IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tal-introduzzjoni gradwali tal-Eudamed, l-obbligu ta' informazzjoni f'każ ta' interruzzjoni tal-provvista u d-dispożizzjonijiet tranżitorji għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Ir-Regolament (UE) 2017/745 (ir-"Regolament dwar l-Apparati Mediċi" (MDR))[1] u r-Regolament (UE) 2017/746 (ir-"Regolament dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In Vitro* " (IVDR))[2] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill stabbilew qafas regolatorju msaħħaħ għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (IVDs). L-objettivi tagħhom huma livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-pazjenti u tal-utenti, u l-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku għal dawn il-prodotti. Sabiex jintlaħqu dawn l-objettivi u sabiex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet identifikati bil-qafas regolatorju preċedenti, ir-Regolamenti jistabbilixxu sistema aktar robusta ta' valutazzjoni tal-konformità biex jiġu żgurati l-kwalità, is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparati introdotti fis-suq tal-UE.

L-MDR ilu japplika mis-26 ta' Mejju 2021[3]. Il-perjodu tranżitorju previst fl-Artikolu 120 ġie estiż bir-Regolament (UE) 2023/607[4] u se jintemm jew fil-31 ta' Diċembru 2027 jew fil-31 ta' Diċembru 2028, skont il-klassi tar-riskju tal-apparat u soġġett għal ċerti kundizzjonijiet.

L-IVDR ilu japplika mis-26 ta' Mejju 2022. F'Jannar 2022, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw estensjoni gradwali tal-perjodu tranżitorju tiegħu, li tvarja mis-26 ta' Mejju 2025 għal IVDs ta' riskju għoli sas-26 ta' Mejju 2027 għal IVDs ta' riskju aktar baxx, u sas-26 ta' Mejju 2028 għal ċerti dispożizzjonijiet dwar apparati manifatturati u użati fl-istituzzjonijiet tas-saħħa[5]. Din l-estensjoni ma kinitx soġġetta għal kundizzjonijiet simili għal dawk stabbiliti għall-apparati mediċi bir-Regolament (UE) 2023/607.

Din il-proposta għal emendi mmirati tindirizza żewġ kwistjonijiet urġenti. L-ewwel nett, għandha l-għan li testendi ulterjorment il-perjodu tranżitorju għal ċerti IVDs biex jittaffa r-riskju ta' nuqqasijiet ta' dawn il-prodotti, speċjalment ta' IVDs ta' riskju għoli, li jintużaw, pereżempju, għall-ittestjar għall-infezzjonijiet fid-

---

1 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 (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

2 Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

3 Ir-Regolament (UE) 2020/561 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-23 ta' April 2020 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi, rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' xi whud mid-dispożizzjonijiet tiegħu (ĠU L 130, 24.4.2020, p. 18) kien ippospona d-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 mis-26 ta' Mejju 2020 għas-26 ta' Mejju 2021 minħabba t-tifqigħa tal-COVID-19 u l-kriżi assoċjata tas-saħħa pubblika.

4 Ir-Regolament (UE) 2023/607 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 80, 20.3.2023, p. 24).

5 Ir-Regolament (UE) 2022/112 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward ta' dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċertu apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-applikazzjoni differita tal-kundizzjonijiet għall-apparat intern (ĠU L 19, 28.1.2022, p. 3).

donazzjonijiet tad-demm jew tal-organi, jew għall-klassifikazzjoni tal-grupp tad-demm għat-trasfużjonijiet.

It-tieni, il-proposta għandha l-għan li tippermetti introduzzjoni gradwali tas-sistemi elettroniċi integrati fil-bażi tad-*data* Ewropea dwar l-apparati mediċi ("Eudamed") li huma ffinalizzati, minflok ma tiddifferixxi l-użu obbligatorju tal-Eudamed sakemm jitlesta l-aħħar wieħed mis-sitt moduli. L-użu tal-Eudamed – u speċjalment tas-sistemi tagħha għar-reġistrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi, tal-apparati u taċ-ċertifikati – se jtejjeb it-trasparenza u se jipprovdi informazzjoni dwar l-apparati fis-suq tal-UE, u b'hekk jgħin fil-monitoraġġ tad-disponibbiltà tal-apparati.

Barra minn hekk, il-proposta għandha l-għan li timponi rekwiżit fuq il-manifatturi biex jagħtu avviż minn qabel, qabel l-interruzzjoni tal-provvista ta' ċerti apparati mediċi kritiċi u IVDs.

a) Tranżizzjoni tal-apparati għall-IVDR

Hemm varjetà wiesgħa ta' IVDs, inkluż testijiet tal-HIV għall-iskrinjar tad-donazzjonijiet tad-demm jew dijanjożi individwali, testijiet tal-kanċer, testijiet tat-tqala jew testijiet tas-SARS-CoV-2. Madwar żewġ terzi tad-deċiżjonijiet kliniċi kollha huma bbażati fuq l-informazzjoni pprovduta mill-IVDs[6]. Huwa importanti ħafna li jiġi żgurat kemm livell għoli ta' sikurezza kif ukoll ta' prestazzjoni tal-IVDs, u d-disponibbiltà tagħhom għas-sistemi tal-kura tas-saħħa.

L-IVDR introduċa bidliet sostanzjali ħafna fil-qafas regolatorju għall-IVDs b'implikazzjonijiet sinifikanti f'dak li jirrigwarda r-riżorsi u l-kapaċitajiet. Skont l-IVDR, l-IVDs huma kklassifikati fi klassijiet ta' riskju differenti mill-klassi A (riskju baxx) għall-klassi D (riskju għoli). Waħda mill-aktar bidliet profondi hija l-involviment akbar tal-korpi indipendenti ta' valutazzjoni tal-konformità ("korpi notifikati") fil-valutazzjoni tal-konformità, b'mod li jkun proporzjonat għall-klassi tar-riskju tal-apparat. Skont id-Direttiva 98/79/KE preċedenti[7], għadd relattivament żgħir biss ta' apparati ta' riskju għoli, jiġifieri madwar 8 % ta' aktar minn 40 000 IVD fis-suq tal-UE koperti mid-Direttiva[8], kienu soġġetti għal skrutinju mill-korpi notifikati. F'Ottubru 2022, kien hemm 1 551 ċertifikat validu maħruġ mill-korpi notifikati skont id-Direttiva 98/79/KE[9]. Xi whud minn dawn diġà skadew (38 fl-2022 u 165 fl-2023); 482 ċertifikat se jiskadu fl-2024 u 866 ċertifikat se jiskadu fl-2025 (sas-26 ta' Mejju)[10].

Skont l-IVDR, madwar 80 % tal-IVDs se jkunu soġġetti għal skrutinju mill-korpi notifikati, il-biċċa l-kbira fosthom għall-ewwel darba[8]. B'konsegwenza ta' dan, l-għadd taċ-ċertifikati skont l-IVDR huwa mistenni li jkun ogħla b'mod sinifikanti mill-għadd taċ-ċertifikati maħruġa skont id-Direttiva 98/79/KE. Ir-relazzjoni bejn l-għadd tal-apparati u l-għadd taċ-ċertifikati li jkopruhom hija kumplessa, għalhekk ma

---

6 Rohr, CSG-Peter, *et al.*, "The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report", *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

7 Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

8 *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies,* https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/.

9 Abbażi tad-*data* riċevuta mill-korpi notifikati f'Ottubru 2022.

10 Abbażi tad-*data* riċevuta mill-korpi notifikati f'Ottubru 2022.

jista' jsir l-ebda kalkolu preċiż, iżda b'mod raġonevoli, jista' jkun mistenni għadd ta' 15 000 ċertifikat u aktar. Aktar minn 1 000 apparat jinsabu fl-ogħla klassi ta' riskju (klassi D)[11]. Skont l-IVDR, dawn l-apparati jeħtieġu l-ħruġ kemm ta' ċertifikat tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità kif ukoll ta' ċertifikat ta' valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-apparat individwali.

Dawk iċ-ċifri huma f'kuntrast qawwi mal-għadd baxx taċ-ċertifikati li diġà nħarġu u tal-applikazzjonijiet li jinsabu għaddejjin skont l-IVDR. Fil-fatt, il-biċċa l-kbira tal-IVDs għadhom ma nbidlux għall-IVDR. Fi tmiem Ottubru 2023, il-manifatturi kienu ppreżentaw 1 378 applikazzjoni għall-valutazzjoni tal-konformità skont l-IVDR, li rriżultaw f'677 ċertifikat maħruġ mill-korpi notifikati fil-klassijiet kollha ta' riskju. Għall-IVDs tal-klassi D, ġew ippreżentati biss 335 applikazzjoni u nħarġu 117-il ċertifikat[12].

Filwaqt li għad fadal diversi snin ta' perjodu tranżitorju għall-klassijiet C, B u A f'kundizzjonijiet sterili, il-perjodu tranżitorju għall-apparati tal-klassi D jintemm fis-26 ta' Mejju 2025. Minħabba l-għadd baxx taċ-ċertifikati u tal-applikazzjonijiet għall-IVDs tal-klassi D, u t-tul ta' żmien twil tal-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità kif spjegat hawn taħt, hemm riskju għoli ta' nuqqasijiet ta' ħafna minn dawn l-apparati. L-apparati tal-klassi D jintużaw, pereżempju, għall-ittestjar għall-infezzjonijiet fid-donazzjonijiet tad-demm jew tal-organi, għall-ittestjaw tal-pazjenti għal mard infettiv li jkun ta' periklu għall-ħajja, jew għall-klassifikazzjoni tal-grupp tad-demm għat-trasfużjonijiet. Għalhekk, hemm riskju għoli ta' kriżi tas-saħħa pubblika jekk ikun hemm nuqqas ta' tali apparat.

Kif huwa spjegat hawn fuq, f'Jannar 2022, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw estensjoni gradwali tal-perjodu tranżitorju minħabba l-impatt tal-pandemija tal-COVID-19. Minħabba r-rata baxxa ta' tranżizzjoni, din l-estensjoni kienet insuffiċjenti. Ir-raġunijiet huma multidimensjonali; madankollu, dawn huma mirfuda min-natura estensiva tal-bidliet introdotti mill-IVDR u l-ħtieġa akbar li tirriżulta għal għarfien espert u kapaċità xjentifika, teknika u regolatorja fil-livelli kollha fis-sistema, li jeħtieġu ż-żmien biex jinbnew.

Attwalment, 12-il korp notifikat biss[13] huma dežinjati fl-ambitu tal-IVDR, meta mqabbla mat-22 korp notifikat dežinjat skont id-Direttiva 98/79/KE (18 wara l-ħruġ tar-Renju Unit mill-UE). Bħalissa qegħdin jiġu pproċessati tmien applikazzjonijiet ulterjuri għad-dežinjazzjoni bħala korp notifikat. It-tqassim tal-perjodi tranżitorju skont il-klassi tar-riskju fl-2022 kien ifisser li l-ammont ta' xogħol fuq il-korpi notifikati seta' jitqassam maż-żmien, u pprovda serħan lis-settur[14]. Madankollu, l-aċċess għall-korpi notifikati baqa' problema, speċjalment għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs)[11].

---

11 *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022,* https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

12 Abbażi tad-*data* preliminari riċevuta mill-korpi notifikati f'Diċembru 2023.

13 Ara l-lista ta' korpi notifikati dežinjati fis-sistema ta' informazzjoni NANDO (new approach notified and designated organisations), EUROPA – il-Kummissjoni Ewropea – Tkabbir – Politika regolatorja - SMCS.

14 L-istħarriġ tal-MedTech Europe jindika li ~91 % tal-kumpaniji jirrapportaw li bbenefikaw mill-bidla fil-perjodi tranżitorji tal-IVDR fil-bidu tal-2022. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022,* https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

Il-korpi notifikati qed jiffaċċaw ukoll sfidi minħabba l-bidliet estensivi introdotti mill-IVDR. Huma jridu japplikaw rekwiżiti ġodda għal tipi ta' apparati li ma jkunux ġew immaniġġjati preċedentement. It-tul ta' żmien tal-valutazzjoni tal-korp notifikat huwa affettwat mill-kwalità ta' spiss insuffiċjenti tal-applikazzjonijiet tal-manifatturi[15]. F'Lulju 2023, it-tul medju tal-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità li jikkombina s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u l-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kien ta' madwar 18-il xahar[15].

Għalhekk, il-kapaċitajiet ġenerali tal-korp notifikat fl-UE huma limitata, kemm minħabba għadd baxx ta' korpi notifikati, kif ukoll minħabba sfidi għall-operat effiċjenti u bla xkiel tagħhom. Hemm bżonn ta' żmien tranżitorju addizzjonali biex jgħin biex tiġi indirizzata din il-problema persistenti. Maż-żmien se jiġu dežinjati aktar korpi notifikati u l-effiċjenza fl-ipproċessar tal-applikazzjonijiet se titjieb hekk kif kemm il-manifatturi kif ukoll il-korpi notifikati jiksbu aktar esperjenza bl-IVDR. Fuq medda qasira ta' żmien, huwa importanti wkoll li jinżamm it-tqassim tal-perjodi tranżitorji skont il-klassi tar-riskju biex jiġi evitat ostaklu fil-livell tal-korpi notifikati.

Barra minn hekk, jidher li ħafna manifatturi ma humiex ippreparati biżżejjed biex juru l-konformità mar-rekwiżiti tal-IVDR. Dan jista' jkun dovut għal diversi kawżi, inkluż il-kumplessità ta' dawn ir-rekwiżiti l-ġodda, in-nuqqas ta' esperjenza ta' interazzjoni mal-korpi notifikati, u l-iżvilupp kontinwu tal-qafas tal-IVDR, bħad-dežinjazzjoni li tinsab għaddejja tal-korpi notifikati, u għall-adozzjoni tal-IVDs tal-klassi D ta' speċifikazzjonijiet komuni u d-dežinjazzjoni ta' laboratorji ta' referenza tal-UE. Madwar 90 % tal-kumpaniji tal-apparati mediċi huma SMEs[16], li għalihom il-ġestjoni tat-tranżizzjoni tista' tkun partikolarment ta' sfida. Qed jiġu stabbiliti dejjem aktar għodod biex jappoġġaw lill-manifatturi, b'attenzjoni partikolari għall-SMEs, inkluż: (i) gwida mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparat Mediku (MDCG) u mill-korpi notifikati; (ii) webinars u taħriġ minn korpi notifikati; (iii) djalogu strutturat mal-korpi notifikati[17]; jew (iv) ħidma ffinanzjata mill-UE biex il-kapaċitajiet tal-korp notifikat isiru aktar viżibbli[18]. Huwa meħtieġ ħin tranżitorju addizzjonali biex il-manifatturi jkunu jistgħu jagħmlu użu akbar minn dawn l-għodod, u għalhekk jappoġġaw it-tranżizzjoni tal-apparati tagħhom għall-IVDR.

Din il-proposta għandha l-għan li ttaffi r-riskju tan-nuqqasijiet tal-IVDs billi, f'ċerti kundizzjonijiet, tagħti lill-manifatturi u lill-korpi notifikati aktar żmien biex ilestu l-proċeduri meħtieġa ta' valutazzjoni tal-konformità, mingħajr ma jnaqqsu r-rekwiżiti.

Il-ħtieġa għal żmien addizzjonali hija l-aktar serja għall-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet tal-apparati tal-klassi D. Dawn jikkostitwixxu madwar 4 % tas-suq[16] iżda l-valutazzjoni tal-konformità tagħhom hija intensiva minħabba r-rekwiżit għal valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika individwali u, fejn rilevanti, l-involviment tal-korpi xjentifiċi (bord ta' esperti u laboratorji ta' referenza tal-UE). Bi 12-il korp notifikat attwalment dežinjat biss, il-kapaċitajiet tas-sistema għat-twettiq tal-valutazzjonijiet meħtieġa tal-partijiet terzi tibqa' limitata u għalhekk l-estensjoni tal-perjodu tranżitorju għall-IVDs tal-klassi D għandha tiġi kkombinata ma' bidla fl-

15 Stħarriġ tal-korpi notifikati dwar iċ-ċertifikazzjonijiet u l-applikazzjonijiet, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf.

16 https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf.

17 Ara l-azzjoni 15 fid-dokument ta' pożizzjoni tal-MDCG MDCG 2022-14 *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (Awwissu 2022).

18 https://nobocap.eu/

iskadenzi ta' tranżizzjoni għall-gruppi l-oħra tal-apparati kif ukoll biex jiġi evitat ostaklu fil-proċess ta' ċertifikazzjoni u biex jiġu evitati n-nuqqasijiet ta' dawn l-apparati wkoll. Il-klassi C u l-klassi B huma gruppi kbar ta' apparati (li jirrappreżentaw 26 % u 49 % tas-suq, rispettivament), u xi wħud minnhom huma wkoll soġġetti għal rekwiżiti speċjali bħall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika individwali. Mill-perspettiva tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika huwa loġiku wkoll li klassijiet ta' riskju ogħla għandhom ikunu soġġetti għar-regoli aktar stretti qabel il-klassijiet ta' riskju aktar baxxi.

L-estensjoni għandha tkun soġġetta għall-kundizzjonijiet li jappoġġaw it-tranżizzjoni għall-IVDR, simili għall-approċċ adottat fir-Regolament (UE) 2023/607, li estenda l-perjodu tranżitorju tal-MDR. Dawn il-kundizzjonijiet se jiżguraw li l-manifatturi li qed jieħdu l-passi meħtieġa b'mod attiv għat-tranżizzjoni għar-regoli l-ġodda u li jkomplu jintroduċu fis-suq l-apparati li jissodisfaw standards għoljin ta' sikurezza biss se jibbenefikaw miż-żmien addizzjonali. Barra minn hekk, sa mhux aktar tard mis-26 ta' Mejju 2025, il-manifatturi kollha se jkollhom jistabbilixxu sistema ta' ġestjoni tal-kwalità f'konformità mal-Artikolu 10(8) tal-IVDR. Tali approċċ jirrispetta l-ħidma ta' dawk il-manifatturi li diġà ħadu l-passi meħtieġa biex jikkonformaw mal-IVDR.

Fl-aħħar nett, huwa ċar li estensjoni tal-perjodu tranżitorju se tipprovdi biss soluzzjoni għal żmien qasir biex jiġi mmitigat ir-riskju ta' nuqqasijiet. Din ma hijiex se ssolvi ċerti problemi strutturali sottostanti relatati mal-implimentazzjoni tal-IVDR, b'mod partikolari fir-rigward tas-sitwazzjoni speċifika tal-SMEs. Barra minn hekk, it-tranżizzjoni trid titlesta biex jiġu żgurati l-kredibbiltà u r-robustezza tas-sistema regolatorja tal-UE dwar l-apparat mediku u biex tiġi pprovduta ċ-ċertezza legali meħtieġa għal ambjent stabbli, innovattiv u sikur. Huwa meħtieġ li jiġu analizzati l-problemi relatati mal-implimentazzjoni tal-IVDR u tal-MDR, u l-kawżi ewlenin tagħhom, biex jiġu identifikati n-nuqqasijiet tal-qafas regolatorju u jiġu rrimedjati fuq perjodu ta' żmien medju bil-ħsieb li jiġu żgurati s-sikurezza tal-pazjenti u l-aċċess għal apparati sikuri u effiċjenti b'mod sostenibbli.

b) Bażi tad-*data* Ewropea dwar l-apparati mediċi (Eudamed)

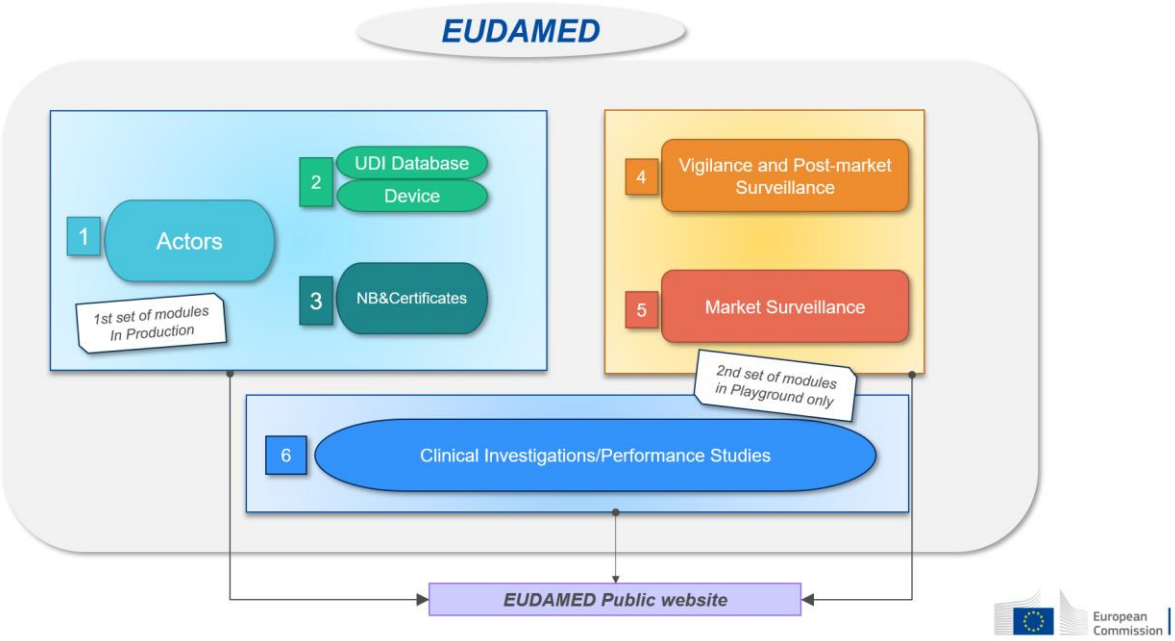
F'konformità mal-Artikolu 33 tal-MDR u mal-Artikolu 30 tal-IVDR, il-Kummissjoni trid tistabbilixxi, iżżomm u timmaniġġa l-bażi tad-*data* Ewropea dwar l-apparati mediċi (Eudamed). Il-Eudamed trid tinkludi seba' sistemi elettroniċi inkluża l-bażi tad-*data* tal-UDI[19]. Din qed tiġi żviluppata f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla mill-Kummissjoni f'kollaborazzjoni mal-MDCG u approvati mill-MDCG. Skont dawn l-ispeċifikazzjonijiet, il-Eudamed se tikkonsisti minn sitt moduli[20], li jkopru l-karatteristiċi kollha speċifikati mir-Regolamenti: Il-UDI/l-Apparati, l-Atturi, il-Korpi Notifikati/iċ-Ċertifikati, is-Sorveljanza u l-Viġilanza ta' Wara l-Introduzzjoni fis-Suq, is-Sorveljanza tas-Suq, u l-Investigazzjonijiet kliniċi/l-Istudji tal-prestazzjoni.

Tliet moduli tal-Eudamed ilhom disponibbli għall-użu volontarju minn Diċembru 2020 (l-Atturi) u minn Ottubru 2021 (il-UDI/l-Apparat; il-Korpi

[19] UDI tfisser identifikazzjoni unika tal-apparat. Is-sistema tal-UDI u l-bażi tad-*data* tal-UDI qegħdin jiġu stabbiliti f'konformità mal-Artikoli 27 u 28 tal-MDR.

[20] Is-sistemi elettroniċi għar-reġistrazzjoni tal-apparati u għall-bażi tad-*data* tal-UDI jingħaqdu f'modulu wieħed tal-UDI/tal-Apparati biex tiżdied l-effiċjenza. Għaldaqstant, il-Eudamed hija magħmula minn sitt moduli.

notifikati/iċ-Ċertifikati). Żewġ moduli oħra (is-Sorveljanza tas-Suq; is-Sorveljanza u l-Viġilanza ta' wara l-Introduzzjoni fis-Suq) huma mistennija li jitlestew fit-tieni trimestru tal-2024. L-aħħar modulu (l-Investigazzjonijiet kliniċi/l-Istudji tal-prestazzjoni) ma huwiex se jitlesta qabel it-tielet trimestru tal-2026. Skont ir-regoli kurrenti tal-MDR, il-Eudamed tista' tintuża biss b'mod obbligatorju minn ċerta data wara li l-Kummissjoni tkun ivverifikat li l-Eudamed hija kompletament funzjonali u tkun ippubblikat avviż għal dak il-għan. Għalhekk, id-dewmien fl-iżvilupp tal-aħħar modulu jżomm lura l-użu obbligatorju tas-sistemi elettroniċi li diġà tlestew. Għalhekk, l-użu obbligatorju tas-sitt moduli kollha ma jistax ikun mistenni qabel ir-raba' trimestru tal-2027, filwaqt li perjodi tranżitorji addizzjonali ma jieqfux qabel it-tieni trimestru tal-2029.



Madankollu, l-użu tal-Eudamed huwa kruċjali għall-implimentazzjoni effettiva u effiċjenti tal-MDR u tal-IVDR, u huwa ta' valur għoli għall-ħidma tal-awtoritajiet kompetenti u tal-Kummissjoni fil-monitoraġġ tas-suq. Barra minn hekk, l-użu tal-Eudamed għandu implikazzjonijiet profondi u ta' benefiċċju f'termini ta' ffrankar tar-riżorsi għall-manifatturi peress li jipprevjeni reġistrazzjonijiet multipli jew każijiet ta' komunikazzjoni tad-*data* fil-livell nazzjonali. Din il-proposta għandha l-għan li tippermetti implimentazzjoni gradwali tal-moduli individwali tal-Eudamed ladarba jkunu ġew awditjati u ddikjarati funzjonali. L-użu obbligatorju ta' diversi moduli mbagħad jista' jibda sa mir-raba' trimestru tal-2025. Konsegwentement, anki d-dispożizzjonijiet tranżitorji speċifiċi fl-MDR u fl-IVDR relatati mal-Eudamed jeħtieġ li jiġu emendati biex jippermettu trasferiment progressiv bla xkiel minn reġistrazzjonijiet multipli fil-bażijiet tad-*data* nazzjonali għal reġistrazzjoni unika fil-Eudamed.

Barra minn hekk, wara li jitqies id-dewmien fl-iżvilupp tal-modulu għall-investigazzjonijiet kliniċi/l-istudji dwar il-prestazzjoni, l-iskedi ta' żmien għall-applikazzjoni tal-valutazzjoni koordinata tal-investigazzjonijiet kliniċi u tal-istudji dwar il-prestazzjoni jeħtieġ li jiġu adattati. Filwaqt li jinżamm l-approċċ previst fl-MDR u fl-IVDR, il-valutazzjoni koordinata għandha l-ewwel tiġi applikata mill-Istati Membri fuq bażi ta' "inklużjoni fakultattiva". 5 snin wara l-applikazzjoni

volontarja tagħha, il-valutazzjoni koordinata għandha ssir obbligatorja għall-Istati Membri kollha.

c) Avviż minn qabel jekk il-provvista ta' ċerti apparati mediċi u apparat mediku dijanjostiku *in vitro* titwaqqaf

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-industrija u l-awtoritajiet kompetenti rrapportaw li matul il-perjodu tranżitorju tal-MDR u tal-IVDR, il-provvista ta' ħafna apparati mediċi u IVDs twaqqfet jew x'aktarx li se titwaqqaf. F'ċerti każijiet, speċjalment jekk ma jkun hemm disponibbli l-ebda apparat alternattiv jew jekk ikun hemm ftit minnu, l-interruzzjoni tal-provvista tista' tirriżulta fi ħsara serja jew f'riskju ta' ħsara serja għall-pazjenti jew għas-saħħa pubblika.

Din il-proposta għandha l-għan li timponi obbligu fuq il-manifatturi li jinfurmaw lill-awtorità kompetenti u lill-istituzzjonijiet tas-saħħa rilevanti tagħhom qabel ma jwaqqfu, temporanjament jew b'mod permanenti, il-provvista ta' apparat kritiku. Jekk il-manifatturi ma jipprovdux direttament lill-istituzzjonijiet tas-saħħa jew lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, huma għandhom jinfurmaw lill-operaturi ekonomiċi rilevanti fil-katina tal-provvista, li mbagħad jistgħu jinfurmaw lill-istituzzjonijiet tas-saħħa. Dan il-mekkaniżmu se jippermetti lill-awtorità u lill-istituzzjonijiet tas-saħħa jikkunsidraw miżuri ta' mitigazzjoni biex jiżguraw is-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti. F'konformità mal-Artikolu 105 tal-MDR, l-MDCG jista' jiddeċiedi li jipprovdi gwida bl-għan li tiġi żgurata implimentazzjoni effettiva u armonizzata ta' dan il-mekkaniżmu ta' avviż minn qabel.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika kkonċernat**

Il-proposta hija konsistenti mad-dispożizzjonijiet ta' politika eżistenti kif ukoll maL-miżuri mhux leġiżlattivi li jinsabu għaddejjin, li se jissupplimentaw l--emenda proposta. Sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' nuqqasijiet tal-apparati mediċi, f'Marzu 2023, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw ir-Regolament (UE) 2023/607[21] li jestendi l-perjodu tranżitorju tal-MDR sal-31 ta' Diċembru 2027 jew il-31 ta' Diċembru 2028, skont il-klassi tar-riskju tal-apparat u soġġett għal ċerti kundizzjonijiet. Fil-25 ta' Awwissu 2022, l-MDCG approva d-dokument ta' pożizzjoni MDCG 2022-14[22] tiegħu. Id-dokument jistabbilixxi 19-il miżura mhux leġiżlattiva bil-għan li tiżdied il-kapaċità tal-korp notifikat, l-aċċess għall-korpi notifikati, u t-tħejjija tal-manifatturi. Dan għandu jappoġġa tranżizzjoni b'suċċess għall-MDR u għall-IVDR. Bosta mill-azzjonijiet elenkati fl-MDCG 2022-14 diġà ġew implimentati, bħal dokument ta' pożizzjoni tal-MDCG dwar awditi ibridi[23], gwida ġdida tal-MDCG dwar sorveljanza xierqa[24], u reviżjoni tal-MDCG 2019-6, li tneħħi l-ostakoli għall-impjieg tal-persunal kwalifikat mill-korpi notifikati[25].

---

21 Ir-Regolament (UE) 2023/607 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 80, 20.3.2023, p. 24).

22 Id-dokument ta' pożizzjoni tal-MDCG MDCG 2022-14, *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (Awwissu 2022).

23 MDCG 2022-17, *MDCG position paper on 'hybrid audits'* (Diċembru 2022).

24 MDCG 2022-15, *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* (Settembru 2022); MDCG 2022-4 rev. 1, *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* (Diċembru 2022).

25 MDCG 2019-6 Rev.4, *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (Ottubru 2022).

Fl-1 ta' Diċembru 2022, il-Kummissjoni adottat żewġ atti delegati li jiddiferixxu l-ewwel rivalutazzjoni kompluta tal-korpi notifikati[26]. Dan ta aktar kapaċitajiet kemm lill-awtoritajiet li jiddeżinjaw kif ukoll lill-korpi notifikati.

Għaddejja ħidma biex jiġu implimentati l-miżuri li fadal elenkati fl-MDCG 2022-14, peress li jibqgħu importanti wkoll jekk il-perjodu tranżitorju jiġi estiż. Il-miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni taż-żewġ Regolamenti huma (ko)finanzjati b'mod regolari fl-ambitu tal-programmi ta' ħidma annwali tal-Programm l-UE għas-Saħħa[27]. Fost miżuri oħra, f'April 2023, il-Kummissjoni ordnat studju dwar il-governanza regolatorja u l-innovazzjoni, li għandu jipprovdi riżultati preliminari fit-tielet trimestru tal-2024.

2. BAŻI LEGALI, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bażi legali**

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c), tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

Skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà, l-azzjoni tal-UE tista' tittieħed biss jekk l-għanijiet tal-miżura prevista ma jkunux jistgħux jintlaħqu mill-Istati Membri waħedhom. Il-leġiżlazzjoni li qiegħda tiġi emendata ġiet adottata fil-livell tal-UE f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà u kwalunkwe emenda trid issir permezz ta' att adottat mil-leġiżlaturi tal-UE. Fir-rigward tal-proposta kurrenti għal emenda, hija meħtieġa azzjoni tal-UE biex: (i) jiġi evitat kwalunkwe tfixkil potenzjali fil-provvista tal-IVDs; (ii) ikun possibbli l-użu f'waqtu ta' moduli tal-Eudamed kompluti; (iii) jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku; u (iv) jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti.

- **Proporzjonalità**

L-azzjoni proposta tal-UE hija meħtieġa biex jittaffa r-riskju tan-nuqqasijiet tal-IVDs madwar l-UE u l-impatt serju ta' tali nuqqasijiet fuq is-saħħa pubblika. Għalhekk, l-emendi mmirati proposti għandhom l-għan li jgħinu biex jintlaħaq l-iskop maħsub tal-MDR u tal-IVDR. Dan l-iskop huwa li jiġi stabbilit qafas regolatorju robust, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati mediċi u għall-IVDs, li

---

[26] Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/502 tal-1 ta' Diċembru 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-frekwenza tar-rivalutazzjonijiet kompluti tal-korpi notifikati (ĠU L 70, 8.3.2023, p. 1); ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/503 tal-1 ta' Diċembru 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-frekwenza tar-rivalutazzjonijiet kompluti tal-korpi notifikati (ĠU L 70, 8.3.2023, p. 3).

[27] Eż. taħt il-programm ta' ħidma l-UE għas-Saħħa tal-2022; sejħa għal proposti li għandha l-għan li trawwem il-bini tal-kapaċitajiet tal-korpi notifikati eżistenti u ġodda, li tiffaċilita l-aċċess tal-SMEs u tal-applikanti għall-ewwel darba għall-korpi notifikati, u li żżid it-tħejjija tal-manifatturi (ara HS-g-22-19.03); diversi miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni tal-MDR u tal-IVDR (ara HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 u 11); u għotjiet diretti għall-awtoritajiet tal-Istati Membri: sorveljanza msaħħa tas-suq tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (HS-g-22-19.01). Skont il-programm ta' ħidma l-UE għas-Saħħa tal-2023: appoġġ lis-segretarjat tekniku tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Korpi Notifikati (ara Hs-p-23-63); u sejħa għal proposti għal programm dwar l-apparati għal mard rari, b'mod partikolari mmirati lejn pazjenti pedjatriċi (ara HS-g-23-65). Fl-ambitu tal-programm ta' ħidma l-UE għas-Saħħa tal-2024: appoġġ għall-Eudamed (ara Hs-p-24-62); u studji li jappoġġaw l-evalwazzjoni tal-MDR u tal-IVDR (HS-p-24-65).

jiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti, u l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern għal dawn il-prodotti.

Il-proposta żżomm l-objettiv tal-IVDR li jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza u ta' prestazzjoni tal-apparati billi jissaħħaħ l-iskrutinju tagħhom mill-korpi notifikati. Din tipprovdi ż-żmien addizzjonali meħtieġ biex jinbnew il-kapaċitajiet u l-għarfien espert meħtieġa biex jintlaħaq dan l-objettiv, filwaqt li jiġi ssalvagwardjat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti.

Il-proposta hija proporzjonata fis-sens li għandha l-għan li tindirizza l-kwistjoni identifikata, jiġifieri li minħabba n-nuqqas tal-kapaċitajiet tal-korp notifikat u t-tħejjija insuffiċjenti fost il-manifatturi, għadd kbir ta' IVDs eżistenti jista' jgħib mis-suq. Għalhekk, l-emendi proposti għall-IVDR huma limitati biex jippermettu implimentazzjoni gradwali tar-rekwiżiti, limitata għal apparati ta' "legat"[28] li jeħtieġu l-involviment tal-korp notifikat fil-valutazzjoni tal-konformità, mingħajr ma jbiddlu s-sustanza ta' dawn ir-rekwiżiti. Barra minn hekk, l-estensjoni tal-perjodu tranżitorju hija soġġetta għal kundizzjonijiet li jistabbilixxu stadji importanti għall-manifatturi, u jgħinu lilhom u lil korpi notifikati jistrutturaw it-tranżizzjoni. Il-Kummissjoni tipproponi li ssir distinzjoni bejn l-apparati b'riskju ogħla (jiġifieri tal-klassi D) u l-apparati b'riskju medju għal aktar baxx (jiġifieri tal-klassi C, klassi B u klassi A f'kundizzjonijiet sterili), b'perjodi tranżitorji iqsar għall-apparati b'riskju ogħla u perjodi itwal għal dawk b'riskju aktar baxx. Dan l-approċċ għandu l-għan li jibbilanċja l-kapaċitajiet tal-korp notifikat disponibbli u l-livell ta' tħejjija tal-manifatturi ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

Fir-rigward tal-Eudamed, il-proposta hija proporzjonata peress li tippermetti li l-objettiv li tiżdied it-trasparenza tas-sistema regolatorja jintlaħaq aktar malajr.

- **Għażla tal-istrument**

L-att propost huwa Regolament li jrid jiġi adottat mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill, peress li l-atti li jridu jiġu emendati huma Regolamenti adottati mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Minħabba n-natura urġenti ta' din il-proposta u l-bidliet limitati relatati biss mal-introduzzjoni gradwali tal-Eudamed u l-estensjoni tal-perjodu tranżitorju tal-IVDR, din ma hijiex akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt dedikata. Diġà twettqet valutazzjoni tal-impatt fit-tħejjija tal-proposti għall-MDR u għall-IVDR, u din il-proposta ma tbiddilx l-MDR jew l-IVDR fis-sustanza, u ma timponix obbligi ġodda fuq il-partijiet ikkonċernati. Primarjament għandha l-għan li temenda d-dispożizzjonijiet tranżitorji, billi tagħti, f'ċerti kundizzjonijiet, żmien addizzjonali għat-tranżizzjoni għar-rekwiżiti tal-IVDRs biex jiġu evitati n-nuqqasijiet u tiġi

[28] It-terminu apparati ta' "legat" jirreferi għall-apparati introdotti fis-suq wara d-data ta' applikazzjoni tal-IVDR f'konformità mad-dispożizzjonijiet tranżitorji tiegħu fl-Artikolu 110. Għal aktar spjegazzjonijiet ara l-MDCG 2022-8, *Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC* (Mejju 2022).

protetta s-saħħa pubblika fl-UE. Billi jiġi permess użu obbligatorju aktar bikri tal-moduli disponibbli tal-Eudamed , ġieli r-reġistrazzjonijiet jew in-notifiki nazzjonali multipli jiġu sostitwiti b'reġistrazzjoni/notifika unika fil-livell tal-UE. Il-proposta se żżid ukoll it-trasparenza u t-traċċabbiltà tal-apparati mediċi u tal-IVDs, filwaqt li tiffaċilita l-monitoraġġ tad-disponibbiltà tagħhom u l-prestazzjoni sikura tagħhom mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti permezz ta' mezzi elettroniċi madwar l-UE kollha. Il-ħtieġa li tittieħed azzjoni malajr biex tiġi żgurata ċ-ċertezza qabel it-tmiem tal-perjodu tranżitorju kurrenti tal-IVDR għamlitha impossibbli li titwettaq konsultazzjoni pubblika wiesgħa. Għalhekk, il-Kummissjoni ġabret l-input meħtieġ mill-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati permezz ta' skambji mmirati.

L-input mill-awtoritajiet tal-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati ġie mfittex permezz ta' interazzjoni mmirata, l-aktar matul il-laqgħat tal-MDCG fl-10 u fil-11 ta' Ottubru, u fil-11 u fit-12 kif ukoll fit-18 ta' Diċembru 2023, u diskussjonijiet relatati fis-sottogruppi tal-MDCG. Fl-20 ta' Diċembru 2023 saret laqgħa straordinarja tal-MDCG mal-partijiet ikkonċernati biex jiġu diskussi kwistjonijiet relatati ma' emendi possibbli. Fit-30 ta' Novembru 2023 sar skambju ta' fehmiet mal-Istati Membri, matul il-Kunsill tas-Saħħa tal-EPSCO.

Il-Kummissjoni se tkompli timmonitorja mill-qrib il-progress fl-implimentazzjoni tar-Regolamenti u l-impatt tal-emendi proposti. Se tikkonsulta wkoll mal-MDCG u mal-partijiet ikkonċernati dwar il-ħtieġa għal azzjoni komplementari.

F'konformità mal-Artikolu 121 tal-MDR u mal-Artikolu 111 tal-IVDR, il-Kummissjoni hija meħtieġa tivvaluta l-applikazzjoni tar-Regolamenti u tipproduċi rapport ta' evalwazzjoni sa mhux aktar tard mis-27 ta' Mejju 2027. Wara li tqis l-għadd ta' sfidi relatati mal-implimentazzjoni taż-żewġ Regolamenti, il-Kummissjoni se tibda xogħlijiet preparatorji għal evalwazzjoni mmirata sa mill-2024. L-evalwazzjoni mmirata se tivvaluta b'mod partikolari jekk il-leġiżlazzjoni tkunx tat riżultati kif maħsuba, u jekk tkunx (għadha) adatta għall-iskop jew tkunx qed toffri prestazzjoni agħar minn dik mistennija biex tiżgura d-disponibbiltà tal-apparati għal popolazzjonijiet żgħar ta' pazjenti (jiġifieri "apparati għal mard rari"), u trawwem l-iżvilupp u d-disponibbiltà tal-apparati innovattivi fl-UE. L-implimentazzjoni tal-mekkaniżmu ta' avviż minn qabel għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet tal-apparati se jistħoqqilha attenzjoni speċjali fil-valutazzjoni, kif ukoll il-kostijiet u l-piżijiet amministrattivi li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni, speċjalment għall-SMEs.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-azzjoni proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni baġitarja

5. ELEMENTI OĦRA

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Artikolu 1: emendi tal-MDR

L-Artikolu 1 jintroduċi Artikolu 10a ġdid li jistabbilixxi obbligu fuq il-manifatturi li jagħtu avviż minn qabel dwar l-interruzzjoni tal-provvista ta' ċerti apparati mediċi kritiċi. Minbarra n-notifika lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, il-manifatturi għandhom jinformaw ukoll lill-istituzzjonijiet tas-saħħa jew lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-operaturi ekonomiċi li lilhom jipprovdu l-apparat direttament. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jipprovdu l-informazzjoni fil-katina tal-

provvista downstream sakemm din tasal għand l-istituzzjonijiet tas-saħħa jew il-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Dan il-mekkaniżmu se jippermetti lill-awtorità u lill-istituzzjonijiet tas-saħħa jikkunsidraw miżuri ta' mitigazzjoni biex jiżguraw is-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti.

Dan jemenda wkoll diversi dispożizzjonijiet relatati mal-Eudamed. Il-bidliet fl-Artikolu 34(1) u (2) ineħħu l-kunċett li l-użu tal-Eudamed jista' jsir obbligatorju biss meta l-moduli kollha tiegħu jkunu ġew iddikjarati kompletament funzjonali. Minflok, il-formulazzjoni l-ġdida tad-dispożizzjonijiet tippermetti implimentazzjoni gradwali tal-moduli individwali tal-Eudamed ladarba jkunu ġew awditjati u ddikjarati funzjonali.

Peress li l-applikazzjoni tal-valutazzjoni koordinata tal-investigazzjonijiet kliniċi tiddependi fuq il-funzjonalità tal-modulu tal-Eudamed dwar l-investigazzjonijiet kliniċi / l-istudji tal-prestazzjoni, l-iskeda ta' żmien għall-applikazzjoni tal-valutazzjoni koordinata ġiet adattata fl-Artikolu 78(14). L-approċċ jibqa' li l-proċedura ta' valutazzjoni koordinata għandha, matul l-ewwel 5 snin, tapplika biss għall-Istati Membri fuq bażi ta' "inklużjoni fakultattiva", qabel ma ssir obbligatorja għall-Istati Membri kollha.

Għaldaqstant, anki d-dispożizzjonijiet tranżizzjonali speċifiċi fl-Artikolu 120(8), fl-Artikolu 122 u fl-Artikolu 123(3) relatati mal-Eudamed huma emendati biex jippermettu trasferiment progressiv bla xkiel minn reġistrazzjonijiet multipli fil-bażijiet tad-*data* nazzjonali għal reġistrazzjoni unika fil-Eudamed. L-emendi jiżguraw li r-rekwiżiti nazzjonali tar-reġistrazzjoni jintemmu meta r-rekwiżiti tar-reġistrazzjoni fil-Eudamed jibdew japplikaw. Barra minn hekk, il-bidliet jiċċaraw liema apparati u liema ċertifikati jridu jiġu rreġistrati fil-Eudamed u f'liema perjodu ta' żmien.

Artikolu 2: emendi tal-IVDR

L-Artikolu 2 fih l-emendi fl-IVDR, li jirriflettu, fil-biċċa l-kbira, il-bidliet li saru lill-MDR. L-Artikolu 10a l-ġdid jipprevedi mekkaniżmu ta' avviż minn qabel meta manifattur jantiċipa l-interruzzjoni tal-provvista ta' ċerti apparati mediċi dijanjostiċi kritiċi *in vitro*. Id-dispożizzjonijiet dwar it-twaqqit tal-applikazzjoni tal-valutazzjoni koordinata tal-istudji dwar il-prestazzjoni (l-Artikolu 74(14)) u d-dispożizzjonijiet tranżitorji speċifiċi relatati mal-Eudamed fl-Artikolu 110(8), fl-Artikolu 112 u fl-Artikolu 113(3) huma emendati b'mod simili kif isir fl-MDR.

Barra minn hekk, l-Artikolu 110(2) u (3) huma emendati biex jestendu l-perjodi tranżitorji tal-IVDR. Għal dak l-iskop, il-bidliet fl-Artikolu 110(2) jestendu l-validità taċ-ċertifikati maħruġa skont id-Direttiva 98/79/KE li kienu validi fid-data tal-applikazzjoni tal-IVDR (is-26 ta' Mejju 2022) u ma ġewx irtirati minn korp notifikat. L-estensjoni hija direttament applikabbli, sabiex il-korpi notifikati ma jkunux meħtieġa jbiddlu d-data fuq iċ-ċertifikati individwali. It-tul tal-estensjoni tal-validità taċ-ċertifikat jikkorrispondi għat-tul tal-perjodu tranżitorju estiż stabbilit fl-Artikolu 110(3) sa (3b). Fir-rigward taċ-ċertifikati li jkunu diġà skadew meta tidħol fis-seħħ l-emenda proposta, l-estensjoni se tkun soġġetta għall-kundizzjoni li, mal-iskadenza, il-manifattur ikun iffirma kuntratt ma' korp notifikat għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat inkwistjoni. Inkella, jekk ma jkun ġie ffirmat l-ebda kuntratt tali meta jkun skada ċ-ċertifikat, awtorità nazzjonali kompetenti tista' tkun tat deroga mill-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 54, jew tkun talbet lill-manifattur iwettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità f'perjodu ta' żmien speċifiku f'konformità mal-Artikolu 92.

Il-bidliet fl-Artikolu 110(3) jestendu l-perjodi tranżitorji li huma applikabbli għal "apparati ta' legat", jiġifieri dawk koperti minn ċertifikat jew dikjarazzjoni tal-konformità maħruġa skont id-Direttiva 98/79/KE qabel is-26 ta' Mejju 2022. Minħabba t-tul tad-dispożizzjoni, il-paragrafu 3 huwa sostitwit mill-paragrafi 3 sa 3e. It-tqassim tal-perjodi tranżitorji jinżamm, filwaqt li l-iskeda ta' żmien tiġi estiża sal-31 ta' Diċembru 2027 għall-IVDs koperti minn ċertifikat li jkun inħareġ f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE u għall-apparati tal-klassi D, sal-31 ta' Diċembru 2028 għal apparati tal-klassi C u sal-31 ta' Diċembru 2029 għal apparati tal-klassi B u A f'kundizzjonijiet sterili.

Barra minn hekk, l-applikazzjoni tal-perjodu ta' tranżizzjoni estiż hija soġġetta għal diversi kundizzjonijiet kumulattivi, li huma:

- l-apparati jridu jkomplu jikkonformaw mad-Direttiva 98/79/KE. Din il-kundizzjoni diġà hija parti mill-Artikolu 110(3) kurrenti;
- l-apparati ma jgħaddux minn bidliet sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub. Din il-kundizzjoni diġà hija parti mill-Artikolu 110(3) kurrenti;
- l-apparati ma jippreżentawx riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħrajn, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Il-kunċett ta' "riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa u s-sikurezza" huwa stabbilit fl-Artikoli 89 u 90 tal-IVDR. Ma huwa meħtieġ l-ebda kontroll sistematiku tas-sikurezza tal-apparat, peress li l-apparati koperti minn ċertifikat maħruġ skont id-Direttiva 98/79/KE se jkunu taħt "sorveljanza xierqa" mill-korp li jkun ħareġ iċ-ċertifikat jew minn korp notifikat dežinjat skont l-IVDR. Meta, bħala parti mill-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq tagħha, awtorità kompetenti ssib li apparat jippreżenta riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħrajn, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, il-perjodu ta' tranżizzjoni ma jibqax japplika għal dak l-apparat;
- mhux aktar tard mis-26 ta' Mejju 2025, il-manifattur ikun daħħal fis-seħħ sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità (QMS) f'konformità mal-Artikolu 10(8) tal-IVDR. Din il-kundizzjoni għandha l-għan li tiżgura li l-manifatturi gradwalment jimxu lejn konformità sħiħa mar-rekwiżiti tal-IVDR. F'dan l-istadju ma hija meħtieġa l-ebda attestazzjoni speċifika, jiġifieri la awtodikjarazzjoni u lanqas verifika tal-adegwatezza tal-QMS minn korp notifikat;
- sa data speċifika (is-26 ta' Mejju 2025, is-26 ta' Mejju 2026 jew is-26 ta' Mejju 2027, skont il-klassi tar-riskju), il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, ikun ippreżenta applikazzjoni formali f'konformità mal-Anness VII, it-Taqsima 4.3, tal-IVDR għall-valutazzjoni tal-konformità fir-rigward tal-"apparat ta' legat" kopert miċ-ċertifikat jew mid-dikjarazzjoni ta' konformità tad-Direttiva, jew fir-rigward ta' apparat maħsub biex jissostitwixxi dak l-apparat skont l-IVDR. Fi żmien 4 xhur, tali applikazzjoni trid tkun koperta minn ftehim bil-miktub bejn il-korp notifikat u l-manifattur. Din il-kundizzjoni għandha l-għan li tiżgura li l-apparati li l-manifattur ikun beħsiebu jgħaddi għall-IVDR biss jibbenefikaw mill-perjodu ta' tranżizzjoni estiż. Madankollu, l-estensjoni għandha tapplika wkoll għal "apparati ta' legat" li l-manifattur ikun beħsiebu jissostitwixxi b'apparat "ġdid" li għalih japplika għall-valutazzjoni tal-konformità qabel l-iskadenza rilevanti stabbilita fl-Artikolu 110(3c). B'dan il-mod, se jiġu evitati applikazzjonijiet bla bżonn

għaċ-ċertifikazzjoni ta’ apparati li fi kwalunkwe każ se jitneħħew gradwalment u se jiġu sostitwiti minn ġenerazzjoni ġdida ta’ apparati, filwaqt li jinżammu l-mudelli eżistenti disponibbli sa tmiem il-perjodu ta’ tranżizzjoni.

L-apparati koperti minn ċertifikat maħruġ skont id-Direttiva 98/79/KE jibqgħu soġġetti għal “sorveljanza xierqa” mill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat. Inkella, il-manifattur jista’ jaqbel ma’ korp notifikat dežinjat skont l-IVDR li dan tal-aħħar isir responsabbli għas-sorveljanza. Sa mhux aktar tard mid-data meta l-ftehim bil-miktub bejn il-manifattur u l-korp notifikat għall-valutazzjoni tal-konformità f’konformità mal-IVDR ikun jeħtieġ li jiġi ffirmat, dak il-korp notifikat awtomatikament isir responsabbli għas-sorveljanza xierqa.

Artikolu 3: dħul fis-seħħ

L-Artikolu 3 jipprevedi d-dħul fis-seħħ tar-Regolament fid-data tal-pubblikazzjoni tiegħu u applikazzjoni differita tal-mekkaniżmu ta’ avviż minn qabel.

2024/0021 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tal-introduzzjoni gradwali tal-Eudamed, l-obbligu ta' informazzjoni f'każ ta' interruzzjoni tal-provvista u d-dispożizzjonijiet tranżitorji għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[1],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[2],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Ir-Regolamenti (UE) 2017/745[3] u (UE) 2017/746[4] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jistabbilixxu qafas regolatorju biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, filwaqt li jieħdu bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti. Fl-istess waqt, ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* sabiex jissodisfaw it-tħassib komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' tali apparati. Barra minn hekk, iż-żewġ Regolamenti jsaħħu b'mod sinifikanti l-elementi ewlenin tal-qafas regolatorju preċedenti stabbilit fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE[5] u 93/42/KEE[6] u fid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew

---

1 ĠU C , , p. .

2 ĠU C , , p. .

3 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 (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj?locale=mt).

4 Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj?locale=mt).

5 Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj?locale=mt).

6 Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj?locale=mt).

u tal-Kunsill[7], bħas-superviżjoni tal-korpi notifikati, il-klassifikazzjoni tar-riskju, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, ir-rekwiżiti tal-evidenza klinika, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, u jeħtieġu l-istabbiliment tal-bażi tad-*data* Ewropea dwar l-apparati mediċi (Eudamed) biex jippermettu t-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

(2) Ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 jirrikjedu li l-Kummissjoni tistabbilixxi, iżżomm u timmaniġġa l-Eudamed, li tinkludi seba' sistemi elettroniċi interkonnessi. L-iżvilupp ta' erba' sistemi elettroniċi tlesta u fl-2024 hija mistennija t-tlestija ta' żewġ sistemi elettroniċi oħra. Madankollu, l-iżvilupp tas-sistema elettronika dwar l-investigazzjonijiet kliniċi u l-istudji dwar il-prestazzjoni ddewwem b'mod sinifikanti, minħabba l-kumplessità teknika tar-rekwiżiti u l-flussi tax-xogħol li għandhom jiġu implimentati.

(3) Skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, l-obbligi u r-rekwiżiti li jikkonċernaw l-Eudamed għandhom japplikaw minn ċerta data wara li l-Kummissjoni tkun ivverifikat il-funzjonalità sħiħa tal-Eudamed u tkun ippubblikat avviż għal dak il-għan. Għalhekk, l-iżvilupp imdewwem tal-aħħar sistema elettronika jżomm lura l-użu obbligatorju tas-sistemi elettroniċi li huma disponibbli.

(4) L-użu tas-sistemi elettroniċi li tlestew jew li dalwaqt se jitlestew se jappoġġa, fil-biċċa l-kbira, l-implimentazzjoni effettiva u effiċjenti tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, u dan se jnaqqas il-piż amministrattiv għall-operaturi ekonomiċi. Għalhekk, jenħtieġ li tkun permessa introduzzjoni gradwali tas-sistemi elettroniċi individwali tal-Eudamed ladarba l-funzjonalità tagħhom tkun ġiet ivverifikata f'konformità mal-proċedura stabbilita fir-Regolament (UE) 2017/745.

(5) Wara li kkunsidrat l-introduzzjoni gradwali tas-sistemi elettroniċi tal-Eudamed u biex jiġu evitati perjodi li jikkoinċidu tar-reġistrazzjoni fil-bażijiet tad-*data* nazzjonali u fil-Eudamed, id-dati tal-applikazzjoni tal-obbligi u r-rekwiżiti li jikkonċernaw il-Eudamed u d-dati tal-applikazzjoni tar-rekwiżiti tar-reġistrazzjoni nazzjonali korrispondenti bbażati fuq id-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KE jenħtieġ li jiġu allinjati.

(6) Minħabba d-dewmien fl-iżvilupp tas-sistema elettronika dwar l-investigazzjonijiet kliniċi u l-istudji dwar il-prestazzjoni, l-iskeda ta' żmien għall-applikazzjoni tal-valutazzjoni koordinata għall-investigazzjonijiet kliniċi u l-istudji dwar il-prestazzjoni jenħtieġ li tiġi adattata wkoll, filwaqt li jinżamm l-approċċ li jenħtieġ li l-Istati Membri l-ewwel ikollhom il-possibbiltà li jipparteċipaw qabel ma l-parteċipazzjoni fil-valutazzjoni koordinata ssir obbligatorja għall-Istati Membri kollha.

(7) Minkejja ż-żieda fl-għadd ta' korpi notifikati dežinjati f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/746, il-kapaċitajiet ġenerali tal-korpi notifikati għadhom ma humiex biżżejjed biex jiżguraw iċ-ċertifikazzjoni tal-għadd kbir ta' apparati li għandhom jgħaddu minn valutazzjoni tal-konformità li tinvolvi korp notifikat skont dak ir-Regolament.

(8) L-għadd tal-applikazzjonijiet għall-valutazzjoni tal-konformità ppreżentati mill-manifatturi u l-għadd ta' ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati sal-lum juru li t-

[7] Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj?locale=mt).

tranżizzjoni għar-Regolament (UE) 2017/746 ma mxietx ’il quddiem b’mod li tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel għar-regoli l-ġodda.

(9) X’aktarx li bosta apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* sikuri u kritiċi, li huma essenzjali għad-dijanjożi medika u għat-trattament tal-pazjenti, ma jiġux iċċertifikati f’konformità mar-Regolament (UE) 2017/746 qabel it-tmiem tal-perjodi tranżitorji. Dan iwassal għal riskju ta’ nuqqasijiet speċjalment tal-apparati bl-ogħla riskju (klassi D) sa tmiem il-perjodu tranżitorju kurrenti fis-26 ta’ Mejju 2025. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġi żgurat li fl-Unjoni jkun hemm provvista tas-suq mingħajr interruzzjoni tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

(10) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti, filwaqt li jiġi ssalvagwardjat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, kif ukoll biex tiġi pprovduta ċertezza legali u jiġi evitat tfixkil potenzjali fis-suq, huwa għalhekk meħtieġ li jiġu estiżi ulterjorment il-perjodi tranżitorji stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746 għall-apparati koperti minn ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati f’konformità mad-Direttiva 98/79/KE u għall-apparati li għandhom jgħaddu minn valutazzjoni tal-konformità li tinvolvi korp notifikat għall-ewwel darba skont ir-Regolament (UE) 2017/746. Sabiex jintlaħqu dawk l-objettivi, jenħtieġ li l-perjodu tranżitorju estiż jikkonċerna l-klassijiet kollha tal-apparati sabiex tiġi ggarantita distribuzzjoni li tista’ tiġi ġestita tal-ammont ta’ xogħol fuq il-korpi notifikati tul iż-żmien, u jiġi evitat kwalunkwe tfixkil għall-proċess ta’ ċertifikazzjoni.

(11) Jenħtieġ li l-estensjoni tkun ta’ tul ta’ żmien suffiċjenti biex il-manifatturi u l-korpi notifikati jingħataw iż-żmien meħtieġ biex iwettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità meħtieġa. Jenħtieġ li l-estensjoni jkollha l-għan li tiżgura livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa pubblika, inkluż ta’ sikurezza tal-pazjenti u evitar ta’ nuqqasijiet tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* meħtieġa għall-funzjonament bla xkiel tas-servizzi tal-kura tas-saħħa, mingħajr ma tnaqqas ir-rekwiżiti kurrenti ta’ kwalità jew ta’ sikurezza.

(12) Jenħtieġ li l-estensjoni tkun soġġetta għal ċerti kundizzjonijiet biex jiġi żgurat li l-apparati li huma sikuri u li għalihom il-manifatturi jkunu ħadu ċertu passi għat-tranżizzjoni lejn il-konformità mar-Regolament (UE) 2017/746 biss jibbenefikaw mill-perjodu addizzjonali.

(13) Sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni progressiva lejn ir-Regolament (UE) 2017/746, jenħtieġ li s-sorveljanza xierqa fir-rigward tal-apparati li jibbenefikaw mill-perjodu tranżitorju tiġi trasferita mill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat f’konformità mad-Direttiva 98/79/KEE lil korp notifikat dežinjat skont ir-Regolament (UE) 2017/746. Għal raġunijiet ta’ ċertezza legali, jenħtieġ li l-korp notifikat dežinjat skont ir-Regolament (UE) 2017/746 ma jkunx responsabbli għall-attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità u ta’ sorveljanza mwettqa mill-korp notifikat li ħareġ iċ-ċertifikat.

(14) Fir-rigward tal-perjodi meħtieġa biex il-manifatturi u l-korpi notifikati jkunu jistgħu jwettqu l-valutazzjoni tal-konformità f’konformità mar-Regolament (UE) 2017/746 tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li huma koperti minn ċertifikat jew minn dikjarazzjoni ta’ konformità li nħarġet f’konformità mad-Direttiva 98/79/KE, jenħtieġ li jintlaħaq bilanċ bejn il-kapaċitajiet limitati disponibbli tal-korpi notifikati u l-iżgurar ta’ livell għoli ta’ sikurezza tal-pazjenti u l-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Għalhekk, it-tul tal-perjodu tranżitorju jenħtieġ li jiddependi fuq il-klassi tar-riskju tal-apparati mediċi kkonċernati, sabiex il-perjodu jkun iqsar għall-apparati li jagħmlu parti minn klassi ta’ riskju ogħla u itwal għall-apparati li jagħmlu parti minn klassi ta’ riskju aktar baxx.

(15) Wara li jitqies l-impatt li n-nuqqasijiet ta' ċertu apparat mediku jista' jkollu fuq is-sikurezza tal-pazjent u fuq is-saħħa pubblika, jenħtieġ li jiġi introdott mekkaniżmu ta' avviż minn qabel li jippermetti, b'mod partikolari, lill-awtoritajiet kompetenti u lill-istituzzjonijiet tas-saħħa jieħdu miżuri ta' mitigazzjoni fejn meħtieġ biex jiżguraw is-saħħa u s-sikurezza tal-pazjent. Għalhekk, meta l-manifatturi, għal kwalunkwe raġuni, jantiċipaw l-interruzzjoni tal-provvista tal-apparat mediku jew tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, u jkun raġonevolment prevedibbli li l-interruzzjoni tista' tirriżulta fi ħsara serja jew f'riskju ta' ħsara serja għall-pazjenti jew għas-saħħa pubblika fi Stat Membru wieħed jew aktar, jenħtieġ li l-manifattur jinnotifika b'dan lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti kif ukoll lill-operaturi ekonomiċi li lilhom jipprovdi l-apparat direttament u, fejn applikabbli, lill-istituzzjonijiet tas-saħħa jew lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li lilhom jipprovdi l-apparat direttament. Ir-riskju ta' ħsara serja lill-pazjenti jew lis-saħħa pubblika jista', pereżempju, ikun dovut għar-rilevanza tal-apparat għall-iżgurar ta' servizzi essenzjali tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru wieħed jew aktar, id-dipendenza tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjent fuq id-disponibbiltà kontinwa tal-apparat fi Stat Membru wieħed jew aktar, jew in-nuqqas ta' alternattivi xierqa, filwaqt li jitqies ukoll it-tul mistenni tal-interruzzjoni tal-provvista, il-kwantitajiet tal-apparati li diġà saru disponibbli fis-suq u l-ħażniet disponibbli jew l-iskedi ta' żmien għall-akkwist tal-apparati alternattivi. Jenħtieġ li l-informazzjoni tiġi pprovduta mill-manifattur u minn operaturi ekonomiċi oħra fil-katina tal-provvista downstream sakemm tilħaq l-istituzzjonijiet tas-saħħa jew il-professjonisti tal-kura tas-saħħa rilevanti. Peress li r-riskju ta' nuqqasijiet huwa partikolarment rilevanti matul it-tranżizzjoni mid-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KE għar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, jenħtieġ li l-mekkaniżmu ta' avviż minn qabel japplika wkoll għal apparati introdotti fis-suq f'konformità mad-dispożizzjonijiet tranżitorji stabbiliti fl-Artikolu 120 tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 110 tar-Regolament (UE) 2017/746.

(16) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 jiġu emendati kif xieraq.

(17) Minħabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari li jiġu indirizzati r-riskji ta' nuqqasijiet tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-Unjoni u l-introduzzjoni f'waqtha tal-Eudamed, ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu pjuttost, minħabba l-iskala u l-effetti tagħhom, jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea ("TUE"). F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-objettivi. Dan ir-Regolament qiegħed jiġi adottat fid-dawl taċ-ċirkostanzi eċċezzjonali li jirriżultaw minn riskju imminenti ta' nuqqasijiet tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u r-riskju assoċjat ta' kriżi tas-saħħa pubblika, kif ukoll id-dewmien sinifikanti fl-iżvilupp tal-aħħar sistema elettronika tal-Eudamed. Sabiex jinkiseb l-effett maħsub tal-emendi għar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 u sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' apparati li ċ-ċertifikati tagħhom ikunu diġà skadew jew li jkunu se jiskadu qabel is-26 ta' Mejju 2025, biex tiġi pprovduta ċertezza legali għall-operaturi ekonomiċi u għall-fornituri tal-kura tas-saħħa, u għal raġunijiet ta' konsistenza fir-rigward tal-emendi għaż-żewġ Regolamenti, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ b'urġenza. Għall-istess raġunijiet, jitqies ukoll li huwa xieraq li tiġi invokata l-eċċezzjoni għall-perjodu ta' 8 ġimgħat prevista fl-Artikolu 4 tal-Protokoll Nru 1 dwar ir-rwol tal-Parlamenti nazzjonali fl-Unjoni Ewropea, anness mat-TUE, mat-Trattat

dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u mat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika.

(18) Sabiex il-manifatturi u operaturi ekonomiċi oħra jingħataw żmien jadattaw għall-obbligu li jipprovdu avviż ta' interruzzjoni antiċipata tal-provvista ta' ċerti apparati, huwa xieraq li l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet relatati ma' tali obbligu tiġi differita,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi tar-Regolament (UE) 2017/745

Ir-Regolament (UE) 2017/745 huwa emendat kif ġej:

(1) jiddaħħal l-Artikolu 10a li ġej:

"Artikolu 10a

Obbligi f'każ ta' interruzzjoni tal-provvista ta' ċerti apparati

1. Meta manifattur jantiċipa interruzzjoni tal-provvista ta' apparat, għajr apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, u fejn ikun raġonevolment prevedibbli li din l-interruzzjoni tista' tirriżulta fi ħsara serja jew f'riskju ta' ħsara serja lill-pazjenti jew lis-saħħa pubblika fi Stat Membru wieħed jew aktar, il-manifattur għandu jinforma lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huwa, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, ikun stabbilit, kif ukoll lill-operaturi ekonomiċi, lill-istituzzjonijiet tas-saħħa u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li lilhom il-manifattur jipprovdi direttament l-apparat direttament, bl-interruzzjoni antiċipata.

   L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha, għajr f'ċirkostanzi eċċezzjonali, tiġi pprovduta mill-inqas 6 xhur qabel l-interruzzjoni antiċipata. L-informazzjoni pprovduta lill-awtorità kompetenti għandha tispeċifika r-raġunijiet għall-interruzzjoni.

2. L-awtorità kompetenti li tkun irċeviet l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinforma mingħajr dewmien żejjed lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bl-interruzzjoni antiċipata.

3. L-operaturi ekonomiċi li jkunu rċevew l-informazzjoni mingħand il-manifattur f'konformità mal-paragrafu 1, għandhom jinfurmaw mingħajr dewmien żejjed lil kwalunkwe operatur ekonomiku, istituzzjoni tas-saħħa u professjonist tal-kura tas-saħħa ieħor li lilhom jipprovdu direttament l-apparat bl-interruzzjoni antiċipata."

(2) l-Artikolu 34 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tielet sentenza titħassar;

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Il-Kummissjoni għandha, abbażi ta' rapporti ta' awditjar indipendenti, tinforma lill-MDCG meta tkun ivverifikat li sistema elettronika waħda jew aktar imsemmija fl-Artikolu 33(2) ikunu funzjonali u jissodisfaw l-

ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.";

(3) fl-Artikolu 78, il-paragrafu 14 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"14. L-Istati Membri kollha għandhom ikunu meħtieġa japplikaw il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu mid-data li tikkorrispondi għal 5 snin wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 34(3) li jinforma li dik is-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2)(e), hija funzjonali u tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont l-Artikolu 34(1).

Qabel dik id-data u mhux aktar kmieni minn 6 xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-ewwel subparagrafu, il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha tiġi applikata biss minn dawk l-Istati Membri li fihom għandha titwettaq l-investigazzjoni klinika li qablu li japplikawha.";

(4) l-Artikolu 120 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 8 jitħassar;

(b) jiżdied il-paragrafu 13 li ġej:

"13. L-Artikolu 10a għandu japplika wkoll għall-apparati msemmija fil-paragrafi 3, 3a u 3b ta' dan l-Artikolu.";

(5) fl-Artikolu 122, l-ewwel paragrafu, l-ewwel, it-tieni, it-tielet u r-raba' inċiż huma sostitwiti b'dan li ġej:

"- l-Artikoli 8 u 10, l-Artikolu 10b(1), il-punti (b) u (c), l-Artikolu 10b(2) u (3) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 10, l-Artikolu 14a(1), il-punti (c) u (d), l-Artikolu 14a(2) u (3) u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 93/42/KEE, u l-obbligi relatati mal-viġilanza u mal-investigazzjonijiet kliniċi previsti fl-Annessi ta' dawk id-Direttivi, li huma mħassra, kif applikabbli, b'effett mid-data msemmija fl-Artikolu 123(3), (d), ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-applikazzjoni tal-obbligi u tar-rekwiżiti li jikkonċernaw is-sistemi elettroniċi msemmija fl-Artikolu 33(2), il-punti (e) u (f), rispettivament;

- l-Artikolu 10a, l-Artikolu 10b(1)(a), u l-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 14(1) u (2), l-Artikolu 14a(1), il-punti (a) u (b), u l-Artikolu 16(5) tad-Direttiva 93/42/KEE, u l-obbligi relatati mar-reġistrazzjoni tal-apparati u tal-operaturi ekonomiċi, u man-notifiki taċ-ċertifikati, previsti fl-Annessi korrispondenti għal dawk id-Direttivi, li huma mħassra, kif applikabbli, b'effett mid-data msemmija fl-Artikolu 123(3), il-punt (d), ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-applikazzjoni tal-obbligi u r-rekwiżiti li jirrigwardjaw is-sistemi elettroniċi msemmija fl-Artikolu 33(2), il-punti (a), (c) u (d), rispettivament;";

(6) l-Artikolu 123(3) huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (d) huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel paragrafu, l-ewwel sentenza tal-formulazzjoni introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Kummissjoni skont l-Artikolu 34, l-obbligi u r-rekwiżiti li jikkonċernaw kwalunkwe sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2) għandhom japplikaw mid-data li

tikkorrispondi għal 6 xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 34(3) li jinforma li s-sistema elettronika rilevanti hija funzjonali u tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont l-Artikolu 34(1).";

(ii) wara t-12-il inċiż, jiddaħħal l-inċiż li ġej:

"- L-Artikolu 56(5),";

(iii) l-14-il inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

"- L-Artikolu 78(1) sa (13), mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 78(14),";

(iv) it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Sad-data tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet imsemmija fl-ewwel paragrafu ta' dan il-punt, għandhom ikomplu japplikaw id-dispożizzjonijiet korrispondenti tad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward l-informazzjoni dwar ir-rapportar tal-viġilanza, l-investigazzjonijiet kliniċi, ir-reġistrazzjoni tal-apparati u l-operaturi ekonomiċi, u n-notifiki taċ-ċertifikati.";

(b) il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(e) mhux aktar tard minn 6 xhur wara d-data msemmija fil-punt (d) ta' dan il-paragrafu, il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-informazzjoni li għandha tiddaħħal fil-Eudamed f'konformità mal-Artikolu 29 tiddaħħal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2)(a), anki fir-rigward tal-apparati li ġejjin, dment li l-istess apparati jiġu introdottifis-suq ukoll mid-data msemmija fil-punt (d) ta' dan il-paragrafu:

(i) l-apparati, għajr l-apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu, li għalihom il-manifattur ikun wettaq valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 52;

(ii) l-apparati, għajr l-apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu, introdotti fis-suq skont l-Artikolu 120(3), (3a) jew (3b), sakemm l-apparat, li għalih il-manifattur ikun wettaq valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 52, ma jkunx diġà rreġistrat fil-Eudamed;";

(c) il-punti li ġejjin jiddaħħlu wara l-punt (e):

"(ea) mhux aktar tard minn 12-il xahar wara d-data msemmija fil-punt (d) ta' dan il-paragrafu, il-korpi notifikati għandhom jiżguraw li l-informazzjoni li għandha tiddaħħal fil-Eudamed f'konformità mal-Artikolu 56(5) tiddaħħal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2)(d), fir-rigward ukoll tal-apparati msemmija fil-punt (e), (i), ta' dan il-paragrafu. Għal dawk l-apparati, għandu jiddaħħal biss l-aktar ċertifikat reċenti rilevanti u, jekk applikabbli, kwalunkwe deċiżjoni meħuda mill-korp notifikat relatata ma' tali ċertifikat;

(eb) b'deroga mill-ewwel paragrafu tal-punt (d) ta' dan il-paragrafu, l-obbligi li jittella' s-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika f'konformità mal-Artikolu 32(1) u li jiġu notifikati l-awtoritajiet kompetenti f'konformità mal-Artikolu 55(1), permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2)(d), għandu japplika għall-apparati msemmija

fil-punt (e) ta' dan il-paragrafu meta ċ-ċertifikat jiddaħħal fil-Eudamed f'konformità mal-punt (ea) ta' dan il-paragrafu;

(ec) mingħajr preġudizzju għall-ewwel paragrafu tal-punt (d) ta' dan il-paragrafu, meta manifattur ikollu jippreżenta PSUR f'konformità mal-Artikolu 86(2) jew jirrapporta inċident serju, azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post f'konformità mal-Artikolu 87, jew jippreżenta rapport dwar ix-xejriet f'konformità mal-Artikolu 88 permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2)(f), huwa għandu jirreġistra wkoll l-apparat, li huwa soġġett għall-PSUR jew għar-rapport ta' viġilanza, fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2)(a), ħlief jekk tali apparat ikun ġie introdott fis-suq f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE;";

(d) il-punt (h) jitħassar.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament (UE) 2017/746

Ir-Regolament (UE) 2017/746 huwa emendat kif ġej:

(1) jiddaħħal l-Artikolu 10a li ġej:

"Artikolu 10a

Obbligi f'każ ta' interruzzjoni tal-provvista ta' ċerti apparati

1. Meta manifattur jantiċipa interruzzjoni tal-provvista ta' apparat u fejn ikun raġonevolment prevedibbli li din l-interruzzjoni tista' tirriżulta fi ħsara serja jew f'riskju ta' ħsara serja lill-pazjenti jew lis-saħħa pubblika fi Stat Membru wieħed jew aktar, il-manifattur għandu jinforma lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huwa, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, ikun stabbilit, kif ukoll lill-operaturi ekonomiċi, lill-istituzzjonijiet tas-saħħa u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li lilhom huwa jipprovdi direttament l-apparat, bl-interruzzjoni antiċipata.

   L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha, għajr f'ċirkostanzi eċċezzjonali, tiġi pprovduta mill-inqas 6 xhur qabel l-interruzzjoni antiċipata. L-informazzjoni pprovduta lill-awtorità kompetenti għandha tispeċifika r-raġunijiet għall-interruzzjoni.

2. L-awtorità kompetenti li tkun irċeviet l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinforma mingħajr dewmien żejjed lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bl-interruzzjoni antiċipata.

3. L-operaturi ekonomiċi li jkunu rċevew l-informazzjoni mingħand il-manifattur f'konformità mal-paragrafu 1, għandhom jinfurmaw mingħajr dewmien żejjed lil kwalunkwe operatur ekonomiku, istituzzjoni tas-saħħa u professjonist tal-kura tas-saħħa ieħor li lilhom jipprovdu direttament l-apparat bl-interruzzjoni antiċipata."

(2) fl-Artikolu 74, il-paragrafu 14 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"14. L-Istati Membri kollha għandhom ikunu meħtieġa japplikaw il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu mid-data li tikkorrispondi għal 5 snin wara d-data

tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 34(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 li jinforma li s-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2)(e) ta' dak ir-Regolament hija funzjonali u tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont l-Artikolu 34(1) ta' dak ir-Regolament.

Qabel dik id-data u mhux aktar kmieni minn 6 xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-ewwel subparagrafu, il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha tiġi applikata biss minn dawk l-Istati Membri li fihom għandu jitwettaq l-istudju tal-prestazzjoni li qablu li japplikawha.";

(3) l-Artikolu 110 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Iċ-ċertifikati li nħarġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE mill-25 ta' Mejju 2017 li kienu għadhom validi fis-26 ta' Mejju 2022 u li ma ġewx irtirati wara għandhom jibqgħu validi wara t-tmiem tal-perjodu indikat fuq iċ-ċertifikat sal-31 ta' Diċembru 2027. Iċ-ċertifikati li nħarġu minn korpi notifikati f'konformità ma' dik id-Direttiva mill-25 ta' Mejju 2017 li kienu għadhom validi fis-26 ta' Mejju 2022 u li skadew qabel [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament emendatorju*] għandhom jitqiesu bħala validi sal-31 ta' Diċembru 2027 biss jekk tiġi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) qabel id-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat, il-manifattur u korp notifikat ikunu ffirmaw ftehim bil-miktub f'konformità mat-Taqsima 4.3, it-tieni subparagrafu, tal-Anness VII ta' dan ir-Regolament għall-valutazzjoni tal-konformità fir-rigward tal-apparat kopert miċ-ċertifikat skadut jew fir-rigward ta' apparat maħsub biex jissostitwixxi dak l-apparat;

(b) awtorità kompetenti ta' Stat Membru tkun tat deroga mill-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 54(1) ta' dan ir-Regolament jew tkun talbet lill-manifattur, f'konformità mal-Artikolu 92(1) ta' dan ir-Regolament, biex iwettaq il-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità.";

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. B'deroga mill-Artikolu 5 u dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 3c ta' dan l-Artikolu, l-apparati msemmija fil-paragrafi 3a u 3b ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu introdotti fis-suq jew jiddaħħlu fis-servizz sad-dati stabbiliti f'dawk il-paragrafi.";

(c) jiddaħħlu l-paragrafi 3a sa 3e li ġejjin:

"3a. L-apparati b'ċertifikat li nħareġ f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE u li huwa validu skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu introdottifis-suq jew jiddaħħlu fis-servizz sal-31 ta' Diċembru 2027.

3b. L-apparati li għalihom il-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità skont id-Direttiva 98/79/KE ma kinitx tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, li għalihom tkun tfasslet dikjarazzjoni tal-konformità qabel is-26 ta' Mejju 2022 f'konformità ma' dik id-Direttiva, u li għalihom il-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament

tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, jistgħu jiġu introdotti fis-suq jew jiddaħħlu fis-servizz sad-dati li ġejjin:

(a) il-31 ta' Diċembru 2027, għall-apparati tal-klassi D;

(b) il-31 ta' Diċembru 2028, għall-apparati tal-klassi C;

(c) il-31 ta' Diċembru 2029, għall-apparati tal-klassi B u għall-apparati tal-klassi A introdotti fis-suq f'kundizzjoni sterili.

3c. L-apparati msemmija fil-paragrafi 3a u 3b ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu introdotti fis-suq jew jiddaħħlu fis-servizz sad-dati msemmija f'dawk il-paragrafi biss jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) dawk l-apparati jkomplu jikkonformaw mad-Direttiva 98/79/KE;

(b) ma jkun hemm l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub;

(c) l-apparati ma jippreżentawx riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-pazjenti, għall-utenti jew għal persuni oħrajn, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika;

(d) mhux aktar tard mis-26 ta' Mejju 2025, il-manifattur ikun stabbilixxa sistema għall-ġestjoni tal-kwalità f'konformità mal-Artikolu 10(8);

(e) il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat ikun ippreżenta applikazzjoni formali ma' korp notifikat f'konformità mat-Taqsima 4.3, l-ewwel subparagrafu tal-Anness VII għall-valutazzjoni tal-konformità fir-rigward ta' apparat imsemmi fil-paragrafu 3a jew 3b ta' dan l-Artikolu jew fir-rigward ta' apparat maħsub biex jissostitwixxi dak l-apparat, mhux aktar tard minn:

(i) is-26 ta' Mejju 2025, għall-apparati msemmija fil-paragrafu 3a u fil-paragrafu 3b, fil-punt (a);

(ii) is-26 ta' Mejju 2026, għall-apparati msemmija fil-paragrafu 3b, il-punt (b);

(iii) is-26 ta' Mejju 2027, għall-apparati msemmija fil-paragrafu 3b, il-punt (c);

(f) il-korp notifikat u l-manifattur ikunu ffirmaw ftehim bil-miktub f'konformità mat-Taqsima 4.3, it-tieni subparagrafu tal-Anness VII mhux aktar tard minn:

(i) is-26 ta' Settembru 2025, għall-apparati msemmija fil-paragrafu 3b, il-punt (a);

(ii) is-26 ta' Settembru 2026, għall-apparati msemmija fil-paragrafu 3b, il-punt (b);

(iii) is-26 ta' Settembru 2027, għall-apparati msemmija fil-paragrafu 3b, il-punt (c).

3d. B'deroga mill-paragrafu 3, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati mas-sorveljanza ta' wara t-l-introduzzjoni fis-suq, mas-sorveljanza tas-suq, mal-viġilanza, mar-reġistrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi u tal-apparati għandhom japplikaw għall-apparati msemmija fil-paragrafi 3a u

3b ta’ dan l-Artikolu, minflok ir-rekwiżiti korrispondenti fid-Direttiva 98/79/KE.

3e. Mingħajr preġudizzju għall-Kapitolu IV u għall-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu, il-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat imsemmi fil-paragrafu 3a għandu jkompli jkun responsabbli għas-sorveljanza xierqa fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli relatati mal-apparati li jkun iċċertifika, sakemm il-manifattur ma jkunx qabel ma’ korp notifikat deżinjat f’konformità mal-Artikolu 42 li dan tal-aħħar għandu jwettaq tali sorveljanza.

Mhux aktar tard mis-26 ta’ Settembru 2025, il-korp notifikat li jkun iffirma l-ftehim bil-miktub imsemmi fil-paragrafu 3c, il-punt (f), għandu jsir responsabbli għas-sorveljanza fir-rigward tal-apparati koperti mill-ftehim bil-miktub. Meta l-ftehim bil-miktub ikopri apparat maħsub biex jissostitwixxi apparat li jkollu ċertifikat li jkun inħareġ f’konformità mad-Direttiva 98/79/KE, is-sorveljanza għandha titwettaq fir-rigward tal-apparat li jkun qed jiġi ssostitwit.

L-arranġamenti għat-trasferiment tas-sorveljanza mill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat lill-korp notifikat deżinjat f’konformità mal-Artikolu 38 għandhom jiġu ddefiniti b’mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur u l-korp notifikat deżinjat f’konformità mal-Artikolu 42 u, fejn ikun prattikabbli, il-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat. Il-korp notifikat deżinjat f’konformità mal-Artikolu 42 ma għandux ikun responsabbli għall-attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità mwettqin mill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat.”;

(d) il-paragrafu 8 jitħassar;

(e) jiżdied il-paragrafu 11 li ġej:

“11. L-Artikolu 10a għandu japplika wkoll għall-apparati msemmija fil-paragrafi 3, 3a u 3b ta’ dan l-Artikolu.”;

(4) l-Artikolu 112 huwa emendat kif ġej:

(a) l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 110(3) sa (3e) u (4), u mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri u tal-manifatturi rigward il-viġilanza u l-obbligi tal-manifatturi rigward it-tqegħid għad-dispożizzjoni tad-dokumentazzjoni, skont id-Direttiva 98/79/KE, dik id-Direttiva titħassar b’effett mis-26 ta’ Mejju 2022 bl-eċċezzjoni ta’:

(a) l-Artikolu 11, l-Artikolu 12(1)(c), u l-Artikolu 12(2) u (3) tad-Direttiva 98/79/KE, u l-obbligi relatati mal-istudji dwar il-viġilanza u l-prestazzjoni previsti fl-Annessi korrispondenti ta’ dik id-Direttiva, li jitħassru, kif applikabbli, b’effett mid-data msemmija fl-Artikolu 113 (3)(f), ta’ dan ir-Regolament fir-rigward tal-applikazzjoni tal-obbligi u tar-rekwiżiti li jikkonċernaw is-sistemi elettroniċi msemmija, rispettivament, fl-Artikolu 33(2), il-punti (e) u (f), tar-Regolament (UE) 2017/745;

(b) l-Artikolu 10, l-Artikolu 12(1), il-punti (a) u (b), u l-Artikolu 15(5) tad-Direttiva 98/79/KE, u l-obbligi relatati mar-reġistrazzjoni tal-apparati u tal-operaturi ekonomiċi, u n-notifiki taċ-ċertifikati previsti fl-Annessi

korrispondenti ta' dik id-Direttiva, li jitħassru, kif applikabbli, b'effett mid-data msemmija fl-Artikolu 113(3)(f), ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-applikazzjoni tal-obbligi u tar-rekwiżiti li jikkonċernaw is-sistemi elettroniċi msemmija, rispettivament, fl-Artikolu 33(2), fil-punti (a), (c) u (d), tar-Regolament (UE) 2017/745.";

(b) it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Fir-rigward tal-apparati msemmijin fl-Artikolu 110(3) u (3e) u (4) ta' dan ir-Regolament, id-Direttiva 98/79/KE għandha tkompli tapplika sal-punt meħtieġ għall-applikazzjoni ta' dawk il-paragrafi.";

(5) l-Artikolu 113(3) huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (a) jitħassar;

(b) il-punt (f) huwa emendat kif ġej:

(i) l-ewwel paragrafu huwa emendat kif ġej:

(1) l-ewwel sentenza tal-parti introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Kummissjoni skont l-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2027/745, l-obbligi u r-rekwiżiti li jikkonċernaw kwalunkwe mis-sistemi elettroniċi msemmija fl-Artikolu 33(2) ta' dak ir-Regolament għandhom japplikaw mid-data li tikkorrispondi għal 6 xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-avviżi msemmija fl-Artikolu 34(3) ta' dak ir-Regolament li jinforma li s-sistema elettronika rilevanti hija funzjonali u tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont l-Artikolu 34(1) ta' dak ir-Regolament.";

(2) wara l-10 inċiż, jiddaħħal l-inċiż li ġej:

"- l-Artikolu 51(5),";

(3) it-12-il inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

"- l-Artikolu 74(1) sa (13), mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 74(14),";

(4) l-aħħar inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

"- l-Artikolu 110(3d).";

(ii) it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Sad-data tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet imsemmija fl-ewwel paragrafu ta' dan il-punt, għandhom ikomplu japplikaw id-dispożizzjonijiet korrispondenti tad-Direttiva 98/79/KE rigward l-informazzjoni dwar ir-rapportar tal-viġilanza, l-istudji tal-prestazzjoni, ir-reġistrazzjoni tal-apparati u l-operaturi ekonomiċi, u n-notifiki taċ-ċertifikati.";

(c) il-punti li ġejjin jiddaħħlu wara l-punt (f):

"(fa) sa mhux aktar tard minn 6 xhur wara d-data msemmija fil-punt (f) ta' dan il-paragrafu, il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-informazzjoni li għandha tiddaħħal fil-Eudamed f'konformità mal-Artikolu 26 tiddaħħal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2)(a), tar-Regolament (UE) 2027/745 anki fir-rigward tal-apparati li ġejjin, dment li l-istess

apparat jiġi introdott fis-suq ukoll mid-data msemmija fil-punt (f) ta' dan il-paragrafu:

(i) l-apparati li għalihom il-manifattur ikun wettaq valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 48;

(ii) l-apparati introdotti fis-suq skont l-Artikolu 110(3), (3a) jew (3b), sakemm l-apparat, li għalih il-manifattur ikun wettaq valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 48, ma jkunx diġà rreġistrat fil-Eudamed;

(fb) mhux aktar tard minn 12-il xahar wara d-data msemmija fil-punt (f) ta' dan il-paragrafu, il-korpi notifikati għandhom jiżguraw li l-informazzjoni li għandha tiddaħħal fil-Eudamed f'konformità mal-Artikolu 51(5) ta' dan ir-Regolament tiddaħħal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2)(d), tar-Regolament (UE) 2027/745 fir-rigward ukoll tal-apparati msemmija fil-punt (fa), (i), ta' dan il-paragrafu. Għal dawk l-apparati, għandu jiddaħħal biss l-aktar ċertifikat reċenti rilevanti u, jekk applikabbli, kwalunkwe deċiżjoni meħuda mill-korp notifikat relatata ma' tali ċertifikat;

(fc) b'deroga mill-ewwel paragrafu tal-punt (f) ta' dan il-paragrafu, l-obbligi li jittella' s-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni f'konformità mal-Artikolu 29(1) ta' dan ir-Regolament u li jiġu notifikati l-awtoritajiet kompetenti f'konformità mal-Artikolu 50(1) ta' dan ir-Regolament, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2)(d), tar-Regolament (UE) 2017/745 għandhom japplikaw għall-apparati msemmija fil-punt (fa) ta' dan il-paragrafu meta ċ-ċertifikat jiddaħħal fil-Eudamed f'konformità mal-punt (fb) ta' dan il-paragrafu;

(fd) mingħajr preġudizzju għall-ewwel paragrafu tal-punt (f) ta' dan il-paragrafu, meta manifattur ikollu jippreżenta PSUR f'konformità mal-Artikolu 81(2) jew jirrapporta inċident serju, azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post f'konformità mal-Artikolu 82, jew jippreżenta rapport dwar ix-xejriet f'konformità mal-Artikolu 83 permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2)(f), tar-Regolament (UE), 2017/745, huwa għandu jirreġistra wkoll l-apparat, li huwa soġġett għall-PSUR jew għar-rapport ta' viġilanza, fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2), il-punt (a), ta' dak ir-Regolament, ħlief jekk tali apparat ikun ġie introdott fis-suq f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE;";

(d) il-punt (g) jitħassar;

(e) fil-punt (j), id-data "26 ta' Mejju 2028" hija sostitwita bi "31 ta' Diċembru 2030".

Artikolu 3

Dhul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

L-Artikolu 1(1) u l-Artikolu 2(1), għandhom japplikaw minn [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data = 6 xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*