparat manifatturat fuq skala industrijali.

-> Ghalkemm din l-eżenzjoni hija introdotta għall-ewwel darba għall-apparat mediku, il-pożizzjoni tal-Kunsill tista' tiġi appoġġata billi toffri garanziji aċċettabbli għall-kontroll ta' dan l-apparat "in-house".

c) Servizzi finanzjarji ta' kopertura mill-manifatturi f'każ ta' dannu kkawżat minn apparat mediku difettuż

Il-pożizzjoni tal-Kunsill taċċetta l-ispirtu tal-PE fl-ewwel (1) qari li tintroduċi assigurazzjoni għar-responsabbiltà obligatorja għall-manifatturi, hekk kif hija tfakkar id-dritt ta' persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jitolbu kumpens għal dannu kkawżat minn apparat difettuż skont il-liġi applikabbli nazzjonali u tal-Unjoni. Għal dan l-ghan, madankollu, il-pożizzjoni tal-Kunsill ma żżommx l-assigurazzjoni obligatorja għar-responsabbiltà prevista mill-PE, filwaqt li minflok tagħzel l-obbligu tal-manifatturi li jkollhom fis-seħh miżuri biex jipprovdu kopertura finanzjarja suffiċjenti fir-rigward tar-responsabbiltà potenzjali tagħhom skont id-Direttiva 85/374/KEE dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi. Tali kopertura finanzjarja għandha tkun proporzjonata

għall-klassi tar-riskju, għat-tip ta' apparat u għad-daqs tal-intrapriża. Dan l-obbligu li gie introdott mill-Kunsill huwa minghajr preġudizzju għal aktar miżuri protettivi skont il-liġi nazzjonali.

-> Dan l-element ġdid tal-leġiżlazzjoni jista' jiġi appoġġat billi joffri garanzija importanti għall-pazjenti u għall-utenti tal-apparat mediku, filwaqt li jipprovdi biżżejjed flessibilità għall-manifatturi rigward mezzi speċifiċi biex tiġi żgurata tali kopertura finanzjarja.

d) Ir-responsabbiltà tar-rappreżentanti awtorizzati

Il-pożizzjoni tal-Kunsill tirrinforza r-rwol u r-responsabbiltajiet tar-rappreżentanti awtorizzati lil hinn sew mit-termini tal-proposta tal-Kummissjoni. B'mod partikolari, ir-rappreżentant awtorizzat ikun responsabbli in solidum flimkien mal-importatur u l-manifattur f'każ ta' danni mgarrba minhabba apparat difettuż.

-> Il-proposta tal-Kummissjoni kienet tipprovdi responsabbiltajiet legali limitati għar-rappreżentanti awtorizzati, filwaqt li tqis li r-rappreżentanti awtorizzati għandhom rwol limitat fir-rigward tat-tqegħid fis-suq ta' apparat mediku u ġeneralment mhum iex f'pożizzjoni li jkollhom l-għarfien rilevanti kollu dwar id-disinn tal-apparat u l-proċess tal-manifattura. Madankollu, fil-kors tan-negożjati leġiżlattivi deher ċar li hemm ħafna problemi speċifiċi tal-infurzar marbuta ma' apparat manifatturat minn manifatturi mhux fl-UE li r-reġim ta' responsabbiltà orizzontali attwali ma jindirizzax b'mod xieraq. Dawn il-problemi ta' infurzar jistgħu jkunu ta' ħsara kbira għall-protezzjoni ta' pazjenti li sarilhom xi dannu. Għaldaqstant, il-pożizzjoni tal-Kunsill tista' tiġi appoġġata fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti.

e) L-ipproċessar mill-ġdid ta' apparat mediku li jintuża darba biss

Skont il-pożizzjoni tal-Kunsill, l-ipproċessar mill-ġdid ta' apparat mediku li jintuża darba jista' jsehh biss meta jkun awtorizzat skont il-liġi nazzjonali u f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar l-apparat mediku. Meta l-ipproċessar mill-ġdid ikun permess, min jipproċessah irid jassumi l-obbligi ta' manifattur. Madankollu, fil-każ ta' pproċessar mill-ġdid minn istituzzjonijiet tas-saħħa u minn partijiet terzi fuq talba taċ-ċentri tas-saħħa, tiġi applikata sistema differenti. Skont dan ir-reġim, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li ma japplikawx ċerti regoli dwar l-obbligi tal-manifatturi jekk jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet, jiġifieri l-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet komuni. Il-Kummissjoni hija mehtieġa li tadotta dawn l-ispeċifikazzjonijiet komuni sad-data tal-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni u jekk tonqos milli tagħmel dan, japplikaw l-istandards armonizzati u d-dispożizzjonijiet nazzjonali. Il-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet komuni rilevanti jew mad-dispożizzjonijiet nazzjonali u l-istandards armonizzati għandhom jiġu ċċertifikati minn korp innotifikat. L-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu, u jistgħu jitolbu li l-istituzzjonijiet tas-saħħa jipprovdu informazzjoni lill-pazjenti dwar l-użu tal-apparat ipproċessat mill-ġdid fi hdan l-istituzzjoni tas-saħħa; huma jistgħu jadottaw dispożizzjonijiet aktar stretti jew jipprojbixxu ipproċessar mill-ġdid fit-territorju tagħhom (l-hekk imsejha "eskluzjoni fakultattiva").

-> Dan l-approċċ huwa differenti b'mod sinifikanti mill-proposta tal-Kummissjoni li kienet tipprevedi li daww kollha li jipproċessaw mill-ġdid jitqiesu bħala manifatturi u li apparat li jintuża darba biss għal użu kritiku ma jistax jiġi pproċessat mill-ġdid. Madankollu, minkejja d-diversità tal-approċċi nazzjonali u s-sensittività tal-kwistjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti, il-pożizzjoni tal-Kunsill tidher li hija pass 'l quddiem aċċettabbli biex jiġu stabbiliti regoli minimi għall-UE kollha applikabbli għall-ipproċessar mill-ġdid ta' apparat mediku li jintuża darba biss u għalhekk tista' tiġi appoġġata.

f) L-użu ta' sustanzi perikolużi f'apparat mediku invażiv

Il-pożizzjoni tal-Kunsill taċċetta l-ispirtu tal-PE fl-ewwel (1) qari, billi tistabbilixxi reġim aktar strett għall-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi f'apparat mediku. Skont il-pożizzjoni tal-Kunsill, il-manifatturi għandhom jipprovdu ġustifikazzjoni lill-korp innotifikat dwar il-preżenza ta' sustanzi CMR u/jew ta' interferenti endokrinali b'aktar minn ċerta konċentrazzjoni f'apparat mediku invażiv u f'apparat li jittrasporta u jaħżen prodotti mediċinali, jew sustanzi oħrajn li għandhom jiġu amministrati (mill-ġdid) fil-ġisem jew imneħħija minnu. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni hija mitluba li, malajr kemm jista' jkun u mhux aktar tard minn sena wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, tipprovdi mandat lill-Kumitat Xjentifiku rilevanti dwar it-tnejn ta' linji gwida dwar il-preżenza ta' ftalati. Il-Kummissjoni għandha wkoll tipprovdi mandat lill-Kumitat Xjentifiku rilevanti biex iħejji linji gwida dwar dak li għandu x'jaqsam ma' sustanzi CMR jew interferenti endokrinali oħra, fejn meħtieġ. Barra minn hekk, il-lista ta' sustanzi bħal dawn li jinsabu f'apparat bħal dan għandha tidher fuq it-tikketta tal-apparat u/jew fuq l-imballaġġ ta' kull unità jew, fejn xieraq, fuq l-imballaġġ tal-bejgħ.

-> Dan l-approċċ jista' jiġi appoġġat, billi jimmira lejn livell oġġla ta' protezzjoni tal-pazjent u tal-utent.

g) Obbligi relatati mal-identifikazzjoni u mat-traċċabilità u l-istabbiliment ta' Sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI)

Bħal fil-proposta tal-Kummissjoni, l-operaturi ekonomiċi se jkunu meħtieġa jidentifikaw l-operatur ekonomiku li mingħandu jkun rċevew l-apparat u lil min ikunu fornaw l-apparat (inklużi l-istituzzjonijiet tas-saħħa u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa). Madankollu, għall-kuntrarju tal-proposta tal-Kummissjoni li tistabbilixxi biss il-bażi legali u l-prinċipji ewlenin tas-sistema futura tal-UDI, filwaqt li tħalli d-dettalji għall-istadju ta' implimentazzjoni, il-pożizzjoni tal-Kunsill tistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tas-sistema tal-UDI. Il-karatteristiċi ewlenin tal-pożizzjoni huma r-rekwiżit għall-manifatturi li jiġi assenjat lilhom kodiċi UDI għall-apparat tagħhom sad-data tal-applikazzjoni u r-rekwiżit għat-trasportatur tal-UDI li jitqieghed fuq l-apparat u fuq il-livelli oġġla kollha tal-imballaġġ gradwalment skont il-klassi tar-riskju tal-apparat. Il-ħażna tal-kodiċi UDI minn istituzzjonijiet tas-saħħa u minn operaturi ekonomiċi hija obligatorja għal apparat impjantabbli tal-klassi III. Obbligi għall-ħażna oħrajn jistgħu jiġu definiti permezz ta' atti ta' implimentazzjoni għall-operaturi ekonomiċi u imposti mill-Istati Membri għall-istituzzjonijiet tas-saħħa.

-> Filwaqt li dan jiddevja mill-pożizzjoni tal-Kummissjoni, huwa generalment aċċettabbli f'termini tal-identifikazzjoni tal-apparat u t-traċċabilità potenzjali li s-sistema l-ġdida se tiżgura.

h) Bank tad-Dejta Ewropew tal-Mezzi Mediċi ("EUDAMED")

Il-pożizzjoni tal-Kunsill tinkludi rekwiżiti aktar estensivi biex tittella' informazzjoni fl-EUDAMED u għal aktar trasparenza tal-informazzjoni li tinsab fih, b'mod partikolari, fir-rigward tad-dejta klinika għal apparat fis-suq. Barra minn hekk, tippredvi li l-operazzjoni tal-EUDAMED u l-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet relatati miegħu għandhom jiġu soġġetti għal awditu indipendenti tal-funzjonalità tal-bażi tad-dejta.

-> Filwaqt li għandu jiġi rikonoxxut li l-pożizzjoni tal-Kunsill tohloq obbligi sinifikanti għall-Kummissjoni fit-twaqqif ta' bażi ta' dejta estensiva ħafna u biex tiġi stabbilita proċedura li tkun pjuttost oneruża għall-verifika tal-funzjonalità tal-bażi ta' dejta, dan huwa aċċettabbli għaliex jiżgura aktar trasparenza tal-informazzjoni dwar l-apparat fis-suq.

i) Kriterji aħjar għall-hatra tal-korpi nnotifikati

Skont il-pożizzjoni tal-Kunsill, il-kriterji għall-hatra tal-korpi nnotifikati huma deskritti f'aktar dettall, speċjalment fir-rigward tar-rekwiżiti tal-proċess. Barra minn hekk, il-proċeduri għas-sorveljanza tagħhom ġew iddettaljati abbażi tal-esperjenza ta' valutazzjonijiet kongunti skont il-leġislazzjoni attwali.

-> Il-Kummissjoni tappoġġa t-tishih tar-rekwiżiti għall-hatra u s-sorveljanza tal-korpi nnotifikati.

j) Konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika għal ċertu apparat b'riskju għoli

Il-pożizzjoni tal-Kunsill, li tibni fuq il-bażi loġika tal-proposta tal-Kummissjoni ta' proċedura ta' skrutinju u fid-dawl ta' ċerti elementi tal-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-proċedura kif imfissra fil-pożizzjoni tal-PE fl-ewwel (1) qari, tistabbilixxi konsultazzjoni ma' bord ta' esperti applikabbli għal ċertu apparat b'riskju għoli. Skont din il-proċedura, il-bord ta' esperti jista' jagħzel fajl abbażi ta' kriterji speċifiċi u jagħti opinjoni xjentifika lill-korp innotifikat dwar il-valutazzjoni tal-fajl kliniku tal-manifattur. Filwaqt li l-korp innotifikat m'għandux ikun marbut bl-opinjoni, ikollu jipprova jgustifikazzjoni jekk ma jsegwihiex. Id-dokumenti rilevanti kollha dwar l-opinjoni u d-deċiżjoni finali tal-korp innotifikat għandhom ikunu disponibbli pubblikament fl-EUDAMED. Il-manifatturi kkonċernati jistgħu jkunu soġġetti għal tariffi, li l-istruttura u l-livell tagħhom se jkunu stabbiliti fl-atti ta' implimentazzjoni.

-> Il-Kummissjoni tista' tappoġġa din il-pożizzjoni li hija konformi mal-għanijiet tal-Kummissjoni.

k) Rekwiżiti rinforzati għall-investigazzjonijiet kliniċi u d-dejta klinika

Filwaqt li jibnu fuq il-proposta tal-Kummissjoni u l-pożizzjoni tal-PE fl-ewwel (1) qari, il-proċeduri għall-awtorizzazzjoni ta' investigazzjonijiet kliniċi ġew allinjati aktar mar-regoli dwar il-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, b'mod partikolari fir-rigward tad-dispożizzjonijiet dwar il-kunsens infurmat u l-protezzjoni ta' suġġetti vulnerabbli. L-obbligi tal-manifatturi biex iwettqu investigazzjonijiet kliniċi għal apparat mediku b'riskju għoli ġew imsaħħa b'eżenzjonijiet għal teknoloġiji stabbiliti sew. Gie previst perjodu ta' tranżizzjoni itwal għall-proċedura koordinata għall-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-investigazzjonijiet kliniċi f'aktar minn Stat Membru wiehed, sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jiksibu l-esperjenza meħtieġa fuq bażi volontarja.

-> Dawn ir-rekwiżiti rinforzati huma appoġġati mill-Kummissjoni u l-Kummissjoni tqis li kemm l-eżenzjonijiet għal teknoloġiji stabbiliti sew kif ukoll għal perjodu tranżitorju itwal għall-proċedura koordinata ta' valutazzjoni huma xierqa u ggustifikati sew.

l) Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq mill-manifatturi u kamp ta' applikazzjoni estiż tar-rappurtar tat-tendenzi

Il-pożizzjoni tal-Kunsill tagħti dettalji dwar l-obbligi tal-manifatturi għas-segwitu tal-użu tal-apparat tagħhom fil-ħajja reali wara li dan jitqiegħed fis-suq. Dan jinkludi r-rekwiżiti għal sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq mill-manifattur u pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-konkluzjonijiet mil-huqa abbażi tal-analiżi tad-dejta rilevanti kollha wara t-tqegħid fis-suq għandhom jinkitbu f'rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għal apparat b'riskju baxx u f'rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal apparat ta' klassi ta' riskju oġġla. Għall-apparat tal-klassi III u għall-apparat impjantabbli, il-

manifatturi huma meħtieġa li jippreżentaw rapport mill-korp innotifikat tagħhom permezz tal-EUDAMED. Barra minn hekk, l-obbligi tar-rappurtar tax-xejra m'għadhomx limitati għall-apparat bl-ogħla riskju kif kien il-każ fil-proposta oriġinali tal-Kummissjoni.

-> Dawn l-elementi kollha jistgħu jiġu appoġġati billi jikkostitwixxu titjib ċar tal-proposta tal-Kummissjoni.

m) Perjodu ta' tranżizzjoni

Filwaqt li l-pożizzjoni tal-Kunsill iżomm il-perjodi tranżizzjonali ġenerali ta' tliet (3) snin, ždiedu xi dispożizzjonijiet speċifiċi. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità kompetenti nazzjonali responsabbli għall-apparat mediku fi żmien 12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ. Iċ-ċertifikati mahruġa skont il-legiżlazzjoni l-antika jsiru nulli sa erba' (4) snin wara d-data tal-applikazzjoni. Apparat li jkun tqiegħed fis-suq legalment skont id-Direttivi l-antiki qabel id-data tal-applikazzjoni jista' jibqa' disponibbli fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz sa hames (5) snin wara dik id-data.

-> Il-Kummissjoni tappoġġa l-eżiti msemmija hawn fuq.

4. KONKLUŻJONI

Il-Kunsill iddeċieda unanimament.

Bħala konklużjoni, il-Kummissjoni tappoġġa l-pożizzjoni adottata mill-Kunsill.