



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2023/0135/F (France)

Digriet dwar ir-rikondizzjonar ta' ċerti apparati mediċi.

Data tal-wasla : 24/03/2023

Tmiem tal-Waqfien : 26/06/2023 (closed)

Message

Messaġġ 002

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2023) 00788

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzzjoni tal-messaġġ 001

Notifika: 2023/0135/F

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' jiftaħx il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorī 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: 202300788.MT)

1. MSG 002 IND 2023 0135 F MT 24-03-2023 F NOTIF

2. F

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère de la santé et de la prévention

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins

Bureau des produits de santé - 1C

14, avenue Duquesne

75350 PARIS 07 SP

4. 2023/0135/F - S00S

5. Digriet dwar ir-rikondizzjonar ta' ċerti apparati mediċi.

6. Apparati mediċi għall-użu individwali (rimborsabbli mill-assigurazzjoni tas-saħħa abbażi tal-inklużjoni tagħhom fil-lista ta' prodotti u servizzi rimborsabbli - I-LPP - prevista fl-Artikolu L. 165-1 tal-Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali).

7. -

8. Dan id-digriet jistabbilixxi r-regoli li jggarantixxu l-kwalità u s-sikurezza tal-użu ta' apparati mediċi rikundizzjonati wara



EUROPEAN COMMISSION

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

li dawn jiddaħħlu fis-servizz u r-regoli dwar il-kopertura mill-assigurazzjoni tas-saħħa (l-iskema nazzjonali tas-sigurtà soċjali) u t-traċċabbiltà ta' tali prodotti.

Bħala tfakkira, ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-5 ta' April 2017 dwar l-apparati mediċi ma jarmonizzax id-dispożizzjonijiet li jirregolaw it-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq ta' apparati mediċi wara li jkunu diġà bdew jintużaw, b'mod partikolari fil-kuntest ta' bejgħ ta' oġġetti użati (il-premessa 3).

Id-dispożizzjonijiet prinċipali definiti fid-digriet huma:

- definizzjoni sħiħa tar-rikondizzjonar ta' apparat mediku wara li jkun diġà tqiegħed fis-servizz;
- qafas regolatorju għall-attività ta' rikondizzjonar (żvilupp ta' standard tekniku AFNOR, proċeduri ta' ċertifikazzjoni għal ċentri ta' rikondizzjonar, proċeduri għall-monitoraġġ ta' korpi ta' ċertifikazzjoni u sanzjonijiet għal ċentri approvati f'każ ta' nuqqas ta' konformità);
- regoli għad-distribuzzjoni ta' apparati rikondizzjonati;
- l-impenn tal-pazjent fir-rigward tal-apparat rikondizzjonat bħala parti mill-kopertura mill-iskema tal-assigurazzjoni tas-saħħa;
- L-identifikazzjoni tal-prodott rikondizzjonat bl-identifikatur uniku tal-apparat previst fl-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-5 ta' April 2017 dwar l-apparati mediċi, imwaħħal minn operatur awtorizzat;
- il-kontenut, ġestjoni u aċċess għall-pjattaforma nazzjonali għat-traċċabbiltà tas-siġġijiet tar-roti "ECO-DM";
- il-perjodu tranżitorju għad-dħul fis-seħħ tad-digriet.

Pereżempju, siġġijiet tar-roti għal persuni b'diżabbiltà jaqgħu fil-kategorija msemmija hawn fuq ta' apparati mediċi għall-użu individwali u normalment għandhom ikunu l-ewwel prodotti li għalihom se jiġu applikati d-dispożizzjonijiet ta' dan id-digriet.

Bħalissa, id-dħul fis-seħħ ta' dan id-digriet huwa skedat għall-1 ta' Lulju 2023, soġġett għall-eżitu ta' din il-proċedura.

9. L-għan tal-miżura huwa doppju:

- li jiġu evitati l-ħela u l-obsolenza rapida billi jiġi estiż il-perjodu tal-użu tal-apparati mediċi kkonċernati, filwaqt li tiġi ggarantita s-sikurezza tal-użu tagħhom bil-holqien ta' standard tekniku AFNOR għar-rikondizzjonar u bit-traċċabbiltà ta' dawn l-apparati f'sistema ta' informazzjoni msejja r-Reġistrazzjoni taċ-Ċirkolazzjoni Uffiċjali tal-Apparati Mediċi (ECO-DM);
- biex il-pazjenti kkonċernati jingħataw aċċess akbar għal dawn l-apparati kundizzjonati mill-ġdid - taħt il-kundizzjonijiet kollha meħtieġa għas-sigurtà tas-saħħa - u biex jiġu rimborsati permezz ta' assigurazzjoni tas-saħħa bi spejjeż personali limitati.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: - Wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE;

- Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE, kif emendat bir-Regolament (UE) 2020/561 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2020;

- L-Artikolu L. 5212-1-1 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika (derivat mill-Artikolu 39 tal-Att dwar il-Finanzjament tas-Sigurtà Soċjali għall-2020);

- L-Artikolu L. 165-1-8 tal-Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali (derivat mill-istess Artikolu 39 tal-LFSS għall-2020).

11. Le

12. -

13. Le



EUROPEAN COMMISSION

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

14. Le

15. Iva

16. Aspett OTK

LE - L-abbozz ma għandux impatt sinifikanti fuq il-kummerċ internazzjonali.

Aspett SPS

LE - L-abbozz ma għandux impatt sinifikanti 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