



Il-Kummissjoni Ewropea



Skeda informattiva għal

Manifatturi

ta' Apparati Medici

Din l-Iskeda Informattiva hija mmirata lejn il-manifatturi tal-apparati mediċi. Għal ħarsa ġenerali lejn l-impatt tar-Regolament dwar Apparati Mediċi Dijanjostiċi In Vitro (IVDR) fuq il-manifatturi, ara l-Iskeda Informattiva għall-manifatturi ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro. Referenzi għall-Annessi u l-Artikoli f'din l-iskeda informattiva jirreferu għall-MDR (2017/745/UE).

Ir-Regolament ġdid dwar apparati mediċi (2017/745/UE) (MDR) u r-Regolament dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (2017/746/UE) (IVDR) iġibu l-leġiżlazzjoni tal-UE konformi mal-avvanzi tekniċi, it-tibdil fix-xjenza medika, u l-progress fit-tfassil tal-liġijiet.

Ir-Regolamenti l-ġodda joħolqu qafas regolatorju robust, trasparenti u sostenibbli, rikonoxxut internazzjonalment, li jtejjeb is-sikurezza klinika u joħloq access għas-suq ġust għall-manifatturi.

Għall-kuntrarju tad-Direttivi, ir-Regolamenti ma għandhomx għalfejn jiġu trasportati fil-liġi nazzjonali. Għalhekk, l-MDR u l-IVDR se jnaqqsu r-riskji ta' diskrepanzi fl-interpretazzjoni madwar is-suq tal-UE.

Huma ppjanati perjodi tranżitorji biex jgħinu l-applikazzjoni tar-Regolamenti l-ġodda titwettaq bla xkiel. Madankollu, jenħtieġ li tqis li l-konsulenti, il-professjonisti interni, u l-Korpi Notifikati se jkollhom ħafna iktar xogħol hekk kif toqrob id-data ta' skadenza.

Agixxi issa ħalli tlesti fil-ħin

BIDLA FIL-LEĠIŻLAZZJONI DWAR APPARATI MEDIĊI

X'għandek tkun taf!

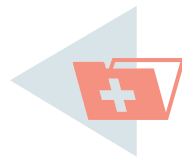


Sfond dwar ir-Regolament dwar apparati mediċi (MDR)

L-MDR se jissostitwixxi d-Direttiva eżistenti dwar apparati mediċi (93/42/KEE) (MDD) u d-Direttiva eżistenti rigward il-apparati mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-gisem (90/385/KEE) (AIMDD). L-MDR kien ippubblikat f'Mejju 2017, li jimmarka l-bidu ta' perjodu ta' tranżizzjoni ta' erba' snin mill-MDD u l-AIMDD.

Matul il-perjodu ta' tranżizzjoni, l-MDR se jidhrol fis-seħħ gradwalment, billi jibda bid-dispożizzjonijiet relatati mad-deżinjazzjoni tal-Korpi Notifikati u l-abbiltà tal-manifatturi li japplikaw għal ċertifikati ġodda skont l-MDR.

Il-perjodu tranżitorju se jintemm fis-26 ta' Mejju 2021, id-"Data ta' Applikazzjoni" tar-Regolament. Minn dik id-data, l-MDR se japplika bis-sħiħ.



Dan xi jfisser fil-prattika?

Sabiex jiġi evitat tfixkil fis-suq u jkun hemm tranzizzjoni mingħajr xkiel mid-Direttivi għar-Regolament, hemm fis-seħħ diversi dispożizzjonijiet tranzitorji (Artikolu 120). Ċerti apparati b'ċertifikati maħruga skont id-Direttivi (iċ-ċertifikati skont l-AIMDD/l-MDD) jistgħu jkomplu jittqiegħdu fis-suq sas-26 ta' Mejju 2024¹ u jkunu disponibbli sas-26 ta' Mejju 2025².

Matul il-fażi ta' tranzizzjoni, il-prodotti ċertifikati skont id-Direttivi u l-prodotti ċertifikati skont ir-Regolament se jikkoeżistu fis-suq. It-tnejn se jkollhom stat ugwali skont il-liġi, u ma tista' sseħħ l-ebda diskriminazzjoni fuq il-kriterji ta' eligibbiltà fl-offerti pubbliċi.



X'inbidel?

Fil-biċċa l-kbira, f'termini tal-impatti tagħhom fuq il-manifatturi u l-prodotti, id-Direttivi u l-MDR jaqsmu l-istess rekwiżiti regolatorji bażiċi. Ma tneħħew l-ebda rekwiżiti eżistenti, iżda l-MDR iżid rekwiżiti ġodda.

Meta mqabbel mad-Direttivi attwali, l-MDR ipogġi iktar enfasi fuq approċċ taċ-ċiklu tal-ħajja għas-sikurezza, appoġġat minn data klinika.

L-MDR fih rekwiżiti iktar stretti għad-deżinjazzjoni tal-Korpi Notifikati, b'aktar kontroll u monitoraġġ mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Kummissjoni.

L-MDR jikklassifika mill-ġdid ċerti apparati u għandu kamp ta' applikazzjoni usa'. Pereżempju, l-MDR ikopri esplicitament l-apparati kollha għat-tindif, l-sterilizzazzjoni u d-diżinfekzjoni ta' apparati mediċi oħra (Artikolu 2.1); apparati mediċi b'użu uniku riproċessati (Artikolu 17)³; u ċerti apparati li ma għandhom l-ebda skop mediku maħsub (Anness XVI).

L-MDR ikopri wkoll il-bejgħ fuq l-internet ta' apparati mediċi u apparati mediċi użati għal servizzi dijanjostiċi jew terapewtiċi offriti mill-bogħod (Artikolu 6).

L-MDR jintroduċi proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika għal xi apparati tal-Klassi IIb u għal apparati impjantabbli tal-Klassi III minn grupp ta' esperti indipendenti (Artikolu 54).

Sistema ġdida ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (Artikolu 27) se ttejjeb b'mod sinifikanti t-traċċabilità u l-effettività tal-attivitajiet relatati mas-sikurezza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

L-MDR se jipprovdi wkoll zieda fit-trasparenza, bl-informazzjoni dwar l-apparati u l-istudji li jsiru pubbliċi. Il-Bank tad-Data Ewropew tal-Mezzi Mediċi il-ġdida – EUDAMED – se jkollu rwol ċentrali biex id-data tkun disponibbli u biex jiżjeddu l-kwantità u l-kwalità tad-data (Artikolu 33).

Kamp ta' applikazzjoni (Artikolu 1)

Il-kamp ta' applikazzjoni tal-MDR twessa', u għalhekk bħala manifattur għandek tiċċekja l-portafolli tal-prodotti tiegħek biex tara jekk għandekx iktar apparati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament meta mqabbel mad-Direttivi. Oqgħod attent għall-prodotti elenkati fl-Anness XVI, li se jiġu koperti mir-Regolament ladarba jiġi adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni rispettiv li jstabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni. Il-lista tal-prodotti esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tinstab fil-paragrafu 6. Xi prodotti li kkombinaw apparat mediku u apparat dijanjostiku in vitro jew prodott mediċinali jsegwu regoli speċifiċi (ara l-paragrafi 7, 8 u 9).

Issa huwa esplicitu li l-apparati u s-servizzi mibjugħin online jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament (Artikolu 6).

Definizzjonijiet (Artikolu 2)

Id-definizzjoni ta' apparat mediku ġiet modifikata kemxejn u hemm iktar definizzjonijiet tat-termini fir-Regolament milli fid-Direttivi, sabiex jiġi żgurat li jkun hemm fehim komuni tagħhom fil-livell tal-UE. Fost l-eżempji nsibu:— Identifikatur Uniku tal-Apparat (Definizzjoni 15), data klinika (Definizzjoni 48), evidenza klinika (Definizzjoni 51), u incident serju (Definizzjoni 65).

Obbligi tal-manifatturi

L-obbligi tal-atturi differenti u r-relazzjonijiet tagħhom issa huma stipulati b'mod ċar fir-Regolament.

Skont l-Artikolu 10, il-manifatturi għandu jkollhom sistemi għall-ġestjoni tar-riskju (paragrafu 2) u l-ġestjoni tal-kwalità (paragrafu 9); iwettqu evalwazzjonijiet kliniċi (paragrafu 3); iħejju dokumentazzjoni teknika (paragrafu 4); u japplikaw proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità (paragrafu 6). Il-manifatturi huma responsabbli wkoll għall-apparati tagħhom meta dawn ikunu fis-suq (paragrafi 12, 13 u 14). Dawn irid ikollhom sistemi eżistenti li jkopru r-responsabbiltà finanzjarja tagħhom għal danni kkawżati minn apparati difettużi (paragrafu 16).

Kull manifattur għandu jkollu persuna deżinjata responsabbli għall-konformità regolatorja (Artikolu 15).

Manifatturi ta' ċerti apparati impjantabbli se jkollhom jipprovdu tessera tal-impjant għall-pazjent (Artikolu 18).

Meta jkunu ssodisfaw dawn l-obbligi kollha, il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità (Artikolu 19) u japplikaw markar CE mal-apparati tagħhom (Artikolu 20).

Manifatturi li jinsabu barra mill-UE/miż-ŻEE għandu jkollhom kuntratt ma' rappreżentant awtorizzat fl-UE/fiż-ŻEE⁴ (Artikolu 11).

1 Għad-definizzjoni ara l-Artikolu 2(28)

2 Għad-definizzjoni ara l-Artikolu 2(27)

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

4 ŻEE: Żona Ekonomika Ewropea

L-obbligi tar-rappreżentanti awtorizzati (Artikolu 11), tal-importaturi (Artikolu 13) u tad-distributori (Artikolu 14) ukoll huma deskritti b'mod ċar.

Klassijiet tar-riskju tal-apparati

Bħala manifattur għandek tiċċekja l-portafoll tal-prodotti tiegħek sabiex tiddetermina jekk uħud mill-apparati tiegħek humiex se jiġu rriklassifikati jew humiex se jeħtieġu jiġu skrutinizzati minn Korp Notifikat. Id-determinazzjoni tal-klassi ta' riskju ta' apparat mediku hija essenzjali biex jiġu speċifikati l-passi meħtieġa għall-markar CE (Artikolu 51), b'mod speċjali f'termini tal-għażla tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u r-rekwiziti kliniċi.

L-MDR jistabbilixxi 22 regola għad-determinazzjoni tal-klassijiet tar-riskju (Anness VIII), meta mqabbel mat-18-il regola taħt id-Direttiva. Għandek tagħti attenzjoni speċjali lir-regoli dwar: apparati invażivi, apparati kirurġikament invażivi u apparati impjantabbli (Taqsim 5: Regoli 5 sa 8); apparati attivi (Taqsim 6: Regoli 9 sa 13, pereżempju, softwer issa jaqa' taħt ir-Regola 11); apparati li jużaw tessuti u ċelloli (Regola 18); apparati li jinkorporaw nanomaterjali (Regola 19); u apparati magħmula minn sustanzi (Regola 21).

Korpi Notifikati (Kapitolu IV)

Il-Korpi Notifikati għandhom jiġu deżinjati skont ir-Regolament il-ġdid. Dawn se jkunu meħtieġa jissodisfaw kriterji iktar stretti, b'mod partikolari f'termini tal-kompetenza klinika. Il-Korpi Notifikati jistgħu japplikaw biex jiġu deżinjati mis-26 ta' Novembru 2017. Il-proċess ta' deżinjazzjoni, li jista' jdum 12-il xahar jew iktar, jinvolvi valutaturi minn awtoritajiet kemm nazzjonali, kif ukoll Ewropej. Dan ifisser li l-ewwel Korpi Notifikati deżinjati skont ir-Regolament il-ġdid jistgħu jkunu disponibbli sal-bidu tal-2019.

Il-baži tad-data tal-Korpi Notifikati (NANDO) tista' tinstab hawnhekk.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Bħala manifattur trid tivverifika jekk il-Korp Notifikat tiegħek huwiex se jiġi deżinjat skont ir-Regolament il-ġdid u jekk il-kamp ta' applikazzjoni tad-deżinjazzjoni tiegħu hijiex se tkorpi l-prodotti kollha tiegħek. Inti trid tibda wkoll taħdem mal-Korp Notifikat tiegħek biex tippjana l-perjodu ta' żmien taċ-ċertifikazzjoni għall-portafoll tal-prodotti tiegħek, filwaqt li tqis id-disponibbiltà tal-Korp Notifikat tiegħek, il-ħtieġa għal data addizzjonali dwar l-apparati u d-dispożizzjonijiet tranzitorji fir-Regolament il-ġdid.

Identifikazzjoni tal-apparat

Sistema ta' identifikaturi uniċi tal-apparati (UDIs) se ttejjeb l-identifikazzjoni (Artikolu 27) u t-traċċabilità (Artikolu 25) tal-apparati mediċi. Din hija karatteristika kompletament ġdida tar-Regolament.

Kull apparat mediku – u kif applikabbli, kull pakkett – se jkollu UDI magħmul minn żewġ partijiet: identifikatur tal-apparat (UDI-DI) speċifiku għall-apparat, u identifikatur tal-produzzjoni (UDI-PI) li jidentifika l-unità li tipproduċi l-apparat.

Il-manifatturi huma responsabbli biex idañhlu d-data meħtieġa fil-bank tad-data Ewropew (EUDAMED), li jinkludi l-baži tad-data tal-UDI, u biex iżommuh aġġornat.

Valutazzjoni tal-konformità (Kapitolu V, Taqsim 2)

Il-valutazzjoni tal-konformità ta' apparat għal markar CE tvarja skont il-klassi tar-riskju u l-karatteristiċi speċifiċi ta' ċerti apparati (Artikolu 52). L-intervent ta' Korp Notifikat huwa meħtieġ għall-apparati kollha tal-Klassi IIa, IIb u III, kif ukoll għal ċerti apparati speċifiċi tal-Klassi I (ara l-paragrafi 7a⁵, b⁶, u c⁷). Ir-rotot differenti ta' valutazzjoni skont il-klassi tal-apparat huma deskritti fl-Artikolu 52 u l-Annessi IX, X u XI. F'ċerti każijiet, il-manifatturi għandhom ċertu livell ta' għażla rigward ir-rotta tal-valutazzjoni tal-konformità.

Għal ċerti apparati tal-Klassi III u tal-Klassi IIb hemm proċedura ġdida ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika ġdida li trid titwettag minn panel ta' esperti indipendenti, abbaži tar-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-Korp Notifikat (Artikolu 54).

L-Anness I jispeċifika r-rekwiziti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni, filwaqt li l-Annessi II u III jispeċifikaw l-għamla tad-dokumentazzjoni teknika.

Il-kamp ta' applikazzjoni tas-Sistema ta' Mmanigjar tal-Kwalità (Artikolu 10(9)) issa jinkludi evalwazzjoni klinika u segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq (PMCF). Għandu jkun hemm pjan tal-evalwazzjoni klinika qabel l-evalwazzjoni klinika nnifisha (Anness XIV, Parti A).

Jistgħu jiġu stabbiliti speċifikazzjonijiet komuni li jiddefinixxu r-rekwiziti addizzjonali għal ċerti apparati (Artikolu 9).

Rekwiziti kliniċi (Kapitolu VI)

Ir-Regolament il-ġdid isaħħaħ ir-rekwiziti għall-evalwazzjoni klinika (Artikolu 61), u jintroduċi wħud mill-ikbar bidliet meta mqabbel mar-reġim preċedenti.

Bħal ma kien skont id-Direttivi, dan jinkludi l-ġbir ta' data klinika diġà disponibbli fil-letteratura, kif ukoll l-istabbiliment ta' kwalunkwe investigazzjoni klinika meħtieġa. Il-kunċett tal-ekwivalenza ma' apparati oħra li għalihom diġà teżisti data klinika jista' jintuża xorta, iżda f'għadd limitat ta' sitwazzjonijiet biss, u r-regoli l-ġodda huma iktar stretti (Artikolu 61(4), (5) u (6)).

L-Artikolu 62 u l-Anness XV jistabbilixxu r-rekwiziti ġodda u iktar preċiżi għall-investigazzjonijiet kliniċi. Għajr għal ċertu eċċezzjonijiet biss, l-apparati mediċi impjantabbli u tal-Klassi III issa jridu jiġu sottoposti għal investigazzjonijiet kliniċi.

Għall-apparati kollha tal-Klassi III, u għall-apparati tal-Klassi IIb maħsuba biex jingħata prodott mediċinali (jew jitneħħa mill-ġisem), il-manifattur għandu l-għażla li jikkonsulta grupp ta' esperti Ewropej biex jikseb rieżami upstream tal-istrateġija maħsuba tal-iżvilupp kliniku tiegħu (Artikolu 61(2)).

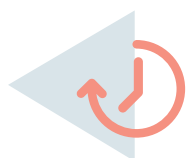
5 "Apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, għall-aspetti relatati mal-istabbiliment, l-iżgurar u ż-żamma ta' kundizzjonijiet sterili".

6 "Apparati li għandhom funzjoni ta' kejl, għall-aspetti relatati mal-konformità tal-apparati mar-rekwiziti metroloġiċi".

7 "Strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw, għall-aspetti relatati mal-użu mill-ġdid tal-apparat, b'mod partikolari t-tindif, id-diżinfettar, l-isterilizzazzjoni, il-manutenzjoni u l-ittestjar funzjonali u l-istruzzjonijiet għall-użu relatati".

Sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika (Artikolu 32)

Għall-apparati tal-Klassi III u dawk impjantabbli, il-manifatturi għandhom iħejju sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika tagħhom f'għamla li l-utenti maħsuba (u l-pazjenti, jekk rilevanti) jistgħu jifhemu. Dan is-sommarju se jifforma parti mid-dokumentazzjoni teknika mibgħuta lill-Korp Notifikat.



Perjodu ta' żmien meħtieġ għat-tranzizzjoni tiegħek għar-Regolament il-ġdid

Bħala manifattur, il-perjodu ta' żmien li teħtieġ għat-tranzizzjoni tiegħek għall-MDR huwa f'idejk.

Mis-26 ta' Mejju 2021, iċ-ċertifikati godda kollha jridu jingħataw skont ir-Regolament. Iċ-ċertifikati mogħtija skont id-Direttivi jistgħu jkunu validi sad-data tal-validità tagħhom għal perjodu massimu ta' erba' snin (mhux iktar tard mis-27 ta' Mejju 2024⁸). Madankollu, fil-każ tal-aħħar, ir-rekwiżiti tar-Regolament il-ġdid relatati mas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, is-sorveljanza tas-suq, il-vigilanza, u r-registrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi u l-apparati għandhom japplikaw mid-Data ta' Applikazzjoni (Artikolu 120(3)).

L-apparati tal-Klassi I (minbarra dawk li għandhom ċertifikat validu skont id-Direttiva) se jkollhom jikkonformaw mar-Regolament il-ġdid mis-26 ta' Mejju 2021.

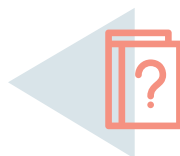
Il-Klassi I (minbarra apparati sterili, apparati b'funzjoni ta' kejl u strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw) u l-Klassi IIa jistgħu jkunu l-eħfef biex wieħed jibda bihom. Il-Klassijiet IIb u III se jkunu iktar diffiċli minħabba r-rekwiżiti iktar stretti għad-data klinika.

Bħala manifattur, tista' tibda tara minn issa li:

1. il-prodotti kollha tiegħek huma kklassifikati kif xieraq;
2. id-dokumentazzjoni u l-evidenza tal-konformità tal-prodotti kollha huma disponibbli fil-ħin u jikkonformaw mal-MDR; kif ukoll
3. li għandek is-sistemi meħtieġa stabbiliti biex tittratta l-evalwazzjoni klinika, il-ġestjoni tal-kwalità, is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, u r-responsabbiltà għal apparati difettużi.

Aktar informazzjoni

Għal aktar informazzjoni dwar kwalunkwe mis-sugġetti ta' hawn fuq, jekk jogħġbok irreferi għat-taqsimha dwar Apparati Mediċi fuq **is-sit web tal-Kummissjoni Ewropea**.



Mistoqsijiet frekwenti

Hawn taħt tista' ssib estratt mill-Mistoqsijiet Frekwenti tal-Awtoritajiet Kompetenti għall-Apparati Mediċi. Għal-lista sħiħa, ara:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Meta jibda japplika r-Regolament dwar apparati mediċi (MDR)?

L-MDR (UE) 2017/745 se japplika mis-26 ta' Mejju 2021 – id-“Data ta' Applikazzjoni”.

Ċerti dispozizzjonijiet tal-MDR se jidhru fis-seħħ qabel (eż. dwar il-Korpi Notifikati u l-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku). Oħrajn se japplikaw iktar tard (eż. dwar it-tikkettar bil-UDI).

Meta se tieqaf tapplika d-Direttivi eżistenti?

B'mod ġenerali, id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE se jithassru fis-26 ta' Mejju 2021 (id-Data ta' Applikazzjoni). Madankollu, hemm ċertu eċċezzjonijiet:

- bħat-tkomplija tal-kummerċjalizzazzjoni ta' apparati li jikkonformaw mad-Direttivi (ara hawn taħt); kif ukoll
- biex iservu bħala backup fil-każ li l-EUDAMED ma jkunx qed jiffunzjona kompletamet sad-Data ta' Applikazzjoni.

Liema leġislazzjoni se tapplika sas-26 ta' Mejju 2021?

Sad-Data ta' Applikazzjoni, il-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri skont id-Direttivi se jkomplu japplikaw. Madankollu, hemm ċertu eċċezzjonijiet.

Huwa possibbli li jitqiegħdu fis-suq apparati li jikkonformaw mal-MDR qabel id-Data ta' Applikazzjoni?

Iva, dażgur li tista' tqiegħed fis-suq apparati li jikkonformaw mal-MDR qabel it-tmiem tal-perjodu tranzitorju. Dan japplika għal apparati fil-klassijiet tar-riskju kollha, u jinkludi, pereżempju, apparati, sistemi u pakketti ta' proċeduri magħmula għall-esiġenzi tal-individwu.

Madankollu, l-apparati soġġetti għall-“proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika”, li tkopri ċerti apparati fil-Klassijiet IIb u III, ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq qabel ma jkunu ġew stabbiliti l-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) u l-panels ta' esperti.

Skont il-klassi tar-riskju tal-apparat, il-valutazzjoni tal-konformità tista' tinvolvi Korp Notifikat xieraq. Dan ir-rekwiżit jista' joħloq dewmien ulterjuri qabel ma apparati bħal dawn jistgħu jiġi kummerċjalizzata minħabba d-dewmien fid-disponibbiltà tal-Korpi Notifikati xierqa għat-teknoloġiji kollha.

Bhala manifattur, liema obbligi tar-Regolament jenhtieg li nissodisfa sabiex inqiegħed fis-suq apparati li jikkonformaw qabel id-Data ta' Applikazzjoni?

Inti trid tissodisfa kemm jista' jkun obbligi, filwaqt li tqis li l-infrastruttura tal-MDR kompluta, li tinkludi l-EUDAMED, tista' ma tkunx qed tiffunzjona bis-sħiħ qabel id-Data ta' Applikazzjoni.

Kemm l-apparat kif ukoll il-manifattur għandhom jikkonformaw mal-MDR. Inti jenhtieg li tivvaluta l-konformità tal-apparat tiegħek – process li jista' jeħtieġ l-involviment ta' Korp Notifikat. Punti importanti oħra jinkludu:

- l-evalwazzjoni klinika
- il-ġestjoni tar-riskju
- is-Sistema ta' Mmaniġġjar tal-Kwalità (QMS)
- is-Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq
- id-dokumentazzjoni teknika u rapporti oħra
- ir-responsabbiltà għal apparati difettużi.

Sakemm il-EUDAMED ikun qed jopera bis-sħiħ, certi partijiet tad-Direttivi se jkollhom jissostitwixxu r-rekwiżiti korrispondenti tar-Regolament. Dawn jinkludu r-registrazzjoni tal-apparati u l-operaturi ekonomiċi.

Persuna responsabbli għall-konformità regolatorja jeħtieġ tkun disponibbli iżda mhux neccessarjament irregistrata sakemm il-EUDAMED ikun operattiv.

Iċ-ċertifikati maħruġa mill-Korpi Notifikati skont id-Direttivi eżistenti se jibqgħu validi wara d-Data ta' Applikazzjoni?

Iva, iċ-ċertifikati skont l-AIMDD/l-MDD ġeneralment se jibqgħu validi sad-data ta' skadenza indikati tagħhom. Dan japplika għaċ-ċertifikati kollha li normalment jinħargu mill-Korpi Notifikati, inklużi ċ-Ċertifikati tal-Eżami tal-KE tad-Disinn, iċ-Ċertifikati ta' Konformità, iċ-Ċertifikati tal-Eżami tal-KE tat-Tip, iċ-Ċertifikat tal-KE tas-Sistema tal-Assigurazzjoni Sħiħa tal-Kwalità, u ċ-Ċertifikat tal-KE tal-Assigurazzjoni tal-Kwalità tal-Produttjoni.

Madankollu, iċ-ċertifikati kollha maħruġa wara l-25 ta' Mejju 2017, sa mhux iktar tard sas-27 ta' Mejju 2024 se jkunu nulli. Sa din id-data mhux se jkun hemm iktar ċertifikati skont l-AIMDD/l-MDD validi.

Huwa possibbli li jkollok ċertifikati skont l-MDR u l-AIMDD/l-MDD validi fl-istess ħin sas-26 ta' Mejju 2024?

Iva.

Il-manifatturi xorta jistgħu jqiegħdu fis-suq/fis-servizz apparati li jikkonformaw mad-Direttivi wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranzizzjoni?

Iva, taħt ċertu kundizzjonijiet se jkun hemm l-għażla li jkomplu jqiegħdu fis-suq/fis-servizz apparati li jikkonformaw mad-Direttivi sakemm iċ-ċertifikati eżistenti tagħhom jiskadu. Dan jista' jevita l-ħtieġa immedjata għal ċertifikat ġdid skont l-MDR.

Sabiex tuża din l-għażla, iċ-ċertifikati kollha eżistenti jridu jkunu validi (inkluż, pereżempju, il-QMS), l-iskop u n-natura tal-apparat ma tistax tinbidel, u trid issegwi r-regoli ġodda tal-MDR għar-registrazzjoni, is-sorveljanza u l-vigilanza.

X'inhi d-dispożizzjoni "sell-off"?

Id-dispożizzjoni "sell-off" hija maħsuba biex tillimita ż-żmien li matulu l-apparati li jikkonformaw mad-Direttivi u li diġà tqiegħdu fis-suq jistgħu jibqgħu disponibbli.

Kull apparat li jibqa' fil-katina ta' forniment u li ma jkunx laħaq l-utent aħħari tiegħu bħala lest għall-użu, pereżempju, sptar, fis-27 ta' Mejju 2025 ma jstax ikompli jiġi kummerċjalizzat u jrid jiġi rtirat.

Ladarba l-apparat li jikkonforma mad-Direttiva jkun sar disponibbli għall-utent aħħari sad-data tal-iskadenza, id-disponibbiltà ulterjuri tal-apparat ma tkunx soġġetta għar-Regolament/koperta minnu.

01/08/2020

© L-Unjoni Ewropea, [2020] L-użu mill-ġdid huwa awtorizzat dment li jiġi rikonoxxut is-sors. Il-politika tal-użu mill-ġdid tad-dokumenti tal-Kummissjoni Ewropea hija rregolata bid-Deciżjoni 2011/833/UE (ĠU L 330, 14.12.2011, p. 39).

Iffinanzjat taħt it-tielet programm tas-saħħa

ISBN: 978-92-79-96599-9 DOI: 10.2873/57948



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en