2024/1860

9.7.2024

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-introduzzjoni gradwali tal-Eudamed, tal-obbligu ta' informazzjoni f'każ ta' interruzzjoni jew waqfien tal-provvista, u ta' 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), il-punt (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 kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja [2],

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 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 ġie mdewwem b'mod sinifikanti minħabba l-kumplessità teknika tar-rekwiżiti u l-flussi tax-xogħol li għandhom jiġu implimentati.

[1] Opinjoni tal-20 ta' Marzu 2024 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).
[2] Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' April 2024 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2024.
[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).
[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).
[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).
[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).
[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).

(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 hekk kif il-Kummissjoni tkun ivverifikat il-funzjonalità sħiħa tal-Eudamed u tkun ippubblikat avviż għal dak il-għan. Għalhekk, l-iżvilupp imdewwem tas-sistema elettronika finali jżomm lura l-użu obbligatorju tas-sistemi elettroniċi individwali li huma disponibbli.

(4) L-użu tas-sistemi elettroniċi li tlestew jew li dalwaqt jitlestew ikun jappoġġa, fil-bidu 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 mediċi dijanjostiċi *in vitro* li għandhom jgħaddu minn valutazzjoni tal-konformità li tinvolvi korp notifikat skont dak ir-Regolament.

(8) L-għadd tal-applikazzjonijiet għall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* ppreżentati mill-manifatturi u l-għadd ta' ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati sal-lum jindikaw li t-tranżizzjoni lejn il-qafas regolatorju stabbilit mir-Regolament (UE) 2017/746 ma mxietx 'il quddiem b'mod li tkun żgurata tranżizzjoni bla xkiel għar-regoli l-ġodda skont dak il-qafas.

(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 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 fost il-korpi notifikati fiż-żmien, u biex 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 mediċi dijanjostiċi *in vitro* 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 tranżitorju addizzjonali.

(13) Sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni progressiva lejn ir-Regolament (UE) 2017/746, jenħtieġ li s-sorveljanza xierqa fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li jibbenefikaw mill-perjodu tranżitorju tiġi trasferita mill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE lil korp notifikat maħtur skont ir-Regolament (UE) 2017/746. Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, jenħtieġ li l-korp notifikat maħtur 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 dijanjostiċi *in vitro* kkonċernati, sabiex il-perjodu jkun iqsar għal tali 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 u ta' apparat mediku dijanjostiku in vitrojista' jkollu fuq is-sikurezza tal-pazjent u fuq is-saħħa pubblika, jenħtieġ li jiġi introdott mekkaniżmu ta' avviż minn qabel li jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti u lill-istituzzjonijiet tas-saħħa, b'mod partikolari, jieħdu miżuri ta' mitigazzjoni fejn meħtieġ biex jiżguraw is-saħħa u s-sikurezza tal-pazjent. Għalhekk, meta l-manifatturi jantiċipaw, għal kwalunkwe raġuni, l-interruzzjoni jew il-waqfien tal-provvista tal-apparat mediku jew tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, u jkun raġonevolment prevedibbli li tali interruzzjoni jew waqfien jistgħu jirriżultaw 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 jinforma b'dan lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti kif ukoll lill-operaturi ekonomiċi li lilhom jipprovdi tali apparati direttament u, fejn applikabbli, lill-istituzzjonijiet tas-saħħa jew lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li lilhom jipprovdi tali apparati direttament. Ir-riskju ta' ħsara serja lill-pazjenti jew lis-saħħa pubblika jista', pereżempju, ikun dovut għar-rilevanza ta' tali 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 ta' tali apparat fi Stat Membru wieħed jew aktar, jew in-nuqqas ta' alternattivi adatti, ukoll fid-dawl tat-tul mistenni tal-interruzzjoni, il-kwantitajiet tal-apparati li diġà saru disponibbli fis-suq u l-ħażniet disponibbli jew l-iskedi ta' żmien għall-akkwist ta' alternattivi għal tali apparati. 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 ta' tali apparati 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 fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.

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

(17) Minħabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu indirizzati r-riskji ta' nuqqasijiet tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-Unjoni u tiġi ffaċilitata l-introduzzjoni f'waqtha tal-Eudamed, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu pjuttost, minħabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkisbu 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 jinkisbu dawk l-objettivi.

(18) 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 tas-sistema elettronika dwar l-investigazzjonijiet kliniċi u l-istudji dwar il-prestazzjoni 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' tali 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-forniturituri 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 fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendar tar-Regolament (UE) 2017/745

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

(1) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"*Artikolu 10a*

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

1. Meta manifattur jantiċipa interruzzjoni jew waqfien tal-provvista ta' apparat, għajr apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, u fejn ikun raġonevolment prevedibbli li tali interruzzjoni jew waqfien jistgħu jirriżultaw 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 jipprovdi l-apparat direttament, bl-interruzzjoni jew il-waqfien antiċipati.

L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha, għajr f'ċirkostanzi eċċezzjonali, tiġi pprovduta mill-inqas 6 xhur qabel l-interruzzjoni jew il-waqfien antiċipati. Il-manifattur għandu jispeċifika r-raġunijiet għall-interruzzjoni jew għall-waqfien fl-informazzjoni pprovduta lill-awtorità kompetenti.

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

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

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

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-MDCG, tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għall-Eudamed. Il-Kummissjoni għandha tfassal pjan għall-implimentazzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet sas-26 ta' Mejju 2018.";

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

"2. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-MDCG meta, abbażi ta' rapporti ta' awditjar indipendenti, 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 mid-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 34(3) li jinforma li dik is-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2), il-punt (e), hija funzjonali u tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont l-Artikolu 34(1).

Qabel id-data stabbilita fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu u mhux aktar kmieni minn 6 xhur mid-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi f'dak is-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 li ġej:

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

(5) fl-Artikolu 122, l-ewwel paragrafu, mill-ewwel sa r-raba' inċiż huma sostitwiti b'dan li ġej:

"— l-Artikoli 8 u 10, l-Artikolu 10b(1), il-punti (b) u (c), u l-Artikolu 10b(2) u (3) tad-Direttiva 90/385/KEE, 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), il-punt (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, ta' dan ir-Regolament;

— l-Artikolu 10a, l-Artikolu 10b(1), il-punt (a), u l-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 90/385/KEE, 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) sa (d), rispettivament, ta' dan ir-Regolament;";

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

(a) il-punt (d) huwa emendat kif ġej:

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

(1) il-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 mis-sistemi elettroniċi msemmija fl-Artikolu 33(2) għandhom japplikaw mid-data li tikkorrispondi għal 6 xhur mid-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). Id-dispożizzjonijiet imsemmija fis-sentenza preċedenti huma:";

(2) jiddaħħal l-inċiż li ġej wara t-tnax-il inċiż:

"— l-Artikolu 56(5),";

(3) l-erbatax-il inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

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

"Sad-data tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu 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 12-il xahar mid-data ta' pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 34(3) fir-rigward tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2), il-punti (a) u (b), il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-informazzjoni li għandha tiddaħħal fil-Eudamed f'konformità mal-Artikolu 29 tiddaħħal f'dik is-sistema elettronika, inklużi fir-rigward tal-apparati li ġejjin, dment li dawk l-apparati jiġu wkoll introdotti fis-suq minn 6 xhur mid-data ta' pubblikazzjoni ta' dak l-avviż:

(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:

"(ea) mhux aktar tard minn 18-il xahar mid-data ta' pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 34(3) fir-rigward tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2), il-punt (d), il-korpi notifikati għandhom jiżguraw li l-informazzjoni li għandha tiddaħħal fil-Eudamed f'konformità mal-Artikolu 56(5) tiddaħħal f'dik is-sistema elettronika, inkluż fir-rigward tal-apparati msemmija fil-punt (e)(i) ta' dan il-paragrafu; għal dawk l-apparati, għandu jiddaħħal biss l-aktar ċertifikat reċenti rilevanti u, fejn applikabbli, kwalunkwe deċiżjoni sussegwenti meħuda mill-korp notifikat relatata ma' tali ċertifikat;

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

(d) il-punt (h) jitħassar.

Artikolu 2

Emendar tar-Regolament (UE) 2017/746

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

(1) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"Artikolu 10a

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

1. Meta manifattur jantiċipa interruzzjoni jew waqfien tal-provvista ta' apparat u fejn ikun raġonevolment prevedibbli li tali interruzzjoni jew waqfien jistgħu jirriżultaw 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 jew bil-waqfien antiċipati.

L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha, għajr f'ċirkostanzi eċċezzjonali, tiġi pprovduta mill-inqas 6 xhur qabel l-interruzzjoni jew il-waqfien antiċipati. Il-manifattur għandu jispeċifika r-raġunijiet għall-interruzzjoni jew għall-waqfien tal-informazzjoni pprovduta lill-awtorità kompetenti.

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

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

(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 mid-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 34(3) tar-Regolament (UE) 2017/745, li jinforma li s-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30(2), il-punt (e), ta' dan ir-Regolament hija funzjonali u tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont l-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) 2017/745.

Qabel id-data stabbilita fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu u mhux aktar kmieni minn 6 xhur mid-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi f'dak is-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 ikomplu 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 id-9 ta' Lulju 2024 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 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 introdotti fis-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), ta' dan l-Artikolu;

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

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

(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 3a u l-paragrafu 3b, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu;

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

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

3d. B'deroga mill-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati mas-sorveljanza ta' wara l-introduzzjoni fis-suq, mas-sorveljanza tas-suq, mal-viġilanza, u għar-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 ta' dan l-Artikolu 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 maħtur f'konformità mal-Artikolu 38 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), ta' dan l-Artikolu 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 maħtur f'konformità mal-Artikolu 38 għandhom jiġu ddefiniti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur u l-korp notifikat maħtur f'konformità mal-Artikolu 38 u, fejn ikun prattikabbli, il-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat. Il-korp notifikat maħtur f'konformità mal-Artikolu 38 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 li ġej:

"11. L-Artikolu 10a għandu japplika wkoll għall-apparati msemmija fil-paragrafi 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 (4) ta' dan ir-Regolament, 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), il-punt (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), il-punt (f), ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-applikazzjoni tal-obbligi u tar-rekwiżiti li jikkonċernaw is-sistemi elettroniċi msemmija fl-Artikolu 30(2), il-punti (e) u (f), rispettivament, ta' dan ir-Regolament;

(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), il-punt (f), ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-applikazzjoni tal-obbligi u tar-rekwiżiti li jikkonċernaw is-sistemi elettroniċi msemmija fl-Artikolu 30(2), fil-punti (a) sa (d), rispettivament, ta' dan ir-Regolament.";

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

"Fir-rigward tal-apparati msemmijin fl-Artikolu 110(3) sa (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 subparagrafu huwa emendat kif ġej:

(1) il-parti introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Kummissjoni skont l-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2017/745, l-obbligi u r-rekwiżiti li jikkonċernaw kwalunkwe mis-sistemi elettroniċi msemmija fl-Artikolu 30(2) ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw mid-data li tikkorrispondi għal 6 xhur mid-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż msemmi fl-Artikolu 34(3) tar-Regolament (UE) 2017/745, li jinforma li s-sistema elettronika rilevanti hija funzjonali u tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont l-Artikolu 34(1) ta' dak ir-Regolament. Id-dispożizzjonijiet imsemmija fis-sentenza preċedenti huma:";

(2) jiddaħħal l-inċiż li ġej wara l-għaxar inċiż:

"— l-Artikolu 51(5),";

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

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

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

"— l-Artikolu 110(3d).";

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

"Sad-data tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu 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:

"(fa) sa mhux aktar tard minn 6 xhur mid-data stabbilita fil-punt (f), l-ewwel subparagrafu, 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 30(2), il-punti (a) u (b), inkluż fir-rigward tal-apparati li ġejjin, dment li dawk l-apparati jiġu wkoll introdotti fis-suq mid-data stabbilita fil-punt (f), l-ewwel subparagrafu, 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 mid-data stabbilita fil-punt (f), l-ewwel subparagrafu, ta' dan il-paragrafu, il-korpi notifikati għandhom jiżguraw li l-informazzjoni li għandha tiddaħħal fil-Eudamed f'konformità mal-Artikolu 51(5) tiddaħħal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30(2), il-punt (d), inkluż 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, fejn applikabbli, kwalunkwe deċiżjoni sussegwenti meħuda mill-korp notifikat relatata ma' tali ċertifikat;

(fc) b'deroga mill-punt (f), l-ewwel subparagrafu, ta' dan il-paragrafu, l-obbligi li jittella' s-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni f'konformità mal-Artikolu 29(1) u li jiġu notifikati l-awtoritajiet kompetenti f'konformità mal-Artikolu 50(1), permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30(2), il-punt (d), 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-punt (f), l-ewwel subparagrafu, ta' dan il-paragrafu, meta manifattur għandu jippreżenta PSUR f'konformità mal-Artikolu 81(2) ta' dan ir-Regolament, biex jirrapporta inċident serju, jew azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post f'konformità mal-Artikolu 82 ta' dan ir-Regolament, jew biex jippreżenta rapport dwar ix-xejriet f'konformità mal-Artikolu 83 ta' dan ir-Regolament permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30(2), il-punt (f), ta' dan ir-Regolament, huwa għandu jirreġistra wkoll l-apparat, li huwa s-soġġett għall-PSUR jew għar-rapport ta' viġilanza fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30(2), il-punti (a) u (b), ta' dan 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

Dħul fis-seħħ

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

L-Artikolu 1, il-punt (1), u l-Artikolu 2, il-punt (1), għandhom japplikaw mill-10 ta' Jannar 2025.

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

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Ġunju 2024.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	H. LAHBIB