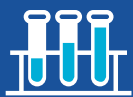




Il-Kummissjoni Ewropea



Skeda informattiva

għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-istituzzjonijiet tas-saħħa

Din l-Iskeda Informattiva hija mmirata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-istituzzjonijiet tas-saħħa. Għal ħarsa ġenerali tar-Regolamenti jekk jogħġbok irreferi għat-taqsimha tal-Apparati Medici¹ fuq is-sit [web tal-Kummissjoni Ewropea](http://web.tal-Kummissjoni Ewropea).²

Ir-Regolament il-ġdid dwar apparati mediċi (2017/745/UE) (MDR) u r-Regolament il-ġdid dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (2017/746/UE) (IVDR), adottati f'Mejju 2017, se jissostitwixxu d-Direttiva eżistenti dwar apparati mediċi (93/42/KEE) (MDD), id-Direttiva dwar l-apparati mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (90/385/KEE) (AIMDD) u d-Direttiva dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (98/79/KE) (IVDD).

Il-pubblikazzjoni tal-MDR f'Mejju 2017 immarkat il-bidu ta' perjodu ta' tranzizzjoni ta' tliet snin mill-MDD u l-AIMDD.

Il-pubblikazzjoni tal-IVDR f'Mejju 2017 immarkat il-bidu ta' perjodu ta' tranzizzjoni ta' ħames snin mill-IVDD.

BIDLA FIL-LEĠIŻLAZZJONI DWAR APPARATI MEDIĊI

X'għandek tkun taf!



Introduzzjoni għar-Regolament dwar apparati mediċi (MDR) u r-Regolament dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (IVDR)

Ir-Regolamenti l-ġodda se joħolqu qafas regolatorju robust, trasparenti u sostenibbli, rikonoxxut internazzjonalment, li jtejjeb is-sikurezza klinika u joħloq il-kundizzjonijiet ġusti ta' aċċess għas-suq għall-manifatturi.

Għall-kuntrarju tad-Direttivi, ir-Regolamenti japplikaw direttament u ma għandhomx għalfejn jiġu trasposti fil-liġi nazzjonali. Għalhekk, l-MDR u l-IVDR se jnaqqsu r-riskju ta' diskrepanzi fl-interpretazzjoni madwar l-UE.

1 It-terminu "apparati" f'dan id-dokument jirreferi għal apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, kif ukoll l-aċċessorji tagħhom. Għad-definizzjonijiet ta' dak li huwa mifhum bħala apparat, ara l-Artikolu 2 tal-MDR u tal-IVDR.
2 https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_mt

Iż-żewġ Regolamenti se jidhlu fis-sehħ gradwalment fuq perjodu ta' tranżizzjoni ta' erba snin (sa Mejju 2021) għall-MDR u ħames snin (sa Mejju 2022) għall-IVDR. Minn dawn id-dati, ir-Regolamenti se japplikaw bis-sħiħ. Din it-tranżizzjoni se tippermetti lill-manifatturi u lil operaturi ekonomiċi oħra biex jippreparaw għall-implimentazzjoni tar-Regolamenti, filwaqt li l-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-istituzzjonijiet tas-saħħa se jkollhom żmien biex jitgħallmu x'se jkun meħtieġ minnhom, partikolarment f'termini tat-traċcabbiltà tal-apparati.

Matul il-perjodu ta' tranżizzjoni, iż-żewġ Regolamenti se jidhlu fis-sehħ gradwalment, l-ewwel bid-dispożizzjonijiet relatati mad-deżinjazzjoni tal-Korpi Notifikati u l-abbiltà tal-manifatturi li japplikaw għal ċertifikati godda skont ir-Regolamenti.

Sabiex jigi evitat it-tfikkil fis-suq u jkun hemm tranżizzjoni mingħajr xkiel mid-Direttivi għar-Regolamenti, hemm fis-sehħ ukoll diversi dispożizzjonijiet tranżitorji. Ċerti apparati b'ċertifikati maħruġin skont id-Direttivi jstgħu jkimplu jitqiegħdu fis-suq³ sas-26 ta' Mejju 2024, u jkunu disponibbli⁴ jew jitqiegħdu fis-servizz⁵ sas-26 ta' Mejju 2025.



Dan xi jfisser fil-prattika?

Iċ-ċertifikati mogħtija mill-Korpi Notifikati skont l-MDD se jibqgħu validi sad-*data* ta' validità tagħhom jew għal mhux iktar minn erba' snin (u sa mhux iktar tard mis-26 ta' Mejju 2024, ħlief għal xi eċċezzjonijiet deskritti fl-Artikolu 120(2) tal-MDR).

Iċ-ċertifikati mogħtija mill-Korpi Notifikati skont l-IVDD se jibqgħu validi sad-dati ta' skadenza tagħhom jew sa mhux iktar tard mis-26 ta' Mejju 2024.

Sa Mejju 2025, ċerti apparati mqiegħda fis-suq skont id-Direttivi, kif ukoll ċerti apparati mqiegħda fis-suq skont ir-Regolamenti l-godda, se jkunu qegħdin jeżistu flimkien fis-suq. It-tnejn se jkollhom stat ugwali skont il-liġi, u ma tista' sseħħ l-ebda diskriminazzjoni fl-offerti pubbliċi.

Apparati li huma maħżuna f'istituzzjonijiet tas-saħħa xorta jstgħu jintużaw wara l-2025 sakemm jilħqu d-dati ta' skadenza tagħhom. Barra minn hekk, ir-Regolamenti ma jirregolawx it-tqegħid għad-dispożizzjoni ulterjuri tal-apparati, inkluż wara l-25 ta' Mejju 2025, wara li jkunu diġà saru disponibbli jew imqiegħda fis-servizz, pereżempju fil-każ ta' bejgħ ta' oġġetti użati (il-premessa 3 tal-MDR u l-IVDR).



X'inbidel?

B'mod generali, l-ebda rekwiżit tad-Direttivi (MDD, AIMDD u IVDD) ma tneħħa; ir-Regolamenti (MDR u IVDR) iżidu oħrajn godda. Meta mqabbla mad-Direttivi attwali, ir-Regolamenti l-godda jagħmlu iktar enfasi fuq approċċ lejn is-sikurezza bbażat fuq iċ-ċiklu tal-ħajja u appoġġat minn *data* klinika.



Klassifikazzjoni tar-riskju tal-apparati u l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolamenti

Il-klassifikazzjoni tal-MDs f'erba' klassijiet (Klassi I, IIa, IIb, III) tibqa' tapplika, iżda l-MDR terġa' tikklassifika mill-ġdid ċerti apparati u għandha kamp ta' applikazzjoni usa'. Pereżempju, ir-Regolament ikopri esplicitament l-apparati għat-tindif, l-sterilizzazzjoni jew id-dizinfekzjoni ta' apparati mediċi oħra. Ir-Regolament ikopri wkoll apparati mediċi b'użu uniku riproċessati u ċerti apparati li ma għandhomx għan mediku maħsub (Kapitolu I u l-Anness XVI tal-MDR).

Għall-IVDs, l-ikbar bidla tikkoncerna l-klassifikazzjoni l-ġdida bbażata fuq ir-riskju tal-apparati dijanjostiċi *in vitro* u r-rwol tal-Korpi Notifikati. Kull IVD issa se jkun assenjat lil waħda minn erba' klassijiet ta' riskju (Klassijiet A, B, C jew D, bil-livell tar-riskju jiżdied minn A għal D) bl-użu ta' regoli rikonoxxuti internazzjonalment (Artikolu 47 u Anness VIII tal-IVDR).

B'riżultat ta' dan, madwar 85 % tal-IVDs kollha se jkollhom bżonn is-sorveljanza tal-Korp Notifikat skont l-IVDR, meta mqabbel mal-20 % ta' qabel skont l-IVDD (Artikolu 48 tal-IVDR).

L-apparati jew is-servizzi mibjugħa permezz tal-internet issa huma esplicitament koperti mir-Regolamenti (Artikolu 6 tal-MDR u l-IVDR).

Dawn il-bidliet jista' jkollhom konsegwenzi għad-disponibbiltà ta' apparati mediċi għall-istituzzjonijiet tas-saħħa. Pereżempju, il-manifatturi jstgħu jagħżlu li jwaqqfu l-produzzjoni ta' ċerti apparati mediċi. Barra minn hekk, jekk ċerti apparati mediċi ma jiksbox iċ-ċertifikati tagħhom fil-ħin, dawn il-prodotti jstgħu jsiru temporanjament mhux disponibbli. Staqsi lill-fornituri tiegħek biex jinfurmawk fi żmien raġonevoli dwar id-disponibbiltà tal-apparati li għandek bżonn.

3 "Tqegħid fis-suq" tfisser l-ewwel darba li apparat, għajr apparat ta' investigazzjoni (jew "għajr apparat għal studju dwar il-prestazzjoni" skont l-IVDR), isir disponibbli fis-suq tal-Unjoni (Artikolu 2(28) tal-MDR u Artikolu 2(21) tal-IVDR).

4 "Disponibbiltà fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' apparat, għajr apparat ta' investigazzjoni (jew "apparat għal studju dwar il-prestazzjoni" skont l-IVDR), għad-distribuzzjoni, għall-konsum jew għall-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attivitajiet kummerċjali, sew jekk bi filas kif ukoll jekk bla filas (Artikolu 2(27) tal-MDR u Artikolu 2(20) tal-IVDR).

5 "Tqegħid fis-servizz" tfisser l-istadju li fih apparat, għajr apparat ta' investigazzjoni (jew "għajr apparat għal studju dwar il-prestazzjoni" skont l-IVDR), ikun sar disponibbli lill-utent aħħari bħala apparat lest biex jintuża fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba skont l-għan maħsub għalih (Artikolu 2(29) tal-MDR u Artikolu 2(22) tal-IVDR).



Investigazzjonijiet kliniċi (Artikoli 62 sa 82 tal-MDR) u studji dwar il-prestazzjoni (Artikoli 57 sa 77 tal-IVDR)

Ir-regoli dwar l-investigazzjonijiet kliniċi għal apparati mediċi u l-istudji dwar il-prestazzjoni għal apparati mediċi *in vitro* ġew imsaħħa. Ir-regoli l-ġodda jiddeskrivu b'mod ċar kif dawn l-investigazzjonijiet għandhom jiġu mfassla, notifikati u/jew awtorizzati, imwettqa, irregistrati u rrapportati. Jekk inti sponsor jew tiegħu sehem f'investigazzjonijiet kliniċi jew studji dwar il-prestazzjoni, jekk jogħġbok aqra l-artikoli rilevanti b'attenzjoni sabiex tkun infurmat bl-obbligi l-ġodda kollha.



Obbligi u rekwiżiti regolatorji tal-operaturi ekonomiċi⁶

Ir-Regolamenti jiċċaraw l-obbligi rispettivi tal-manifatturi, tar-rappreżentanti awtorizzati, tal-importaturi u tad-distributuri (Artikoli 10 sa 16 tal-MDR u l-IVDR).

Għall-manifatturi, ir-Regolamenti jzidu rekwiżiti ġodda u jsaħħu r-rekwiżiti eżistenti. Il-manifatturi għandhom idañhlu fis-seħħ sistemi għall-ġestjoni tar-riskju u l-kwalità, iwettqu evalwazzjonijiet kliniċi jew dwar il-prestazzjoni, ifasslu dokumentazzjoni teknika, u jzommu dan kollu aġġornat. Il-manifatturi huma meħtieġa wkoll li japplikaw il-proċessi ta' valutazzjoni tal-konformità sabiex iqiegħdu l-apparati tagħhom fis-suq. Il-livell ta' evidenza klinika meħtieġ biex tintwera l-konformità ta' apparat jiddependi fuq il-klassi tar-riskju tiegħu.

Meta jkunu wettqu l-obbligi kollha tagħhom, il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità u japplikaw il-marka CE mal-apparati tagħhom:



Ir-Regolamenti jiċċaraw ukoll id-distinzjoni bejn il-vigilanza u s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Tal-ewwel tinkludi l-identifikazzjoni u r-rappurtar ta' incidenti serji u t-tweġġ ta' azzjonijiet korrettivi relatati mas-sigurtà. Hija teħtieġ kooperazzjoni diretta u effiċjenti bejn il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, il-manifatturi u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-apparati mediċi. Is-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq tinvolvi l-monitoraġġ tal-informazzjoni disponibbli biex perjodikament jiġi kkonfermat mill-ġdid li l-benefiċċji tal-apparat huma akbar mir-riskji tiegħu.

Ir-Regolamenti jeħtieġu li l-manifatturi jimplimentaw pjanijiet ta' segwitu dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Dan jinkludi l-kompilazzjoni ta' rapporti dwar is-sikurezza u aġġornamenti tal-evalwazzjonijiet dwar il-prestazzjoni u dawk kliniċi matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' apparat. Dan jista' jwassal li l-manifatturi jistiednu lill-istituzzjonijiet tas-saħħa biex jipprovdu aktar informazzjoni dwar l-esperjenza tagħhom fir-rigward tal-apparati mediċi tagħhom. L-istituzzjonijiet tas-saħħa jistgħu jfhejju għal dan billi jaħsbu dwar modi konvenjenti biex jiġbru informazzjoni dwar l-esperjenza tagħhom fir-rigward tal-apparati mediċi.

Il-manifatturi li jinsabu barra mis-suq tal-UE għandu jkollhom kuntratt ma' rappreżentant awtorizzat fl-UE.



Marka tal-konformità CE (Artikolu 20 tal-MDR u Artikolu 18 tal-IVDR)

Apparati, minbarra apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu⁷ jew dawk ta' investigazzjoni⁸, li huma kkunsidrati bħala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolamenti, għandu jkollhom il-marka CE.

MDS fil-Klassi I u IVDs fil-Klassi A, li huma l-apparati l-inqas riskjużi, ġeneralment ma jeħtieġux l-involvement ta' Korp Notifikat għat-tqegħid tagħhom fis-suq. L-apparati l-oħra kollha jeħtieġu ċertifikat maħruġ minn Korp Notifikat. F'dawn il-kazijiet, il-marka CE tkun segwita min-numru tal-NB.

Ir-Regolamenti jzidu regoli aktar stretti għall-ħatra ta' Korpi Notifikati, b'evalwaturi li huma indipendenti mill-manifatturi u mill-apparat tagħhom (Kapitolu IV tal-MDR/IVDR). Il-Korpi Notifikati kollha għandhom jiġu maħtura skont ir-Regolamenti.

Il-kompiti tal-Korpi Notifikati jinkludu:

- il-valutazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità tal-manifattur;
- l-evalwazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika – xi kultant flimkien mal-verifika ta' kampjun tal-prodott;
- il-ħruġ ta' ċertifikati tal-marka CE;
- l-awditjar ta' sorveljanza annwali mħabbar;
- l-awditjar mhux imħabbar minn tal-inqas kull ħames snin, b'ittestjar tal-kampjuni;
- rieżami tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Il-lista tal-Korpi Notifikati maħtura tista' tinstab fuq il-bażi tad-*data* ta' NANDO⁹.

6 "Operatur ekonomiku" tfisser manifattur, rappreżentant awtorizzat, importatur jew distributur (Artikolu 2(35) tal-MDR u Artikolu 2(28) tal-IVDR).

7 "Apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu" tfisser kull apparat magħmul b'mod speċifiku f'konformità ma' preskrizzjoni medika ta' kwalunkwe persuna awtorizzata bil-liġi nazzjonali bis-saħħa tal-kwalifiki professjonali ta' din il-persuna li tagħti, taħt ir-responsabbiltà ta' dik il-persuna, karatteristiċi speċifiċi tad-disinn, u li jkun maħsub għall-użu esklużiv ta' pazjent partikolari biex esklużivament jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet u l-bżonnijiet individwali tiegħu (Artikolu 2(3) tal-MDR).

8 "apparat ta' investigazzjoni" tfisser apparat li huwa vvalutat f'investigazzjoni klinika (Artikolu 2(46) tal-MDR).

9 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (Organizzazzjonijiet Innotifikati u Maħtura permezz tal-Approċċ il-Ġdid).

Minbarra l-evalwazzjoni magħmula mill-Korpi Notifikati, ċerti apparati ta' riskju għoli huma soġġetti għal skrutinju addizzjonali tal-fajls kliniċi tagħhom minn bord ta' esperti indipendenti b'għarfien espert kliniku, xjentifiku u tekniku (Artikolu 54 tal-MDR u Artikolu 50 tal-IVDR).

Ir-Regolamenti l-godda jsaħħu r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u tal-Kummissjoni f'termini tal-kontroll u l-monitoraġġ tal-apparati fis-suq.

Traċċabbiltà

Karatteristika kompletament ġdida tar-Regolamenti hija s-sistema ta' identifikazzjoni unika tal-apparat (UDI) (Artikolu 27 tal-MDR u Artikolu 24 tal-IVDR) li se tapplika għall-apparati kollha mqiegħda fis-suq tal-UE. L-UDI se tkun barcode, kodiċi QR, jew kwalunkwe kodiċi ieħor li jista' jinqara minn magna. Din se ttejjeb l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparati u l-effettività ta' attivitajiet relatati mas-sikurezza wara t-tqegħid fis-suq permezz ta' azzjonijiet korrettivi mmirati ta' sikurezza fuq il-post u monitoraġġ aħjar mill-awtoritajiet kompetenti. L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw kwalunkwe istituzzjoni tas-saħħa jew professjonist tal-kura tas-saħħa li jkunu fornewhom direttament b'apparat (Artikolu 25 tal-MDR u Artikolu 22 tal-IVDR).

L-UDI għandha tgħin ukoll biex jitnaqqsu l-iżbalji mediċi u fil-glieda kontra l-apparati ffalsifikati. L-użu tas-sistema ta' UDI għandu jtejjeb ukoll ix-xiri, ir-rimi tal-iskart u l-ġestjoni tal-istokk mill-istituzzjonijiet tas-saħħa u minn operaturi ekonomiċi oħra; fejn possibbli, l-UDI għandha tkun kompatibbli ma' sistemi oħra ta' awtentikazzjoni diġà stabbiliti f'dawk l-ambjenti (premissa 41 tal-MDR u premissa 38 tal-IVDR).

Identifikazzjoni

L-identifikazzjonijiet uniċi tal-apparat (UDIs) se jintużaw b'mod uniku u bla ambigwi ta' biex jidentifikaw apparati, kemm b'mod individwali kif ukoll bħala pakkett, jew fil-każ ta' apparat li jista' jerġa' jintuża permezz ta' mmakar dirett tal-apparat innifsu.

Kull MD jew IVD u, kif applikabbli, kull livell tal-imballaġġ tiegħu se jkollu UDI li se jkun indikat fuq it-tikketti. L-UDIs se jiżdiedu mat-tikketti fi stadji, li għandhom jitlestew sal-2027, skont il-klassi tar-riskju tal-apparat.

Għal apparati impjantabbli tal-Klassi III, l-istituzzjonijiet tas-saħħa għandhom jaħżnu u jzommu – preferibbilment b'mezzi elettronici – il-UDIs tal-apparati li jkunu fornew, jew li bihom ikunu ġew fornuti (Artikolu 27(9) tal-MDR). L-MDR u l-IVDR jistiednu lill-Istati Membri biex jinkoraġġixxu u jitolbu lill-istituzzjonijiet tas-saħħa jaħżnu u jzommu l-UDIs tal-apparati li bihom ikunu ġew fornuti. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu, u jistgħu jeħtieġu, li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jaħżnu u jzommu l-UDIs tal-apparat li bihom ikunu ġew fornuti.

Ma' kull apparat impjantabbli, il-manifattur irid jara li jrid ikun hemm tessera tal-impjant li jkollha l-informazzjoni xierqa. Din it-tessera, li tinkludi l-identità tal-pazjent, għandha tingħata lil kull pazjent li jkollu impjant. L-istituzzjonijiet tas-saħħa għandhom jippermettu aċċess rapidu għall-informazzjoni li jkun hemm fuq it-tessera tal-impjant għal kwalunkwe pazjent li jkollu apparat, sakemm it-tip ta' impjant ma jkunx eżentat minn dan l-obbligu (Artikolu 18.3 tal-MDR).



Bank tad-*data* EUDAMED

Ir-Regolamenti se jżidu t-trasparenza billi jagħmlu l-UDI l-fattur ewlieni għall-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku dwar l-apparati u l-istudji. Il-EUDAMED, il-bank tad-*data* Ewropew l-ġdid għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* se jkollu rwol ċentrali biex id-*data* ssir disponibbli u jiżdiedu l-kwantità u l-kwalità tad-*data* (Artikolu 33 tal-MDR u Artikolu 30 tal-IVDR).

Il-bank tad-*data* Ewropew ċentrali se jippermetti lill-partijiet ikkonċernati kollha jkollhom aċċess għall-informazzjoni bażika dwar MDs u IVDs, bħall-identità tal-apparat, iċ-ċertifikat tiegħu, il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur.

Il-bank tad-*data* EUDAMED (Artikolu 92 tal-MDR u Artikolu 87 tal-IVDR) se jinforma lill-pubbliku b'mod adegwat, inkluż il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, dwar:

- rapporti dwar investigazzjoni klinika fir-rigward ta' apparati mediċi u rapporti ta' studji dwar il-prestazzjoni ta' apparati mediċi *in vitro*. Is-sommarji tal-aspetti ewlenin tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u l-eżitu tal-evalwazzjoni klinika jew dik tal-prestazzjoni;
- Avviżi ta' sikurezza fuq il-post mill-manifatturi u ċerti aspetti ta' rapporti dwar incidenti serji.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jużaw din l-informazzjoni u jistgħu jistennu mistoqsijiet mill-pazjenti dwar dak li jkunu qraw fil-Eudamed.

Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa, bħall-organizzazzjoni ta' kampanji ta' informazzjoni mmirati, biex jinkoraġġixxu u jippermettu lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-utenti u l-pazjenti jirrapportaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar incidenti serji suspetti li jseħħu bl-apparati (Artikolu 87(10) tal-MDR u Artikolu 82(10) tal-IVDR).



Tikkettar u struzzjonijiet għall-użu

Barra minn hekk, ir-Regolamenti jtejbu t-tikkettar. Rekwiziti godda għandhom l-għan li jagħmlu aktar faċli biex jiġu identifikati l-prodotti, jinstabu struzzjonijiet għall-użu, u tinkiseb informazzjoni dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparati. Pereżempju, it-tikketti se jkun fihom informazzjoni ġdida, flimkien ma' simboli li juru l-preżenza ta' sustanzi perikolużi jew mediċinali (Kapitolu III(23) tal-Anness I tal-MDR u Kapitolu III(20) tal-Anness I tal-IVDR).



Apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu

B'mod ġenerali, kull apparat għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni meħtieġa biex tidentifika lilu u lill-manifattur tiegħu, u bi kwalunkwe informazzjoni dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni rilevanti għall-utent, jew kwalunkwe persuna oħra, kif xieraq. Informazzjoni bħal din tista' tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ jew fl-istruzzjonijiet għall-użu, u jekk il-manifattur ikollu sit web, għandha tkun disponibbli u miżmuma aġġornata fuq is-sit web.



Sustanzi karċinogeniċi, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) u interferenti endokrinali

L-MDR jipprevedi li t-tikketti tal-apparat ikollhom jindikaw il-preżenza ta' sustanzi CMR jew sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali f'apparati mediċi meta dawn ikunu oġġetti minn ċerti konċentrazzjonijiet. Dan ir-rekwiżit ta' tikkettar ma jfissirx li l-apparat huwa perikoluż. Il-fatt li tkun ingħatatlu l-marka CE jkun ifisser li kemm il-manifattur kif ukoll il-Korp Notifikat stabbilixxew proporzjon pożittiv bejn il-benefiċċju bejn ir-riskju (taqsima 10.4.1, tal-Kapitolu II, tal-Anness I tal-MDR).



Apparati internament

Ir-Regolamenti jippermettu lill-istituzzjonijiet tas-saħħa, li taħt ċerti kundizzjonijiet, jimmanifatturaw, jimmodifikaw u jużaw apparati "fuq skala mhux industrijali" meta ma jkunux disponibbli ekwivalenti kummerċjalment (Artikolu 5 tal-MDR u l-IVDR). Bl-eċċezzjoni tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tal-MDR/IVDR, apparati internament huma eżentati mir-rekwiżiti tar-Regolamenti sakemm dawn ma jiġux trasferiti lil entità legali oħra. Madankollu, l-istituzzjonijiet tas-saħħa għandu jkollhom fis-seħħ sistemi xierqa ta' ġestjoni tal-kwalità; jikkompilaw dokumentazzjoni dwar il-proċess tal-manifattura, id-disinn u d-data dwar il-prestazzjoni tal-apparati, inkluż l-iskop li għalihom kienu maħsuba; u jirrevedu l-esperjenza miksuba mill-użu kliniku tal-apparati u jieħdu l-azzjonijiet korrettivi kollha meħtieġa.

Din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti fuq talba, waqt li dikjarazzjoni b'ċerti dettalji għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.

Jekk il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jimmanifatturaw u jużaw apparati li ma jikkonformawx mal-Artikolu 5, huma għandhom isegwu l-istess regoli bħall-manifatturi.

L-Istati Membri jistgħu jitolbu li istituzzjonijiet tas-saħħa bħal dawn jissottomettu lill-awtorità kompetenti kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra dwar tali apparati li jkunu ġew manifatturati u li jintużaw fit-territorju tagħhom. L-Istati Membri għandhom iżommu d-dritt li jirrestringu l-manifattura u l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparati bħal dawn u għandu jkun permess aċċess għal spezzjoni tal-attivitàjiet tal-istituzzjonijiet tas-saħħa.

"Apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu" tfisser kull apparat magħmul b'mod speċifiku f'konformità ma' preskrizzjoni medika bil-miktub ta' kwalunkwe persuna awtorizzata bil-liġi nazzjonali bis-saħħa tal-kwalifiki professjonali ta' din il-persuna li tagħti, taħt ir-responsabbiltà ta' dik il-persuna, karatteristiċi speċifiċi tad-disinn, u li jkun maħsub għall-użu esklużiv ta' pazjent partikolari biex esklużivament jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet u l-bżonnijiet individwali tiegħu.

Il-proċedura għal apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu hija deskritta fl-Artikolu 52(8) tal-MDR u fl-Anness XIII. Sakemm jintwera li apparat huwa għall-użu esklużiv ta' pazjent partikolari, skont riċetta bil-miktub, u li ġie mmanifatturat u użat skont id-dispożizzjonijiet tas-sikurezza tal-Anness I tal-MDR, u ddokumentat tajjeb, huwa jkun eżentat mir-rekwiżiti speċifiċi tal-MDR.



Nanomaterjali

L-MDR jinnota l-inċertezza xjentifika dwar ir-riskju u l-benefiċċji tan-nanomaterjali użati fl-MDs (il-premessa 15 tal-MDR), u jeħtieġ li l-manifatturi joqogħdu attenti b'mod speċjali meta jkun hemm potenzjal "għoli jew medju" għall-espożizzjoni interna għan-nanoparticelli. Apparati bħal dawn għandhom ikunu soġġetti għall-aktar proċessi ta' valutazzjoni tal-konformità stretti, u jqisu l-opinjoni tal-kumitati xjentifiċi rilevanti. L-Artikolu 2 tal-MDR (definizzjonijiet 18 sa 21) jiddefinixxi n-nanoparticelli, filwaqt li l-Artikolu 3 tal-MDR jippermetti li d-definizzjoni tinbidel fid-dawl tar-riċerka futura.



L-ipproċessar mill-ġdid ta' apparati mediċi li jintużaw darba biss

L-MDR jippermetti l-ipproċessar mill-ġdid ta' MDs li jintużaw darba biss biex ikunu jistgħu jerġgħu jintużaw mill-ġdid, sakemm dan ikun permess ukoll mil-liġi nazzjonali u biss skont l-Artikolu 17 tal-MDR. Riproċessar jassumi r-responsabbiltajiet kollha tal-manifattur originali ta' dan l-apparat (Artikolu 17(2) tal-MDR), iżda l-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li jillaxkaw kemxejn din ir-regola għall-apparati li huma pproċessati mill-ġdid u użati f'istituzzjoni tas-saħħa (Artikolu 17(3) tal-MDR) jew ipproċessati mill-ġdid minn parti terza fuq talba ta' istituzzjoni tas-saħħa (Artikolu 17(4) tal-MDR). F'dawn il-każijiet is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat ipproċessat mill-ġdid għandhom ikunu ekwivalenti għal dawk tal-original, u għandu jkun hemm fis-seħħ sistemi għall-immaniġġjar tar-riskju, il-validazzjoni tal-proċess, l-ittestjar tal-prestazzjoni, il-ġestjoni tal-kwalità, ir-rappurtar tal-incidenti u t-traċċabilità. L-Istati Membri jistgħu jeħtieġu li l-istituzzjonijiet tas-saħħa jinfurmaw lill-pazjenti li qegħdin jużaw apparati pproċessati mill-ġdid. Il-Kummissjoni Ewropea se tippubblika speċifikazzjonijiet komuni biex tarmonizza l-prattika f'dawk l-Istati Membri fejn dan huwa permess.

Listta ta' kontroll għat-tnejn tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa:

Traċċabbiltà	Għal apparati impjantabbli tal-Klassi III, l-istituzzjonijiet tas-saħħa għandhom jaħżnu – preferibbilment b'mezzi elettronici – il-UDIs tal-apparati li jkunu fornaw, jew li jkunu gew fornuti bihom. Tessera tal-impjant u informazzjoni relatata mal-apparat għandhom jiġu pprovduti lil kull pazjent b'apparat impjantat (Artikolu 18 tal-MDR).
Apparati internament / eżenzjoni ta' istituzzjoni tas-saħħa	Jekk int timmanifattura, timmodifika jew tuża apparati mediċi jew IVDs internament, i-verifika mal-awtorità kompetenti tiegħek jekk inti lest li tapplika għall-eżenzjonijiet għall-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa.
Riproċessar ta' apparati b'użu uniku	I-verifika r-regoli nazzjonali mal-awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek u hejji għall-applikazzjoni tal-Ispesifikazzjonijiet Komuni li għandhom jiġu ppubblikati mill-Kummissjoni Ewropea sal-2020.
Investigazzjonijiet kliniċi/ Studji dwar il-prestazzjoni	Jekk l-istituzzjoni tas-saħħa nnifisha tkun qed tisponsorja investigazzjoni klinika jew fi studju dwar il-prestazzjoni, jew il-professjonist tal-kura tas-saħħa jkun qiegħed jiehū sehem fihom, iridu jkun konxji dwar l-obbligi iktar onerużi.



Mistoqsijiet frekwenti (FAQs)

Għal lista sħiħa ta' mistoqsijiet frekwenti, ara l-lista tal-Mistoqsijiet Frekwenti mill-Awtoritajiet Kompetenti għall-Apparati Mediċi fuq:

[FAQs - Dispożizzjonijiet tranżitorji MDR](#)

[FAQs - Dispożizzjonijiet tranżitorji IVDR](#)

Meta jibdew japplikaw ir-Regolamenti?

Ir-Regolament dwar Apparati Mediċi (UE) 2017/745 (MDR) se japplika mis-26 ta' Mejju 2021 u r-Regolament dwar Apparati Mediċi Dijanjostici *In Vitro* (UE) 2017/746 (IVDR) se japplika mis-26 ta' Mejju 2022 – id-Dati ta' Applikazzjoni rispettivi.

Ċerti dispożizzjonijiet ta' dawn ir-Regolamenti se japplikaw qabel (eż. dwar il-Korpi Notifikati u l-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku). Oħrajn se japplikaw iktar tard (eż. dwar l-UDIs u t-tikkettar).

Liema hija legiżlazzjoni applikabbli sad-dati ta' applikazzjoni rispettivi?

Sad-Data ta' Applikazzjoni, se jkomplu japplikaw il-liġijiet u r-regolamenti nazzjonali adottati mill-Istati Membri skont id-Direttivi. Sabiex ikun hemm tranżizzjoni mingħajr xkiel mid-Direttivi għar-Regolamenti, hemm fis-seħħ diversi dispożizzjonijiet tranżitorji. Ċerti apparati b'ċertifikati maħruġa skont id-Direttivi (AIMDD/MDD) jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq sas-26 ta' Mejju 2024 u jkunu disponibbli sas-26 ta' Mejju 2025. Matul il-fażi ta' tranżizzjoni, il-prodotti ċċertifikati skont id-Direttivi u l-prodotti ċċertifikati skont ir-Regolamenti se jeżistu flimkien fis-suq.

Huwa possibbli li jitqiegħdu fis-suq apparati li jikkonformaw mar-Regolamenti qabel id-dati ta' applikazzjoni?

Iva, il-manifatturi jistgħu jqiegħdu fis-suq apparati li jikkonformaw qabel it-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni. Dan japplika għal apparati fil-klassijiet tar-riskju kollha, u jinkludi, pereżempju, apparati, sistemi¹⁰ u pakketti ta' proċeduri¹¹ magħmula għall-esiġenzi tal-individwu.

¹⁰ "Sistema" tfisser kombinazzjoni ta' prodotti, jew ippakkjati flimkien jew le, li huma previsti jiġu interkonnessi jew ikkombinati biex jinkiseb għan mediku speċifiku (Artikolu 2(11) tal-MDR).

¹¹ "Pakkett ta' proċedura" tfisser taħlita ta' prodotti ppakkjati flimkien u mqiegħda fis-suq bil-għan li jintużaw għal għan mediku speċifiku (Artikolu 2(10) tal-MDR).

Apparati mediċi li huma soġġetti għall-proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika skont l-Artikolu 54 tal-MDR, u apparati tal-IVD tal-Klassi D skont l-Artikolu 48(6) tal-IVDR, ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq qabel ma jiġu stabbiliti l-gruppi ta' esperti, kif ukoll il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għal apparati tal-Klassi D.

Skont il-klassi tar-riskju tal-apparat, il-valutazzjoni tal-konformità tista' tinvolvi Korp Notifikat xieraq. Dan ir-rekwiżit jista' joħloq iktar dewmien qabel ma l-apparati jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq.

Iċ-ċertifikati mahruġa mill-Korpi Notifikati skont id-Direttivi eżistenti se jibqgħu validi wara d-dati ta' applikazzjoni tar-Regolamenti?

Iva, iċ-ċertifikati ġeneralment se jibqgħu validi sat-tmiem tal-perjodu indikat fuq iċ-ċertifikat jew sas-26 ta' Mejju 2024, skont liema jiġi qabel. Wara din id-*data* mhux se jkun hemm iktar ċertifikati validi.

01/08/2020

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

Iffinanzjat taħt it-tielet programm tas-saħħa

ISBN: 978-92-76-03177-2 DOI: 10.2873/55978



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