



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2026/0239/CZ (Czechia)

Abbozz ta' Att li jemenda l-Att Nru 375/2022 dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, kif emendat

Data tal-wasla : 12/05/2026

Tmien tal-Waqfien :

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2026) 1313

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2026/0239/CZ

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20261313.MT

1. MSG 001 IND 2026 0239 CZ MT 12-05-2026 CZ NOTIF

2. Czechia

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1
tel: 221 802 216
e-mail: eu9834@umz.cz

3B. Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4
128 00 Praha 2 - Nové Město
tel.: 224 971 111
podatelna@mzd.gov.cz

4. 2026/0239/CZ - S105 - Apparat mediku



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Abbozz ta' Att li jemenda l-Att Nru 375/2022 dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, kif emendat

6. Qed jiġu introdotti mekkaniżmi ġodda biex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa tal-pazjenti. Fejn il-manifatturi jipprevedu interruzzjoni fil-provvista, dan jimponi obbligu li jinfurmaw lill-entitajiet rilevanti. Fl-istess ħin, l-Istitut jingħata l-kompetenza li jitlob informazzjoni u jinvestiga d-disponibbiltà.

7.

8. L-abbozz tal-Att jimplimenta r-Regolament (UE) 2024/1860, bil-għan li jiżgura s-saħħa u s-sigurtà tal-pazjenti permezz ta' mekkaniżmi ġodda introdotti. Fejn il-manifatturi jantiċipaw interruzzjoni jew twaqqif tal-provvisti ta' apparati mediċi jew apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, u s-sitwazzjoni li tirriżulta tirrappreżenta dannu serju jew riskju ta' tali dannu lill-pazjenti jew lis-saħħa pubblika fi Stat Membru wieħed jew aktar, huma meħtieġa jinfurmaw lill-entitajiet rilevanti li lilhom ifornu l-apparati direttament. Fl-istess ħin, fil-livell nazzjonali hija stabbilita sew l-awtorità tal-Istitut Statali għall-Kontroll tad-Droga (SÚKL) li titlob, f'każijiet stipulati, informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' apparat importanti għall-provvista ta' servizzi tal-kura tas-saħħa, kif inhi l-awtorità tal-Ministeru tas-Saħħa li jirregola l-immaniġġjar ta' apparati li d-disponibbiltà tagħhom tinsab f'riskju.

Traspożizzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1860 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tal-implimentazzjoni gradwali tal-bażi tad-dejta Eudamed, l-obbligu li tiġi pprovduta informazzjoni f'każ ta' sospensjoni jew twaqqif tal-provvista, u dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi in vitro

Kliem ewlieni

Apparati mediċi, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, protezzjoni tas-saħħa tal-pazjenti u l-utenti ta' apparati mediċi

9. L-abbozz tal-Att jimplimenta r-Regolament (UE) 2024/1860, bil-għan li jiżgura s-saħħa u s-sigurtà tal-pazjenti permezz ta' mekkaniżmi ġodda introdotti. Fejn il-manifatturi jantiċipaw interruzzjoni jew twaqqif tal-provvisti ta' apparati mediċi jew apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, u s-sitwazzjoni li tirriżulta tirrappreżenta dannu serju jew riskju ta' tali dannu lill-pazjenti jew lis-saħħa pubblika fi Stat Membru wieħed jew aktar, huma meħtieġa jinfurmaw lill-entitajiet rilevanti li lilhom ifornu l-apparati direttament. Fl-istess ħin, fil-livell nazzjonali hija stabbilita sew l-awtorità tas-SÚKL hija stabbilita fil-livell nazzjonali li titlob, f'każijiet stipulati, informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' apparat importanti għall-provvista ta' servizzi tal-kura tas-saħħa, kif inhi l-awtorità tal-Ministeru għas-Saħħa li jirregola l-immaniġġjar ta' apparati li d-disponibbiltà tagħhom tinsab f'riskju.

Qed nannessaw it-test bażiku, jiġifieri l-Att Nru 375/2022, li kien is-suġġett tan-notifika preċedenti 2022/0142/CZ.

9a. L-Artikolu 10a l-ġdid, li, fid-dawl tal-impatt li n-nuqqas ta' ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro jista' jkollu fuq is-sikurezza tal-pazjenti u s-saħħa pubblika, jistabbilixxi mekkaniżmu ta' notifika minn qabel imfassal, b'mod partikolari, biex jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti u lill-fornituri tal-kura tas-saħħa jieħdu miżuri ta' mitigazzjoni fejn meħtieġ biex jissalvagwardjaw is-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti.

9b. Fil-livell nazzjonali, m'hemm l-ebda mekkaniżmu fis-seħħ li jirrikjedi li l-manifatturi jirrapportaw interruzzjonijiet, waqfien jew interruzzjonijiet imminenti fil-provvista ta' apparati mediċi jew apparati mediċi dijanjostiċi in vitro. L-għan tal-leġiżlazzjoni tal-UE huwa li tissalvagwardja s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, u l-abbozz ta' Att jindirizza dan billi, fost affarijiet oħra, jistabbilixxi s-setgħat tas-SÚKL u l-Ministeru tas-Saħħa, li jistgħu jitolbu informazzjoni jew jieħdu miżuri f'każ li d-disponibbiltà ta' apparat tkun f'riskju. Imbagħad biss tista' tiġi żgurata l-protezzjoni tal-ħajja u s-saħħa tal-pazjenti.

9c. Il-valutazzjoni fattwali ma żvelat l-ebda piż żejjed li ma kienx strettament neċessarju biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista u, konsegwentement, biex jiġi evitat kwalunkwe riskju potenzjali għas-saħħa jew ħsara lis-saħħa tal-pazjenti u l-utenti li jirriżultaw minn interruzzjoni fil-provvista ta' apparati mediċi.



EUROPEAN COMMISSION

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

10. Referenza/i għat-test(i) bażiku/bažici: 2022/0142/CZ

It-testi bażici ntbagħtu b'notifika preċedenti:
2022/0142/CZ

11. Iva

12. M'hemm l-ebda mekkanizmi fil-livell nazzjonali li jobbligaw lill-manifatturi jirrapportaw l-interruzzjoni jew il-waqfien tal-provvista ta' apparati mediċi jew apparati mediċi dijanjostiċi in vitro. Madankollu, anke n-nuqqas imminenti ta' disponibbiltà ta' apparat jista' jipperikola l-ħajjiet u s-saħħa tal-pazjenti. L-għan tal-leġiżlazzjoni tal-UE huwa li tissalvagwardja s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, u l-abbozz ta' Att jindirizza dan billi, fost affarijiet oħra, jistabbilixxi s-setgħat tas-SÜKL u l-Ministeru tas-Saħħa, li jistgħu jitolbu informazzjoni jew jieħdu miżuri f'każ li d-disponibbiltà ta' apparat tkun f'riskju. Imbagħad biss tista' tiġi żgurata l-protezzjoni tal-ħajja u s-saħħa tal-pazjenti. Mingħajr l-adozzjoni fil-pront tal-abbozz tal-Att, mhux se jkun possibbli li jiġu protetti b'mod effettiv il-ħajjiet tal-pazjenti, li, b'rizultat ta' dan, jistgħu jwasslu għal imwiet li jistgħu jiġu evitati bil-leġiżlazzjoni l-ġdida.

13. Le

14. LE

15. IVA

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

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

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