



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2022/0431/E (Spain)

Draft Royal Decree regulating medical devices.

Data tal-wasla : 17/06/2022

Tmien tal-Waqfien : 19/09/2022 (closed)

Message

Messaġġ 002

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2022) 02159

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzzjoni tal-messaġġ 001

Notifika: 2022/0431/E

No abre el plazo - Nezhajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késésket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202202159.MT)

1. MSG 002 IND 2022 0431 E MT 17-06-2022 E NOTIF

2. E

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias

Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente

Calle Serrano Galvache 26, 4ª planta, Torre Sur, Madrid 28071

Tel. +34 91 379 8464, +34 91 379 8387, +34 91 379 8398

Fax +34 91 479 8401

Correo electrónico: d83_189@ue.mae.es

3B. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

C/CAMPEZO 1 28022 MADRID

TLF: 918225261

FAX:918225289

Correo electronico: cruizv@aemps.es

4. 2022/0431/E - S10S

5. Abbozz ta' Digriet Reġju li jirregola l-apparati mediċi.

6. GĦAN

L-għan ta' dan id-Digriet Reġju huwa li jirregola l-apparati mediċi għall-użu mill-bniedem u l-aċċessorji tagħhom, apparati mhux mediċi, u b'mod partikolari:

a) L-awtorità kompetenti u l-garanziji tas-saħħa.

b) Il-proċeduri għall-għoti ta' liċenzji minn qabel għat-tħaddim tal-faċilitajiet.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

- c) Ir-rekwiżiti u l-azzjonijiet tal-korpi notifikati.
- d) Ir-riproċessar ta' apparati mediċi li jintużaw darba biss.
- e) Il-kummerċjalizzazzjoni u l-ikkummissjonar fi Spanja.
- f) Il-kummerċ fis-suq tal-Unjoni Ewropea u fis-suq barrani.
- g) Ir-riċerka klinika.
- h) Is-sistema ta' monitoraġġ.
- i) L-ispezzjoni u l-kontroll tal-miżuri tas-suq u tal-protezzjoni tas-saħħa.

KAMP TA' APPLIKAZZJONI

Dan id-Digriet Reġju għandu japplika għal:

a) Prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 1 tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017.

Għall-finijiet ta' dan id-Digriet Reġju, l-apparati mediċi għall-użu mill-bniedem u l-aċċessorji tagħhom, u l-apparati mhux mediċi elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 minn hawn 'il quddiem jissejtnu "prodotti".

b) Apparati u strumenti użati fl-irtokk permanenti u semipermanenti jew fit-tpiġġijiet tal-ġilda bl-użu ta' tekniki invażivi. Tali apparati ma għandux ikollhom il-marka CE u għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli għalihom. Il-manifattura, l-importazzjoni, id-distribuzzjoni u l-bejgħ tagħhom għandhom ikunu soġġetti għal sorveljanza mill-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa.

7. - Mhux applikabbli

8. L-applikazzjoni diretta tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 mis-26 ta' Mejju 2021 tirrikjedi l-adegwatezza tal-leġiżlazzjoni nazzjonali attwali dwar l-apparati mediċi, sabiex jiġihassru d-dispożizzjonijiet relatati ma' kwistjonijiet li se jiġu rregolati direttament mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament, filwaqt li jiġu implimentati l-miżuri regolatorji meħtieġa għal dawk l-aspetti fejn, f'konformità ma' dak ir-Regolament, l-Istati Membri huma meħtieġa jistabbilixxu regolament fil-livell nazzjonali.

Dan l-istandard huwa meħtieġ għal:

- A) L-istabbiliment tar-rekwiżiti u l-proċeduri għar-regolamentazzjoni tal-prodotti manifatturati u użati f'faċilità tas-saħħa (interni).
- B) L-istabbiliment tar-rekwiżiti u l-proċeduri għar-regolamentazzjoni tar-riproċessar ta' apparati mediċi li jintużaw darba biss.
- C) L-istabbiliment tar-rekwiżiti u l-proċeduri għar-regolamentazzjoni tal-kard tal-impjant.
- D) Il-ħolqien ta' registru nazzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' apparati mediċi.
- E) Ir-regolamentazzjoni tar-reġim lingwistiku.
- F) L-istabbiliment tar-rekwiżiti għat-twettiq tar-riċerka klinika f'pajjiżna.
- G) L-istabbiliment li, fir-rigward tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, l-awtorità kompetenti hija l-Aġenzija Spanjola għall-Mediċini u l-Apparati Mediċi, irrispettivament mill-kompetenza ta' awtoritajiet oħra tas-saħħa.

9. L-istandard għandu l-għanijiet speċifiċi li ġejjin fir-rigward tal-apparati mediċi:

- A) Li jhassar id-Digriet Reġju 1591/2009 tas-16 ta' Ottubru 2009 li jirregola l-apparati mediċi, u d-Digriet Reġju 1616/2009 tas-26 ta' Ottubru 2009 li jirregola l-apparat mediku impjantabbli attiv fid-dawl tal-applikazzjoni diretta tar-Regolament (UE) 2017/745 mis-26 ta' Mejju 2020.
- B) Li jiżviluppa l-miżuri regolatorji meħtieġa għall-oqsma fejn ir-regolament ikun iddetermina li se jkun l-Istati Membri li se jistabbilixxu r-regoli fil-livell nazzjonali.
- C) Li jadatta, jadotta jew iżomm il-miżuri meħtieġa mil-leġiżlazzjoni nazzjonali.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017, mis-26 ta' Mejju 2021



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Id-Digriet Reġju 1591/2009 tas-16 ta' Ottubru 2009 li jirregola l-apparati mediċi

Id-Digriet Reġju 1616/2009 tas-26 ta' Ottubru 2009 li jirregola l-apparati mediċi impjantabbli attivi

11. Le

12. -

13. Le

14. Le

15. Iva

16. Aspett OTK

LE - L-abbozz m'għandux impatt partikolari fuq il-kummerċ internazzjonali.

Aspett SPS

LE - L-abbozz m'għandux impatt partikolari fuq il-kummerċ internazzjonali.

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu