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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat 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 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 40(11) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2017/746 jistabbilixxi qafas regolatorju ġdid biex jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi. Dak ir-Regolament isaħħaħ b'mod sinifikanti s-superviżjoni tal-korpi notifikati u tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità.

(2) L-Artikolu 40(10) tar-Regolament (UE) 2017/746 jipprevedi li 3 snin wara n-notifika ta' korp notifikat, u mill-ġdid kull 4 snin wara dan, titwettaq rivalutazzjoni kompluta tal-korpi notifikati sabiex jiġi ddeterminat jekk il-korp notifikat għadux jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII ta' dak ir-Regolament.

(3) L-għadd u l-kapaċitajiet limitati tal-korpi notifikati attwalment maħtura skont ir-Regolament (UE) 2017/746 ħolqu konġestjonijiet għaċ-ċertifikazzjoni ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* matul il-perjodi ta' tranżizzjoni previsti fl-Artikolu 110(3) ta' dak ir-Regolament.

(4) Sabiex l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-korp notifikat ikunu jistgħu jiffokaw fuq il-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet ġodda għal ħatra bħala korp notifikat u biex jippermettu lill-korpi notifikati jipproċessaw għadd kbir ta' ċertifikazzjonijiet matul il-perjodi ta' tranżizzjoni previsti fl-Artikolu 110(3) tar-Regolament (UE) 2017/746, iż-żmien tal-ewwel rivalutazzjoni kompluta ta' korp notifikat wara n-notifika jenħtieġ li jiġi differit għal 5 snin wara n-notifika.

(5) Minħabba li l-korpi notifikati huma soġġetti għal attivitajiet kontinwi ta' monitoraġġ u valutazzjoni f'konformità mal-Artikolu 40(4) tar-Regolament (UE) 2017/746, il-frekwenza tar-rivalutazzjonijiet kompluti sussegwenti jenħtieġ li tinbidel ukoll għal kull 5 snin.

(6) L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati jenħtieġ li jkollha l-possibbiltà li twettaq rivalutazzjoni kompluta qabel iż-żmien taċ-ċiklu normali, fejn dan ikun iġġustifikat mir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni annwali tal-korp notifikat jew meta mitlub mill-korp notifikat.

(7) Ir-rivalutazzjonijiet kompluti li bdew, fil-prinċipju, jenħtieġ li jkomplu jitwettqu sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi diġà minfuqa. Madankollu, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-korp notifikat, wara li tkun semgħet lill-korp notifikat inkwistjoni, tista' tiddeċiedi li tissospendi jew li ttemm rivalutazzjoni kompluta li tkun għaddejja filwaqt li tqis ir-riżorsi li jkunu diġà ntefqu fuq ir-rivalutazzjoni u r-riżultati tal-valutazzjonijiet annwali li jkunu diġà twettqu.

(8) Għalhekk, ir-Regolament (UE) 2017/746 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.

(9) Fid-dawl tal-ħtieġa prevalenti li jissaħħu minnufih il-kapaċitajiet tal-korpi notifikati fl-interess tas-saħħa pubblika, dan ir-Regolament jenħtieġ li jidħol fis-seħħ b'urġenza,

([1]) ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 40 tar-Regolament (UE) 2017/746, il-paragrafu 10 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"10. Ħames snin wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull 5 snin wara dan, għandha titwettaq rivalutazzjoni kompluta biex jiġi ddeterminat jekk il-korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-korp u minn tim ta' valutazzjoni konġunta f'konformità mal-proċedura deskritta fl-Artikolu 35.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit il-korp notifikat tista' twettaq rivalutazzjoni kompluta qabel id-dati msemmija fl-ewwel subparagrafu fuq talba mill-korp notifikat jew fejn, abbażi tar-riżultati tal-valutazzjonijiet annwali mwettqa f'konformità mal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, għandha tħassib dwar l-issodisfar kontinwu mill-korp notifikat tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII.

Ir-rivalutazzjonijiet kompluti li jkunu diġà bdew qabel il-11 ta' Marzu 2023 għandhom ikomplu jitwettqu, sakemm l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-korp notifikat ma tiddeċidix li tissospendi jew li ttemm ir-rivalutazzjoni kompluta li għaddejja filwaqt li tqis ir-riżorsi proprji tagħha u r-riżorsi tal-korp notifikat li diġà jkunu ntefqu fuq ir-rivalutazzjoni, kif ukoll ir-riżultati tal-valutazzjonijiet annwali mwettqa f'konformità mal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu. Qabel ma tissospendi jew ittemm rivalutazzjoni kompluta li tkun għaddejja, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tisma' lill-korp notifikat ikkonċernat."

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN