IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tas-simplifikazzjoni u t-tnaqqis tal-piż tar-regoli dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, u li jemenda r-Regolament (UE) 2022/123 fir-rigward tal-appoġġ tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi u r-Regolament (UE) 2024/1689 fir-rigward tal-lista ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni msemmija fl-Anness I tiegħu

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Is-settur tal-apparati mediċi huwa xprunatur varjat u innovattiv ħafna tat-tkabbir ekonomiku fl-Ewropa. Is-settur għandu rwol ewlieni fit-tisħiħ tal-kompetittività tal-Unjoni Ewropea u fl-iżgurar tal-funzjonament tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri u, fl-aħħar mill-aħħar, fil-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika. L-apparat mediku jista' jkun kwalunkwe strument, apparat, mezz, software, impjant, reaġent għal użu *in vitro*, jew kwalunkwe materjal jew oġġett maħsub mill-manifattur biex jintuża, waħdu jew flimkien ma' materjali jew oġġetti oħra, għall-bnedmin għal skop mediku, eż. għad-dijanjożi, it-trattament, it-tnaqqis, il-prevenzjoni, il-monitoraġġ, it-tbassir jew il-pronjożi ta' marda, korriment jew kundizzjoni oħra.

L-apparati mediċi jkopru firxa wiesgħa ta' prodotti, bħall-istikks, is-siringi, il-maskri tal-kirurġija, in-nuċċalijiet, is-siġġijiet tar-roti, l-apps mediċi, l-iscanners tal-ġisem u apparati impjantabbli bħall-valvi tal-qalb, il-pacemakers jew il-ġogi ta' sostituzzjoni tal-irkoppa u tal-ġenbejn. Eżempji għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (IVDs, *In Vitro* Diagnostic) jinkludu t-testijiet tal-influwenza jew tal-COVID-19, it-testijiet tal-HIV, it-testijiet tal-mutazzjoni tal-ġeni jew it-testijiet tal-grupp tad-demm. Skont l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, hemm madwar 2 000 000 tip differenti ta' apparati mediċi fis-suq globali, ikkategorizzati bħala li jappartjenu għal aktar minn 7 000 grupp ġeneriku ta' apparati[1]. Hemm aktar minn 38 000 kumpanija tat-teknoloġija medika fl-Ewropa. L-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) jammontaw għal madwar 90 % tal-industrija, li l-biċċa l-kbira minnhom huma kumpaniji żgħar u ta' daqs mikro li jimpjegaw anqas minn 50 persuna. B'kollox, l-industrija tat-teknoloġija medika timpjega aktar minn 930 000 persuna fl-Ewropa. Is-suq Ewropew tat-teknoloġija medika kien stmat li jiswa madwar EUR 170 biljun fl-2024[2].

Ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi (ir-"Regolament dwar l-Apparati Mediċi" jew "MDR" (Medical Devices Regulation))[3] u r-Regolament (UE) 2017/746 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ir-"Regolament dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In Vitro*" jew "IVDR" (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation))[4] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (flimkien f'din il-proposta msejħa "ir-Regolamenti") jipprovdu qafas regolatorju

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (aċċessat fis-17.10.2025).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (aċċessat fis-17.10.2025). Id-data hija għall-EU27, l-Iżlanda, in-Norveġja, l-Iżvizzera u r-Renju Unit.

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).

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).

msaħħaħ għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* ("IVDs"). Kif stabbilit fl-ewwel żewġ premessi tagħhom, l-MDR u l-IVDR għandhom l-għan li jistabbilixxu qafas regolatorju robust, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, li jiżgura livell għoli ta' sikurezza u saħħa filwaqt li jappoġġa l-innovazzjoni. Dawn ir-Regolamenti għandhom l-għan li jiżguraw il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, u jużaw bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u l-utenti u jqisu l-SMEs li huma attivi f'dan is-settur.

Sabiex jinkisbu dawn l-objettivi u jiġu indirizzati kwistjonijiet bil-leġiżlazzjoni applikabbli qabel, ir-Regolamenti, fost affarijiet oħra, jistabbilixxu rekwiżiti aktar stretti għal-livell ta' evidenza klinika li trid tingħabar mill-manifatturi biex juru l-konformità tal-apparati tagħhom mar-regoli rilevanti. Ir-Regolamenti jipprevedu wkoll sistema aktar robusta ta' valutazzjoni tal-konformità biex jiġu vverifikati l-kwalità, is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparati mqiegħda fis-suq tal-UE. Skont l-MDR u l-IVDR, l-apparati huma maqsuma f'erba' klassijiet ta' riskju[5], skont l-għan maħsub u r-riskji inerenti tagħhom. Skont il-klassi tar-riskju tal-apparat, il-manifattur irid jinvolvi korp indipendenti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza ("korp notifikat") fil-valutazzjoni tal-konformità, qabel ma jkun jista' jwaħħal marka CE mal-apparat u jqiegħdu fis-suq. Meta l-MDR u l-IVDR daħlu fis-seħħ, l-għadd ta' korpi nnotifikati maħtura kien baxx ħafna, li ħoloq konġestjonijiet fil-proċess obbligatorju ta' ċertifikazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq. Sal-lum, inħatru 51 korp notifikat taħt l-MDR u 19 taħt l-IVDR.

L-MDR daħal fis-seħħ fis-26 ta' Mejju 2021[6], u l-IVDR fis-26 ta' Mejju 2022. Ir-rekwiżiti ħafna aktar stretti stabbiliti mir-Regolamenti, li japplikaw ukoll għal apparati eżistenti, il-kapaċità limitata ta' ċertifikazzjoni tal-korpi notifikati u l-preparatezza insuffiċjenti tal-manifatturi ħolqu r-riskju ta' nuqqas ta' provvista u l-għajbien ta' apparati kritiċi mis-suq. Għalhekk, il-perjodu tranżizzjonali speċifikat fl-Artikolu 120 tal-MDR ġie estiż bir-Regolament (UE) 2023/607[7] 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. Il-perjodi tranżizzjonali speċifikati fl-Artikolu 110 tal-IVDR ġew estiżi bir-Regolament (UE)

---

5 L-apparati mediċi huma kklassifikati fil-klassi I (riskju baxx), fil-klassi IIa (riskju baxx sa medju), fil-klassi IIb (riskju medju sa għoli) u fil-klassi III (riskju għoli); l-IVDs huma kklassifikati fil-klassi A (riskju individwali baxx u riskju għas-saħħa pubblika baxx), fil-klassi B (riskju individwali moderat u riskju għas-saħħa pubblika baxx), fil-klassi C (riskju individwali għoli u riskju għas-saħħa pubblika moderat) u fil-klassi D (riskju individwali għoli u riskju għas-saħħa pubblika għoli).

6 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.

7 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).

2022/112[8] u bir-Regolament (UE) 2024/1860[9]; dawn se jintemmu fil-31 ta' Diċembru 2027, fil-31 ta' Diċembru 2028 jew fil-31 ta' Diċembru 2029, skont il-klassi tar-riskju tal-IVD u soġġetti għal ċerti kundizzjonijiet, li huma simili għal dawk previsti fl-MDR.

L-estensjoni ripetuta tal-perjodu tranżizzjonali kienet biss soluzzjoni għal żmien qasir biex jiġi mmitigat ir-riskju ta' nuqqasijiet. Ma setgħetx issolvi l-problemi strutturali sottostanti fl-implimentazzjoni tal-MDR u l-IVDR. Fid-dawl tal-ħafna sfidi fl-implimentazzjoni taż-żewġ Regolamenti, fl-2024 il-Kummissjoni Ewropea nediet evalwazzjoni mmirata tal-MDR u l-IVDR. Minkejja l-progress sinifikanti li sar fl-implimentazzjoni prattika tal-MDR u tal-IVDR, l-evalwazzjoni mmirata (li qiegħda tiġi ffinalizzata fl-istess ħin bħal din il-proposta) identifikat nuqqasijiet fil-qafas regolatorju. Dawn id-dgħufijiet jaffettwaw id-disponibbiltà tal-apparati u l-kompetittività tal-manifatturi tal-UE (b'mod partikolari tal-ħafna kumpaniji mikro, żgħar u ta' daqs medju) u jfixklu l-innovazzjoni fit-teknoloġija medika. Dan, min-naħa tiegħu, għandu impatt negattiv fuq il-kwalità tal-kura tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni mmirata huma ppreżentati fit-Taqsima 3 ta' dan il-memorandum ta' spjegazzjoni.

Din il-proposta għandha l-għan li tissimplifika l-qafas regolatorju u tiżgura li jibqa' validu fil-futur. L-objettiv ewlieni tagħha huwa li tissimplifika r-regoli applikabbli, tnaqqas il-piż amministrattiv fuq il-manifatturi u ttejjeb il-prevedibbiltà u l-kosteffiċjenza tal-proċedura ta' ċertifikazzjoni mill-korpi notifikati, filwaqt li tippreżerva livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti, u b'hekk tgħin biex jinkisbu l-objettivi inizjali tar-Regolamenti. L-objettivi tal-MDR u tal-IVDR għadhom segwiti mill-atturi rilevanti kollha. Madankollu, in-nuqqas ta' skedi ta' żmien prevedibbli biżżejjed għall-proċess ta' ċertifikazzjoni u l-prattiki diverġenti madwar l-UE għadhom idgħajfu l-effiċjenza tal-proċess biex tinkiseb il-marka CE. Barra minn hekk, diversi rekwiżiti skont ir-Regolamenti huma sproporzjonati għar-riskji reali maħluqa mill-apparati, li jirriżulta f'kostijiet u piżijiet għoljin bla bżonn. Ir-rekwiżiti oneruż żżejjed jistgħu jħeġġu lill-manifatturi, speċjalment lill-SMEs, biex iwaqqfu l-forniment ta' apparati jew idewmu t-tnedija tagħhom, b'konsegwenzi negattivi potenzjali għall-kura tal-pazjenti u għas-saħħa pubblika. Dawn jistgħu jħallu impatt negattiv ukoll fuq il-kompetittività tas-suq tal-apparati mediċi tal-UE meta mqabbla ma' ġuriżdizzjonijiet oħra madwar id-dinja.

Din il-proposta hija tweġiba għat-talbiet mill-Parlament Ewropew[10], diversi Stati Membri[11] u bosta partijiet ikkonċernati għal simplifikazzjoni tal-qafas regolatorju għall-apparati mediċi u

---

8 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-kondizzjonijiet għall-apparat intern (ĠU L 19, 28.1.2022, p. 1).

9 Ir-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* (ĠU L 2024/1860, 9.7.2024).

għal miżuri biex tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-apparati. Huwa meħtieġ regolament ġdid biex jiġu rrimedjati l-problemi li ġew identifikati, li kieku jkollhom impatt konsiderevoli fuq is-suq tal-apparati mediċi u, konsegwentement, fuq il-kwalità tal-kura tas-saħħa pprovduta lill-pazjenti fl-UE.

Il-proposta għandha l-għan li ttejjeb il-funzjonament tal-qafas regolatorju kurrenti, b'mod partikolari fir-rigward tal-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku, filwaqt li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti. Din tibni fuq il-karatteristiċi ewlenin tal-qafas eżistenti, b'mod partikolari l-approċċ deċentralizzat (fejn ir-responsabbiltajiet huma allokati lill-Istati Membri) u l-involviment tal-korpi notifikati fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, bħal f'leġiżlazzjoni oħra tal-UE bbażata fuq il-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid. Madankollu, l-għan huwa li jiġi stabbilit qafas regolatorju aktar effiċjenti u aktar kosteffettiv u li tiġi promossa aktar armonizzazzjoni, u b'hekk jinħoloq suq tal-UE aktar kompetittiv u innovattiv.

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi (MDCG, Medical Device Coordination Group) ġie stabbilit f'konformità mal-Artikolu 103 tal-MDR u huwa magħmul minn rappreżentanti tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u ppresedut mill-Kummissjoni. Fil-proposta, l-MDCG jinżamm bħala l-korp tat-tmexxija ewlieni.

Il-proposta ssaħħaħ il-koordinazzjoni bejn il-korpi notifikati permezz tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korpi notifikati fil-qasam tal-apparati mediċi (NBCG-Med, Notified Body Coordination Group in the field of MEDical devices) li ġie stabbilit f'konformità mal-Artikolu 49 tal-MDR u toħloq linja ta' rapportar diretta mill-NBCG-Med għall-MDCG. Filwaqt li l-korpi notifikati se jibqgħu taħt ir-responsabbiltà tal-Istati Membri, il-proposta għandha l-għan li ttejjeb is-sorveljanza u l-monitoraġġ regolari tal-korpi notifikati permezz tal-involviment ta' esperti mill-Kummissjoni u minn Stati Membri oħra.

Ġew introdotti gruppi ta' esperti[12] mill-MDR biex jipprovdu pariri xjentifiċi u kliniċi relatati ma' apparati mediċi u IVDs, kif ukoll biex jipprovdu opinjonijiet dwar ir-rapporti ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika mfassla mill-korpi notifikati għal ċerti apparati ta' riskju għoli u dwar ir-rapporti ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni li jikkonċernaw ċerti IVDs ta' riskju għoli. Mill-2022, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA, European Medicines Agency) ipprovdiet is-segretarjat għall-gruppi ta' esperti[13]. Il-proposta għandha l-għan li twessa' l-ambitu tal-għarfien espert disponibbli fil-gruppi ta' esperti u tespandi l-funzjoni konsultattiva

---

[10] Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar il-ħtieġa urġenti li jiġi rivedut ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi (2024/2849(RSP)) (ĠU C, C/2025/485, 29.1.2025 ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

[11] Dokument konġunt tal-Kroazja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, l-Irlanda, il-Lussemburgu, ir-Rumanija, Malta u s-Slovenja dwar ir-riformi meħtieġa fl-MDR u l-IVDR: prijoritajiet/punti ewlenin (il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, 28.11.2024, 15380/24).

[12] Is-sit web tal-Kummissjoni Ewropea, *Apparati Mediċi – Gruppi ta' Esperti* - *Ħarsa ġenerali*

[13] L-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2022/123 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi.

tagħhom fit-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji. Barra minn hekk, il-proposta tal-Kummissjoni tinkludi wkoll appoġġ mill-EMA lill-awtoritajiet kompetenti biex itejbu l-koordinazzjoni bejniethom, speċjalment fir-rigward ta' każijiet ta' apparati mediċi dubjużi u kwistjonijiet ta' klassifikazzjoni, derogi mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli u possibbilment rekwiżiti oħra, evalwazzjonijiet u investigazzjonijiet kliniċi, viġilanza u sorveljanza tas-suq.

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

Minħabba l-ħtieġa urġenti li tittieħed azzjoni, il-proposta hija ppreżentata bħala segwitu immedjat għall-evalwazzjoni mmirata tal-MDR u tal-IVDR. Issegwi objettivi simili bħall-proposti tal-Kummissjoni adottati f'April 2023 għal riforma tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-farmaċewtiċi[14]. Il-konsistenza mar-regolamenti proposti li jissostitwixxu d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (UE) Nru 726/2004 hija żgurata. Din il-proposta hija konsistenti wkoll mal-proposta tal-Kummissjoni għal Att dwar il-Bijoteknoloġija[15], skedata għall-adozzjoni fl-istess ħin ta' din il-proposta, li tinkludi, fost affarijiet oħra, emendi proposti għar-Regolament dwar il-Provi Kliniċi[16], bħal proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata għal studji kkombinati li jinvolvu prodotti mediċinali, IVDs u/jew apparati mediċi. Din il-proposta tallinja wkoll id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-MDR mar-Regolament il-ġdid dwar sustanzi ta' oriġini umana (SoHO, Substances of Human Origin)[17].

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Il-proposta tikkontribwixxi għall-kisba tal-objettiv tal-Kummissjoni li ttejjeb il-kompetittività tal-UE billi tagħmel in-negozju aktar faċli u tappoġġa r-riċerka u l-innovazzjoni. Il-Boxxla għall-Kompetittività[18] ttenni l-ħtieġa li jiġi ssimplifikat l-ambjent regolatorju, li jitnaqqas il-piż u li titrawwem l-innovazzjoni, b'mod partikolari fis-setturi bbażati fuq it-teknoloġija.

Il-Komunikazzjoni bit-titolu "Ewropa aktar sempliċi u rapida"[19] stabbiliet miri ġodda għat-tnaqqis tal-piż amministrattiv u għall-għoti ta' prijorità lil miżuri ġodda ta' simplifikazzjoni.

Din il-proposta hija konsistenti wkoll mal-Istrateġija tal-Kummissjoni għax-Xjenzi tal-Ħajja Ewropej[20], li indikat li r-riskji ta' telf tal-kompetittività għal reġjuni oħra huma għoljin b'mod

---

14 Riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE - is-Saħħa Pubblika

15 Il-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istabbiliment ta' qafas ta' miżuri għat-tisħiħ tas-setturi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-Unjoni b'mod partikolari fil-qasam tas-saħħa u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1394/2007, (UE) Nru 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 u (UE) 2024/1938 (l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija), COM(2025)1022 tas-16 ta' Diċembru 2025.

16 Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 Ir-Regolament (UE) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

18 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Boxxla għall-Kompetittività għall-UE, COM(2025)30 final, 29.1.2025.

19 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Ewropa aktar sempliċi u rapida: Komunikazzjoni dwar l-implimentazzjoni u s-simplifikazzjoni, COM(2025)47 final, 11.2.2025.

partikolari f'oqsma bħall-apparati mediċi, peress li l-leġiżlazzjoni ma hijiex favorevoli biżżejjed għall-innovazzjoni, valida għall-futur u ma għandhiex perkorsi ċari biex taċċessa s-swieq. Għalhekk, il-Kummissjoni impenjat ruħha li tipproponi inizjattiva leġiżlattiva li ssib il-bilanċ bejn is-simplifikazzjoni tar-regolamenti tal-UE relatati mal-apparati mediċi u d-dijanjostika *in vitro*, u l-protezzjoni effettiva tas-sikurezza tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika, u li tqis ukoll emerġenzi tas-saħħa.

Il-proposta hija konsistenti mal-politiki tal-UE fl-oqsma tas-sikurezza, tas-saħħa u tal-ambjent, peress li tissalvagwardja standard għoli ta' sikurezza tal-pazjenti u ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, filwaqt li tnaqqas rekwiżiti ta' piż żejjed u tissimplifika l-proċeduri. Il-proposta tikkomplementa l-politiki tal-UE fl-oqsma tas-suq uniku u tal-intelliġenza artifiċjali, peress li tistabbilixxi għodod regolatorji li jsegwu l-istess objettivi bħad-dispożizzjonijiet eżistenti f'dawk l-oqsma.

2. BAŻI LEGALI, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

• Bażi legali

Peress li l-proposta temenda żewġ Regolamenti eżistenti, il-bażi legali għall-proposta hija l-istess bħal dik fir-Regolamenti li għandhom jiġu emendati, jiġifieri l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), il-punt (c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Il-miżuri proposti għal dan ir-regolament emendatorju għandhom bħala l-objettiv tagħhom li jippreżervaw u jtejbu l-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku fir-rigward tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, filwaqt li jippreżervaw il-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparati għall-pazjenti u għall-utenti.

• Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)

L-MDR u l-IVDR introduċew qafas regolatorju komuni fil-livell tal-UE, peress li l-objettivi ta' dawn ir-Regolamenti ma setgħux jintlaħqu biżżejjed permezz ta' intervent nazzjonali. Dawn l-objettivi huma, speċifikament, biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti, u l-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku, u biex jiġi evitat tfixkil tas-suq potenzjali. Sabiex jiġu indirizzati l-problemi identifikati, l-azzjoni fil-livell tal-UE titqies li tiswa anqas flus u hija aktar effiċjenti mill-miżuri nazzjonali fl-Istati Membri kollha. Għal din ir-raġuni, l-emendi proposti għall-MDR u għall-IVDR iridu jsiru fil-livell tal-UE.

• Proporzjonalità

L-emendi proposti ma jmorrux lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jinkisbu l-objettivi ta' simplifikazzjoni u tnaqqis tal-piż biex jiġi żgurat li l-għan maħsub taż-żewġ Regolamenti jkun

---

[20] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Agħżel l-Ewropa għax-xjenzi tal-ħajja, Strateġija biex l-UE tiġi ppożizzjonata bħala l-iktar post attraenti fid-dinja għax- xjenzi tal-ħajja sal-2030, COM(2025)525 final, 2.7.2025.

jista' jintlaħaq. Dak l-iskop huwa li jiġi stabbilit qafas regolatorju robust, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro,* li jiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti u l-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku għal apparati bħal dawn.

- **Għażla tal-istrument**

Il-Kummissjoni tipproponi regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Dan huwa l-aktar strument legali xieraq peress li huwa biss regolament, bl-applikazzjoni uniformi, in-natura vinkolanti u l-applikabbiltà diretta tiegħu, li jista' jipprovdi l-grad meħtieġ ta' uniformità meħtieġa biex jittejjeb il-funzjonament tas-suq uniku fir-rigward tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

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**

Il-Kummissjoni għadha kif ikkonkludiet evalwazzjoni mmirata tar-Regolamenti[21]. Din il-proposta hija bbażata fuq is-sejbiet tal-evalwazzjoni.

B'mod ġenerali, l-evalwazzjoni sabet li l-benefiċċji tar-Regolamenti għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa qegħdin jimmaterjalizzaw billi jsaħħu s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparati u jżidu t-trasparenza. Madankollu, dawn il-kisbiet jiġu b'kostijiet ta' konformità għoljin u spiss sproporzjonati, ikkawżati wkoll minn kumplessità regolatorja għolja.

L-evalwazzjoni sabet li r-Regolamenti saħħew il-qafas regolatorju permezz ta' rekwiżiti aktar stretti dwar il-ħatra u s-sorveljanza tal-korpi notifikati, it-twettiq ta' valutazzjonijiet tal-konformità u l-ġenerazzjoni ta' evidenza klinika. Madankollu, it-tliet dimensjonijiet huma interkonnessi mill-qrib, u d-dgħufijiet f'qasam wieħed jaffettwaw is-sistema kollha. Proċess ta' ħatra frammentat u twil inaqqas il-kapaċità disponibbli u joħloq inkonsistenzi fis-sorveljanza, li min-naħa tagħhom jikkontribwixxu għal prattiki diverġenti ta' valutazzjoni tal-konformità. Fl-istess ħin, l-evidenza klinika mhux kompluta jew ivvalutata b'mod mhux uniformi ittawwal il-valutazzjonijiet u ddgħajjef il-prevedibbiltà, filwaqt li tillimita l-kapaċità li jintwera li l-objettivi tas-sikurezza tar-Regolamenti huma ssodisfati. Għalkemm il-progress huwa evidenti, l-effett ikkombinat tar-restrizzjonijiet tal-kapaċità, is-sorveljanza frammentata u r-rekwiżiti tal-evidenza mhux uniformi jfisser li l-effiċjenza, l-armonizzazzjoni u l-effettività jibqgħu taħt l-aspettattivi. Dan wassal għal perċezzjoni ta' nuqqas ta' prevedibbiltà u ta' nuqqas ta' proporzjonalità tal-qafas regolatorju, li ddgħajjef il-fiduċja tal-partijiet

---

[21] Id-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni dwar l-Evalwazzjoni mmirata tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar Apparati Mediċi u r-Regolament (UE) 2017/746 dwar Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In Vitro*, SWD(2025)1051.

ikkonċernati fis-sistema. B'mod aktar preċiż, l-evalwazzjoni turi li dan jirriżulta fi tnaqqis fid-disponibbiltà ta' ċerti apparati (eż. apparati innovattivi u niċċa), li għandu impatt negattiv fuq il-protezzjoni tal-pazjenti u l-kompetittività industrijali.

L-evalwazzjoni tenfasizza diversi nuqqasijiet u ineffiċjenzi fil-qafas regolatorju kurrenti, b'mod partikolari fir-rigward tas-simplifikazzjoni u l-proċeduri ssimplifikati. Qafas regolatorju frammentat u mhux armonizzat irriżulta f'diversi ineffiċjenzi u pożijiet bla bżonn għall-partijiet ikkonċernati, li jitolbu struttura ta' governanza aktar ċentralizzata. Jidher li żieda mhux antiċipata fil-piż amministrattiv toriġina minn rapportar żejjed u duplikazzjoni mhux meħtieġa tax-xogħol, li joħolqu sfidi sinifikanti għall-partijiet ikkonċernati. In-nuqqas ta' prevedibbiltà u n-nuqqas ta' proporzjonalità tas-sistema jkomplu jaggravaw dan it-tħassib, b'mod partikolari għall-operaturi ekonomiċi li jfittxu ċarezza u konsistenza fir-rekwiżiti li jkunu jagħmluha possibbli li titrawwem l-innovazzjoni mingħajr ma tiġi kompromessa s-sikurezza. Barra minn hekk, is-soluzzjonijiet diġitali spiss jiġu ċċitati bħala toroq potenzjali biex jittaffew xi wħud minn dawn il-pożijiet, tittejjeb l-effiċjenza u jitnaqqsu l-limitazzjonijiet tar-riżorsi. Il-frammentazzjoni tal-istrutturi ta' governanza, ir-rekwiżiti ta' rapportar li jikkoinċidu u d-diġitalizzazzjoni limitata identifikati jikkontribwixxu għal żieda fil-kostijiet amministrattivi u ta' aġġustament kemm għall-awtoritajiet kif ukoll għall-operaturi ekonomiċi.

Fil-qosor, l-evalwazzjoni mmirata turi li:

- ċerti rekwiżiti, speċjalment fir-rigward tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, huma kumplessi żżejjed, ta' piż, twal u jiswew ħafna flus;
- l-applikazzjoni tar-rekwiżiti legali mill-awtoritajiet nazzjonali u mill-korpi notifikati ma hijiex allinjata biżżejjed;
- il-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni kurrenti ma humiex effiċjenti u effettivi biżżejjed;
- ma hemm l-ebda parir tekniku-regolatorju suffiċjenti disponibbli fil-livell tal-UE;
- ma jeżistux perkorsi adattivi għall-innovazzjoni trasformattiva u għal apparati orfni jew "niċċa";
- ir-Regolamenti għandhom impatti negattivi mhux intenzjonati fuq l-innovazzjoni, il-kompetittività u l-kura tal-pazjenti;
- hemm bżonn ta' koerenza mtejba ma' liġijiet oħrajn tal-UE, bħar-Regolament dwar il-Provi Kliniċi.

L-evalwazzjoni wriet li hemm potenzjal li jiġi ssimplifikat u jitnaqqas il-piż relatat mal-implimentazzjoni taż-żewġ Regolamenti, mingħajr ma jiddgħajfu l-objettivi ewlenin tagħhom.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Minbarra l-konsultazzjonijiet kontinwi mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati li jseħħu bħala parti mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi, u l-attivitajiet ta' konsultazzjoni pubbliċi u mmirati li jipprovdu informazzjoni għall-evalwazzjoni mmirata, il-Kummissjoni nediet sejħa għal evidenza dwar ir-reviżjoni mmirata tal-MDR u l-IVDR.

Kien possibbli li jiġi ppreżentat feedback mit-8 ta' Settembru sas-6 ta' Ottubru 2025[22]. Total ta' 427 preżentazzjoni individwali[23] u 166 hemża[24] tqiesu validi (l-analiżi finali kienet ibbażata fuq 165 minn dawn l-hemżiet)[25].

F'termini ta' gruppi ta' partijiet ikkonċernati, il-kumpaniji u n-negozji kienu l-akbar kontributuri (199 kontribut, 46,6 %) segwiti mill-assoċjazzjonijiet tan-negozju (61 kontribut, 14,29 %). Ir-rispondenti l-oħra kienu organizzazzjonijiet mhux governattivi (36 kontribut, 8,43 %), istituzzjonijiet akkademiċi u tar-riċerka (31 kontribut, 7,26 %), awtoritajiet pubbliċi (13-il kontribut, 3,04 %) u trade unions (sitt kontributi, 1,41 %). Il-feedback ġie pprovdut ukoll minn korpi notifikati (ħames kontributi, 1,17 %) u organizzazzjonijiet tal-konsumaturi (kontribut wieħed), kif ukoll minn individwi (37 preżentazzjoni minn ċittadini tal-UE (8,67 %) u tmienja minn ċittadini mhux tal-UE (1,87 %)). Xi partijiet ikkonċernati għażlu l-għażla "Oħra" (30 kontribut, 7,03 %). Maġġoranza kbira ta' kumpaniji/negozji kontribwenti rrappreżentaw SMEs (129 kontribut, 64,8 %) inklużi 34 kumpanija ta' daqs medju, 54 kumpanija żgħira u 41 mikro.

F'termini ta' ambitu ġeografiku, ir-rispondenti kienu l-aktar mill-Ġermanja (100 preżentazzjoni, 23,42 %), mill-Belġju (48 preżentazzjoni, 11,24 %) u minn Franza (39 preżentazzjoni, 9,13 %).

Il-feedback għas-sejħa għall-evidenza indika li r-rispondenti qablu mal-ostakli identifikati li jirriżultaw mir-Regolamenti. Huma rreferew għall-kostijiet sproporzjonati tagħhom, għall-piż amministrattiv għoli u għall-kumplessità regolatorja ġenerali, u tennew ukoll is-sejbiet tal-evalwazzjoni mmirata. Il-partijiet ikkonċernati wrew appoġġ ġenerali wiesa' għal miżuri li għandhom l-għan li jissimplifikaw u jagħmlu l-qafas regolatorju aktar proporzjonat u effiċjenti, li jnaqqsu l-piż amministrattiv u li jippermettu aktar flessibbiltà biex jiġu appoġġati apparati innovattivi biex jintlaħaq is-suq.

---

22 Il-Kummissjoni Ewropea, *Apparati mediċi u dijanjostika in vitro – reviżjoni mmirata tar-regoli tal-UE*, il-paġna web Semma' Leħnek.

23 Iċ-ċifri jinkludu kontribut wieħed skartat għax tqies li ma kienx jirrispetta r-regoli tal-feedback; ħames kontributi minn erba' kontributuri tneħħew għax tqiesu duplikati, u 14-il kontribut ġew magħquda f'sitt kontributi bħala feedback komplementari.

24 Bħala parti mill-171 hemża li waslu fis-sejħa għall-evidenza, ħamsa ma tqisux fl-analiżi (hemża waħda mill-feedback skartat, żewġ hemżiet kienu parti mid-duplikati ta' hawn fuq u dokument wieħed intbagħat tliet darbiet minn kontributur wieħed).

25 Hemża waħda mibgħuta tliet darbiet minn kontributur wieħed tqieset li hija barra mis-suġġett.

Ir-rispondenti fil-gruppi kollha tal-partijiet ikkonċernati b'mod ġenerali rrikonoxxew l-objettivi tar-Regolamenti u saħqu li ż-żamma tal-istandards tas-sikurezza u livell għoli ta' saħħa pubblika, inkluż billi tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-apparati jew billi tiġi appoġġata l-innovazzjoni għal gruppi żgħar ta' popolazzjoni, għandhom jibqgħu fiċ-ċentru tar-reviżjoni.

B'mod ġenerali, il-partijiet ikkonċernati ssottolinjaw il-ħtieġa ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju għar-rekwiżiti, appoġġaw diġitalizzazzjoni akbar u governanza aktar effiċjenti. Il-feedback kien jinkludi bidliet proposti relatati ma' diversi oqsma, inklużi rekwiżiti tad-data klinika u ta' wara t-tqegħid fis-suq, simplifikazzjoni u prevedibbiltà akbar tal-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità, kif ukoll bidliet relatati mal-awditi u mas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Il-feedback enfasizza wkoll b'mod partikolari l-implikazzjonijiet tar-Regolamenti għall-SMEs peress li l-kostijiet għall-konformità mar-rekwiżiti jitqiesu bħala sproporzjonati b'mod partikolari għall-SMEs; ħafna partijiet ikkonċernati qegħdin jitolbu li jitqiesu l-ħtiġijiet tal-SMEs.

Xi partijiet ikkonċernati kienu wkoll favur użu akbar tal-għodod diġitali. Kien hemm ukoll talbiet għal governanza ssimplifikata u mtejba, inkluż biex tittejjeb il-prevedibbiltà u tiġi żgurata interpretazzjoni armonizzata tas-sistema regolatorja.

Fl-aħħar nett, il-partijiet ikkonċernati appoġġaw miżuri li jsaħħu l-konsistenza ma' oqfsa leġiżlattivi oħra tal-UE, bħal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-provi kliniċi u l-intelliġenza artifiċjali.

Il-Kummissjoni nediet ukoll serje ta' stħarriġiet immirati, inkluż stħarriġ wieħed iddedikat għall-manifatturi żgħar u ta' daqs medju ta' apparati mediċi, u organizzat diversi workshops.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Il-proposta hija bbażata fuq is-sejbiet tal-evalwazzjoni mmirata u l-konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati deskritti hawn fuq.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-proposta tindirizza l-kwistjonijiet identifikati matul l-evalwazzjoni mmirata. Ir-reviżjoni proposta tal-MDR u tal-IVDR tikkonsisti f'miżuri ta' simplifikazzjoni mmirati (li għalihom ma hemm l-ebda alternattiva vijabbli), li jfittxu li jnaqqsu l-piż u jiżguraw prevedibbiltà akbar tal-qafas leġiżlattiv. L-emendi proposti ma għandhomx l-għan li jimmodifikaw l-objettivi tal-leġiżlazzjoni, u b'hekk jiżguraw id-disponibbiltà kontinwa ta' apparati sikuri u innovattivi u jissalvagwardjaw livell għoli ta' sikurezza tal-pazjenti, saħħa pubblika u kura tas-saħħa. F'dan il-kuntest, valutazzjoni tal-impatt ma kinitx meqjusa meħtieġa u lanqas xierqa, f'termini ta' twaqqit u effiċjenza.

Minflok, il-proposta hija akkumpanjata minn dokument ta' ħidma tal-persunal tal-Kummissjoni li jispjega l-miżuri proposti u jippreżenta l-evidenza u l-analiżi tagħha, kif ukoll il-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati. Dak id-dokument ta' ħidma tal-persunal tal-Kummissjoni fih stima tal-iffrankar tal-kostijiet[26]. B'mod ġenerali, l-impatt kwantifikabbli kkombinat tal-miżuri ta' simplifikazzjoni deskritti f'dak id-dokument, filwaqt li jitqiesu l-limitazzjonijiet u s-suppożizzjonijiet deskritti fih, huwa stmat li jilħaq aktar minn EUR 3 biljun fis-sena. Flimkien mal-għajnuna finanzjarja, il-miżuri għandhom l-għan li jistabbilixxu qafas proporzjonat, effiċjenti u flessibbli, iżidu ċ-ċertezza legali, jappoġġaw implimentazzjoni aktar koerenti madwar l-Unjoni u jsostnu l-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa stabbilit fl-MDR u l-IVDR. Bl-appoġġ ta' sistema aktar effiċjenti u favorevoli għall-innovazzjoni, il-miżuri proposti fl-aħħar mill-aħħar jgħinu biex jiżguraw li l-pazjenti jkomplu jkollhom aċċess għall-apparati li jeħtieġu.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Il-proposta tikkontribwixxi għall-impenn tal-Kummissjoni li tissimplifika l-leġiżlazzjoni tal-UE u li tnaqqas il-piż regolatorju għan-nies, għan-negozji u għall-amministrazzjonijiet fl-UE, u ttejjeb il-kompetittività u r-reżiljenza tagħha.

Il-proposta biex jiġu ssimplifikati l-proċeduri u biex jitnaqqas il-piż fuq il-manifatturi, id-distributuri u l-korpi notifikati hija mistennija li tnaqqas il-kostijiet ta' konformità għall-SMEs, għall-kumpaniji kbar u għal partijiet ikkonċernati oħra fis-setturi rilevanti. Is-simplifikazzjoni tal-proċeduri amministrattivi se tnaqqas b'mod sinifikanti l-inċertezza, filwaqt li tiżgura prevedibbiltà akbar għall-kumpaniji, u tippermettilhom jippjanaw l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp tagħhom b'mod aktar effiċjenti. Il-proċessi aktar issimplifikati għaċ-ċertifikazzjoni u għas-sorveljanza tal-korpi notifikati se jagħtu spinta lill-kompetittività tas-setturi rilevanti tal-UE, b'mod partikolari għall-SMEs, li se jkunu jistgħu jirrispondu aktar malajr għall-kundizzjonijiet tas-suq u l-ħtiġijiet tal-klijenti li qegħdin jinbidlu. Il-proċessi aktar effiċjenti u prevedibbli se jagħmlu lill-kumpaniji tal-UE kkonċernati aktar attraenti kemm għall-investituri domestiċi kif ukoll għal dawk barranin li jistgħu jwasslu għal aktar investiment u tkabbir fis-settur.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta tirrispetta d-drittijiet u l-prinċipji fundamentali stabbiliti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea[27]. B'mod partikolari, hija żżomm id-dritt ta' kull persuna għar-rispett tal-integrità fiżika u mentali tagħha (l-Artikolu 3), il-protezzjoni tad-data personali (l-Artikolu 8) u l-libertà ta' intrapriża (l-Artikolu 16) u d-dritt għall-proprjetà (l-Artikolu 17). Barra minn hekk, il-miżuri ta' simplifikazzjoni proposti, it-tnaqqis mistenni fil-piż amministrattiv u l-miżuri biex tiġi appoġġata l-innovazzjoni ċċentrata fuq il-pazjent u d-disponibbiltà tal-apparati, inklużi dawk għal popolazzjonijiet żgħar ta' pazjenti, jappoġġaw

---

[26] Id-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni dwar l-Iffrankar tal-Kostijiet, SWD(2025)1050.

[27] EUR-Lex - 12012P/TXT - MT - EUR-Lex

id-dritt ta' aċċess għall-kura preventiva u d-dritt ta' benefiċċju minn trattamenti mediċi. Dawn jiżguraw ukoll livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, kif stabbilit fl-Artikolu 35 tal-Karta.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-proposta għandha implikazzjonijiet baġitarji għall-UE, primarjament fir-rigward tar-riżorsi addizzjonali meħtieġa biex jiġu żgurati: (1) sorveljanza aktar b'saħħitha tal-korpi notifikati u applikazzjoni uniformi tal-qafas regolatorju; (2) l-aċċess għal għarfien espert xjentifiku, tekniku u regolatorju addizzjonali estern biex jiġi appoġġat it-teħid ta' deċiżjonijiet ibbażat fuq l-evidenza; u (3) l-appoġġ mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għal koordinazzjoni aħjar tal-attivitajiet imwettqa mill-awtoritajiet nazzjonali fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-MDR u l-IVDR, b'mod partikolari fl-oqsma tal-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, id-deċiżjonijiet dwar l-apparati mediċi dubjużi u l-klassifikazzjoni, l-investigazzjonijiet kliniċi u l-istudji dwar il-prestazzjoni, u d-derogi f'każijiet eċċezzjonali relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti. Id-"dikjarazzjoni finanzjarja" tipprovdi informazzjoni dettaljata dwar l-implikazzjonijiet baġitarji u r-riżorsi umani u amministrattivi meħtieġa. Dan l-approċċ jisfrutta r-rwol stabbilit tal-gruppi ta' esperti u tal-EMA biex jiġu indirizzati b'mod effiċjenti l-ħtiġijiet tas-settur fi ħdan il-qafas tas-sistema kurrenti, u b'hekk jintużaw il-punti b'saħħithom tar-regolamenti eżistenti tal-UE.

Il-proposta tawtorizza lill-Kummissjoni tistabbilixxi tariffi għal ċerti attivitajiet meħtieġa skont l-MDR u l-IVDR eżistenti u l-emendi proposti, bħall-valutazzjoni u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati u l-għoti ta' pariri xjentifiċi u regolatorji. Għalhekk, dawk l-attivitajiet jistgħu jiġu ffinanzjati, għall-anqas parzjalment, permezz ta' tariffi, bil-possibbiltà li jiġu introdotti rati mnaqqsa għall-SMEs. Madankollu, attivitajiet oħra, speċjalment dawk relatati ma' koordinazzjoni mtejba fost l-awtoritajiet nazzjonali biex jittejjeb il-funzjonament tas-suq uniku u tiġi ssimplifikata l-konformità għall-operaturi ekonomiċi, f'dan l-istadju ma jistgħux jiġu ffinanzjati mill-kontribuzzjonijiet finanzjarji tal-entitajiet soġġetti għall-qafas regolatorju. Hija meħtieġa regola speċifika għat-tariffi tal-utenti, peress li tali regoli jeżistu f'setturi oħra fl-UE u f'ġuriżdizzjonijiet oħra.

L-impatt fuq il-baġit tal-UE tal-kostijiet ta' koordinazzjoni msaħħa eventwalment se jnaqqas il-kostijiet għall-operaturi ekonomiċi bis-saħħa tal-benefiċċji li jirriżultaw minn prattiki uniformi fis-suq uniku, proċeduri ssimplifikati u infrastruttura regolatorja aktar robusta u prevedibbli li ssaħħaħ il-kompetittività u tistimula l-innovazzjoni. Barra minn hekk, l-emenda proposta ssaħħaħ il-kapaċità tal-UE li tipprevjeni u twieġeb b'mod effettiv għat-theddid għas-saħħa pubblika, bħal nuqqasijiet fil-provvista ta' apparati mediċi u tħassib dwar is-sikurezza, u b'hekk timminimizza l-kostijiet assoċjati ma' kwalunkwe ineffiċjenza fil-qafas regolatorju. B'mod kruċjali, dan l-isforz għandu l-għan ukoll li jissimplifika r-regolamenti eżistenti, inaqqas il-piżijiet amministrattivi u jirfina l-proċessi ta' ċertifikazzjoni għall-korpi notifikati, li jwasslu għal tnaqqis sinifikanti fl-ispejjeż ġenerali għall-manifatturi, u dan kollu waqt li jiġu ssalvagwardjati s-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti.

5. ELEMENTI OĦRA

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti għall-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

L-impatt tal-proposta se jiġi mmonitorjat permezz ta' mekkaniżmi eżistenti ta' rapportar u sorveljanza, bħala parti mill-miżuri ta' segwitu regolari stabbiliti fir-Regolamenti. Barra minn

hekk, il-Kummissjoni tipproponi li twettaq evalwazzjoni oħra tal-applikazzjoni tal-MDR u tal-IVDR 5 snin wara li jidħlu fis-seħħ l-emendi proposti.

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

Il-proposta hija strutturata kif ġej:

Artikolu 1: Emendi tar-Regolament (UE) 2017/745

Artikolu 2: Emendi tar-Regolament (UE) 2017/746

Artikolu 3: Emendi tar-Regolament (UE) 2022/123

Artikolu 4: Emendi tar-Regolament (UE) 2024/1689

Artikolu 5: Dħul fis-seħħ

L-emendi jistgħu jinġabru fil-qosor kif ġej, skont is-suġġett ewlieni, l-Artikoli kkonċernati u d-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta:

Emendi tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi (MDR) u tar-Regolament (UE) 2017/746 (IVDR)	
SUĠĠETT 1: SIMPLIFIKAZZJONI U PROPORZJONALITÀ	
Artikoli	Dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta
Persuna responsabbli għall-konformità regolatorja (PRRC, Person Responsible for Regulatory Compliance) (MDR: l-Artikolu 15, IVDR: l-Artikolu 15)	It-tneħħija tar-rekwiżiti ta' kwalifika ddettaljati għall-PRRC u t-tneħħija tal-obbligu li l-SMEs, li jiddependu fuq PRRC esterna, jeħtieġ li jkollhom il-PRRC disponibbli "b'mod permanenti u kontinwu", iżda disponibbli biss.
Validità taċ-ċertifikati u ċertifikazzjoni mill-ġdid (MDR: l-Artikolu 56, IVDR: l-Artikolu 51)	Il-perjodu massimu ta' validità taċ-ċertifikati (bħalissa 5 snin) jitneħħa. Minflok jiċċertifikaw mill-ġdid l-apparati, il-korpi notifikati se jwettqu rieżamijiet perjodiċi proporzjonati għar-riskju tal-apparat waqt li ċ-ċertifikat ikun validu.
Evidenza klinika, data mhux klinika u data klinika (MDR: l-Artikolu 2, il-punt 48, l-Artikolu 61, l-Anness II, l-Anness XIV, IVDR: l-Anness XIII)	Firxa usa' ta' data tista' tikkwalifika bħala data klinika. Il-kundizzjonijiet għad-dipendenza fuq data klinika ta' apparat ekwivalenti jsiru aktar flessibbli. Fl-Artikolu 61 tal-MDR, tiżdied il-possibbiltà li jintwerew is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparat abbażi ta' data mhux klinika biss. L-użu ta' "Metodoloġiji b'Approċċ Ġdid", bħall-ittestjar *in silico*, huwa promoss.
Teknoloġiji stabbiliti sew (MDR: l-Artikolu	Qiegħda tiġi introdotta definizzjoni ta'

2, il-punt 72, l-Artikolu 18, l-Artikolu 32, l-Artikolu 52, l-Artikolu 61, l-Artikolu 86)	“apparat b’teknoloġija stabbilita sew” għal apparati li se jkunu soġġetti għal rekwiżiti aktar proporzjonati, li jissostitwixxu l-listi ta’ apparati fl-Artikoli 18(3), 52(4) u 61(6)(b) tal-MDR kurrenti.
Imballaġġ mill-ġdid u tikkettar mill-ġdid (MDR: l-Artikolu 16, IVDR: l-Artikolu 16)	Ir-rekwiżiti għal ċertifikat tal-korp notifikat għal attivitajiet ta’ tikkettar mill-ġdid u ta’ imballaġġ mill-ġdid, kif ukoll l-obbligu ta’ avviż minn qabel, jitneħħew.
Regoli ta’ klassifikazzjoni (MDR: l-Anness VIII)	Xi regoli ta’ klassifikazzjoni huma adattati li jirriżultaw fi klassijiet ta’ riskju aktar baxxi għal ċerti apparati, bħal strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw, aċċessorji biex jattivaw apparati impjantabbli u software.
SUĠĠETT 2: TNAQQIS TAL-PIŻ AMMINISTRATTIV	
Artikoli	Dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta
Sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni (klinika) (MDR: l-Artikolu 32, IVDR: l-Artikolu 29)	L-ambitu tal-apparati li għalihom il-manifattur irid jipprovdi sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni (klinika) (SS(C)P, Summary of Safety and (Clinical) Performance) jitnaqqas għal dawk l-apparati li għalihom il-korp notifikat irid iwettaq valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika. Peress li l-abbozz ta’ SS(C)P huwa parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata lill-korp notifikat, ma għadhiex meħtieġa validazzjoni separata mill-korp notifikat.
Rapport Perjodiku ta’ Aġġornament dwar is-Sikurezza (MDR: l-Artikolu 86, IVDR: l-Artikolu 81)	Il-frekwenza li biha l-manifatturi huma obbligati jaġġornaw ir-rapporti perjodiċi ta’ aġġornament dwar is-sikurezza (PSUR, periodic safety update reports) titnaqqas. Ir-rieżami tal-PSUR mill-korp notifikat se jkun parti mill-attivitajiet ta’ sorveljanza tiegħu.
Skeda ta’ żmien ta’ rapportar ta’ ċerti inċidenti serji fil-qafas tal-viġilanza (MDR: l-Artikolu 87, l-Artikolu 82 tal-IVDR)	Il-manifatturi se jkollhom 30 jum (minflok 15-il jum) biex jirrapportaw inċidenti serji li ma humiex relatati ma’ theddid għas-saħħa pubblika, mewt jew deterjorament serju tas-saħħa.
Bidliet wara ċ-ċertifikazzjoni (MDR: l-Anness VII, IVDR: l-Anness VII)	Il-korp notifikat irid jiddistingwi bejn bidliet fir-rigward tas-sistema ta’ mmaniġġar tal-kwalità jew tal-apparat approvat li l-manifatturi jistgħu jimplimentaw mingħajr

	notifika minn qabel, mingħajr approvazzjoni minn qabel jew biss wara approvazzjoni mill-korp notifikat. Fejn xieraq, il-korp notifikat u l-manifattur għandhom jaqblu dwar pjan ta' kontroll tat-tibdil iddeterminat minn qabel.
Awtorizzazzjoni jew notifika ta' ċerti studji dwar il-prestazzjoni (IVDR: l-Artikolu 58)	L-istudji dwar il-prestazzjoni li jinvolvu biss teħid tad-demm ta' rutina mhux se jkunu soġġetti għal awtorizzazzjoni minn qabel. In-notifika ta' studji tal-prestazzjoni dwar dijanjostika ta' akkumpanjament bl-użu ta' kampjuni li jifdal se titneħħa.
SUĠĠETT 3: INNOVAZZJONI U DISPONIBBILTÀ TA' APPARATI GĦAL GRUPPI TA' PAZJENTI JEW SITWAZZJONIJIET SPEĊJALI	
Artikoli	Dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta
Apparati interni (MDR: l-Artikolu 5(5), IVDR: l-Artikolu 5(5))	Il-kundizzjonijiet għall-manifattura u l-użu fl-istituzzjonijiet tas-saħħa jsiru aktar flessibbli, eż. jippermettu t-trasferiment ta' apparati interni jekk dan ikun fl-interess tas-sikurezza tal-pazjenti jew tas-saħħa pubblika). Skont l-IVDR, titneħħa l-kundizzjoni li ma jkun hemm l-ebda apparat ekwivalenti fis-suq. Il-laboratorji ċentrali li jimmanifatturaw u li jużaw it-testijiet esklużivament għall-provi kliniċi jiżdiedu mal-ambitu tal-eżenzjoni tal-apparat intern.
Interruzzjoni jew waqfien tal-provvista ta' ċerti apparati (MDR: l-Artikolu 10a, IVDR: l-Artikolu 10a)	Se tiġi pprovduta għodda ċentrali tal-IT għar-rapportar u għall-iskambju tal-informazzjoni fl-Eudamed jew interoperabbli mal-Eudamed. L-EMA se tiżviluppa metodoloġija biex tidentifika l-apparati li jaqgħu fl-ambitu tal-obbligu ta' rapportar u tfassal lista ta' tali apparati.
Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għal apparati trasformattivi jew għal apparati orfni (MDR: l-Artikolu 52a l-ġdid, IVDR: l-Artikolu 48a l-ġdid)	Jiġu introdotti kriterji għall-apparati trasformattivi u għall-apparati orfni. Wara l-"ħatra" minn grupp ta' esperti, l-apparati trasformattivi u l-apparati orfni se jkunu soġġetti għal rieżami ta' prijorità u kontinwu. Il-manifatturi għandhom aċċess għall-parir tal-gruppi ta' esperti.
Derogi għal emerġenzi, diżastri jew kriżijiet tas-saħħa pubblika (MDR: l-Artikolu 59, l-Artikolu 59a l-ġdid, IVDR: l-Artikolu 54, l-	Il-Kummissjoni tista' tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' apparati fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fuq inizjattiva tagħha stess.

Artikolu 54a l-ġdid)	L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw derogi mill-manifattura, mid-disinn jew mill-għan maħsub ta' apparati b'marka CE matul theddid, diżastri jew kriżijiet tas-saħħa transfruntieri serji.
Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja (MDR: l-Artikoli 59b u 59c ġodda, IVDR: l-Artikoli 54b u 54c ġodda)	L-Istati Membri u l-Kummissjoni jistgħu jistabbilixxu ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja biex jindirizzaw il-ħtiġijiet tat-teknoloġiji emerġenti.
Ir-riproċessar ta' apparati b'użu uniku (MDR: l-Artikolu 17)	Il-manifatturi se jkunu obbligati jipprovdu ġustifikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' "użu uniku". L-apparati kollha li ma humiex maħsuba għal użu uniku jistgħu jiġu rriproċessati f'konformità mal-istruzzjonijiet ipprovduti mill-manifattur. Persuna li tirrinnova kompletament apparat b'użu uniku tkun il-manifattur tal-apparat rinnovat kompletament. Id-dispożizzjoni se ssir applikabbli 5 snin wara d-dħul fis-seħħ.
Kittijiet (IVDR: l-Artikolu 19a l-ġdid)	Kjarifika dwar il-kompożizzjoni tal-kittijiet kif iddefiniti fl-Artikolu 2(11) tal-IVDR.
"Anterjorità" ta' apparati orfni ta' legat (MDR: l-Artikolu 120, IVDR: l-Artikolu 110)	L-Apparati orfni li kellhom marka CE skont id-Direttivi preċedenti u li għalihom grupp ta' esperti kkonferma li jissodisfaw il-kriterji ta' "apparat orfni" jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq lil hinn mill-perjodi tranżizzjonali, soġġetti għal kundizzjonijiet.
Nanomaterjal (MDR: l-Anness I, l-Anness VIII)	Id-definizzjoni skaduta ta' nanomaterjal fl-Artikolu 2 tal-MDR se titħassar u tiġi sostitwita b'referenza għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Ġunju 2022 dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal fid-dispożizzjonijiet tal-Anness I u tal-Anness VIII dwar in-nanomaterjal.
SUĠĠETT 4: PREVEDIBBILTÀ U KOSTEFFIĊJENZA TAĊ-ĊERTIFIKAZZJONI	
Artikoli	Dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta
Djalogu strutturat (MDR: l-Anness VII, IVDR: l-Anness VII)	Se tiġi introdotta bażi legali għall-korpi notifikati u għall-manifatturi biex iwettqu, qabel u wara l-preżentazzjoni, djalogu strutturat ibbażat fuq proċeduri ddokumentati.

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità (MDR: **l-**Artikolu 52, **l-**Annessi IX, X, **XI,** IVDR: **l-**Artikolu 48**, l-**Annessi IX, X, XI)	L-involviment tal-korpi notifikati fil-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati b'riskju aktar baxx u medju (il-klassijiet IIa u IIb u l-klassijiet B u C) se jitnaqqas (valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika ta' apparat rappreżentattiv wieħed għal grupp ġeneriku ta' apparati, għal kategorija jew għall-portafoll kollu). Matul l-attivitajiet ta' sorveljanza ma tkun meħtieġa l-ebda valutazzjoni sistematika tad-dokumentazzjoni teknika tal-apparati rappreżentattivi. L-IVD sterili tal-Klassi A ma tkunx tirrikjedi l-involviment tal-korp notifikat. Il-korpi notifikati se jkollhom il-possibbiltà li jissostitwixxu l-awditi fuq il-post b'awditi mill-bogħod. Fejn ikun iġġustifikat minħabba nuqqas ta' kwistjonijiet ta' sikurezza, l-awditi tas-sorveljanza għandhom jitwettqu biss kull sentejn. L-awditi mhux imħabbra għandhom jitwettqu "għal raġuni". Skedi ta' żmien imnaqqsa għall-konsultazzjoni tal-prodotti mediċinali u tal-awtoritajiet tas-SoHO.
Proċedura ta' konsultazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika (MDR: l-Artikolu 54), il-proċedura ta' konsultazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni (PECP, Performance Evaluation Consultation Procedure) u l-parir bikri (IVDR: l-Artikolu 48, l-Artikolu 56a l-ġdid)	L-ambitu tal-proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika (CECP, Clinical Evaluation Consultation Procedure) se jkun limitat għal apparati impjantabbli tal-klassi III bl-għoti tas-setgħa lill-Kummissjoni li żżid tipi oħra ta' apparati permezz ta' att delegat. Il-PECP se titneħħa. Minflok, se tiġi introdotta l-possibbiltà ta' parir bikri minn gruppi ta' esperti għall-IVDs tal-klassijiet C u D.
Tariffi tal-korp notifikat (MDR: l-Artikolu 50)	Tnaqqis fit-tariffi għall-manifatturi mikro u żgħar u għall-apparati orfni. Il-Kummissjoni se tingħata s-setgħa li tistabbilixxi livell u struttura tat-tariffi tal-korp notifikat.
SUĠĠETT 5: KOORDINAZZJONI FI ĦDAN SISTEMA DEĊENTRALIZZATA	
Artikoli	Dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta
L-istatus regolatorju tal-prodotti u l-	Il-koordinazzjoni fost l-awtoritajiet

klassifikazzjoni tal-apparati (MDR: l-Artikolu 4, l-Artikolu 4a l-ġdid, l-Artikolu 51a l-ġdid, l-Artikolu 51b il-ġdid, IVDR: l-Artikolu 3, l-Artikolu 3a l-ġdid, l-Artikolu 47a l-ġdid, l-Artikolu 47b il-ġdid)	kompetenti rigward il-kwalifika ta' prodott u l-klassifikazzjoni ta' apparat ("il-proċedura ta' Helsinki") se tiġi kkodifikata, bil-possibbiltà li jintalbu opinjonijiet minn gruppi ta' esperti.
Il-ħatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati (MDR: l-Artikolu 36-44, IVDR: l-Artikolu 31 li jirreferi għad-dispożizzjonijiet tal-MDR)	Il-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet mill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-ħatra/in-notifika tal-korpi notifikati se jiġu ssimplifikati bl-involviment ta' timijiet ta' valutazzjoni konġunti magħmula mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, esperti nnominati mill-Kummissjoni u esperti nnominati minn Stati Membri oħra. It-timijiet ta' valutazzjoni konġunta se jkunu involuti fil-monitoraġġ tal-korpi notifikati wara li jkunu ġew maħtura, mill-anqas kull sentejn. Ir-rivalutazzjoni sħiħa tal-korpi notifikati kull 5 snin se titneħħa. Il-Kummissjoni se tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-livell u l-istruttura tat-tariffi u l-kostijiet li jistgħu jiġu rkuprati għall-ħatra u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
Mekkaniżmu għas-soluzzjoni tat-tilwim bejn il-manifatturi u l-korpi notifikati (MDR: l-Artikolu 35, IVDR: l-Artikolu 31 li jirreferi għad-dispożizzjonijiet tal-MDR)	L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati se jkollha rwol ta' "ombudsman" f'każ ta' tilwim bejn il-manifatturi u l-korpi notifikati.
Koordinazzjoni tal-korpi notifikati (MDR: l-Artikolu 49, l-Artikolu 31 li jirreferi għad-dispożizzjonijiet tal-MDR)	L-obbligu tal-korpi notifikati li jipparteċipaw fil-grupp ta' koordinazzjoni tal-korpi notifikati (NBCG-Med) se jissaħħaħ. L-NBCG-Med se jirrapporta lill-MDCG.
Rwol imsaħħaħ tal-għarfien espert estern disponibbli għas-sistema regolatorja (MDR: l-Artikolu 106, l-Artikolu 106a l-ġdid, IVDR: l-Artikolu 100)	Ir-rwol tal-gruppi ta' esperti u l-kompożizzjoni tagħhom se jitwessa', u se jinvolvihom eż. fid-determinazzjoni tal-istatus regolatorju tal-prodotti u l-klassifikazzjoni tal-apparati. Il-gruppi ta' esperti għandhom ikunu jistgħu jipprovdu pariri xjentifiċi, tekniċi, kliniċi u regolatorji lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, lill-MDCG, lill-korpi notifikati u f'ċerti każijiet lill-manifatturi. L-EMA se tkompli tipprovdi

	s-segretarjat għall-gruppi ta' esperti. Il-funzjonijiet tal-gruppi ta' esperti u tal-laboratorji esperti, li bħalissa huma rregolati flimkien fl-Artikolu 106 tal-MDR, se jiġu ċċarati permezz ta' dispożizzjoni separata dwar il-laboratorji esperti.
Appoġġ mill-EMA għall-koordinazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti (MDR: l-Artikolu 106b l-ġdid)	L-EMA se tipprovdi appoġġ tekniku u amministrattiv xjentifiku għall-koordinazzjoni fost l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali f'diversi oqsma, bħall-apparati mediċi dubjużi u l-klassifikazzjoni, l-istudji kliniċi multinazzjonali, id-derogi, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq. L-EMA se tipprovdi wkoll appoġġ lill-SMEs.
SUĠĠETT 6: AKTAR DIĠITALIZZAZZJONI	
Artikoli	Dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta
Id-diġitalizzazzjoni tal-għodod ta' konformità (MDR: l-Artikolu 19, l-Artikolu 110a l-ġdid, l-Anness I, l-Anness VI, IVDR: l-Artikolu 17, l-Artikolu 103a l-ġdid, l-Anness I, l-Anness VI)	Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tista' tiġi pprovduta f'forma diġitali. Soġġett għal regoli ta' implimentazzjoni futuri, ċerta informazzjoni fuq it-tikketta tista' tiġi pprovduta f'forma diġitali. Il-manifatturi ta' testijiet qrib il-pazjent se jkunu jistgħu jipprovdu struzzjonijiet elettroniċi għall-użu. Il-preżentazzjoni ta' informazzjoni skont l-MDR/IVDR għandha ssir b'mod elettroniku. L-operaturi ekonomiċi jeħtieġ li jipprovdu l-kuntatt diġitali tagħhom fl-Eudamed.
Id-diġitalizzazzjoni tal-valutazzjoni tal-konformità (MDR: l-Artikolu 52b l-ġdid, IVDR: l-Artikolu 48b l-ġdid)	Il-manifatturi jistgħu jfasslu dokumentazzjoni teknika, rapporti u dokumenti oħra f'forma diġitali.
Bejgħ online (MDR: l-Artikolu 6, IVDR: l-Artikolu 6)	Ċerta informazzjoni essenzjali meħtieġa biex jiġi identifikat l-apparat u l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jiġu pprovduti f'każ ta' bejgħ online.
L-identifikazzjoni unika tal-apparat (UDI, Unique Device Identifier) u l-Eudamed (MDR: l-Artikoli 27-33, l-Anness VII,	Id-dispożizzjonijiet dwar l-assenjament u r-reġistrazzjoni tal-UDI fl-Eudamed ġew

IVDR: l-Artikolu 24-30, l-Anness VII)	iċċarati. Huwa possibbli li ċerti sistemi elettroniċi jistgħu jiġu stabbiliti barra mill-Eudamed.
SUĠĠETT 7: KOOPERAZZJONI INTERNAZZJONALI	
Artikoli	Dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta
Il-kooperazzjoni internazzjonali u l-mekkaniżmi ta' dipendenza (MDR: l-Artikolu 108a l-ġdid u l-Artikolu 108b l-ġdid)	Qiegħda tiġi introdotta taqsima ġdida dwar il-kooperazzjoni internazzjonali li tippromwovi attivitajiet li jimmiraw lejn konverġenza regolatorja globali u kooperazzjoni internazzjonali, bħall-Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tal-Apparati Mediċi (IMDRF, International Medical Device Regulators Forum) u l-Programm ta' Awditu Uniku tal-Apparati Mediċi (MDSAP, Medical Device Single Audit Programme).
SUĠĠETT 8: INTERAZZJONI MA' LEĠIŻLAZZJONI OĦRA TAL-UNJONI	
Artikoli	Dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta
Studji kkombinati li jinvolvu prodotti mediċinali, apparati mediċi u/jew IVDs (MDR: l-Artikolu 79a l-ġdid, IVDR: l-Artikolu 75a l-ġdid)	Għall-istudji kkombinati, l-isponser jista' jippreżenta applikazzjoni waħda, li twassal għal valutazzjoni kkoordinata, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014 dwar il-provi kliniċi, li se jiġu emendati bl-Att dwar il-Bijoteknoloġija[28] kif xieraq.
Ċibersigurtà (MDR: l-Artikolu 87a l-ġdid, l-Anness I, IVDR: l-Artikolu 82a l-ġdid, l-Anness I)	Inċidenti serji rrapportati f'konformità mas-sistema ta' viġilanza stabbilita skont l-MDR jew l-IVDR, li jikkwalifikaw ukoll bħala vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv u inċidenti serji kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2024/2847 dwar ir-reżiljenza ċibernetika, se jkunu disponibbli għall-iskwadri ta' rispons għal inċidenti relatati mas-sigurtà tal-kompjuters (CSIRTs, Computer Security Incident Response

[28] COM(2025)1022, ara n-nota 15 f'qiegħ il-paġna hawn fuq.

	Teams) u għall-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà (ENISA, European Union Agency for Cybersecurity). Barra minn hekk, il-manifatturi se jkollhom jirrapportaw vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv u inċidenti serji li ma jikkwalifikawx bħala inċidenti serji skont it-tifsira tal-MDR jew l-IVDR lis-CSIRTs u lill-ENISA permezz tal-Eudamed. Fl-Anness I tal-MDR/IVDR, iċ-ċibersigurtà se tissemma b'mod espliċitu fir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni.

Emendi tar-Regolament (EU) 2022/123 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fil-preparatezza għall-kriżijiet u fil-ġestjoni tagħhom, għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi	
Artikoli	Dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta
Il-ġestjoni tal-gruppi ta' esperti (l-Artikolu 30)	Il-mandat tal-EMA li tipprovdi s-segretarjat għall-gruppi ta' esperti tal-apparati mediċi huwa allinjat ma' bidliet fid-dispożizzjonijiet dwar il-gruppi ta' esperti fl-MDR.

Emendi ta' (UE) 2024/1689 dwar l-intelliġenza artifiċjali	
Artikoli	Dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta
L-Anness I	Fl-Anness I tal-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali, l-MDR u l-IVDR jiġu mċaqalqa mit-Taqsima A għat-Taqsima B.

2025/0404 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tas-simplifikazzjoni u t-tnaqqis tal-piż tar-regoli dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, u li jemenda r-Regolament (UE) 2022/123 fir-rigward tal-appoġġ tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi u r-Regolament (UE) 2024/1689 fir-rigward tal-lista ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni msemmija fl-Anness I tiegħu

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

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Ir-Regolamenti (UE) 2017/745[3] u (UE) 2017/746[4] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jistabbilixxu oqfsa regolatorji biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, rispettivament, filwaqt li jieħdu bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-

---

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).

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).

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 jindirizzaw tħassib komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' dawn l-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 d-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 jirrikjedu 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) L-estensjoni tal-perjodi tranżizzjonali previsti fl-Artikolu 120 tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 110 tar-Regolament (UE) 2017/746 mmitigat ir-riskju ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-Unjoni, iżda ma indirizzatx il-problemi strutturali sottostanti relatati mal-implimentazzjoni taż-żewġ Regolamenti.

(3) Fl-evalwazzjoni mmirata tagħha[8] tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, il-Kummissjoni kkonfermat li r-Regolamenti saħħew il-qafas regolatorju permezz ta' rekwiżiti aktar stretti dwar il-ħatra u s-sorveljanza tal-korpi notifikati, it-twettiq tal-valutazzjonijiet tal-konformità u l-ġenerazzjoni tal-evidenza klinika. Madankollu, l-evalwazzjoni enfasizzat ukoll diversi nuqqasijiet u ineffiċjenzi fil-qafas regolatorju, li jirriżultaw f'piżijiet bla bżonn għall-manifatturi. Rekwiżiti kumplessi żżejjed u spiss sproporzjonati, proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li jiswew ħafna flus, twal u imprevedibbli jaffettwaw id-disponibbiltà tal-apparati, il-kompetittività tal-manifatturi fl-Unjoni, b'mod partikolari tal-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, u l-innovazzjoni fit-teknoloġija medika. Dan għandu impatt negattiv fuq il-livell tal-kura tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti fl-Unjoni.

(4) Sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet identifikati, jenħtieġ li r-regoli eżistenti jiġu ssimplifikati u jenħtieġ li l-piż amministrattiv jitnaqqas mingħajr ma jiġi pperikolat il-livell għoli tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti. Barra minn hekk, il-prevedibbiltà u l-kosteffiċjenza tal-applikazzjoni taż-żewġ Regolamenti jenħtieġ li jittejbu sabiex jinkisbu l-objettivi inizjali tagħhom.

---

5 Id-Direttiva tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025)1051.

(5) Ir-Regolament (UE) 2017/745 jinkludi fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu ċerti gruppi ta' apparati li huma simili għall-apparati mediċi iżda li għalihom il-manifattur jiddikjara biss skop estetiku jew skop mhux mediku ieħor. Sabiex tissaħħaħ iċ-ċertezza legali u tiġi żgurata l-konsistenza, jenħtieġ li jiġi ċċarat li l-aċċessorji għal prodotti bħal dawn mingħajr skop mediku huma inklużi wkoll fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745.

(6) Id-dispożizzjonijiet fir-Regolament (UE) 2017/745 jenħtieġ li jiġu adattati għar-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[9], il-leġiżlazzjoni l-ġdida tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHO, substances of human origin).

(7) Sabiex jiġi evitat saff doppju ta' rekwiżiti regolatorji, jenħtieġ li l-prodotti li jikkombinaw apparat mediku u apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jkunu soġġetti jew għar-Regolament (UE) 2017/745 jew għar-Regolament (UE) 2017/746, skont il-mod prinċipali ta' azzjoni tal-prodott, filwaqt li r-rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u prestazzjoni tar-Regolament l-ieħor jenħtieġ li japplikaw għall-parti tal-apparat li jkollha funzjoni anċillari.

(8) Id-definizzjoni ta' nanomaterjal fir-Regolament (UE) 2017/745 jenħtieġ li tiġi aġġornata biex issir konformi mar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Ġunju 2022 dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal[10].

(9) Id-data klinika hija sors importanti ta' informazzjoni biex tintwera s-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparat. Madankollu, il-proċess tal-ġenerazzjoni tad-data klinika spiss ikun twil u jiswa ħafna flus. Id-definizzjoni ta' data klinika jenħtieġ li titwessa' biex tippermetti l-użu ta' data ġġenerata permezz ta' studji dwar l-apparat ikkonċernat li jiġu ppubblikati fil-letteratura xjentifika, iżda mhux neċessarjament rieżaminati bejn il-pari.

(10) Apparati li huma teknoloġiji stabbiliti sew għandhom profil ta' riskju aktar baxx minn apparati oħra tal-istess klassi ta' riskju. Għalhekk huma soġġetti għal ċerti eżenzjonijiet jew għal rekwiżiti aktar proporzjonati fir-Regolament (UE) 2017/745. Sabiex l-applikazzjoni ta' dawk id-dispożizzjonijiet issir aktar flessibbli u valida għall-futur, jenħtieġ li f'dak ir-Regolament tiġi inkluża definizzjoni ta' apparati b'teknoloġija stabbilita sew, ibbażata fuq gwida żviluppata mill-Grupp ta'

---

9 Ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jħassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (ĠU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Ġunju 2022 dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal (C/2022/3689) (ĠU C 229, 14.6.2022, p. 1).

Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi[11], u l-listi eżistenti ta' apparati fl-Artikoli 18, 52 u 61 tar-Regolament (UE) 2017/745 jenħtieġ li jiġu sostitwiti b'referenza għat-terminu ddefinit ġdid.

(11) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u jiġi ssalvagwardjat il-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija, il-mekkaniżmu ta' koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għal deċiżjonijiet dwar l-istatus regolatorju ta' prodott u dwar il-klassifikazzjoni ta' apparat, jenħtieġ li jiġi ssimplifikat u, fejn xieraq, jinvolvi għarfien espert estern minn grupp ta' esperti, appoġġat mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA, European Medicines Agency). Madankollu, jenħtieġ li d-deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju tibqa' f'idejn l-awtoritajiet nazzjonali jew, fejn xieraq, f'idejn il-Kummissjoni li taġixxi permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

(12) Il-manifattura u l-użu ta' apparati fi ħdan l-istituzzjonijiet tas-saħħa ("apparati interni") f'ċerti kundizzjonijiet huma essenzjali għall-provvista ta' kura tas-saħħa f'każijiet fejn il-ħtiġijiet tal-grupp ta' pazjenti fil-mira ma jistgħux jiġu ssodisfati minn apparati disponibbli fis-suq. Filwaqt li l-kundizzjonijiet stretti għall-eżenzjoni ta' tali apparati interni mill-biċċa l-kbira tar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745 jew fir-Regolament (UE) 2017/746 jenħtieġ li fil-prinċipju jibqgħu fis-seħħ, jenħtieġ li tiġi introdotta xi flessibbiltà sabiex jitneħħa l-piż amministrattiv bla bżonn fuq l-istituzzjonijiet tas-saħħa, tiġi promossa r-riċerka klinika fuq apparati interni u biex ikun jista' jsir l-aċċess tal-pazjenti għal apparati interni fejn ma teżisti l-ebda alternattiva. Pereżempju, jenħtieġ li jitneħħew xi obbligi ta' dokumentazzjoni, speċjalment skont ir-Regolament (UE) 2017/746 għall-istituzzjonijiet tas-saħħa akkreditati għall-EN ISO 15189. It-trasferiment ta' apparat intern lil istituzzjoni tas-saħħa oħra jenħtieġ li jkun possibbli fejn ikun iġġustifikat fl-interess tas-saħħa pubblika, tas-saħħa tal-pazjenti jew tas-sikurezza tal-pazjenti. Barra minn hekk, sabiex tiġi pprovduta ċertezza legali għall-istituzzjonijiet tas-saħħa, meta jsir disponibbli fis-suq apparat li jaqdi l-ħtiġijiet tal-grupp ta' pazjenti fil-mira b'mod ekwivalenti għall-apparat intern, l-istituzzjoni tas-saħħa jenħtieġ li jkollha perjodu ta' tranżizzjoni twil sakemm l-eżenzjoni għall-manifattura interna ma tibqax tapplika. Minħabba l-importanza tagħhom għall-preparatezza u għar-rispons għal emerġenzi tas-saħħa pubblika, il-kundizzjoni li l-ebda apparat ma jkun disponibbli fis-suq li jaqdi l-ħtiġijiet tal-grupp ta' pazjenti fil-mira b'mod ekwivalenti, jenħtieġ li titneħħa għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* interni.

(13) Il-laboratorji li jwettqu riċerka klinika fil-kuntest tal-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali soġġetti għar-Regolament (UE) Nru 536/2014 spiss jiżviluppaw testijiet interni biex jissodisfaw il-ħtiġijiet tal-pazjenti fil-provi kliniċi. Meta dawk it-testijiet ma jiġux immanifatturati fuq skala industrijali u ma jiġux ikkummerċjalizzati, is-

---

[11] MDCG 2020-6 *Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies* (April 2020).

sitwazzjoni ta' dawn it-testijiet żviluppati fil-laboratorju tkun simili għal ta' apparati interni mmanifatturati u użati f'istituzzjoni tas-saħħa. Għalhekk, jenħtieġ li l-eżenzjoni minn ċerti rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/746, kif previst fl-Artikolu 5(5) ta' dak ir-Regolament, tapplika wkoll għal testijiet żviluppati fil-laboratorju użati esklużivament għall-provi kliniċi.

(14) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet ekwi bejn l-apparati mibjugħa online u dawk mibjugħa permezz ta' kanali ta' distribuzzjoni tradizzjonali, jenħtieġ li jissaħħu ċerti rekwiżiti ta' informazzjoni applikabbli għall-bejgħ mill-bogħod. B'mod partikolari, jenħtieġ li jiġi ċċarat li l-Istati Membri jistgħu jordnaw ukoll, abbażi tas-saħħa pubblika, il-waqfien tal-attività tal-forniturі ta' servizzi dijanjostiċi jew terapewtiċi permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif iddefinit fid-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[12], mingħajr preġudizzju għal-liġi nazzjonali li tirregola l-professjoni medika.

(15) Filwaqt li jenħtieġ li tibqa' r-responsabbiltà ta' kull Stat Membru li jiddetermina l-lingwa li biha jenħtieġ li tiġi pprovduta l-informazzjoni lill-utenti fit-territorju tagħhom, l-Istati Membri jenħtieġ li jikkunsidraw li jaċċettaw tali informazzjoni f'lingwi oħra tal-Unjoni li jinftiehmu b'mod komuni fil-qasam mediku, speċjalment fir-rigward ta' apparati maħsuba għall-utenti professjonali, sabiex jitnaqqsu l-kostijiet għat-traduzzjonijiet.

(16) Sabiex titnaqqas il-kumplessità u tissaħħaħ il-konsistenza, jenħtieġ li jitneħħew id-dispożizzjonijiet żejda li sempliċiment jiddikjaraw li japplikaw ir-rekwiżiti f'dispożizzjonijiet oħra fi ħdan ir-Regolament (UE) 2017/745 jew ir-Regolament (UE) 2017/746, jew f'leġiżlazzjoni oħra.

(17) Xi manifatturi għandhom l-apparati tagħhom iddisinjati u mmanifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra. Filwaqt li r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 żiedu t-trasparenza fir-rigward tal-persuna li tiddisinja u timmanifattura l-apparat, jenħtieġ li jiġu ċċarati r-responsabbiltajiet tal-manifattur fir-rigward tal-aċċess tiegħu għall-partijiet tad-dokumentazzjoni teknika li jistgħu jitfasslu mill-fornitur tat-tagħmir oriġinali, anke għall-finijiet ta' superviżjoni mill-awtoritajiet kompetenti.

(18) Sabiex tiġi ffaċilitata u ssimplifikata l-applikazzjoni tal-obbligu ta' informazzjoni f'każijiet tal-interruzzjoni jew tal-waqfien tal-provvista ta' ċerti apparati kif stabbilit fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, u biex tissaħħaħ iċ-ċertezza legali dwar l-apparati li huma soġġetti għal dak l-obbligu ta' informazzjoni, jenħtieġ li tkun disponibbli għodda ċentrali tal-IT għan-notifika u l-kondiviżjoni tal-informazzjoni. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-EMA tingħata s-setgħa li tfassal u tippubblika lista ta' apparati koperti mill-obbligu ta' informazzjoni. L-appoġġ ipprovdut mill-EMA

---

[12] Id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika (ĠU L 241, 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

f'sitwazzjonijiet ta' interruzzjoni jew waqfien tal-provvista jenħtieġ li jqis ukoll il-kontribut ipprovdut mill-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi (MDSSG, Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices) stabbilit bir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[13]. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, aċċess kontinwu u disponibbiltà ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, u biex jissaħħu l-preparatezza u r-rispons għal emerġenzi tas-saħħa, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jenħtieġ li jkollhom il-possibbiltà li jitolbu lill-manifatturi ta' apparati, li huma inklużi fil-lista ta' apparati koperti mill-obbligu ta' informazzjoni, biex jipprovdu informazzjoni dwar ir-riskji u d-dgħufijiet fil-katina tal-provvista li jistgħu jaffettwaw il-provvista ta' tali apparati. Dik l-informazzjoni tista' tintuża għall-valutazzjoni tal-vulnerabbiltajiet possibbli fil-katina tal-provvista ta' apparati kritiċi, pereżempju fil-qafas tal-MDSSG.

(19) Filwaqt li jitqiesu l-avvanzi fil-komunikazzjoni diġitali u fl-għodod ta' konformità diġitali u sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv, jenħtieġ li jiġi speċifikat li l-komunikazzjoni bejn l-atturi rilevanti u l-konformità mal-obbligi legali, inkluż it-tfassil ta' dokumentazzjoni, rapporti u dokumenti oħra kif ukoll il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jenħtieġ li fil-prinċipju jkunu possibbli f'forma diġitali. Barra minn hekk, fejn ma jkun meħtieġ l-ebda format speċifiku, il-formati diġitali, bħall-firem elettroniċi, jenħtieġ li jiġu aċċettati awtomatikament.

(20) Sabiex jiġu ssimplifikati r-regoli u jitnaqqsu l-kostijiet tal-konformità, jenħtieġ li jitneħħew xi rekwiżiti preskrittivi żżejjed, bħar-rekwiżiti tal-kwalifika għall-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja jew id-disponibbiltà permanenti u kontinwa ta' dik il-persuna meta ma tkunx parti mill-organizzazzjoni tal-manifattur. Barra minn hekk, jenħtieġ li jitneħħew ir-rekwiżiti ta' rapportar u ċertifikazzjoni mhux meħtieġa dwar l-imballaġġ mill-ġdid jew it-tikkettar mill-ġdid ta' apparati li diġà huma mqiegħda u jiġu ddistribwiti aktar fis-suq intern, pereżempju barra mill-iskemi ta' distribuzzjoni uffiċjali tal-manifattur.

(21) Ir-Rapport tal-Kummissjoni[14] dwar it-tħaddim tal-Artikolu 17 tar-Regolament (UE) 2017/745 enfasizza li l-applikazzjoni tar-regoli dwar l-apparati b'użu uniku hija frammentata madwar l-Unjoni u r-rekwiżiti rilevanti huma kumplessi biex jiġu implimentati, u dan jirriżulta f'suq limitat ħafna u mhux attraenti għar-riproċessar ta' apparati b'użu uniku. Sabiex jiġu ssimplifikati r-regoli dwar l-apparati b'użu uniku u sabiex jiżdied l-użu mill-ġdid tal-apparati għal raġunijiet ekonomiċi u ambjentali,

---

13 Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

14 Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill tad-29 ta' Novembru 2024 dwar it-tħaddim tal-Artikolu 17 tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat b'użu uniku u r-riproċessar tagħhom (COM(2024)560 final).

jenħtieġ li tkun ir-responsabbiltà tal-manifattur li jiddetermina jekk apparat jistax jiġi riproċessat, abbażi tal-karatteristiċi u l-proprjetajiet tal-apparat u kif dan jista' jiġi riproċessat. Sakemm l-indikazzjoni ta' użu uniku ma tkunx iġġustifikata kif xieraq mill-manifattur, l-apparati jenħtieġ li jiġu soġġetti għar-riproċessar, filwaqt li apparati b'użu uniku jew apparati li ma jistgħux jiġu riproċessati aktar jenħtieġ li jiġu soġġetti għal rinnovazzjoni sħiħa.

(22) Is-sistema tal-identifikazzjoni unika tal-apparat (UDI, unique device identification) u r-reġistrazzjoni tal-apparati fil-bażi tad-data Ewropea għall-apparati mediċi (Eudamed) huma għodod fundamentali biex jiġu żgurati t-traċċabbiltà u t-trasparenza tal-apparati mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq tal-Unjoni. Sabiex jittejbu ċ-ċarezza u ċ-ċertezza legali, id-dispożizzjonijiet rispettivi relatati ma' dawk l-għodod stabbiliti fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 jenħtieġ li jiġu ċċarati u ssimplifikati.

(23) L-użu ta' intelliġenza artifiċjali fl-apparati mediċi u fl-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jista' jgħin biex titrawwem l-innovazzjoni u jittejbu d-dijanjożi u t-trattament tal-pazjenti. L-applikazzjoni parallela tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, kif applikabbli, u r-Regolament (UE) 2024/1689[15] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tista' twassal għal duplikazzjoni tar-rekwiżiti u xxekkel l-innovazzjoni. Sabiex jiġu pprevenuti dawk id-duplikazzjonijiet u jiġi ssimplifikat il-qafas regolatorju għal apparati mħaddma bl-intelliġenza artifiċjali, l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689 għal dawk l-apparati jenħtieġ li tkun limitata għal dawk id-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 2(2) ta' dak ir-Regolament. Għalhekk, jenħtieġ li r-referenzi għar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 jiġu mċaqalqa mit-Taqsima A għat-Taqsima B. Fejn meħtieġ, il-Kummissjoni tista' tuża s-setgħat ta' implimentazzjoni u delegati tagħha biex tistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi rigward l-intelliġenza artifiċjali, filwaqt li tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, tar-Regolament (UE) 2024/1689. Barra minn hekk, il-korpi notifikati li huma maħtura biex jivvalutaw is-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jaqgħu taħt ir-Regolamenti (UE) 2017/745 jew (UE) 2017/746, kif applikabbli, jenħtieġ li jissodisfaw ukoll ir-rekwiżiti speċifiċi relatati mal-IA stabbiliti fl-Artikolu 31 tar-Regolament (UE) 2024/1689.

(24) Is-sommarju tal-prestazzjoni tas-sikurezza u klinika skont ir-Regolament (UE) 2017/745 u s-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2017/746 jiżguraw trasparenza fir-rigward tal-evidenza klinika li fuqha tkun ibbażata l-valutazzjoni tas-sikurezza u tal-prestazzjoni tal-apparat. Peress li t-tfassil u l-aġġornament ta' tali sommarju jiswew ħafna flus, jenħtieġ li l-firxa ta' apparati soġġetti għal dak ir-rekwiżit tkun limitata b'mod ċar għal dawk l-apparati li għalihom

---

15 Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

tkun meħtieġa valutazzjoni sistematika tad-dokumentazzjoni teknika tal-apparat skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746. Barra minn hekk, jenħtieġ li s-sommarju jitfassal b'mod li jkun ċar għall-utent maħsub tal-apparat. Sabiex jitnaqqas il-piż u tittejjeb il-kosteffiċjenza, jenħtieġ li ma jkunux meħtieġa verżjonijiet addizzjonali għal persuni oħra, bħall-pazjenti. Barra minn hekk, peress li l-abbozz tas-sommarju fi kwalunkwe każ huwa parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata lill-korp notifikat, jenħtieġ li ma tkunx meħtieġa validazzjoni separata tas-sommarju mill-korp notifikat. Barra minn hekk, jenħtieġ li tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fis-sommarju u fl-istruzzjonijiet għall-użu.

(25) F'konformità mar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, il-korpi notifikati jeżerċitaw funzjoni ewlenija fis-sistema regolatorja tal-apparati mediċi peress li l-ħruġ ta' ċertifikat minn korp notifikat huwa prerekwiżit għall-aċċess għas-suq tal-biċċa l-kbira tal-apparati. Sabiex jiġi żgurat li l-apparati jibbenefikaw minn kundizzjonijiet uniformi u prevedibbli għall-aċċess għas-suq, ir-responsabbiltà tal-korpi notifikati u l-grad ta' armonizzazzjoni tal-attivitajiet tagħhom ta' valutazzjoni tal-konformità għalhekk jenħtieġ li jittejbu. Għal dak l-iskop, il-proċess għall-valutazzjoni tal-korpi notifikati applikanti u l-ħatra tagħhom jenħtieġ li jiġu ssimplifikati. Barra minn hekk, is-sorveljanza tal-korpi notifikati jenħtieġ li tiġi ssikkata permezz tal-involviment ta' timijiet ta' valutazzjoni konġunta anke fil-monitoraġġ tal-korpi notifikati. Fid-dawl ta' dawn il-bidliet, ir-rivalutazzjoni sħiħa tal-korpi notifikati kull 5 snin ma għadhiex meħtieġa u għalhekk jenħtieġ li titneħħa.

(26) Sabiex jiġu ssimplifikati l-valutazzjoni u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, it-timijiet ta' valutazzjoni konġunta jenħtieġ li jinkludu l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korp notifikat kif ukoll esperti minn Stati Membri oħra u esperti nnominati mill-Kummissjoni. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korp notifikat tingħata l-kompitu li tiddeċiedi dwar tilwim bejn il-manifatturi u l-korpi notifikati li jinqala' fil-kuntest tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità.

(27) Minkejja li l-biċċa l-kbira tal-korpi notifikati huma entitajiet privati għall-profitt, huma jeżerċitaw il-funzjoni tagħhom fl-interess pubbliku. Fir-rigward tal-manifatturi li huma mikrointrapriżi jew intrapriżi żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE[16] u fir-rigward ta' apparati orfni, il-korpi notifikati jenħtieġ għalhekk li jkunu meħtieġa jnaqqsu t-tariffi tagħhom għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.

(28) Sabiex tissaħħaħ il-prevedibbiltà fir-rigward tat-tariffi imposti mill-korpi notifikati għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tal-apparati f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 u biex jiġu pprevenuti tariffi għoljin b'mod eċċessiv, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ta'

---

16 Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-livell u l-istruttura tat-tariffi mill-korpi notifikati, mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni potenzjali tal-Artikoli 101 u/jew 102 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għall-mod kif il-korpi notifikati jistabbilixxu l-prezzijiet tagħhom jew iwettqu l-attivitajiet ekonomiċi tagħhom.

(29) L-apparati huma kklassifikati fi klassijiet differenti skont il-livell ta' riskju tagħhom. Uħud mir-regoli ta' klassifikazzjoni jenħtieġ li jiġu adattati biex jirriflettu r-riskju inerenti tal-apparati, li jirriżulta fi klassifikazzjoni tar-riskju aktar baxxa, bħal għal strumenti jew aċċessorji kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw għal apparati attivi impjantabbli.

(30) Għal apparati b'riskju aktar baxx u medju, l-involviment tal-korpi notifikati fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità jenħtieġ li jitnaqqas sabiex ikun proporzjonat għall-klassi tar-riskju tal-apparat. Pereżempju, għall-apparati tal-klassi IIa u għall-apparati mhux impjantabbli tal-klassi IIb, jew il-biċċa l-kbira tal-apparati tal-klassi C, fejn il-korp notifikat għandu jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika fuq bażi ta' kampjunar, jenħtieġ li jiġi ċċarat li l-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika hija meħtieġa biss għal apparat rappreżentattiv wieħed ta' kategorija ta' apparati jew grupp ġeneriku ta' apparati, jew fil-każ ta' apparati tal-klassi B għal apparat wieħed biss mill-portafoll tal-prodotti tal-manifattur. Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika addizzjonali matul l-attivitajiet ta' sorveljanza jenħtieġ li titwettaq biss meta jkun hemm tħassib potenzjali abbażi tad-data disponibbli mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Peress li l-apparati sterili tal-klassi A huma ta' riskju baxx, jenħtieġ li jitneħħa l-involviment tal-korp notifikat għal dawk l-apparati.

(31) Sabiex jiġu appoġġati l-innovazzjoni u l-iżvilupp u d-disponibbiltà ta' teknoloġija trasformattiva u ta' apparati maħsuba għal gruppi żgħar ta' pazjenti, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jenħtieġ li jiġu adattati biex jindirizzaw is-sitwazzjoni speċifika ta' dawk l-apparati. Għal dak l-iskop, jenħtieġ li l-kriterji għall-apparati trasformattivi u għall-apparati orfni jiġu inklużi fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, abbażi ta' gwida żviluppata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi. Jekk l-istatus bħala apparat trasformattiv jew apparat orfni jiġi kkonfermat minn grupp ta' esperti, ir-rieżami tal-apparat mill-korp notifikat jenħtieġ li jingħata prijorità, jekk ikun meħtieġ b'parir addizzjonali mill-gruppi ta' esperti.

(32) Il-proċedura ta' konsultazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika prevista fir-Regolament (UE) 2017/745 hija għodda għall-iskrutinju tal-valutazzjoni tal-korpi notifikati fir-rigward ta' ċerti apparati b'riskju għoli. Il-proċedura jenħtieġ li tkun iffokata fuq apparati fejn dak l-iskrutinju eċċezzjonali jagħti assigurazzjoni addizzjonali għas-sikurezza tal-pazjenti. Għalhekk, jenħtieġ li l-ambitu tal-proċedura ta' konsultazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika jkun limitat għal apparati impjantabbli tal-klassi III, u jitneħħew mill-ambitu tagħha apparati attivi tal-klassi IIb maħsuba biex jamministraw u/jew ineħħu prodott mediċinali. Madankollu, jenħtieġ li jkun hemm il-possibbiltà li jiżdiedu tipi speċifiċi ta' apparati b'riskju għoli mal-ambitu tal-proċedura ta' konsultazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika permezz ta' att delegat, fejn dan ikun iġġustifikat għal raġunijiet ta' sikurezza tal-pazjenti.

(33) Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni prevista fir-Regolament (UE) 2017/746 ma hijiex effettiva għal ċerti apparati tal-klassi D peress li tgħaqqad ir-responsabbiltajiet tal-gruppi ta' esperti u tal-korpi notifikati. Għalhekk jenħtieġ li titneħħa u tiġi sostitwita bi proċess ta' parir xjentifiku bikri għal apparati mediċi

dijanjostiċi *in vitro* ta' riskju għoli li jipprevedi l-possibbiltà li l-manifatturi jitolbu l-parir ta' gruppi ta' esperti dwar l-istrateġija ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni tagħhom.

(34) Meta tiskadi l-validità ta' ċertifikat għal apparati mediċi jew għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* maħruġ minn korp notifikat, il-korpi notifikati għandhom jivvalutaw jekk iċ-ċertifikat jistax jiġġedded. Dan joħloq piż amministrattiv, inċertezza u kostijiet bla bżonn. Għalhekk, jenħtieġ li l-perjodu massimu ta' validità taċ-ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati jitneħħa, sakemm il-korp notifikat ma jqisx li huwa meħtieġ li tiġi limitata l-validità għal raġunijiet iġġustifikati, bħal fil-każ ta' ċertifikat maħruġ b'kundizzjonijiet fejn il-manifattur ikollu jiġbor data klinika addizzjonali wara ċ-ċertifikazzjoni fil-fażi ta' wara t-tqegħid fis-suq, kif jista' jkun il-każ għal apparati ta' teknoloġija trasformattiva.

(35) Sabiex tirrispondi għal emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni rikonoxxuta f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[17], jew biex tiżgura l-forniment ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' kontromiżuri mediċi fil-qafas tar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372[18], jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tawtorizza, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, it-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' apparati li għalihom ma tkunx twettqet valutazzjoni tal-konformità f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746. Barra minn hekk, fejn ikunu meħtieġa apparati speċifiċi bil-marka CE, pereżempju f'numri akbar jew bi għan maħsub adattat, biex jirrispondu għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew diżastru jew kriżi, jenħtieġ li l-Istati Membri, jew il-Kummissjoni, ikunu jistgħu jeżentaw lill-manifatturi minn ċerti rekwiżiti relatati mal-manifattura, id-disinn jew l-għan maħsub tal-apparat.

(36) Sabiex jiġi żgurat li l-qafas legali li jirregola s-setturi innovattivi ħafna tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi *in vitro* jibqa' validu fil-futur u jkun jista' jappoġġa l-innovazzjoni, jenħtieġ li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jistabbilixxu ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-qasam tal-apparati mediċi jew tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* biex jiffaċilitaw l-iżvilupp u l-ittestjar ta' apparati innovattivi jew approċċi regolatorji taħt sorveljanza stretta.

(37) L-Artikolu 4 tad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[19] jippreskrivi li, fejn possibbli, għandu jintuża metodu jew strateġija ta' ttestjar

---

17 Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 tal-24 ta' Ottubru 2022 dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni (ĠU L 314, 6.12.2024, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

19 Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

xjentifikament sodisfaċenti, li ma tinvolvix l-użu ta' annimali ħajjin, minflok proċedura bbażata fuq l-annimali. Testijiet mhux fuq l-annimali bħal metodoloġiji b'approċċ ġdid (NAMs, New Approach Methodologies), li jinkludu approċċi innovattivi *in vitro* (ibbażati fuq iċ-ċelloli jew it-tessuti), *in chemico* (ibbażati fuq is-sustanzi kimiċi), *in silico* (ibbażati fuq il-kompjuter), jew kombinamenti tagħhom, jistgħu jissostitwixxu dejjem aktar jew jikkomplementaw testijiet ibbażati fuq l-annimali għal studji dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi promoss l-użu ta' metodi li ma jużawx l-annimali, inklużi l-NAMs, biex tiġi pprovduta evidenza xjentifika fi studji kliniċi u mhux kliniċi.

(38) Peress li s-sikurezza u l-prestazzjoni ta' ħafna apparati għajr apparati b'riskju għoli jistgħu jintwerew b'mod suffiċjenti bl-użu ta' data mhux klinika, inklużi l-NAMs, il-possibbiltà li tintuża data mhux klinika biex jiġu kkonfermati s-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparat fil-valutazzjoni tal-konformità jenħtieġ għalhekk li ssir aktar prominenti fir-Regolament (UE) 2017/745.

(39) Id-data klinika spiss tkun disponibbli għal apparati li huma ekwivalenti għall-apparat taħt valutazzjoni tal-konformità. Sabiex il-kundizzjonijiet li taħthom il-manifatturi jistgħu jitolbu ekwivalenza jsiru aktar flessibbli, jenħtieġ li r-rekwiżit fir-Regolament (UE) 2017/745 għal kuntratt mal-manifattur tal-apparat ekwivalenti li jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika tiegħu jitneħħa u għalhekk jenħtieġ li l-kriterji ta' ekwivalenza jiġu adattati.

(40) Is-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni (PMCF, Post-Market Clinical Follow-up) huwa rekwiżit importanti fir-Regolament (UE) 2017/745 biex tiġi identifikata kwalunkwe kwistjoni ta' sikurezza li tista' tidher matul l-użu tal-apparat fid-dinja reali. Sabiex jitnaqqas l-għadd ta' rapporti li l-manifatturi huma meħtieġa jfasslu, jenħtieġ li l-manifatturi jkunu jistgħu jinkludu s-sejbiet tal-PMCF direttament fir-rapport ta' evalwazzjoni klinika aġġornat, mingħajr il-ħtieġa li jitfassal rapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF separat.

(41) L-obbligu li jitħejja rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza (PSUR, periodic safety update report) huwa għodda importanti prevista fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 li tirrikjedi li l-manifatturi jivverifikaw is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparat matul il-ħajja tiegħu. Sabiex jiġu evitati kostijiet u piż amministrattiv bla bżonn għall-manifatturi u biex l-obbligu jsir aktar proporzjonat, il-frekwenza għall-aġġornament tal-PSUR jenħtieġ li titnaqqas skont il-klassi tar-riskju tal-apparat.

(42) Id-duplikazzjonijiet bla bżonn u d-duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet bejn atturi differenti fis-sistema regolatorja jħallu impatt negattiv fuq l-effiċjenza u l-konsistenza ta' dik is-sistema regolatorja. Għalhekk, ir-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet kompetenti u tal-korpi notifikati, b'mod partikolari fir-rigward tal-valutazzjoni tal-

każijiet ta' viġilanza, jenħtieġ li jiġu ċċarati u jitneħħa kwalunkwe element mhux meħtieġ.

(43) Hemm għadd dejjem jikber ta' studji kliniċi li jinvolvu, fl-istess ħin, prova klinika ta' prodott mediċinali soġġett għar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[20], studju tal-prestazzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* soġġett għar-Regolament (UE) 2017/746 jew investigazzjoni klinika ta' apparat mediku soġġett għar-Regolament (UE) 2017/745 ("studji kkombinati"). Sabiex jiġi indirizzat it-tħassib li tqajjem dwar il-kumplessità tal-applikazzjoni ta' Regolamenti multipli għal dawk l-istudji kkombinati, jenħtieġ li l-isponsers ikunu jistgħu jippreżentaw applikazzjoni waħda għal studju kkombinat li jwassal għall-valutazzjoni kkoordinata tiegħu skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014. Jenħtieġ li r-Regolamenti (UE) 2017/746 u (UE) 2017/745 ma jkunux applikabbli meta tkun ġiet ippreżentata applikazzjoni waħda.

(44) Ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[21] jirrikjedi li l-manifatturi jinnotifikaw vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv u inċidenti serji li jkollhom impatt fuq is-sigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali sabiex jiżguraw li l-iskwadri ta' rispons għal inċidenti relatati mas-sigurtà tal-kompjuters (CSIRTs, computer security incident response teams) nazzjonali rilevanti maħtura bħala koordinaturi, u l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà (ENISA, European Union Agency for Cybersecurity), ikollhom ħarsa ġenerali adegwata tal-vulnerabbiltajiet u l-inċidenti li jħallu impatt fuq is-suq intern. Madankollu, l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* huma eżentati mir-Regolament (UE) 2024/2847. Filwaqt li l-inċidenti relatati maċ-ċibersigurtà jeħtieġ li jiġu rrapportati f'konformità mar-regoli ta' viġilanza eżistenti fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 meta jikkwalifikaw bħala inċidenti serji, l-inċidenti relatati maċ-ċibersigurtà li ma jikkonċernawx is-saħħa pubblika jew is-sikurezza tal-pazjenti ma jiġux irrapportati. Din hija diskrepanza importanti fiċ-ċibersigurtà. Għalhekk, jenħtieġ li l-manifatturi tal-apparati konnessi jkunu obbligati jirrapportaw ukoll dawk l-inċidenti lis-CSIRTs u lill-ENISA permezz tal-Eudamed.

(45) L-atturi ewlenin skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, jiġifieri l-manifatturi, l-awtoritajiet kompetenti, il-korpi notifikati u l-Kummissjoni, jenħtieġ li jkollhom aċċess għal esperti b'għarfien espert xjentifiku, kliniku, tekniku u regolatorju rilevanti. Il-koordinazzjoni u l-aċċess mtejba għall-għarfien espert jirriżultaw f'qafas regolatorju prevedibbli u affidabbli. It-tip ta' għarfien espert disponibbli fil-firxa ta'

---

20 Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI; http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

21 Ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 168/2013 u (UE) 2019/1020 u d-Direttiva (UE) 2020/1828 (l-Att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika) (ĠU L 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

oqsma tal-gruppi ta' esperti li fihom il-gruppi ta' esperti jipprovdu pariri u l-involviment tagħhom fis-sistema regolatorja stabbilita fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 għalhekk jenħtieġ li jiġi estiż. Il-mandat tal-EMA li tappoġġa l-gruppi ta' esperti f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/123 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.

(46) Ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 jipprevedu sistema regolatorja deċentralizzata. Il-koordinazzjoni effettiva bejn l-awtoritajiet nazzjonali hija essenzjali biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u applikazzjoni koerenti tar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolamenti biex jiġi żgurat livell għoli uniformi ta' protezzjoni tas-sikurezza tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika. Għal koordinazzjoni effettiva u effiċjenti, l-awtoritajiet nazzjonali jeħtieġu appoġġ xjentifiku, tekniku u amministrattiv, li jista' jiġi pprovdut bl-aktar mod adegwat mill-EMA, peress li diġà tamministra l-gruppi ta' esperti tal-apparati mediċi. Għalhekk, jenħtieġ li l-EMA tingħata l-mandat li tipprovdi, f'isem il-Kummissjoni, l-appoġġ meħtieġ għall-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni uniformi tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.

(47) L-Unjoni tipparteċipa fil-Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tal-Apparati Mediċi (IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)[22], li huwa grupp volontarju ta' regolaturi minn madwar id-dinja li għandu l-għan li jaċċellera l-armonizzazzjoni u l-konverġenza regolatorja internazzjonali fil-qasam tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Fil-biċċa l-kbira, is-sistema regolatorja tal-Unjoni għall-apparati mediċi tirrifletti l-linji gwida żviluppati fil-qafas tal-IMDRF. Sabiex tiżdied l-effiċjenza, titnaqqas id-duplikazzjoni tal-isforzi regolatorji u tiġi promossa l-konverġenza globali, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jenħtieġ li jipparteċipaw b'mod attiv fil-kooperazzjoni regolatorja internazzjonali u fil-mekkaniżmi ta' dipendenza jew fil-programmi ta' dipendenza, u jagħmlu użu minnhom.

(48) Sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' nuqqas ta' ftehim fir-rigward ta' kittijiet li huma apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jintegraw prodotti li huma soġġetti għal leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, bħal prodotti mediċinali, jenħtieġ li jiġi ċċarat li l-prodotti li huma inklużi f'kittijiet jenħtieġ li jkunu konformi mal-leġiżlazzjoni applikabbli għal dawk il-prodotti.

(49) Ir-Regolament (UE) 2017/746 introduċa dispożizzjonijiet speċifiċi għad-dijanjostika ta' akkumpanjament. Fid-dawl tal-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni ta' dawk id-dispożizzjonijiet, huwa meħtieġ li fid-definizzjoni ta' dijanjostika ta' akkumpanjament jiġi ċċarat li dijanjostika ta' akkumpanjament tista' tkun marbuta ma' aktar minn prodott mediċinali wieħed. Barra minn hekk, sabiex tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni bla bżonn fil-valutazzjoni tad-dijanjostika ta' akkumpanjament, jenħtieġ li jiġi ċċarat li l-konsultazzjoni ta' awtorità tal-prodotti mediċinali jenħtieġ li tkun

---

22 Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tal-Apparati Mediċi (IMDRF) | Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tal-Apparati Mediċi

meħtieġa biss fir-rigward ta' dijanjostika ta' akkumpanjament ġdida u li jenħtieġ li awtorità tal-prodotti mediċinali kkonsultata ma tirrepetix il-valutazzjoni mwettqa minn korp notifikat.

(50) L-istudji dwar il-prestazzjoni huma sors importanti ta' evidenza klinika għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Ir-regoli applikabbli għat-twettiq tal-istudji dwar il-prestazzjoni jenħtieġ li jiġu ssimplifikati f'każijiet fejn ma jippreżentaw l-ebda riskju addizzjonali għas-suġġetti tal-istudju, bħal f'każijiet fejn l-istudju jinvolvi teħid taddemm ta' rutina minn individwi mhux vulnerabbli jew fejn l-istudji dwar iddijanjostika ta' akkumpanjament jitwettqu bl-użu ta' kampjuni li jifdal.

(51) It-tranżizzjoni mill-qafas regolatorju preċedenti għal dak skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 wasslet għall-waqfien ta' ċerti apparati maħsuba għal gruppi żgħar ta' pazjenti, peress li l-kostijiet għat-tranżizzjoni għamluha ekonomikament diffiċli għall-manifatturi biex iwettqu valutazzjoni tal-konformità f'konformità ma' dawk ir-Regolamenti. Il-waqfien ta' dawk l-apparati orfni jipperikola l-livell ta' kura u l-protezzjoni tal-pazjenti, fejn ma tkun disponibbli l-ebda dijanjożi jew metodu ta' trattament alternattiv. Għalhekk, jenħtieġ li l-manifatturi jitħallew, soġġett għal ċerti kundizzjonijiet, ikomplu jikkummerċjalizzaw apparati orfni li ġew ikkummerċjalizzati legalment f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KE mingħajr il-ħtieġa li titwettaq proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.

(52) Ċerti Annessi tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, li jispeċifikaw aktar l-obbligi u r-rekwiżiti applikabbli għall-korpi notifikati, għall-operaturi ekonomiċi u għall-apparati, jenħtieġ li jiġu allinjati mal-bidliet magħmula fid-dispożizzjonijiet korrispondenti ta' dawk ir-Regolamenti u jirriflettu l-istess objettivi, jiġifieri s-simplifikazzjoni, it-tnaqqis tal-piż, il-kosteffiċjenza mtejba tal-proċess ta' ċertifikazzjoni u aktar diġitalizzazzjoni.

(53) Sabiex jitnaqqsu l-kostijiet u t-tul tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparati mediċi li jintegraw sustanza mediċinali jew SoHO, il-konsultazzjoni mal-awtoritajiet tal-prodotti mediċinali jew mal-awtoritajiet tas-SoHO jenħtieġ li tiġi ssimplifikata u mqassra. L-apparati mediċi bbażati fuq is-sustanzi li jiġu assorbiti sistematikament mill-ġisem tal-bniedem huma apparati mediċi. Dawn ma jinkorporaw l-ebda sustanza li, jekk tintuża separatament, tkun taqa' taħt il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali. Il-konsultazzjoni ta' awtorità tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-valutazzjoni tal-konformità ta' tali apparati mediċi bbażati fuq is-sustanzi ma hijiex xierqa u għalhekk jenħtieġ li titneħħa.

(54) Ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 iddelegaw lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE sabiex temenda ċerti dispożizzjonijiet mhux essenzjali fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746. Wara li titqies l-esperjenza fl-applikazzjoni ta' dawk ir-Regolamenti u l-ħtieġa li jinżamm livell ta' flessibbiltà fir-rigward tar-rekwiżiti ta' spiss tekniċi ħafna u proċedurali fir-Regolamenti, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti delegati tiġi pprovduta wkoll għal dispożizzjonijiet mhux essenzjali oħra fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, biex jiġu adattati għall-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni, mill-progress xjentifiku jew tekniku tagħhom jew mill-iżviluppi fil-livell internazzjonali.

(55) Ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 taw lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni. Sabiex tiżgura kundizzjonijiet uniformi ta'

implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni addizzjonali.

(56) Minħabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri s-simplifikazzjoni u t-tnaqqis tal-piż tar-regoli fuq l-apparati mediċi u fuq l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, filwaqt li jiġu ppreżervati l-objettivi tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 bħala tali, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu pjuttost, minħabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjoni, jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. 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.

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

(58) Sabiex il-partijiet affettwati kollha jingħataw biżżejjed żmien biex jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jikkonformaw ma' dan ir-Regolament, l-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet jenħtieġ li tiġi ddifferita. Madankollu, id-dispożizzjonijiet li ma jirrikjedux żmien għat-tħejjija jenħtieġ li jkunu applikabbli mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(59) Dan ir-Regolament jintroduċi rekwiżiti vinkolanti għas-servizzi pubbliċi diġitali transfruntieri skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/903 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[23]. Għalhekk, tlestiet valutazzjoni tal-interoperabbiltà. Il-kapitolu dwar id-Dimensjonijiet Diġitali tad-Dikjarazzjoni Finanzjarja u Diġitali Leġiżlattiva jikkostitwixxi r-rapport li jirriżulta,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi tar-Regolament (UE) 2017/745

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

(1) l-Artikolu 1 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll, mid-data tal-applikazzjoni ta' speċifikazzjonijiet komuni adottati skont l-Artikolu 9, għall-gruppi ta' prodotti mingħajr skop mediku maħsub li huma elenkati fl-Anness XVI, u l-aċċessorji tagħhom, filwaqt li jitqies l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, u b'mod

[23] Ir-Regolament (UE) 2024/903 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Marzu 2024 li jistipula miżuri għal livell għoli ta' interoperabbiltà tas-settur pubbliku fl-Unjoni kollha (Att dwar Ewropa Interoperabbli) (ĠU L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

partikolari l-istandards armonizzati eżistenti għal apparati analogi bi skop mediku, ibbażati fuq teknoloġija simili.";

(b) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-apparati mediċi, l-aċċessorji għall-apparati mediċi u l-prodotti elenkati fl-Anness XVI u l-aċċessorji tagħhom, li għalihom japplika dan ir-Regolament skont il-paragrafu 2, għandhom minn hawn 'il quddiem jissejħu "apparati".";

(c) fil-paragrafu 6, il-punt (g) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(g) organi maħsuba għat-trapjantazzjoni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* jew sustanzi ta' oriġini umana li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**, jew id-derivattivi tagħhom, jew prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnhom; madankollu, dan ir-Regolament japplika għal apparati mmanifatturati bl-użu ta' derivattivi ta' sustanzi ta' oriġini umana li ma humiex vijabbli jew li jsiru mhux vijabbli;

---

* Ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jħassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (ĠU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).";

(d) il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. Kwalunkwe apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, jinkorpora bħala parti integrali apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif iddefinit fl-Artikolu 2, il-punt (2), tar-Regolament (UE) 2017/746 li jkollu azzjoni anċillari għal dik tal-apparat li fih ikun inkorporat, għandu jkun irregolat minn dan ir-Regolament. F'dak il-każ, ir-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/746 għandhom japplikaw fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

Madankollu, jekk l-azzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tkun prinċipali u mhux anċillari għal dik tal-apparat li fih ikun inkorporat, il-prodott integrali għandu jkun irregolat mir-Regolament (UE) 2017/746. F'dak il-każ, ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali marbutin mas-sikurezza u mal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw fir-rigward tas-sikurezza u tal-prestazzjoni tal-parti tal-apparat.";

(e) il-paragrafu 10 huwa emendat kif ġej:

(i) l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Kwalunkwe apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, jinkorpora, bħala parti integrali, sustanzi mhux vijabbli ta' oriġini umana jew id-derivattivi tagħhom li jkollhom azzjoni anċillari għal dik tal-apparat li fih ikunu inkorporati, għandu jiġi vvalutat u awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament.";

(ii) fit-tieni subparagrafu, l-ewwel sentenza, ir-referenza għad-"Direttiva 2004/23/KE" hija sostitwita b'referenza għar-"Regolament (UE) 2024/1938";

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

(a) fil-punt (1), it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-prodotti li ġejjin għandhom jitqiesu wkoll bħala apparati mediċi:

– apparati għall-kontroll jew is-sostenn tal-konċepiment;

– prodotti speċifikament maħsuba għat-tindif, id-diżinfezzjoni jew l-isterilizzazzjoni ta' apparati kif imsemmija fl-Artikolu 1(4).";

(b) il-punt (7) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(7) "grupp ġeneriku ta' apparat"' tfisser sett ta' apparati li jkollhom l-istess għanijiet maħsuba jew għanijiet maħsuba simili u teknoloġija komuni li tippermetti li jiġu kklassifikati b'mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;";

(c) jitħassru l-punti (18), (19), (20) u (21);

(d) il-punt (48) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(48) "data klinika" tfisser l-informazzjoni li tikkonċerna s-sikurezza jew il-prestazzjoni li tiġi ġġenerata mill-użu ta' apparat u li tinsilet minn kwalunkwe wieħed minn dan li ġej:

– investigazzjonijiet kliniċi tal-apparat ikkonċernat jew ta' apparat li għalih tista' tintwera ekwivalenza għall-apparat ikkonċernat;

– studji oħra ppubblikati fil-letteratura xjentifika dwar l-apparat ikkonċernat jew ta' apparat li għalih tista' tintwera ekwivalenza għall-apparat ikkonċernat;

– esperjenza klinika oħra ppubblikata f'letteratura xjentifika rieżaminata bejn il-pari bl-apparat ikkonċernat jew b'apparat li għalih tista' tintwera ekwivalenza għall-apparat ikkonċernat;

– informazzjoni klinikament rilevanti li ġejja minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b'mod partikolari s-segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq;";

(e) jiżdiedu l-punti (72), (73), (74), (75) u (76) li ġejjin:

"(72) "apparat b' teknoloġija stabbilita sew" tfisser apparat li jappartjeni għal grupp ġeneriku ta' apparati, li jissodisfa l-kriterji li ġejjin:

(a) għandu disinn sempliċi, komuni u stabbli;

(b) ma kienx assoċjat ma' kwistjonijiet ta' sikurezza fil-passat;

(c) għandu karatteristiċi ta' prestazzjoni klinika magħrufa sew u jinkludi apparati ta' standard ta' kura bi ftit evoluzzjoni fl-indikazzjonijiet u l-livell ta' żvilupp tekniku;

(d) għandu storja twila fis-suq tal-Unjoni;";

(73) "studju kkombina"' tfisser prova klinika, kif iddefinita fl-Artikolu 2(2), il-punt (2), tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, ta' prodott mediċinali wieħed jew aktar, flimkien ma' studju tal-prestazzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* wieħed jew aktar kif iddefinit fl-Artikolu 2, il-punt (42), tar-Regolament (UE) 2017/746, u/jew ma' investigazzjoni klinika ta' apparat wieħed jew aktar;

(74) "ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja" tfisser ambjent ikkontrollat stabbilit minn awtorità kompetenti li joffri lill-manifatturi jew lill-manifatturi prospettivi l-possibbiltà li jiżviluppaw, jittestjaw, jivvalidaw u jużaw, fejn xieraq f'kundizzjonijiet tad-dinja reali, prodott innovattiv jew teknoloġija innovattiva li potenzjalment jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont pjan ta' ambjent ta' esperimentazzjoni għal żmien limitat taħt superviżjoni regolatorja;

(75) "pjan ta' ambjent ta' esperimentazzjoni" tfisser dokument miftiehem bejn il-manifattur(i) parteċipanti jew il-manifattur(i) prospettiv(i) u l-awtorità kompetenti, li jiddeskrivi l-objettivi, il-kundizzjonijiet, il-perjodu ta' żmien, il-metodoloġija u r-rekwiżiti għall-attivitajiet imwettqa fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja;

(76) "ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni" tfisser ambjent ikkontrollat stabbilit mill-Kummissjoni għall-ittestjar ta' rekwiżiti regolatorji jew prattiki ta' infurzar alternattivi jew ġodda u l-evalwazzjoni tal-validità tagħhom meta mqabbla mar-rekwiżiti u l-prattiki eżistenti skont dan ir-Regolament għal żmien limitat.";

(3) l-Artikoli 3 u 4 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Artikolu 3

Emenda u implimentazzjoni ta' ċerti definizzjonijiet

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 sabiex temenda d-definizzjoni ta' apparat b' teknoloġija stabbilita sew stabbilita fl-Artikolu 2, il-punt (72), fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku u filwaqt li jitqiesu d-definizzjonijiet maqbula fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali.

2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tfassal listi mhux eżawrjenti ta' apparati li jaqgħu taħt, jew ta' apparati li ma jaqgħux taħt, id-definizzjoni ta' apparat b' teknoloġija stabbilita sew fl-Artikolu 2, il-punt (72).

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 4

Status regolatorju tal-prodotti

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom meta jiddeterminaw jekk prodott speċifiku, jew kategorija, jew grupp ta' prodotti, jaqgħux fid-definizzjoni ta' "apparat mediku" stabbilita fl-Artikolu 2, il-punt (1), jew id-definizzjoni ta' "aċċessorju għal apparat mediku" stabbilita fl-Artikolu 2, il-punt (2), jew jekk prodott jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness XVI jew huwa aċċessorju għal prodott elenkat f'dak l-Anness.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw livell xieraq ta' konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti tal-Istati Membri fl-oqsma tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, tal-prodotti mediċinali, tas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHO), tal-bijoċidi, tal-prodotti tal-ikel, tal-kożmetiċi jew ta' prodotti oħra soġġetti għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, fejn id-determinazzjoni ta' jekk prodott għandux l-istatus regolatorju ta' apparat tinvolvi aspetti li jikkonċernaw il-linja ta' demarkazzjoni ma' kwalunkwe wieħed minn dawn it-tipi ta' prodotti. Jekk dan ikun il-każ, l-Istati Membri għandhom jiżguraw ukoll livell xieraq ta' konsultazzjoni tal-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni, bħall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA, European Medicines Agency), il-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA, European Chemicals Agency) u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA, European Food Safety Authority).

3. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru, wara li tkun wettqet evalwazzjoni f'konformità mal-Artikolu 94, tqis li prodott li għandu marka CE f'konformità mal-Artikolu 20, ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, hija għandha tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra dwar il-miżura prevista tagħha li tiddetermina l-istatus regolatorju tal-prodott inkwistjoni.

4. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tqajjem nuqqas ta' qbil sostanzjat dwar il-miżura prevista msemmija fil-paragrafu 3, l-awtorità konsultattiva għandha tirreferi l-kwistjoni lil grupp ta' esperti kif imsemmi fl-Artikolu 106 u tagħti l-akbar kunsiderazzjoni lill-opinjoni ta' dak il-grupp ta' esperti.

5. Ir-riżultati tal-attivitajiet ta' koordinazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti f'konformità ma' dan l-Artikolu u l-opinjonijiet tal-grupp ta' esperti mogħtija f'konformità mal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu u mal-Artikolu 4a(2) għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku, mingħajr ma tiġi ddivulgata informazzjoni kunfidenzjali kif imsemmi fl-Artikolu 109.

6. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-proċedura, inklużi l-iskedi ta' żmien, għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1 sa 4 ta' dan l-Artikolu u tal-Artikolu 4a. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).";

(4) jiddaħħal l-Artikolu 4a li ġej:

"Artikolu 4a

Opinjoni dwar l-

istatus regolatorju ta' prodott u ***d-determinazzjoni tiegħu***

1. Awtorità kompetenti, korp notifikat, manifattur, żviluppatur ta' prodott jew il-Kummissjoni jistgħu jippreżentaw talba ssostanzjata għal opinjoni minn grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106 dwar il-kwistjoni jekk prodott speċifiku, jew kategorija jew grupp ta' prodotti, jaqax taħt id-definizzjonijiet ta' "apparat mediku" jew "aċċessorju għal apparat mediku" jew jekk prodott jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness XVI jew huwiex aċċessorju għal prodott elenkat f'dak l-Anness. Meta, f'tali talba, min jagħmel it-talba jqis li l-prodott inkwistjoni huwa apparat, it-talba għandha tispeċifika wkoll il-klassifikazzjoni proposta tal-apparat f'konformità mal-Artikolu 51 u mal-Anness VIII.

2. Il-grupp ta' esperti għandu jipprovdi l-opinjoni tiegħu mingħajr dewmien żejjed. Min jagħmel it-talba għandu jagħti l-akbar kunsiderazzjoni lill-opinjoni tal-grupp ta' esperti.

3. Wara li jikkunsidra l-opinjoni tal-grupp ta' esperti msemmija fil-paragrafu 2 jew fl-Artikolu 4(4), Stat Membru jista' jippreżenta talba ssostanzjata lill-Kummissjoni biex jiddetermina jekk prodott speċifiku, jew kategorija jew grupp ta' prodotti, jaqax taħt id-definizzjonijiet ta' "apparat mediku" jew "aċċessorju għal apparat mediku", jew jekk prodott jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness XVI jew huwiex aċċessorju għal prodott elenkat f'dak l-Anness.

   Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar it-talba ssostanzjata tal-Istat Membru jew fuq inizjattiva tagħha stess, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, li għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

   Il-Kummissjoni tista' titlob lill-grupp ta' esperti għal kjarifiki jew tirreferi l-opinjoni lura lill-grupp ta' esperti għal kunsiderazzjoni ulterjuri, inkluż f'każijiet meta t-talba sostanzjata ta' Stat Membru tqajjem mistoqsijiet ġodda ta' natura xjentifika jew teknika.

4. Dan l-Artikolu ma għandux japplika meta, fil-qafas ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, l-istatus regolatorju tal-prodott, jew il-kategorija jew il-grupp ta' prodotti kkonċernati jkun ġie ddeterminat li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dik il-leġiżlazzjoni l-oħra tal-Unjoni, jew meta tkun għaddejja proċedura għad-determinazzjoni tal-istatus regolatorju fil-qafas ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.";

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

(a) il-paragrafu 5 huwa emendat kif ġej:

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

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

"(a) l-apparati ma jiġux ittrasferiti lil entità legali oħra, ħlief lil istituzzjoni tas-saħħa oħra fl-interess tas-saħħa pubblika, tas-sikurezza tal-pazjenti jew tas-saħħa tal-pazjenti ġġustifikat

kif xieraq, jew biex iħejju jew jirrispondu għal emerġenza tas-saħħa pubblika;";

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

"(d) fuq talba minn awtorità kompetenti, l-istituzzjoni tas-saħħa tipprovdi informazzjoni fuq talba dwar l-użu ta' tali apparati, li tinkludi l-ġustifikazzjoni msemmija fil-punti (a) u (c);";

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

"(f) l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dokumentazzjoni li tkun dettaljata biżżejjed biex tippermetti lill-awtorità kompetenti taċċerta li r-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I jiġu ssodisfati;";

(4) il-punt (g) jitħassar;

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

"L-Istati Membri għandhom iżommu d-dritt li jirrestrinġu l-manifattura u l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat bħal dan u għandu jkun permess aċċess għal spezzjoni tal-attivitajiet tal-istituzzjonijiet tas-saħħa.";

(iii) Jiżdiedu t-tliet subparagrafi li ġejjin:

"Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-punt (a), fil-każ ta' trasferiment tal-apparat lil istituzzjoni tas-saħħa oħra, l-istituzzjonijiet tas-saħħa li jittrasferixxu u li jirċievu għandhom jiżguraw it-traċċabbiltà tal-apparat.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-punt (c), mid-data li fiha l-istituzzjoni tas-saħħa ssir konxja li l-ħtiġijiet speċifiċi tal-grupp ta' pazjenti fil-mira jistgħu jiġu ssodisfati minn apparat disponibbli fis-suq, tista' tkompli timmanifattura u tuża l-apparat tagħha għal perjodu massimu ta' 10 snin.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-punt (h), meta l-apparat jiġi ttrasferit f'konformità mal-punt (a), l-istituzzjoni tas-saħħa li tirċievi għandha tirrapporta kwalunkwe inċident relatat mal-apparat lill-istituzzjoni tas-saħħa li tittrasferixxi.";

(b) jiżdiedu l-paragrafi 7 u 8 li ġejjin:

"7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 biex temenda r-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta' riskji jew teknoloġiji emerġenti.

8. Meta jadottaw atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, atti delegati skont il-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament dwar apparati li huma sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***, jew li jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.

*** Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).";

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

(a) jiddaħħal il-paragrafu 2a li ġej:

"2a. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li toffri apparat f'konformità mal-paragrafu 1 jew servizz f'konformità mal-paragrafu 2 għandha tipprovdi fl-offerta mill-anqas l-informazzjoni msemmija fl-Anness I, it-Taqsima 23.2, il-punti (a) sa (d) u (m), u l-aċċess għall-istruzzjonijiet għall-użu.";

(b) il-paragrafi 3 u 4 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"3. Fuq talba minn awtorità kompetenti, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li toffri apparat f'konformità mal-paragrafu 1 jew servizz f'konformità mal-paragrafu 2 għandha tagħmel disponibbli kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mfassla f'konformità mal-Artikolu 19 jew id-dikjarazzjoni mfassla f'konformità mal-Artikolu 21(2) għall-apparat ikkonċernat u tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn jiġi offrut l-apparat jew is-servizz.

4. Stat Membru jista', għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, jirrikjedi li fornitur ta' servizz kif iddefinit fl-Artikolu 1(1), il-punt (b), tad-Direttiva (UE) 2015/1535, jew fornitur ta' servizz f'konformità mal-paragrafu 2, iwaqqaf l-attività tiegħu.";

(7) fl-Artikolu 7, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Mingħajr preġudizzju għad-dritt nazzjonali dwar l-eżerċizzju tal-professjoni medika, l-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għal apparati użati għall-forniment ta' servizz imsemmi fl-Artikolu 6(2).";

(8) fl-Artikolu 9(1), l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Meta ma jkun jeżisti l-ebda standard armonizzat jew meta l-istandards armonizzati rilevanti ma jkunux biżżejjed, jew meta jkun hemm il-ħtieġa li jiġi indirizzat it-tħassib dwar is-saħħa pubblika, il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat lill-MDCG, tista' tadotta speċifikazzjonijiet komuni (SK), permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari r-rapporti u l-pjanijiet li għandhom jitfasslu mill-manifatturi, ir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Annessi II u III, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi IX sa XI u l-proċedura għall-apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu stabbilita fl-Anness XIII, l-evalwazzjoni klinika u s-segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq stabbiliti fl-Anness XIV jew ir-rekwiżiti rigward l-investigazzjoni klinika stabbiliti fl-Anness XV.";

(9) l-Artikolu 10 huwa emendat kif ġej:

(a) jitħassru l-paragrafi 3 u 7;

(b) il-paragrafu 9 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità xierqa biex jiżguraw li jkun hemm fis-seħħ proċeduri biex il-produzzjoni tas-serje tinżamm f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Bidliet fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-apparat u bidliet fl-istandards armonizzati jew fl-SK li b'referenza għalihom tkun iddikjarata l-konformità ta' apparat għandhom jitqiesu b'mod adegwat fil-ħin. Il-manifatturi ta' apparati, għajr apparati ta' investigazzjoni, għandhom jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw, iżommu, iżommu aġġornat u jtejbu kontinwament sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li għandha tiżgura l-konformità ma' dan ir-Regolament bl-aktar mod effettiv u b'mod li jkun proporzjonat għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat.

Is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkopri l-partijiet u l-elementi kollha ta' organizzazzjoni tal-manifattur li tittratta l-kwalità tal-proċessi, il-proċeduri u l-apparati. Għandha tirregola l-istruttura, ir-responsabbiltajiet, il-proċeduri, il-proċessi u r-riżorsi tal-immaniġġar meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-prinċipji u l-azzjonijiet meħtieġa biex tinkiseb konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.";

(c) jitħassar il-paragrafu 10;

(d) fil-paragrafu 11, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Meta jiddeterminaw il-lingwa uffiċjali tal-Unjoni li fiha għandha tkun disponibbli l-informazzjoni stabbilita fit-Taqsima 23 tal-Anness I jew informazzjoni oħra li għandha tiġi pprovduta mill-manifattur, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw li jaċċettaw lingwa uffiċjali oħra tal-Unjoni li fiha l-informazzjoni ssir disponibbli, filwaqt li jqisu l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni jew it-taħriġ tal-utent(i) medju/i maħsub(a).";

(e) jitħassar il-paragrafu 13;

(f) il-paragrafu 14 huwa emendat kif ġej:

(i) jitħassar it-tielet subparagrafu;

(ii) jitħassar ir-raba' subparagrafu;

(g) il-paragrafu 15 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"15. Meta l-manifatturi jkollhom l-apparati tagħhom iddisinjati jew immanifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra, l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata f'konformità mal-Artikolu 29(4). F'dawk il-każijiet, il-manifattur għandu jiżgura li l-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika jitfasslu, jinżammu aġġornati u, fuq talba, jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti f'konformità mal-paragrafi 4 u 8 ta' dan l-Artikolu mill-persuna ġuridika jew fiżika li tkun iddisinjat u mmanifatturat l-apparat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jfassal, iżomm aġġornati u, fuq talba, jagħmel disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti l-partijiet li jifdal tad-dokumentazzjoni teknika,

b’mod partikolari dawk imsemmija fit-Taqsima 2 tal-Anness II u fl-Anness III.”;

(h) jitħassar il-paragrafu 16;

(10) l-Artikolu 10a huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tingħata mill-anqas 6 xhur qabel l-interruzzjoni jew il-waqfien antiċipat jew, jekk dan ma jkunx possibbli, mingħajr dewmien żejjed wara li l-manifattur isir konxju mill-interruzzjoni jew mill-waqfien antiċipat. Il-manifattur għandu jispeċifika r-raġunijiet għall-interruzzjoni jew il-waqfien fl-informazzjoni pprovduta lill-awtorità kompetenti.”;

(b) jiżdiedu l-paragrafi 4, 5 u 6 li ġejjin:

“4. Il-Kummissjoni, fejn meħtieġ f’kooperazzjoni mal-EMA, għandha tistabbilixxi, iżżomm u ġġestixxi sistema tal-IT biex tiffaċilita r-rapportar u l-iskambju ta’ informazzjoni dwar każijiet ta’ interruzzjoni jew waqfien tal-provvista ta’ apparati f’konformità mal-paragrafi 1, 2 u 3. Dik is-sistema tal-IT għandha tiġi integrata jew tkun interoperabbli mal-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati mediċi msemmija fl-Artikolu 33. Dan għandu jippermetti wkoll lill-istituzzjonijiet tas-saħħa u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar in-nuqqas ta’ disponibbiltà jew ir-riskju immedjat ta’ nuqqas ta’ disponibbiltà ta’ apparati meħtieġa għall-eżerċizzju tal-attività professjonali tagħhom.

5. L-EMA, f’kollaborazzjoni mal-Grupp Eżekuttiv ta’ Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta’ Apparati Mediċi (MDSSG, Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices) stabbilit bl-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) 2022/123, għandha tiżviluppa metodoloġija biex tidentifika l-apparati, jew il-kategoriji ta’ apparati, li għalihom huwa raġonevolment prevedibbli li interruzzjoni jew waqfien tal-provvista jista’ jirriżulta fi ħsara serja jew riskju ta’ ħsara serja għall-pazjenti jew għas-saħħa pubblika kif imsemmi fil-paragrafu 1. Abbażi ta’ dik il-metodoloġija, l-EMA, f’kollaborazzjoni mal-MDSSG u bi qbil mal-Kummissjoni, għandha tfassal, tippubblika u żżomm aġġornata lista ta’ apparati, jew kategoriji ta’ apparati, li għalihom għandhom japplikaw il-paragrafi 1, 2 u 3. Għall-fini ta’ dan il-paragrafu, l-MDCG, ir-rappreżentanti tal-manifatturi, atturi rilevanti oħra fil-katina tal-provvista tas-setturi tal-apparati mediċi u r-rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, ta’ pazjenti u ta’ konsumaturi jistgħu jiġu kkonsultati kif meħtieġ.

6. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew tal-Kummissjoni jistgħu jitolbu lill-manifatturi ta’ apparati inklużi fil-lista mfassla f’konformità mal-paragrafu 5 biex jipprovdu l-informazzjoni kollha meħtieġa dwar ir-riskji u d-dgħufijiet fil-katina tal-provvista li jistgħu jaffettwaw il-provvista ta’ tali apparati, inklużi l-kapaċità tal-produzzjoni u l-volum tal-bejgħ.”;

(11) fl-Artikolu 11, il-paragrafi 4 u 5 jitħassru;

(12) fl-Artikolu 14, il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel subparagrafu, il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(d) li, fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja UDI, f'konformità mal-Artikolu 27(3).";

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

"Sabiex jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fl-ewwel subparagrafu, id-distributur jista' japplika metodu ta' teħid ta' kampjuni li jkun rappreżentattiv tal-apparati fornuti minn dak id-distributur.";

(13) l-Artikolu 15 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom mill-anqas persuna waħda responsabbli mill-konformità regolatorja li jkollha l-kompetenza meħtieġa fil-qasam tal-apparati mediċi.";

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

"2. L-intrapriżi mikro u żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE**** ma għandhomx ikunu mitluba li jkollhom il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja fi ħdan l-organizzazzjoni tagħhom iżda għandu jkollhom tali persuna għad-dispożizzjoni tagħhom.

****Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).";

(c) fil-paragrafu 3, il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) ikun hemm konformità mal-obbligi tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 83;";

(d) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom b'mod permanenti u kontinwu għad-dispożizzjoni tagħhom mill-anqas persuna waħda responsabbli għall-konformità regolatorja li tippossjedi l-kompetenza meħtieġa fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji jew tal-apparati mediċi fl-Unjoni.";

(14) l-Artikolu 16 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Distributur, importatur jew persuna fiżika jew ġuridika oħra li tqiegħed prodott fis-suq jew li tpoġġih fis-servizz għandha tassumi l-obbligi tal-manifatturi jekk tagħmel xi waħda minn dawn li ġejjin:";

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

"L-ewwel subparagrafu ma għandux japplika għal kwalunkwe professjonista tal-kura tas-saħħa jew għal kwalunkwe persuna oħra li, filwaqt li ma titqiesx bħala manifattur, timmonta jew tadatta għal pazjent

individwali apparat li diġà jinsab fis-suq mingħajr ma tbiddel l-għan maħsub tiegħu.”;

(b) jitħassar il-paragrafu 4;

(15) l-Artikolu 17 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Artikolu 17

Apparati b’użu uniku u r-riproċessar ta’ apparati li ma humiex għal użu uniku

1. Apparat għandu jkun maħsub biss għal użu uniku meta l-manifattur, fid-dawl tad-disinn, il-kostruzzjoni, il-materjal, il-karatteristiċi kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi tal-apparat, ma jkunx jista’ jiżgura li l-apparat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti tas-sikurezza u tal-prestazzjoni meta jerġa’ jintuża f’konformità mal-għan maħsub tiegħu wara riproċessar xieraq. Il-ġustifikazzjoni tal-manifattur ta’ indikazzjoni ta’ użu uniku għandha tkun parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.

2. Jekk l-apparat ma jkunx maħsub għal użu uniku, il-manifattur għandu jipprovdi informazzjoni dwar il-proċess xieraq ta’ riproċessar biex jippermetti l-użu mill-ġdid fl-istruzzjonijiet għall-użu f’konformità mal-Anness I, it-Taqsima 23.4, il-punt (n).

3. L-apparati b’użu uniku u l-apparati li ma jistgħux jiġu riproċessati aktar jistgħu jkunu soġġetti għal rinnovazzjoni sħiħa skont it-tifsira tal-Artikolu 2(31). Il-persuna fiżika jew ġuridika li twettaq ir-rinnovazzjoni sħiħa għandha titqies bħala l-manifattur tal-apparat kompletament rinnovat.

4. Il-Kummissjoni tista’ tadotta, f’konformità mal-Artikolu 9(1), SK dwar ir-rekwiżiti ġenerali rigward ir-riproċessar ta’ apparati jew ir-rinnovazzjoni sħiħa ta’ apparati b’użu uniku.”;

(16) l-Artikolu 18 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, l-ewwel sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

“L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tingħata, sabiex tkun disponibbli għall-pazjent partikolari li jkun ġie impjantat bl-apparat, bi kwalunkwe mezz, inkluż f’format elettroniku jew diġitali, li jippermetti aċċess rapidu għal dik l-informazzjoni u għandha tinkiteb bil-lingwa/i ddeterminata/i mill-Istat Membru kkonċernat.”;

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

“3. L-impjanti li huma apparati b’teknoloġija stabbilita sew għandhom jiġu eżentati mill-obbligi stabbiliti f’dan l-Artikolu”;

(17) fl-Artikolu 19, jiddaħħal il-paragrafu 2a li ġej:

“2a. Id-dikjarazzjonijiet ta’ konformità f’konformità mal-paragrafi 1 u 2 jistgħu jiġu pprovduti f’forma elettronika.”;

(18) fl-Artikolu 22, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“2. Id-dikjarazzjoni magħmula skont il-paragrafu 1 għandu jkun fiha mill-anqas l-informazzjoni li ġejja:

(a) identifikazzjoni tal-apparati u, fejn applikabbli, ta' prodotti oħra inklużi fis-sistema jew fil-pakkett ta' proċedura, inkluż fejn applikabbli l-identifikatur tal-apparat UDI-DI (Unique Device Identifier-Device Identifier) Bażiku tagħhom;

(b) fejn applikabbli, identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fl-attivitajiet ta' sterilizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 3;

(c) dikjarazzjoni mill-persuna fiżika jew ġuridika li:

(i) hija vverifikat il-kompatibbiltà reċiproka tal-apparati u, jekk applikabbli, ta' prodotti oħra, f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifatturi u li wettqet l-attivitajiet tagħha f'konformità ma' dawk l-istruzzjonijiet;

(ii) hija ppakkjat is-sistema jew il-pakkett proċedurali u tat l-informazzjoni rilevanti lill-utenti li tinkorpora l-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifatturi tal-apparati jew ta' prodotti oħra li jkunu raggruppati flimkien;

(iii) l-attività tal-ikkombinar ta' apparati u, jekk applikabbli, ta' prodotti oħra bħala sistema jew pakkett proċedurali kienet soġġetta għal metodi xierqa ta' monitoraġġ, verifika u validazzjoni interni.";

(19) l-Artikolu 27 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, wara l-punt (b) jiddaħħal il-punt (ba) li ġej:

"(ba) UDI-DI Bażiku, kif iddefinit fil-Parti C tal-Anness VI;";

(b) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

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

"(d) l-entità tagħti aċċess għas-sistema tagħha għall-assenjazzjoni tal-UDIs lill-utenti interessati kollha f'konformità ma' sett ta' termini u kundizzjonijiet iddeterminati minn qabel u trasparenti li jqisu l-interessi tal-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;";

(ii) fil-punt (e), jiżdied il-punt (iv) li ġej:

"(iv) toffri s-sistema tagħha għall-assenjazzjoni tal-UDIs lill-manifatturi li huma intrapriżi mikro u żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE f'kundizzjonijiet preferenzjali li jqisu l-ħtiġijiet speċifiċi ta' tali intrapriżi u li huma proporzjonati għad-daqs tagħhom.";

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

"3. Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, għajr apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu jew apparat ta' investigazzjoni, il-manifattur għandu, f'konformità mar-regoli tal-entità emittenti maħtura mill-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 2, jassenja lill-apparat UDI-DI Bażiku u UDI kif iddefinit fil-Parti C tal-Anness VI. Jekk ikun applikabbli, il-manifattur għandu jassenja UDI-DI għal-livelli ogħla kollha tal-imballaġġ.";

(d) jiddaħħlu l-paragrafi 3a u 3b li ġejjin:

"3a. Qabel ma tqiegħed fis-suq sistema jew pakkett proċedurali skont l-Artikolu 22(1) u (3), il-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli għandha tassenja lis-sistema jew lill-pakkett proċedurali, f'konformità mar-regoli tal-entità emittenti maħtura mill-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 2, UDI-DI Bażiku u UDI kif iddefiniti fil-Parti C tal-Anness VI.

3b. Għall-apparati li jkunu s-suġġett ta' valutazzjoni tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 52(3) u fl-Artikolu 52(4), it-tieni u t-tielet subparagrafi, UDI-DI Bażiku msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jiġi assenjat qabel ma l-manifattur japplika għand korp notifikat għal dik il-valutazzjoni.";

(e) fil-paragrafu 10, il-punti (a) u (b) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(a) li temenda l-lista tal-informazzjoni stabbilita fil-Partijiet A u B tal-Anness VI fid-dawl tal-progress tekniku;

(b) li temenda l-Anness VI fid-dawl tal-esperjenza miksuba mill-implimentazzjoni tas-sistema UDI, jew fid-dawl tal-iżviluppi internazzjonali u l-progress tekniku fil-qasam tal-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat.";

(f) fil-paragrafu 11, jiżdied il-punt (c) li ġej:

"(c) id-determinazzjoni tal-obbligi relatati mal-UDI f'dan l-Artikolu, fl-Artikolu 29 u fl-Anness VI, fil-Parti C li ma għandhomx japplikaw għal ċerti apparati, kategoriji jew gruppi ta' apparati fid-dawl tal-karatterizzazzjoni individwalizzata ħafna ta' dawk l-apparati, jew fid-dawl tal-klassi tar-riskju tagħhom, l-għadd ta' apparati mqiegħda fis-suq u l-piż finanzjarju u amministrattiv relatat mal-assenjazzjoni tal-UDI.".

(20) l-Artikolu 28 huwa emendat kif ġej:

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

"3. L-elementi ta' data ewlenin li għandhom jiġu pprovduti lill-bażi tad-data tal-UDI, imsemmija fil-Parti B tal-Anness VI, għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku, ħlief l-element imsemmi fil-punt 13 ta' dik il-Parti.".

(21) l-Artikolu 29 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 29

Reġistrazzjoni ta' apparati u ta' sistemi jew ta' pakketti proċedurali

1. Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, għajr apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu jew apparat ta' investigazzjoni, il-manifattur għandu jipprovdi l-UDI-DI Bażiku lill-bażi tad-data tal-UDI flimkien mal-elementi ewlenin tad-data l-oħra msemmija fil-Parti B tal-Anness VI relatati ma' dak l-apparat, kif applikabbli. Il-manifattur għandu jżomm l-informazzjoni pprovduta lill-bażi tad-data tal-UDI aġġornata.

2. Qabel ma tqiegħed fis-suq sistema jew pakkett proċedurali kif imsemmi fl-Artikolu 22(1) u (3), il-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli għandha tipprovdi l-UDI-DI Bażiku lill-bażi tad-data tal-UDI flimkien mal-elementi

ewlenin tad-data l-oħra msemmija fil-Parti b tal-Anness VI relatati ma' dik is-sistema jew il-pakkett proċedurali. Il-persuna fiżika jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 22(1) għandha żżomm aġġornata l-informazzjoni pprovduta lill-bażi tad-data tal-UDI.

3. Għal apparati li huma s-suġġett ta' valutazzjoni tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 52(3) u fl-Artikolu 52(4), it-tieni u t-tielet subparagrafi, il-korp notifikat għandu jikkonferma fl-Eudamed li l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness VI hija korretta.";

(22) l-Artikolu 30 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, għandha tistabbilixxi u tieħu ħsieb sistema elettronika biex toħloq in-numru ta' reġistrazzjoni uniku msemmi fl-Artikolu 31(2) u biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija meħtieġa u proporzjonata biex jiġi identifikat il-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u l-persuna msemmija fl-Artikolu 22(1). Id-dettalji li jirrigwardaw l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta lil dik is-sistema elettronika mill-operaturi ekonomiċi huma stipulati fl-Parti A, it-Taqsma 1, tal-Anness VI.";

(b) fil-paragrafu 2 tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Meta l-bażijiet tad-data nazzjonali tad-distributuri jirrikjedu informazzjoni dwar l-apparati, dawn il-bażijiet tad-data għandhom jippermettu l-irkupru tal-informazzjoni dwar l-apparat mis-sistemi elettroniċi msemmija fl-Artikolu 33(2), il-punti (a) u (b).";

(23) l-Artikolu 31 huwa emendat kif ġej:

(a) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"**Reġistrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi**";

(b) il-paragrafi 1 u 2 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"1. Qabel ma jqiegħdu apparat fis-suq, għajr apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-persuni msemmija fl-Artikolu 22(1) ta' dan ir-Regolament għandhom, sabiex jirreġistraw, idaħħlu fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30 l-informazzjoni msemmija fil-Parti A tal-Anness VI, dment li dawn ma jkunux diġà rreġistraw f'konformità ma' dan l-Artikolu. F'każijiet fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat skont l-Artikolu 52, l-informazzjoni msemmija fil-Parti A tal-Anness VI għandha tiġi pprovduta lil dik is-sistema elettronika qabel ma wieħed japplika għand il-korp notifikat.

2. Mingħajr dewmien żejjed, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika d-data mdaħħla skont il-paragrafu 1, tikseb numru ta' reġistrazzjoni uniku (SRN, Single Registration Number) mis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30 u toħorġu lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat, lill-importatur jew lill-persuna msemmija fl-Artikolu 22(1).";

(c) fil-paragrafu 4, il-kelma "ġimgħa" hija sostitwita bil-kelma "ġimagħtejn";

(d) jitħassar il-paragrafu 6;

(e) il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. Id-data mdaħħla skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30 għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku, ħlief l-informazzjoni dwar il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja msemmija fil-Parti A, il-punt 1.4, tal-Anness VI.";

(f) il-paragrafu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8. L-awtorità kompetenti tista' tuża d-data biex timponi tariffa fuq il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur jew il-persuna msemmija fl-Artikolu 22(1) skont l-Artikolu 111.";

(24) l-Artikolu 32 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Għal apparati impjantabbli tal-klassi IIb u għal apparati tal-klassi III, għajr apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu jew apparati ta' investigazzjoni u apparati b'teknoloġija stabbilita sew, il-manifattur għandu jfassal sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika.

Is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika għandu jinkiteb b'mod li jkun ċar għall-utent maħsub u għandu jkun magħmul disponibbli għall-pubbliku permezz tal-Eudamed.

L-abbozz tas-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 52. Il-manifattur għandu jiżgura li s-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni klinika jkun disponibbli fl-Eudamed bħala parti mill-informazzjoni dwar l-apparat li għandha tiġi pprovduta skont l-Artikolu 29(1) u jsemmi fuq it-tikketta jew l-istruzzjonijiet għall-użu fejn huwa disponibbli dak is-sommarju.";

(b) fil-paragrafu 2, il-punt (h) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(h) l-informazzjoni dwar kwalunkwe riskju residwu jew effett mhux mixtieq, u kwalunkwe twissija u prekawzjoni.";

(25) l-Artikolu 33 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, jiddaħħal is-subparagrafu li ġej:

"B'deroga mill-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li sistema elettronika waħda jew aktar imsemmija f'dak is-subparagrafu ma għandhomx jiġu inklużi fl-Eudamed. F'dak il-każ, il-Kummissjoni għandha tiżgura li dawk is-sistemi elettroniċi jkunu interoperabbli mal-Eudamed.";

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

"3. Meta tfassal l-Eudamed u, fejn applikabbli, kwalunkwe waħda mis-sistemi elettroniċi li ma humiex inklużi fl-Eudamed, il-Kummissjoni għandha tqis kif xieraq il-kompatibbiltà mal-bażijiet tad-data nazzjonali u mal-interfaċċi tal-web nazzjonali biex tippermetti l-importazzjoni u l-esportazzjoni tad-data.";

(c) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Id-data għandha tiddaħħal fl-Eudamed u, fejn applikabbli, fi kwalunkwe waħda mis-sistemi elettroniċi li ma humiex inklużi fl-Eudamed mill-Istati Membri, mill-korpi notifikati, mill-operaturi ekonomiċi u mill-isponsers kif speċifikat fid-dispożizzjonijiet dwar is-sistemi elettroniċi msemmija fil-paragrafu 2. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi appoġġ tekniku u amministrattiv lill-utenti tal-Eudamed u, fejn applikabbli, kwalunkwe waħda mis-sistemi elettroniċi li ma humiex inklużi fl-Eudamed.";

(d) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. L-informazzjoni kollha miġbura u pproċessata mill-Eudamed u, fejn applikabbli, kwalunkwe waħda mis-sistemi elettroniċi li ma humiex inklużi fl-Eudamed għandhom ikunu aċċessibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni. L-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi, l-isponsers u l-pubbliku sal-punt speċifikat fid-dispożizzjonijiet dwar is-sistemi elettroniċi msemmija fil-paragrafu 2.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-partijiet pubbliċi tal-Eudamed u, fejn applikabbli, kwalunkwe waħda mis-sistemi elettroniċi li ma humiex inklużi fl-Eudamed, jiġu ppreżentati f'format faċli għall-utent u li jista' jitfittex faċilment.";

(e) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. L-Eudamed u, fejn applikabbli, kwalunkwe waħda mis-sistemi elettroniċi li ma humiex inklużi fl-Eudamed, għandu jkun fihom data personali biss sa fejn ikun meħtieġ għas-sistemi elettroniċi biex tingħabar u tiġi pproċessata l-informazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament. Id-data personali għandha tinżamm f'forma li tippermetti l-identifikazzjoni ta' suġġetti tad-data għal perjodi mhux itwal minn dawk imsemmija fl-Artikolu 10(8).";

(f) il-paragrafu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-arranġamenti ddettaljati meħtieġa għall-istabbiliment u l-manutenzjoni tal-Eudamed u, fejn applikabbli, kwalunkwe waħda mis-sistemi elettroniċi li ma humiex inklużi fl-Eudamed. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3). Meta tadotta dawk l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura li, sa fejn ikun possibbli, is-sistemi jiġu żviluppati b'tali mod li jiġi evitat li l-istess informazzjoni tiddaħħal darbtejn fl-istess sistema elettronika jew f'sistemi elettroniċi differenti.";

(g) il-paragrafu 9 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħha skont dan l-Artikolu u l-ipproċessar tad-data personali involuta fih, il-Kummissjoni għandha titqies bħala l-kontrollur tal-Eudamed u tas-sistemi elettroniċi tiegħu kif ukoll, fejn applikabbli, ta' kwalunkwe waħda mis-sistemi elettroniċi li ma humiex inklużi fl-Eudamed.";

(26) l-Artikolu 34(1) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-MDCG, tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għall-Eudamed u, fejn applikabbli, għal kwalunkwe waħda mis-sistemi elettroniċi li ma humiex inklużi fl-Eudamed.".

(27) l-Artikolu 35 huwa emendat kif ġej:

(a) jiddaħħal il-paragrafu 6a li ġej:

"6a. Mingħajr preġudizzju għal rimedji amministrattivi jew ġudizzjarji oħra, manifattur jew korp notifikat jista' jqajjem mal-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, b'mod issostanzjat kif xieraq, kwalunkwe tilwima mhux solvuta li tirriżulta mill-applikazzjoni tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII u mill-involviment ta' korp notifikat fil-valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 52 u mal-Annessi IX, X u XI. L-awtorità għandha tisma' u tiddeċiedi fi żmien 90 jum. Meta l-manifattur ikun stabbilit fi Stat Membru ieħor mhux bħall-korp notifikat, l-awtorità responsabbli għall-korp notifikat għandha tikkonsulta lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-manifattur.

F'każijiet iġġustifikati kif xieraq, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tista' titlob gwida mill-MDCG, li hija għandha tqis kif xieraq.

Kull awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-MDCG mill-anqas darba fis-sena dwar it-tilwim li tqajjem magħha skont l-ewwel subparagrafu, l-eżitu tiegħu u l-partijiet involuti. Dik l-informazzjoni għandha titqies fil-qafas tal-monitoraġġ tal-korpi notifikati f'konformità mal-Artikolu 44.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu u mingħajr preġudizzju għal rimedji amministrattivi jew ġudizzjarji oħra, Stat Membru jista' jagħżel li jassenja l-kompiti stabbiliti f'dan il-paragrafu lil awtorità oħra jew lil korp tas-soluzzjoni tat-tilwim barra mill-qorti.";

(b) il-paragrafu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8. L-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom li għandhom jitwettqu f'konformità ma' dan il-Kapitolu, jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni u jsolvu kwistjonijiet ta' opinjonijiet diverġenti bejniethom biex jiżguraw applikazzjoni armonizzata tar-rekwiżiti relatati mal-korpi notifikati.";

(28) l-Artikolu 36 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw il-kompiti li għalihom jinħatru f'konformità ma' dan ir-Regolament fl-interess pubbliku. Huma għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzattivi u ġenerali u r-rekwiżiti tal-ġestjoni tal-kwalità, tar-riżorsi u tal-proċess, kif stabbilit f'aktar dettall fl-Anness VII, li huma meħtieġa biex dawk il-kompiti jiġu ssodisfati b'mod effettiv, indipendenti, diliġenti u rapidu.

Il-korpi notifikati maħtura għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità relatati ma' apparati li huma sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, jew li jużaw

sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti ta' sikurezza, għandhom jissodisfaw ukoll ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31(4), (5), (10) u (11) ta' dak ir-Regolament.";

(b) jiżdied il-paragrafu 4 li ġej:

"4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 sabiex temenda l-Anness VII biex tadatta għall-progress tekniku jew xjentifiku fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità fil-qasam tal-apparati mediċi, inklużi l-iżviluppi fil-livell internazzjonali.";

(29) fl-Artikolu 37, jitħassar il-paragrafu 4;

(30) l-Artikolu 39 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 39

Valutazzjoni tal-applikazzjoni

1. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha fi żmien 30 jum tivverifika li l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 38 tkun kompluta u għandha titlob lill-applikant jipprovdi kwalunkwe informazzjoni nieqsa. Ladarba l-applikazzjoni tkun kompluta, dik l-awtorità għandha tibgħatha lill-Kummissjoni.

2. Fi żmien 14-il jum mill-wasla tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-MCDG, għandha taħtar tliet esperti, magħżula mil-lista msemmija fl-Artikolu 40(2). Fid-dawl taċ-ċirkostanzi speċifiċi tal-applikazzjoni, jista' jinħatar għadd differenti ta' esperti.

Mill-anqas wieħed mill-esperti għandu jkun espert li jirrappreżenta lill-Kummissjoni. L-esperti l-oħra għandhom ikunu esperti nnominati minn Stati Membri għajr dak li fih ikun stabbilit il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant.

Sabiex jintgħażlu f'konformità mal-ewwel subparagrafu, l-esperti għandhom ikunu kompetenti biex jivvalutaw l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' apparati li huma s-suġġett tal-applikazzjoni.

3. L-esperti maħtura f'konformità mal-paragrafu 2 u l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandhom jifformaw tim ta' valutazzjoni konġunta li għandu jiġi kkoordinat mill-espert li jirrappreżenta lill-Kummissjoni.

4. Fi żmien 90 jum mill-ħatra tal-esperti f'konformità mal-paragrafu 3, it-tim ta' valutazzjoni konġunta għandu jirrieżamina l-applikazzjoni u d-dokumentazzjoni ta' sostenn u għandu jfassal rapport ta' valutazzjoni preliminari. Matul dak il-perjodu, it-tim ta' valutazzjoni konġunta jista' jitlob kwalunkwe kjarifika mill-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant. It-tim ta' valutazzjoni konġunta għandu jippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni preliminari lill-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant.

5. Meta, abbażi tar-rieżami tal-applikazzjoni u tad-dokumentazzjoni ta' sostenn imsemmija f'dan il-paragrafu, it-tim ta' valutazzjoni konġunta jqis li l-korp applikant ma jkunx u, f'perjodu ta' żmien raġonevoli, mhux se jkun jista'

jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u li kwalunkwe valutazzjoni ulterjuri f'konformità mal-paragrafi 6 sa 9 ma tkunx xierqa, huwa għandu jfassal rapport ta' valutazzjoni finali u l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirrifjuta l-applikazzjoni.

6. Sakemm l-applikazzjoni ma tiġix irrifjutata, it-tim ta' valutazzjoni konġunta għandu jippjana u jwettaq valutazzjoni fuq il-post tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant u, fejn rilevanti, ta' kwalunkwe sussidjarju jew sottokuntrattur, li jinsab ġewwa jew barra l-Unjoni, li għandu jkun involut fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità.

   Meta valutazzjoni fuq il-post tal-korp applikant, sussidjarju jew sottokuntrattur tkun temporanjament impossibbli jew mhux prattikabbli minħabba ċirkostanzi eċċezzjonali, it-tim ta' valutazzjoni konġunta jista' jiddeċiedi li jwettaq il-valutazzjoni b'mezzi xierqa oħra.

   Fi tmiem il-valutazzjoni fuq il-post, it-tim ta' valutazzjoni konġunta għandu jelenka għall-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant kwalunkwe każ ta' nuqqas ta' konformità li jirriżulta mill-valutazzjoni u jiġbor fil-qosor il-valutazzjoni mogħtija mit-tim ta' valutazzjoni konġunta.

7. Fi żmien 30 jum wara l-finalizzazzjoni tal-valutazzjoni fuq il-post, it-tim ta' valutazzjoni konġunta għandu jippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni lill-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant u, fejn applikabbli, jinforma lil dak il-korp dwar kwalunkwe każ ta' nuqqas ta' konformità li jirriżulta mill-valutazzjoni.

   Meta t-tim ta' valutazzjoni konġunta ma jkun identifika l-ebda każ ta' nuqqas ta' konformità, ir-rapport ta' valutazzjoni tiegħu għandu jitqies bħala r-rapport ta' valutazzjoni finali u għandu japplika l-paragrafu 11.

8. Meta t-tim ta' valutazzjoni konġunta jkun identifika każijiet ta' nuqqas ta' konformità, il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant għandu jippreżenta lill-korp ta' valutazzjoni konġunta pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva propost biex jindirizza l-każijiet ta' nuqqas ta' konformità b'mod effettiv u f'waqtu.

   Dak il-pjan għandu jindika l-kawża fundamentali tal-każijiet ta' nuqqas ta' konformità identifikati u għandu jinkludi fih skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-azzjonijiet.

9. Fi żmien 30 jum mill-wasla tal-pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva propost imsemmi fil-paragrafu 8, it-tim ta' valutazzjoni konġunta għandu jivvaluta jekk il-każijiet ta' nuqqas ta' konformità identifikati matul il-valutazzjoni ġewx indirizzati kif xieraq u, fejn meħtieġ, jipprovdi kwalunkwe kumment dwarha lill-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant, inklużi talbiet għal kjarifika u modifiki ulterjuri.

   Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant u t-tim ta' valutazzjoni konġunta għandhom jagħmlu ħilithom biex jaqblu dwar pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva finali fi żmien xieraq.

10. Fi żmien 30 jum mill-wasla tal-pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva finali, jew mill-mument li t-tim ta' valutazzjoni konġunta jikkonkludi li ma jkun intlaħaq l-ebda ftehim dwar pjan finali, it-tim ta' valutazzjoni konġunta għandu

jfassal ir-rapport ta' valutazzjoni finali tiegħu. Dak ir-rapport għandu jinkludi r-riżultat tal-valutazzjoni, il-konklużjonijiet dwar il-pjanijiet ta' azzjoni korrettiva u preventiva u jekk il-każijiet ta' nuqqas ta' konformità ġewx indirizzati kif xieraq u, fejn applikabbli, l-ambitu tal-ħatra rakkomandat.

11. It-tim ta' valutazzjoni konġunta għandu jippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni finali tiegħu lill-MCDG mingħajr dewmien żejjed.

    Abbażi tas-sejbiet tar-rapport ta' valutazzjoni finali, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta lill-MDCG abbozz ta' deċiżjoni dwar il-ħatra tal-korp notifikat jew tirrifjuta l-applikazzjoni.

12. Fi żmien 21 jum mill-wasla tal-abbozz ta' deċiżjoni dwar il-ħatra msemmija fil-paragrafu 11, l-MDCG għandu joħroġ rakkomandazzjoni fir-rigward tal-ħatra prevista, li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tikkunsidra kif xieraq d-deċiżjoni finali tagħha dwar il-ħatra tal-korp notifikat. Dak il-perjodu ta' 21 jum jista' jiġi estiż darba għal 21 jum ieħor għal raġunijiet iġġustifikati.

13. Meta l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati ma taqbilx mar-rakkomandazzjoni tal-MDCG, hija għandha tippreżenta lill-MDCG talba ġġustifikata kif xieraq biex jerġa' jikkunsidra r-rakkomandazzjoni tiegħu. Fi żmien 30 jum mill-wasla ta' dik it-talba, l-MDCG għandu jew jikkonferma r-rakkomandazzjoni tiegħu jew joħroġ rakkomandazzjoni ġdida.

14. Meta ma jkun jista' jintlaħaq l-ebda ftehim bejn l-MDCG u l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, kwalunkwe parti tista' tirreferi l-kwistjoni lill-Kummissjoni.

    Fi żmien 180 jum mill-wasla tar-referenza, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-MDCG, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u, fejn meħtieġ, il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant ikkonċernat, tevalwa l-abbozz tad-deċiżjoni dwar il-ħatra u tiddeċiedi, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, jekk l-abbozz tal-ħatra huwiex iġġustifikat jew le.

15. Jekk, fi kwalunkwe stadju tal-proċess, ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens fi ħdan it-tim ta' valutazzjoni konġunta dwar kwalunkwe kwistjoni, kwalunkwe membru tat-tim ta' valutazzjoni konġunta jista' jirreferi l-kwistjoni lill-MDCG, li għandu jipprovdi l-fehmiet tiegħu mingħajr dewmien żejjed u mhux aktar tard minn 60 jum mir-referenza.

16. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu arranġamenti ddettaljati li jispeċifikaw il-proċeduri u kwalunkwe dokumentazzjoni rilevanti għal dawn li ġejjin:

    (a) l-applikazzjoni għall-ħatra msemmija fl-Artikolu 38;

    (b) il-valutazzjoni tal-applikazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu;

    (c) in-nomina u l-għażla tal-esperti msemmija fl-Artikolu 40;

    (d) il-monitoraġġ tal-korpi notifikati skont l-Artikolu 44.

    Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).";

(31) l-Artikolu 40 huwa emendat kif ġej:

(a) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"***Nomina ta' esperti għal valutazzjoni konġunta***";

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

"1. L-Istati Membri kollha li jkunu ħatru awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u l-Kummissjoni għandhom jinnominaw esperti li huma kkwalifikati fil-valutazzjoni, fil-ħatra jew fil-monitoraġġ tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità fil-qasam tal-apparati mediċi jew fil-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-manifatturi u li se jkunu disponibbli biex jipparteċipaw fl-attivitajiet imsemmija fl-Artikoli 39, 44 u 48. L-Istati Membri li ma jkunux ħatru awtorità responsabbli għall-korpi notifikati jistgħu jinnominaw esperti li jkollhom dawk il-kwalifiki.

L-esperti nnominati għandhom jimpenjaw ruħhom li jipparteċipaw f'valutazzjonijiet konġunti.";

(32) jiddaħħal l-Artikolu 40a li ġej:

"Artikolu 40a

Finanzjament tal-attivitajiet relatati mal-ħatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati

1. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-korpi notifikati għandhom iħallsu tariffa għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni tagħhom għall-ħatra u l-monitoraġġ tagħhom, inklużi l-kostijiet għall-involviment ta' esperti nnominati f'konformità mal-Artikolu 40 f'dawk l-attivitajiet ta' valutazzjoni u monitoraġġ.

2. L-istruttura u l-livell tat-tariffi u l-iskala u t-tip ta' kostijiet rekuperabbli għandhom jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).";

(33) it-tielet paragrafu tal-Artikolu 41 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-applikant għandu jipprovdi traduzzjonijiet tad-dokumentazzjoni skont l-Artikoli 38 u 39, jew partijiet minnha b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni, kif ikun meħtieġ biex dik id-dokumentazzjoni tinftiehem faċilment mit-tim ta' valutazzjoni konġunta msemmi fl-Artikolu 39(4).";

(34) l-Artikolu 42 huwa emendat kif ġej:

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

"1. L-Istati Membri jistgħu jaħtru biss korpi ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mar-rakkomandazzjoni tal-MDCG maħruġa f'konformità mal-Artikolu 39(11) jew (12) jew f'konformità ma' att ta' implimentazzjoni adottat mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 39(14).";

(b) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rakkomandazzjoni tal-MDCG.";

(c) jitħassru l-paragrafi 6 sa 9;

(d) il-paragrafu 10 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"10. Meta tippubblika n-notifika fin-NANDO, il-Kummissjoni għandha żżid fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57 l-informazzjoni relatata man-notifika tal-korp notifikat flimkien mad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.";

(35) l-Artikolu 44 huwa emendat kif ġej:

(a) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"**Monitoraġġ tal-korpi notifikati**";

(b) fil-paragrafu 2, it-tieni sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-korpi notifikati għandhom, fuq talba mill-awtorità tagħhom responsabbli għall-korpi notifikati, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumenti kollha rilevanti, meħtieġa biex l-awtorità u t-tim ta' valutazzjoni konġunta jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità.";

(c) jiddaħħal il-paragrafu 3a li ġej:

"3a. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha twettaq l-attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' valutazzjoni tagħha f'konformità ma' programm ta' valutazzjoni li jqis l-ambitu sħiħ tal-attivitajiet tal-korp notifikat. Dak il-programm għandu jiżgura li l-awtorità tkun tista' timmonitorja b'mod effettiv il-konformità kontinwa tal-korp notifikat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u għandu jipprovdi skeda motivata għall-frekwenza tal-valutazzjoni tal-korp notifikat u, fejn applikabbli, tas-sussidjarji u/jew tas-sottokuntratturi tiegħu għal perjodu ta' mill-anqas sentejn. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta l-programm għall-monitoraġġ jew il-valutazzjoni għal kull korp notifikat li għalih hija responsabbli lill-MDCG u lill-Kummissjoni. L-awtorità għandha tindirizza kwalunkwe talba għal kjarifika jew modifika magħmula mill-Kummissjoni jew mill-MDCG.";

(d) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Mill-anqas darba f'sena, l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati għandhom jivvalutaw jekk kull korp notifikat stabbilit fit-territorju rispettiv tagħhom u, fejn xieraq, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi taħt ir-responsabbiltà ta' dawk il-korpi notifikati, għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti u jwettqu l-obbligi tagħhom stabbiliti f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari fl-Anness VII.

Fejn ikun meħtieġ, il-valutazzjoni għandha tinkludi awditu fuq il-post tal-korp notifikat, tas-sussidjarji jew tas-sottokuntratturi tiegħu.

L-awtorità, l-MDCG jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu l-parteċipazzjoni ta' esperti mill-Kummissjoni u minn Stati Membri oħra fil-valutazzjoni annwali ta' korp notifikat.";

(e) jiddaħħlu l-paragrafi 4a, 4b u 4c li ġejjin:

"4a. Mill-anqas kull sentejn, il-valutazzjoni annwali ta' korp notifikat għandha titwettaq minn tim ta' valutazzjoni konġunta, inkluża l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u żewġ esperti mil-lista msemmija fl-Artikolu 40(2) maħtura mill-Kummissjoni f'konsultazzjoni mal-MDCG.

Mill-anqas wieħed minn dawk l-esperti għandu jkun espert li jirrappreżenta lill-Kummissjoni. Fid-dawl taċ-ċirkostanzi speċifiċi tal-monitoraġġ, il-Kummissjoni tista' taħtar għadd differenti ta' esperti. It-tim ta' valutazzjoni konġunta għandu jiġi kkoordinat mill-espert li jirrappreżenta lill-Kummissjoni.

Jekk, fi kwalunkwe stadju tal-proċess, ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens fi ħdan it-tim ta' valutazzjoni konġunta dwar kwalunkwe kwistjoni, kwalunkwe membru tat-tim ta' valutazzjoni konġunta jista' jirreferi l-kwistjoni lill-MDCG, li għandu jipprovdi l-fehmiet tiegħu mingħajr dewmien żejjed u mhux aktar tard minn 60 jum mir-referenza.

4b. Fi tmiem kwalunkwe valutazzjoni mwettqa skont il-paragrafu 4 jew 4a, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati jew it-tim ta' valutazzjoni konġunta, kif applikabbli, għandu jinforma lill-korp notifikat dwar kwalunkwe nuqqas ta' konformità li jirriżulta mill-valutazzjoni u jiġbor fil-qosor il-valutazzjoni tagħhom.

Fejn ikunu ġew identifikati każijiet ta' nuqqas ta' konformità, il-korp notifikat għandu jippreżenta pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva propost biex jindirizza l-każijiet ta' nuqqas ta' konformità. Dak il-pjan għandu jindika l-kawża fundamentali tal-każijiet ta' nuqqas ta' konformità identifikati u għandu jinkludi skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-azzjonijiet stabbiliti fih.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati jew it-tim ta' valutazzjoni konġunta, kif applikabbli, għandu jivvaluta jekk il-każijiet ta' nuqqas ta' konformità identifikati matul il-valutazzjoni ġewx indirizzati kif xieraq fil-pjan imsemmi fit-tieni subparagrafu u, fejn meħtieġ, jipprovdi kwalunkwe kumment dwar il-pjan lill-korp notifikat, inkluži talbiet għal kjarifika u modifiki ulterjuri. Il-korp notifikat u l-awtorità jew it-tim ta' valutazzjoni konġunta, kif applikabbli, għandhom jagħmlu ħilithom biex jaqblu dwar pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva finali fi żmien xieraq.

4c. Wara li jkun wasal il-pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva finali, jew meta l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati jew it-tim ta' valutazzjoni konġunta, kif applikabbli, ma jkunx identifika każijiet ta' nuqqas ta' konformità jew jikkonkludi li ma jkun intlaħaq l-ebda ftehim dwar pjan finali, l-awtorità jew it-tim ta' valutazzjoni konġunta, kif applikabbli, għandu jfassal ir-rapport ta' monitoraġġ finali tagħhom li għandu jinkludi r-riżultat tal-valutazzjoni u, fejn applikabbli, il-konklużjonijiet dwar il-pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva u, fejn applikabbli, kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar il-ħatra tal-korp notifikat.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati jew it-tim ta' valutazzjoni konġunta, kif applikabbli, għandu jippreżenta r-rapport ta' monitoraġġ finali tiegħu lill-MDCG mingħajr dewmien żejjed.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha timmonitorja l-implimentazzjoni tal-pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva mill-korp notifikat, kif xieraq.

Meta r-rapport ta' monitoraġġ finali jikkonkludi li l-korp notifikat ma għadux jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, jew meta l-korp notifikat jonqos milli jimplimenta l-pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha ssegwi l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 46(4).";

(f) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati għandu jinkludi awditu osservat tal-persunal tal-korp notifikat, inkluż fejn meħtieġ kwalunkwe persunal mis-sussidjarji u s-sottokuntratturi, meta dak il-persunal ikun fil-proċess li jwettaq il-valutazzjonijiet tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità fil-faċilità ta' manifattur.";

(g) fil-paragrafu 6, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati għandu jqis id-data li tirriżulta mis-sorveljanza tas-suq, mill-viġilanza u mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.";

(h) il-paragrafu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8. Matul il-monitoraġġ ta' korp notifikat, għadd xieraq tal-valutazzjonijiet tal-korp notifikat tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u tad-dokumentazzjoni teknika tal-manifatturi, b'mod partikolari d-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni klinika, għandu jiġi rieżaminat jew mhux fuq il-post jew fuq il-post. Il-kampjunar tal-fajls għandu jkun rappreżentattiv tat-tipi u tar-riskju ta' apparati ċċertifikati mill-korp notifikat, b'mod partikolari apparati ta' riskju għoli. ";

(i) jitħassru l-paragrafi 9, 10 u 11;

(j) il-paragrafu 12 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"12. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tfassal sommarju annwali tal-attivitajiet ta' monitoraġġ tagħhom rigward il-korpi notifikati u, fejn applikabbli, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi. Dak is-sommarju għandu jsir disponibbli għall-pubbliku permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57.";

(36) l-Artikolu 45 huwa mħassar;

(37) l-Artikolu 46 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 1 u 2 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"1. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-MDCG bi kwalunkwe applikazzjoni għal bidliet rilevanti għall-ħatra ta' korp notifikat.

Il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 39 u 42 għandhom japplikaw għal estensjonijiet sinifikanti tal-ambitu tal-ħatra. B'deroga mill-Artikolu 39, ma għandhiex titwettaq valutazzjoni fuq il-post meta t-Tim ta' Valutazzjoni Konġunta jqis li tali valutazzjoni ma tkunx meħtieġa għall-valutazzjoni tal-estensjoni tal-ambitu mitluba.

Għal bidliet fil-ħatra għajr estensjonijiet sinifikanti tal-ambitu tagħha, għandhom japplikaw il-proċeduri stipulati fil-paragrafi 2 sa 9.

2. Wara li tkun ivvalutat l-applikazzjoni għal bidliet, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tinnotifika lill-Kummissjoni bil-bidliet rilevanti fil-ħatra. Il-Kummissjoni għandha tippubblika mingħajr dewmien żejjed in-notifika emendata fin-NANDO. Il-Kummissjoni għandha wkoll, mingħajr dewmien żejjed, iddaħħal l-informazzjoni dwar il-bidliet għall-ħatra tal-korp notifikat fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57.";

(b) fil-paragrafu 4, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Meta awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun aċċertat li korp notifikat ma għadux jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament jew li qiegħed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu jew ma jkunx implimenta l-miżuri korrettivi meħtieġa, l-awtorità għandha tissospendi, tirrestrinġi jew tirtira kompletament jew parzjalment il-ħatra, jew timponi kundizzjonijiet fuq il-korp notifikat, skont kemm ikun gravi n-nuqqas ta' konformità ma' dawk ir-rekwiżiti jew il-qadi ta' dawk l-obbligi. Sospensjoni ma għandhiex taqbeż perjodu ta' sena, li jiġġedded darba għall-istess perjodu.";

(38) l-Artikolu 47 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Il-Kummissjoni, flimkien mal-MDCG, għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikun tressaq għall-attenzjoni tagħha tħassib dwar l-issodisfar kontinwu minn korp notifikat, jew wieħed jew aktar mis-sussidjarji jew is-sottokuntratturi tiegħu, tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament. Hija għandha tiżgura li l-awtorità rilevanti responsabbli għall-korpi notifikati tkun informata u tingħata l-opportunità li tinvestiga dak it-tħassib.";

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

"3. Il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-MDCG, tista' tibda l-valutazzjoni minn tim ta' valutazzjoni konġunta kif imsemmi fl-Artikolu 39(2) sa (10), meta jkun hemm tħassib raġonevoli dwar il-possibbiltà li korp notifikat, jew sussidjarju jew sottokuntrattur tal-korp notifikat ma jkunx għadu qed jissodisfa b'mod kontinwu r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament u meta l-investigazzjoni mill-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati ma titqiesx li tkun indirizzat it-tħassib b'mod sħiħ jew fuq talba tal-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati. Ir-rapportar u l-eżitu ta' dik il-valutazzjoni għandhom isegwu l-prinċipji stabbiliti fl-Artikolu 39.";

(39) l-Artikolu 48 huwa emendat kif ġej:

(a) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"***Skambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati"***;

(b) jitħassru l-paragrafi 2 sa 5;

(40) l-Artikoli 49 u 50 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Artikolu 49

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu implimentati koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li dawn jitħaddmu f'forma ta' grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati fil-qasam tal-apparati mediċi, inklużi l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jiltaqa' fuq bażi regolari, mill-anqas darba fis-sena, u jirrapporta lill-MDCG.

   Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi l-arranġamenti speċifiċi għall-funzjonament tal-grupp ta' koordinazzjoni.

2. Il-korpi notifikati għandhom jiżguraw li l-persunal speċjalizzat tagħhom jipparteċipa fl-attivitajiet rilevanti tal-grupp ta' koordinazzjoni.

3. Il-korpi kollha notifikati skont dan ir-Regolament u skont ir-Regolament (UE) 2017/746 għandhom jipparteċipaw b'mod attiv fil-ħidma tal-grupp ta' koordinazzjoni biex jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u tar-Regolament (UE) 2017/746 billi jaqsmu l-esperjenza u jiżviluppaw mudelli komuni u gwida teknika biex jiffaċilitaw l-armonizzazzjoni u approċċi komuni rigward l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Huma għandhom jikkooperaw ma' xulxin, mal-Kummissjoni, mal-awtoritajiet rilevanti tal-Istati Membri, ma' gruppi ta' esperti u, fejn applikabbli, ma' laboratorji esperti jew laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea biex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2017/746.

4. Il-korpi kollha notifikati skont dan ir-Regolament u skont ir-Regolament (UE) 2017/746 għandhom jaderixxu ma' kodiċi ta' kondotta żviluppat mill-grupp ta' koordinazzjoni u approvat mill-MDCG. Il-kodiċi ta' kondotta għandu jistabbilixxi l-prinċipji tal-interess pubbliku, l-ogħla kompetenza u integrità professjonali, l-imparzjalità, l-indipendenza, it-trasparenza, il-proporzjonalità, il-prevedibbiltà u r-responsabbiltà li għalihom il-korpi notifikati jimpenjaw ruħhom meta jeżerċitaw id-drittijiet u l-obbligi mogħtija lilhom minn dan ir-Regolament jew mir-Regolament (UE) 2017/746.

Artikolu 50

Aċċess għall-korpi notifikati u t-tariffi

1. Il-korpi notifikati għandhom jistabbilixxu listi tat-tariffi tagħhom għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jwettqu u għandhom jagħmlu dawn il-listi disponibbli pubblikament. Huma għandhom jinnotifikaw il-listi lill-Kummissjoni, li għandha tagħmel referenzi għalihom disponibbli għall-pubbliku fuq sit web iddedikat.

2. Il-korpi notifikati għandhom japplikaw mill-anqas tnaqqis ta' 50 % fit-tariffi għall-manifatturi li huma mikrointrapriżi skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE u tnaqqis ta' mill-anqas 25 % fit-tariffi għall-intrapriżi żgħar skont it-tifsira ta' dik ir-Rakkomandazzjoni. Huma għandhom japplikaw mill-anqas tnaqqis ta' 50 % fit-tariffi għall-manifatturi li japplikaw għall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparat orfni msemmi fl-Artikolu 52a(3). Il-

korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-manifatturi li huma intrapriżi mikro jew żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE l-possibbiltà li jiddifferixxu l-ħlas tat-tariffi sakemm tiġi ffinalizzata l-attività rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità.

3. Il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-MDCG, tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tispeċifika l-istruttura u l-livell tat-tariffi msemmija fil-paragrafu 1, filwaqt li tqis il-ħtieġa li:

   (a) jistabbilixxu u jżommu standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-apparati;

   (b) jiżguraw id-disponibbiltà tal-apparati;

   (c) jipproteġu l-interessi ta' intrapriżi mikro, żgħar jew ta' daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;

   (d) jappoġġaw l-innovazzjoni u l-kompetittività.

4. Il-korpi notifikati għandhom jiżguraw li l-manifatturi, li huma intrapriżi mikro, żgħar jew ta' daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE, ikollhom aċċess għall-attivitajiet tagħhom ta' valutazzjoni tal-konformità b'mod li ma jkunx anqas favorevoli mill-mod li bih l-aċċess jiġi pprovdut lil manifatturi oħra.

5. Il-korpi notifikati għandhom jittrattaw kwalunkwe talba għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità minn manifattur u, fi żmien 15-il jum minn meta jirċievu t-talba, jinformaw lill-manifattur kif xieraq.

6. Meta jkun iġġustifikat kif xieraq fl-interess tas-saħħa pubblika jew tas-saħħa jew tas-sikurezza tal-pazjenti, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tista' tagħti struzzjonijiet lil korp notifikat biex jaċċetta talba ta' manifattur għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jaqgħu fl-ambitu tal-ħatra ta' dak il-korp notifikat.";

(41) l-Artikolu 51 huwa emendat kif ġej:

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

"2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom meta jiddeterminaw il-klassifikazzjoni ta' apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati. Ir-riżultati tal-attivitajiet ta' koordinazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti, inklużi r-riżultati ta' kwalunkwe deċiżjoni jew miżura adottata minn awtorità kompetenti f'konformità mal-Artikoli 51a jew 51b u kwalunkwe opinjoni maħruġa minn grupp ta' esperti fir-rigward tal-klassifikazzjoni, għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku, mingħajr ma tiġi ddivulgata kwalunkwe informazzjoni kunfidenzjali kif imsemmi fl-Artikolu 109.";

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

"(b) li apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati, għandhom, għal raġunijiet ta' saħħa pubblika bbażati fuq evidenza xjentifika ġdida, jew abbażi ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli matul l-attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq, jerġgħu jiġu kklassifikati, b'deroga mill-Anness VIII, filwaqt li jitqiesu l-prinċipju tal-proporzjonalità u l-klassifikazzjoni tal-apparati fil-livell internazzjonali.";

(c) fil-paragrafu 5, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII, u filwaqt li jitqiesu l-opinjonijiet xjentifiċi rilevanti tal-kumitati xjentifiċi rilevanti jew tal-gruppi ta' esperti, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni sal-punt meħtieġ biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni diverġenti u ta' applikazzjoni prattika.";

(d) jiżdied il-paragrafu 7 li ġej:

"7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 biex temenda l-Anness VIII sabiex tadattah għall-progress tekniku jew xjentifiku jew biex tqis l-iżviluppi fir-rigward tal-klassifikazzjoni tal-apparati fil-livell internazzjonali.";

(42) jiddaħħlu l-Artikoli 51a u 51b li ġejjin:

"Artikolu 51a

Klassifikazzjoni f'każ ta' tilwima bejn manifattur u korp notifikat

1. Manifattur jew korp notifikat jista' jirreferi kwalunkwe tilwima bejniethom li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-Anness VIII lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu. F'każijiet fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fl-Unjoni u jkun għadu ma ħatarx rappreżentant awtorizzat, il-kwistjoni għandha titressaq quddiem l-awtorità kompetenti u tal-Istat Membru li fih ir-rappreżentant awtorizzat imsemmi fit-Taqsima 2.2, it-tieni paragrafu, il-punt (b), l-aħħar inċiż, tal-Anness IX ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

2. Fi żmien 30 jum mill-wasla tar-referenza msemmija fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tikkonsulta lill-Istati Membri l-oħra rigward l-abbozz tad-deċiżjoni ta' klassifikazzjoni tagħha.

3. Meta, fi żmien 30 jum mill-wasla tal-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, ma jkun tqajjem l-ebda nuqqas ta' qbil sostanzjat minn Stat Membru, l-awtorità kompetenti għandha tadotta d-deċiżjoni tagħha fi żmien 90 jum mill-wasla tar-referenza msemmija fil-paragrafu 1.

4. Meta, fi żmien 30 jum mill-wasla tal-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, ikun tqajjem nuqqas ta' qbil sostanzjat minn Stat Membru fir-rigward tal-abbozz tad-deċiżjoni ta' klassifikazzjoni, il-kwistjoni għandha tiġi riferuta lil grupp ta' esperti kif imsemmi fl-Artikolu 106. Dak il-grupp ta' esperti għandu jagħti opinjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-apparat fi żmien 30 jum. L-awtorità kompetenti tista' titlob lill-grupp ta' esperti għal kjarifiki dwar l-opinjoni tiegħu.

5. Fi żmien 30 jum mill-wasla tal-opinjoni tal-grupp ta' esperti, jew kwalunkwe kjarifika mitluba, imsemmija fil-paragrafu 4, l-awtorità kompetenti għandha tadotta d-deċiżjoni tagħha, filwaqt li tagħti l-akbar kunsiderazzjoni lill-opinjoni tal-grupp ta' esperti. Għandha tinnotifika lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tagħha mingħajr dewmien żejjed.

6. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi aktar dettalji tal-proċedura għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu u tal-Artikolu 51b.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 51b

Sfidi għall-klassifikazzjoni tal-apparati bil-marka CE

1. Meta awtorità kompetenti, wara li tkun wettqet evalwazzjoni f'konformità mal-Artikolu 94, tqis li apparat bil-marka CE f'konformità mal-Artikolu 20, ma jkunx ikklassifikat f'konformità mal-Anness VIII, hija għandha tikkonsulta lill-Istati Membri l-oħra dwar il-miżura prevista tagħha dwar il-klassifikazzjoni tal-apparat.

2. Meta, fi żmien 30 jum mill-wasla tal-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, ma jitqajjem l-ebda nuqqas ta' qbil sostanzjat minn Stat Membru, l-awtorità kompetenti tista' tadotta l-miżura dwar il-klassifikazzjoni tal-apparat inkwistjoni u għandha tinnotifika lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tagħha u tagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni.

3. Meta, fi żmien 30 jum mill-wasla tal-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, jitqajjem nuqqas ta' qbil sostanzjat minn Stat Membru fir-rigward tal-miżura prevista dwar il-klassifikazzjoni, il-kwistjoni għandha tiġi riferuta lil grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106, li għandu jagħti opinjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-apparat fi żmien 30 jum. L-awtorità kompetenti tista' titlob lill-grupp ta' esperti għal kjarifiki dwar l-opinjoni tiegħu.

4. L-awtorità kompetenti għandha tagħti l-akbar kunsiderazzjoni lill-opinjoni tal-grupp ta' esperti. Meta l-awtorità kompetenti tadotta miżura dwar il-klassifikazzjoni, hija għandha tinnotifika lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar il-miżura tagħha mingħajr dewmien żejjed.";

(43) l-Artikolu 52 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 3, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"B'deroga mill-ewwel subparagrafu, l-apparati tal-klassi III li huma apparati b'teknoloġija stabbilita sew għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitoli I u III tal-Anness IX, inkluża valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika ta' apparat rappreżentattiv wieħed għal kull grupp ġeneriku ta' apparati.";

(b) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi IIb, għajr apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitoli I u III tal-Anness IX, inkluża valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika ta' apparat rappreżentattiv wieħed għal kull grupp ġeneriku ta' apparati jew, fil-każ ta' apparati tal-klassi IIb mhux impjantabbli li huma apparati b'teknoloġija stabbilita sew, apparat rappreżentattiv wieħed għal kull kategorija ta' apparati.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, għall-apparati impjantabbli tal-klassi IIb, għajr apparati b'teknoloġija stabbilita sew, il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsima 4 tal-Anness IX għandha tapplika għal kull apparat. Alternattivament, il-manifattur jista'

jagħżel li japplika valutazzjoni tal-konformità ibbażata fuq it-tip ta' eżami kif speċifikat fl-Anness X flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità ibbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott kif speċifikat fl-Anness XI. ";

(c) jitħassar il-paragrafu 5;

(d) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Manifatturi ta' apparati tal-klassi IIa, għajr apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom jiġu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitoli I u III tal-Anness IX, li tinkludi valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika ta' apparat rappreżentattiv wieħed għal kull kategorija ta' apparati.

Alternattivament, il-manifattur jista' jagħżel li jfassal id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Annessi II u III flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fit-Taqsima 10 jew it-Taqsima 18 tal-Anness XI. Il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għandha tapplika għal mill-anqas apparat rappreżentattiv wieħed għal kull kategorija ta' apparati.";

(e) il-paragrafu 7 huwa emendat kif ġej:

(i) it-tieni sentenza hija sostitwita b'dan li gej:

"Jekk dawn l-apparati jitqiegħdu fis-suq f'kundizzjoni sterili, ikollhom funzjoni ta' kejl jew ikunu strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw, il-manifattur għandu japplika l-proċeduri stabbiliti fil-Kapitoli I u III tal-Anness IX, jew fit-Taqsima 10a tal-Anness XI";

(ii) jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Meta l-manifattur tal-istrumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw tal-klassi I ikun applika standards armonizzati jew SK li jkopru l-aspetti rilevanti kollha msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (c), l-involviment ta' korp notifikat ma jkunx meħtieġ.";

(f) il-paragrafu 12 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"12. Id-dokumenti relatati mal-proċeduri msemmija fil-paragrafi 1 sa 7 għandhom ikunu disponibbli fi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat.";

(g) fil-paragrafu 14, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika arranġamenti ddettaljati u aspetti proċedurali għal kwalunkwe wieħed mill-aspetti li ġejjin:

(a) il-bażi għall-għażla tal-apparat rappreżentattiv għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmi fil-paragrafi 3, 4 u 6;

(b) il-modalitajiet ta' awditi mhux imħabbra fuq il-post u testijiet ta' kampjuni li għandhom jitwettqu minn korpi notifikati f'konformità mat-Taqsima 3.4 tal-Anness IX, filwaqt li jitqiesu l-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat,

(c) it-testijiet fiżiċi, tal-laboratorju jew testijiet oħra li għandhom jitwettqu mill-korpi notifikati fil-kuntest ta' testijiet tal-kampjuni, valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika u eżami tat-tip;

(d) il-modalitajiet tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità fir-rigward ta' apparati trasformattivi u apparati orfni stabbiliti fl-Artikolu 52a;";

(h) jiżdied il-paragrafu 15 li ġej:

"15. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 biex temenda l-Annessi IX, X, XI u XIII sabiex tadatta għall-progress tekniku jew xjentifiku jew għall-iżviluppi rigward il-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati fil-livell internazzjonali u biex tqis il-ħtiġijiet ta' apparati partikolari fid-dawl tal-karatteristiċi speċjali tagħhom.";

(44) jiddaħħlu l-Artikoli 52a u 52b li ġejjin:

"Artikolu 52a

Valutazzjoni tal-konformità ta' apparati trasformattivi u ta' apparati orfni

1. Għall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati trasformattivi u ta' apparati orfni, li għalihom korp notifikat ikun involut fil-valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 52 għandhom japplikaw soġġetti għall-arranġamenti speċifiċi stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Apparat għandu jitqies bħala apparat trasformattiv jekk jissodisfa l-kriterji li ġejjin:

(a) huwa mistenni li jintroduċi fl-Unjoni grad għoli ta' novità fir-rigward tat-teknoloġija tal-apparat, il-proċedura klinika relatata jew l-applikazzjoni tal-apparat fil-prattika klinika;

(b) huwa mistenni li jipprovdi impatt kliniku pożittiv sinifikanti fuq il-pazjenti jew fuq is-saħħa pubblika, għal marda jew kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja jew irriversibbilment debilitanti, b'waħda minn dawn li ġejjin:

(i) billi jiġi offrut impatt kliniku jew fuq is-saħħa pożittiv sinifikanti meta mqabbel mal-alternattivi disponibbli u l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku;

(ii) billi tiġi ssodisfata ħtieġa medika mhux issodisfata meta jkun hemm nuqqas jew insuffiċjenza ta' għażliet alternattivi disponibbli għal dak l-iskop.

3. Apparat għandu jitqies bħala apparat orfni jekk jissodisfa l-kriterji li ġejjin:

(a) ikun maħsub għat-trattament, għad-dijanjożi jew għall-prevenzjoni ta' marda jew ta' kundizzjoni li tippreżenta f'mhux aktar minn 12 000 individwu fl-Unjoni kull sena;

(b) ikun issodisfat mill-anqas wieħed mill-kriterji li ġejjin:

(i) ma hemmx biżżejjed alternattivi disponibbli;

(ii) l-apparat huwa mistenni li jipprovdi benefiċċju kliniku meta mqabbel mal-alternattivi disponibbli jew mal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, filwaqt li jitqiesu kemm il-fatturi speċifiċi għall-apparat kif ukoll il-fatturi speċifiċi għall-popolazzjoni tal-pazjenti.

4. Fuq talba ssostanzjata kif xieraq minn manifattur jew minn korp notifikat, grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106 għandu jipprovdi opinjoni dwar jekk il-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 2 jew 3 ta' dan l-Artikolu, kif applikabbli, humiex issodisfati. Dik l-opinjoni għandha tiġi ppubblikata fuq sit web iddedikat mingħajr ma tiġi ddivulgata l-ebda informazzjoni kunfidenzjali kif imsemmi fl-Artikolu 109 u għandha titqies kif xieraq mill-manifattur u mill-korp notifikat.

5. Meta l-opinjoni tal-grupp ta' esperti tikkonferma l-issodisfar tal-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 2 jew 3 ta' dan l-Artikolu, il-manifattur ta' apparat trasformattiv jew ta' apparat orfni, kif applikabbli, jista' jitlob parir mill-gruppi ta' esperti msemmija fl-Artikolu 106 rigward l-istrateġija tiegħu għall-iżvilupp kliniku u data preklinika jew klinika xierqa għall-evalwazzjoni klinika tal-apparat.

6. Għal apparat trasformattiv ikkonfermat jew apparat orfni, kif applikabbli, il-korp notifikat involut fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità stabbilita fl-Artikolu 52 għandu jagħti prijorità lill-valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat u japplika, fejn xieraq, rieżami kontinwu bil-għan li jitnaqqsu l-iskedi taż-żmien tal-valutazzjoni.

   Il-korp notifikat għandu jqis kif xieraq opinjoni jew parir mogħti mill-gruppi ta' esperti f'konformità mal-paragrafu 4 jew 5 u, meta ma jkunx qiegħed isegwi tali opinjoni jew parir, għandu jipprovdi raġunijiet iġġustifikati kif xieraq. Il-korp notifikat jista' jitlob lill-grupp ta' esperti jiċċara l-opinjoni li jkun ipprovda.

7. Il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat skont l-Artikolu 56 fejn l-evidenza klinika ta' qabel it-tqegħid fis-suq, anke jekk ibbażata fuq data klinika limitata, titqies adegwata, dment li tiġi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-apparat jegħleb ir-riskju assoċjat mal-fatt li għadha meħtieġa data klinika addizzjonali;

   (b) il-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-apparat huwa favorevoli u l-manifattur jimpenja ruħu li jipprovdi data addizzjonali minn attivitajiet ta' segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq.

   Fejn xieraq, il-korp notifikat għandu jillimita l-validità taċ-ċertifikat u jispeċifika kwalunkwe kundizzjoni jew limitazzjoni għall-validità taċ-ċertifikat f'konformità mal-Artikolu 56, bħal rekwiżit għall-manifattur biex iwettaq attivitajiet ta' segwitu kliniku speċifiċi wara t-tqegħid fis-suq f'perjodu ta' żmien speċifikat.

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 sabiex temenda dan l-Artikolu biex tadatta għall-progress tekniku jew xjentifiku jew biex tqis l-iżviluppi fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati trasformattivi jew ta' apparati orfni fil-livell internazzjonali.

9. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi aktar dettalji tal-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati trasformattivi jew ta' apparati orfni stabbilita f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 52b

Diġitalizzazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, tal-valutazzjoni tal-konformità u tar-rapporti

1. Il-manifattur jista' jfassal u jagħmel disponibbli f'format diġitali d-dokumentazzjoni teknika u kwalunkwe rapport jew dokument ieħor meħtieġ skont dan ir-Regolament. Dak il-format diġitali jista' jkun format strutturat li jinqara minn magna, dment li jkun possibbli li jiġi ttrasformat f'format li jista' jinqara mill-bniedem, u li jkun hemm kontroll tal-verżjoni biex ikunu jistgħu jitwettqu kontrolli tal-konformità retrospettiva. Meta d-dokumentazzjoni teknika, ir-rapporti jew id-dokumenti l-oħra jkunu jridu jiġu ppreżentati lil korp notifikat u vvalutati minnu, il-manifattur għandu jaqbel mal-korp notifikat dwar il-format diġitali.

2. Meta jkun meħtieġ biex jiġi żgurat li l-format diġitali msemmi fil-paragrafu 1 ikun affidabbli, interoperabbli u standardizzat, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi rekwiżiti minimi jew speċifikazzjonijiet funzjonali għall-format diġitali permezz ta' speċifikazzjonijiet komuni kif imsemmi fl-Artikolu 9.";

(45) fl-Artikolu 53, il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Il-korpi notifikati u l-persunal tal-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom fl-interess pubbliku u bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika u xjentifika meħtieġa fil-qasam speċifiku u ma għandhom ikunu soġġetti għall-ebda pressjoni u inċitament, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.";

(46) l-Artikoli 54 u 55 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Artikolu 54

Proċedura ta' konsultazzjoni ta' evalwazzjoni klinika għal ċerti apparati b'riskju għoli

1. Flimkien mal-proċeduri applikabbli skont l-Artikolu 52, korp notifikat għandu jsegwi l-proċedura dwar il-konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika kif speċifikata fit-Taqsima 5.1 tal-Anness IX jew kif imsemmi fit-Taqsima 6 tal-Anness X, kif applikabbli, meta jkun qiegħed iwettaq valutazzjoni tal-konformità ta' apparati impjantabbli tal-klassi III, għajr apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu.

Fejn ikun iġġustifikat sabiex jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 biex temenda l-paragrafu 1 sabiex iżżid tipi oħra ta' apparati ma' dawk l-apparati li

huma soġġetti għall-proċedura ta' konsultazzjoni ta' evalwazzjoni klinika msemmija fl-ewwel subparagrafu.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-proċedura msemmija f'dak il-paragrafu ma hijiex meħtieġa fil-każijiet li ġejjin:

   (a) għat-tiġdid ta' ċertifikat maħruġ skont dan ir-Regolament;

   (b) meta l-apparat ikun ġie ddisinjat permezz tal-modifika ta' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq għall-istess għan maħsub, dment li l-manifattur ikun wera għas-sodisfazzjoni tal-korp notifikat li l-modifiki ma jaffettwawx b'mod negattiv il-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji tal-apparat;

   (c) meta l-prinċipji tal-evalwazzjoni klinika tat-tip jew il-kategorija tal-apparat ikunu ġew indirizzati fi standard armonizzat imsemmi fl-Artikolu 8 jew f'SK imsemmija fl-Artikolu 9 u l-korp notifikat jikkonferma li l-evalwazzjoni klinika tal-manifattur għal dan l-apparat hija konformi mal-istandard armonizzat jew mal-SK rilevanti għall-evalwazzjoni klinika ta' dak it-tip ta' apparat.

3. Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti, l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati u l-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57 dwar jekk il-proċedura msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhiex tiġi applikata jew le. Dik in-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika.

4. Il-korp notifikat għandu jagħti l-akbar kunsiderazzjoni lill-opinjoni maħruġa mill-grupp ta' esperti fil-qafas tal-proċedura ta' konsultazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika. Meta l-korp notifikat ma jkunx segwa l-fehmiet u r-rakkomandazzjonijiet espressi f'dik l-opinjoni, huwa għandu jipprovdi ġustifikazzjoni ssostanzjata tar-raġunijiet għal dan u r-rapport finali tiegħu ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit, lill-grupp ta' esperti li jkun ħareġ l-opinjoni u lill-Kummissjoni.

Artikolu 55

Mekkaniżmu għall-iskrutinju tal-valutazzjonijiet tal-konformità

1. L-MDCG jew il-Kummissjoni tista', abbażi ta' tħassib raġonevoli, titlob pariri mingħand grupp ta' esperti fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni ta' kwalunkwe apparat. Għal dak l-iskop, l-MDCG jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu lill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat għall-apparat inkwistjoni biex jippreżentaw lill-grupp ta' esperti r-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tiegħu u kwalunkwe rapport ta' valutazzjoni tas-sorveljanza sussegwenti dwar dak l-apparat. Il-grupp ta' esperti jista' jitlob lill-korp notifikat jew lill-manifattur jippreżenta informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-valutazzjoni tiegħu.

2. L-MDCG jew il-Kummissjoni tista', abbażi ta' tħassib raġonevoli, titlob parir minn laboratorju esperti wieħed jew aktar, abbażi ta' ttestjar fil-laboratorju, fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni ta' kwalunkwe apparat, dment li l-

apparat jaqa' fl-ambitu tal-ħatra ta' dawk il-laboratorji esperti. Għal dak l-iskop, l-MDCG jew il-Kummissjoni tista' titlob lill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat għall-apparat inkwistjoni biex jippreżenta lil-laboratorji esperti r-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tiegħu u kwalunkwe rapport ta' valutazzjoni tas-sorveljanza sussegwenti dwar dak l-apparat. Il-laboratorji esperti jistgħu jitolbu lill-korp notifikat jew lill-manifattur biex jippreżentaw kampjuni tal-apparat jew kwalunkwe informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-valutazzjoni tagħhom.

3. Il-korp notifikat għandu jagħti l-akbar kunsiderazzjoni lill-parir ipprovdut mill-grupp ta' esperti jew mil-laboratorju esperti u, fejn meħtieġ, jieħu kwalunkwe miżura xierqa, inklużi dawk imsemmija fl-Artikolu 56(3) u (4).";

(47) l-Artikolu 56 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 1 u 2 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"1. Il-korpi notifikati għandhom joħorġu ċertifikati f'konformità mal-Annessi IX, X u XI b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni u jtellgħuhom minnufih fl-Eudamed. Il-kontenut minimu taċ-ċertifikati għandu jkun kif stabbilit fl-Anness XII.

2. Il-validità taċ-ċertifikati ma għandhiex tkun limitata fiż-żmien, sakemm mhux f'każijiet eċċezzjonali fejn il-korp notifikat iqis li jkun meħtieġ li jiġi limitat il-perjodu ta' validità bbażat fuq raġunijiet iġġustifikati kif xieraq. F'dawk il-każijiet, il-korp notifikat għandu jindika l-perjodu ta' validità fuq iċ-ċertifikat. Jekk il-perjodu ta' validità taċ-ċertifikat ikun limitat, fuq applikazzjoni mill-manifattur, il-korp notifikat jista', wara valutazzjoni mwettqa f'konformità mal-Anness VII, it-Taqsima 4.11, jestendi l-validità taċ-ċertifikat. Kwalunkwe suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sakemm ikun validu ċ-ċertifikat li jissupplimenta."

(b) jiddaħħal il-paragrafu 2a li ġej:

"2a. Matul il-validità taċ-ċertifikat, il-korp notifikat għandu jwettaq attivitajiet ta' sorveljanza xierqa, inklużi rieżamijiet perjodiċi li jqisu l-iżviluppi tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Dawk ir-rieżamijiet għandhom ikunu proporzjonati għall-klassi tar-riskju tal-apparat.";

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

"3. Il-korpi notifikati jistgħu jimponu kundizzjonijiet fuq il-validità taċ-ċertifikat, bħal li jillimitaw l-għan maħsub ta' apparat għal ċerti gruppi ta' pazjenti jew li jitolbu lill-manifattur iwettaq studji speċifiċi ta' PMCF skont il-Parti B tal-Anness XIV.";

(d) fil-paragrafu 4, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għadhomx jiġu ssodisfati mill-manifattur, waqt li jqis il-prinċipju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat maħruġ jew jimponi kwalunkwe kundizzjoni fuqu, dment li ma tkunx żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti permezz ta' azzjoni korrettiva xierqa meħuda mill-manifattur fi żmien skadenza xierqa stabbilita mill-korp notifikat.";

(e) fil-paragrafu 5, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-korp notifikat għandu jdaħħal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57 kwalunkwe informazzjoni rigward iċ-ċertifikati maħruġa, inklużi emendi u supplimenti għalihom, u dwar ċertifikati sospiżi, mogħtija mill-ġdid, irtirati jew irrifjutati u l-kundizzjonijiet imposti fuq iċ-ċertifikati.";

(48) l-Artikolu 57 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

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

"(f) in-notifiki għall-valutazzjonijiet tal-konformità u l-informazzjoni jew id-dokumenti msemmija fl-Artikoli 54(3) u (3a);";

(ii) il-punt (i) jitħassar;

(49) l-Artikolu 59 huwa emendat kif ġej:

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

"1. B'deroga mill-Artikolu 52 u fuq talba ġġustifikata kif xieraq, kwalunkwe awtorità kompetenti tista' tawtorizza għal perjodu ta' żmien limitat it-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat ta' apparat speċifiku li għalih ma jkunux twettqu l-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, dment li l-użu ta' dak l-apparat ikun fl-interess tas-saħħa pubblika, tas-sikurezza tal-pazjenti jew tas-saħħa tal-pazjenti.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu 1a li ġej:

"1a. B'deroga mill-Artikolu 6(2) u fuq talba ġġustifikata kif xieraq, kwalunkwe awtorità kompetenti tista' tawtorizza għal perjodu ta' żmien limitat il-forniment ta' servizz dijanjostiku jew terapewtiku msemmi f'dak l-Artikolu lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat bl-użu ta' apparat li għalih ma jkunux twettqu l-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament, dment li l-forniment ta' dak is-servizz ikun fl-interess tas-saħħa pubblika, tas-sikurezza tal-pazjenti jew tas-saħħa tal-pazjenti.";

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

"2. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-gruppi ta' esperti rilevanti msemmija fl-Artikolu 106 bi kwalunkwe deċiżjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparat, jew il-forniment ta' servizz, f'konformità mal-paragrafu 1 jew 1a, fejn tali awtorizzazzjoni tingħata għall-użu għajr għal pazjent wieħed.

L-Istat Membru għandu wkoll jagħmel l-informazzjoni dwar tali awtorizzazzjonijiet disponibbli għall-pubbliku.";

(d) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Meta talba skont il-paragrafu 1 jew il-paragrafu 1a tkun ġiet ippreżentata lill-awtoritajiet kompetenti f'aktar minn Stat Membru wieħed u abbażi ta' opinjoni ta' grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106, il-Kummissjoni, f'każijiet eċċezzjonali relatati mas-saħħa pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti jew is-saħħa tal-pazjenti, tista', permezz ta' atti ta'

implimentazzjoni, testendi għal perjodu ta' żmien limitat il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1 jew il-paragrafu 1a għat-territorju tal-Unjoni, jew tipprovdi awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 jew fil-paragrafu 1a għat-territorju tal-Unjoni. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi l-kundizzjonijiet skont liema l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, jew skont liema jista' jiġi pprovdut is-servizz dijanjostiku jew terapewtiku. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).";

(e) jiżdiedu l-paragrafi 4 u 5 li ġejjin:

"4. Fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni rikonoxxuta f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*****, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, fuq inizjattiva tagħha stess wara li tikkonsulta mal-MDCG, tawtorizza t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparat f'konformità mal-paragrafu 3. L-awtorizzazzjoni għandha tieqaf tapplika mhux aktar tard minn meta r-rikonoxximent tal-emerġenza tas-saħħa pubblika jintemm skont l-Artikolu 23(2) tar-Regolament (UE) 2022/2371. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza ġġustifikati kif xieraq relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, il-Kummissjoni tista' tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 114(4).

5. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi regoli li jispeċifikaw aktar il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).";

***** Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).";

(50) jiddaħħlu l-Artikoli 59a, 59b u 59c li ġejjin:

"Artikolu 59a

Derogi minn ċerti rekwiżiti fil-każ ta' theddida transfruntiera serja għas-saħħa, diżastru jew kriżi

1. Fuq talba ġġustifikata kif xieraq mill-manifattur, awtorità kompetenti tista' tawtorizza għal perjodu ta' żmien limitat, b'deroga mid-dispożizzjonijiet rilevanti fl-Annessi II, III, IX, X u XI, eżenzjoni mir-rekwiżiti relatati ma' bidliet fil-manifattura, fid-disinn jew fl-għan maħsub ta' apparat b'marka CE, fejn ikun fl-interess tas-saħħa pubblika, tas-sikurezza tal-pazjenti jew tas-saħħa tal-pazjenti, fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) theddid transkonfinali serju għas-saħħa kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2022/2371;

(b) diżastru jew kriżi skont it-tifsira tar-Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill******

2. Il-manifattur għandu jiżgura li l-apparati mmanifatturati jibqgħu konformi mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti ta' sikurezza u prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.

3. L-awtorità kompetenti tista' titlob lill-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat għall-apparat inkwistjoni, biex jassistiha fil-valutazzjoni ta' talba msemmija fil-paragrafu 1.

4. Fejn applikabbli, il-manifattur għandu jżomm lill-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat għall-apparat inkwistjoni, informat dwar kwalunkwe bidla li tkun saret fir-rigward tal-manifattura, tad-disinn jew tal-għan maħsub ta' apparat bil-marka CE f'konformità mal-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.

5. Meta talba skont il-paragrafu 1 tkun ġiet ippreżentata lill-awtoritajiet kompetenti f'aktar minn Stat Membru wieħed, il-Kummissjoni, f'każijiet eċċezzjonali relatati mas-saħħa pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti jew is-saħħa tal-pazjenti, tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perjodu ta' żmien limitat il-validità ta' eżenzjoni mogħtija minn Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1 għat-territorju tal-Unjoni, jew tipprovdi eżenzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għat-territorju tal-Unjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza ġġustifikati kif xieraq relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, il-Kummissjoni tista' tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 114(4).

****** Ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar ... (ĠU ..., ELI).

ĠU: Jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab f'2025/0223(COD) (Proposta għal Regolament dwar il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili u l-appoġġ tal-Unjoni għall-preparatezza u r-rispons għal emerġenzi tas-saħħa, u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE) u daħħal in-numru, id-data, it-titolu u r-referenza tal-ĠU ta' dak ir-Regolament fin-nota f'qiegħ il-paġna.

Artikolu 59b

Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-livell nazzjonali

1. L-Istati Membri, fuq inizjattiva tagħhom stess jew fuq talba ssostanzjata minn manifattur jew minn manifattur prospettiv, jistgħu jistabbilixxu ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja wieħed jew aktar li għalihom l-applikazzjoni ta' ċerti rekwiżiti tal-Kapitoli V jew VI jew tal-Annessi I, VIII, IX, X, XI, XIV jew XV ma tkunx xierqa. L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtorità

kompetenti li tkun responsabbli għas-superviżjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu wkoll ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja flimkien ma' Stati Membri oħra.

2. L-attivitajiet f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandhom isiru skont pjan ta' ambjent ta' esperimentazzjoni speċifiku li għandu jidentifika b'mod ċar ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament imsemmija fil-paragrafu 1, li, permezz ta' deroga minn dan ir-Regolament, jiġu adattati temporanjament jew irrinunzjati fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, ġustifikazzjoni li l-applikazzjoni ta' dawk ir-rekwiżiti titqies li ma hijiex xierqa u spjegazzjoni dwar kif ir-riskji potenzjali relatati mal-adattament jew mar-rinunzja jiġu kkontrollati u mmitigati. Il-pjan għandu jidentifika wkoll it-tul ta' żmien raġonevoli tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja meħtieġ biex jinkisbu l-objettivi tiegħu u l-parteċipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u r-rwoli rispettivi tagħhom.

3. Għandu jiġi stabbilit ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja biss jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) l-apparat huwa mistenni li jindirizza l-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati jew li jipprovdi benefiċċju kliniku sinifikanti għall-pazjenti jew għas-sistema tas-saħħa meta mqabbel ma' alternattivi eżistenti simili jew mal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku;

   (b) l-applikazzjoni tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament imsemmija fil-paragrafu 1 tkun timpedixxi jew iddewwem b'mod sinifikanti l-iżvilupp tal-apparat u l-aċċess mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew mill-utenti mhux professjonisti għal tali apparat.

4. L-Istat Membru jista' jitlob grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106 biex jipprovdi parir xjentifiku, tekniku jew regolatorju dwar l-abbozz tal-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni.

5. Kwalunkwe parteċipant fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu, mingħajr dewmien żejjed, jinforma lill-awtorità kompetenti li hija responsabbli għas-superviżjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja dwar kwalunkwe ħsara li tkun seħħet fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-awtorità kompetenti għandha tieħu miżuri korrettivi immedjati u adegwati, inkluż li tissospendi, tirrevoka jew tillimita l-ambitu tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

6. Il-manifatturi u l-manifatturi prospettivi li jipparteċipaw f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandhom jibqgħu responsabbli skont id-dritt tal-Unjoni u dak nazzjonali applikabbli għal kwalunkwe dannu kkawżat lil partijiet terzi bħala riżultat tal-attivitajiet tagħhom li jseħħu fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

7. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-MDCG dwar l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u jżommhom informati dwar l-implimentazzjoni u l-eżitu tiegħu.

Artikolu 59c

Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba ssostanzjata minn Stat Membru, tista' tistabbilixxi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni għal żmien limitat u skont pjan speċifiku, ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni, li għandhom jinformaw jekk ir-rekwiżiti eżistenti jirregolawx b'mod xieraq tip speċifiku ta' apparat b'karatteristiċi partikolari jew b'teknoloġiji emerġenti, u hemm riskju li r-rekwiżiti eżistenti:

   (a) ikunu jimpedixxu jew idewmu b'mod sinifikanti l-iżvilupp ta' tali apparati u l-aċċess mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew mill-utenti mhux professjonisti għal dawk l-apparati; jew

   (b) ma jkunux jipproteġu b'mod adegwat is-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika.

   L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni ma għandhomx jinvolvu t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparati li ma jikkonformawx ma' dan ir-Regolament.

2. Il-Kummissjoni għandha titlob grupp ta' esperti kif imsemmi fl-Artikolu 106 biex jipprovdi parir xjentifiku, tekniku jew regolatorju dwar it-tfassil ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni.

3. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-MDCG dwar l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u żżommu informat dwar l-eżitu tiegħu.

4. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika prinċipji komuni jew l-arranġamenti ddettaljati għall-istabbiliment, it-tħaddim u s-superviżjoni ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja skont l-Artikolu 59b jew ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni skont dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 biex temenda dan l-Artikolu jew l-Artikolu 59b sabiex tadattah għall-progress xjentifiku, tekniku jew regolatorju u biex tqis l-iżviluppi fir-rigward tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluż f'oqsma oħra għajr tal-apparati mediċi.";

(51) fl-Artikolu 60, jiddaħħlu l-paragrafi 1a u 1b li ġejjin:

"1a. Il-persuna msemmija fl-Artikolu 22(1) jew (3) tista' titlob lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn tkun stabbilita biex toħroġ ċertifikat ta' bejgħ ħieles għal sistema jew pakkett proċedurali li għalih tkun ħejjiet dikjarazzjoni f'konformità mal-Artikolu 22.

1b. L-awtorità kompetenti għandha tagħmel iċ-ċertifikati ta' bejgħ ħieles maħruġa f'konformità mal-paragrafi 1 u 1a disponibbli għall-pubbliku fl-Eudamed.";

(52) l-Artikolu 61 huwa emendat kif ġej:

   (a) il-paragrafi 1 u 2 huma sostitwiti b'dan li ġej:

      "1. Il-manifatturi għandhom jippjanaw, iwettqu u jiddokumentaw evalwazzjoni klinika f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-Parti A tal-

Anness XIV biex jikkonfermaw is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat f'kundizzjonijiet normali ta' użu f'konformità mal-għan maħsub tal-apparat, u għandhom jevalwaw kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq u l-aċċettazzjoni tal-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji msemmi fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I.

Il-manifattur għandu jispeċifika u jiġġustifika l-livell ta' evidenza klinika meħtieġa biex jikkonferma s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat. Dak il-livell ta' evidenza klinika għandu jkun xieraq fid-dawl tal-karatteristiċi tal-apparat u l-għan maħsub tiegħu, filwaqt li jitqies il-paragrafu 10.

L-evalwazzjoni klinika, ir-riżultati tagħha u l-evidenza klinika minnha għandhom jiġu ddokumentati f'rapport dwar l-evalwazzjoni klinika kif imsemmi fit-Taqsima 4 tal-Anness XIV, li, ħlief għall-apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu, għandhom ikunu parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II relatat mal-apparat ikkonċernat.

2. Għal apparati tal-klassi IIb u tal-klassi III, manifattur jista', qabel l-investigazzjoni klinika jew l-evalwazzjoni klinika tiegħu, jikkonsulta grupp ta' esperti kif imsemmi fl-Artikolu 106, bil-għan li jirrieżamina l-istrateġija jew il-proposti maħsuba għall-iżvilupp kliniku tal-manifattur għall-investigazzjoni klinika. Il-manifattur u l-korp notifikat involut fi kwalunkwe proċedura futura ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom, fir-rapport ta' evalwazzjoni klinika u fir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika, iqisu kif xieraq il-parir tal-grupp ta' esperti u fejn ma jsegwux il-parir, huma għandhom jipprovdu raġunijiet iġġustifikati kif xieraq.";

(b) fil-paragrafu 4, l-ewwel subparagrafu, il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Fil-każ ta' apparati impjantabbli tal-klassi IIb u ta' apparati tal-klassi III, għajr apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu, għandhom jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi, ħlief jekk:";

(c) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Manifattur ta' apparat muri li huwa ekwivalenti għal apparat diġà kkummerċjalizzat li ma huwiex immanifatturat minnu, jista' jiddependi wkoll fuq il-paragrafu 4 sabiex ma ssirx investigazzjoni klinika dment li l-evalwazzjoni klinika oriġinali tkun twettqet f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-manifattur jipprovdi evidenza ċara ta' dan lill-korp notifikat.";

(d) il-paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:

(i) il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Ir-rekwiżit li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi skont il-paragrafu 4 ma għandux japplika għal apparati impjantabbli tal-klassi IIb u apparati tal-klassi III:";

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

"(b) li huma apparati b'teknoloġija stabbilita sew li għalihom l-evalwazzjoni klinika hija bbażata fuq evidenza klinika suffiċjenti u hija konformi mal-SK rilevanti speċifika għall-prodott, fejn tali SK ikunu disponibbli.";

(e) jitħassar il-paragrafu 8;

(f) il-paragrafi 10 u 11 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"10. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 4, fejn il-konferma tas-sikurezza u l-prestazzjoni bbażata fuq data klinika titqies li mhix xierqa, għandha tingħata ġustifikazzjoni adegwata bbażata fuq ir-riżultati tal-ġestjoni tar-riskju tal-manifattur u fuq il-kunsiderazzjoni tal-ispeċifiċitajiet tal-interazzjoni bejn l-apparat u l-ġisem tal-bniedem, il-prestazzjoni klinika maħsuba u d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur u d-data disponibbli għall-grupp ġeneriku ta' apparati. F'tali każ, il-manifattur għandu jiġġustifika kif xieraq fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II għala jqis bħala adegwata turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u prestazzjoni li tkun ibbażata fuq ir-riżultati ta' metodi ta' ttestjar mhux kliniċi waħedhom, inklużi l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, it-testijiet ta' qabel il-produzzjoni, it-testijiet *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, l-immudellar jew is-simulazzjoni komputazzjonali u l-evalwazzjoni preklinika.

11. L-evalwazzjoni klinika, id-dokumentazzjoni tagħha u, fejn applikabbli u meħtieġ, is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 32 għandhom jiġu aġġornati matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat ikkonċernat bid-data u s-sejbiet miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjan PMCF tal-manifattur f'konformità mal-Parti B tal-Anness XIV u mal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 84, kull meta dik id-data u s-sejbiet miksuba mill-PMCF jipprovdu informazzjoni rilevanti għall-konferma tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat."

(g) jitħassar il-paragrafu 12;

(h) jiżdied il-paragrafu 14 li ġej:

"14. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 biex temenda l-Anness XIV sabiex tadattah għall-progress tekniku u xjentifiku u l-iżviluppi fil-livell internazzjonali, filwaqt li tqis kif xieraq il-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħra u aspetti oħra tas-saħħa pubblika.";

(53) fl-Artikolu 62, il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitfasslu, jiġu awtorizzati, imwettqa, irreġistrati u jiġu rrapportati f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu, tal-Artikoli 63 sa 73 u tal-Artikoli 75 sa 80, tal-atti adottati skont l-Artikolu 81, u tal-Anness XV, fejn jitwettqu biex jiġi vvalutat apparat ta' investigazzjoni li ma jkunx tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz f'konformità ma' dan ir-Regolament u fejn jitwettaq għal wieħed jew aktar mill-iskopijiet li ġejjin:";

(54) fl-Artikolu 64(1), il-punt (g) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(g) ikun hemm raġunijiet xjentifiċi biex wieħed jistenna li l-parteċipazzjoni fl-investigazzjoni klinika se tipproduċi xi wieħed minn dawn li ġejjin:

(i) benefiċċju dirett għas-suġġett inabilitat li jkun ogħla mir-riskji u mill-piżijiet involuti;

(ii) benefiċċju għall-popolazzjoni rrappreżentata mis-suġġett inabilitat dment li l-investigazzjoni klinika toħloq biss riskju minimu għas-suġġett inabilitat, u timponi piż minimu fuqu, meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tas-suġġett.";

(55) fl-Artikolu 65, il-punt (g) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(g) ikun hemm raġunijiet xjentifiċi biex wieħed jistenna li l-parteċipazzjoni fl-investigazzjoni klinika se tipproduċi xi wieħed minn dawn li ġejjin:

(i) benefiċċju dirett għas-suġġett minorenni li jkun ogħla mir-riskji u l-piżijiet involuti;

(ii) benefiċċju għall-popolazzjoni rrappreżentata mis-suġġett minorenni dment li l-investigazzjoni klinika toħloq biss riskju minimu għas-suġġett minorenni, u timponi piż minimu fuqu, meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tal-minorenni.";

(56) fl-Artikolu 66, il-punt (a) jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(a) l-investigazzjoni klinika għandha l-potenzjal li tipproduċi benefiċċju dirett għall-mara tqila jew li qed tredda' kkonċernata, jew għall-embrijun, għall-fetu jew għat-tarbija tagħha wara t-twelid, li jegħleb ir-riskji u l-piżijiet involuti, jew, jekk l-investigazzjoni klinika ma jkollhiex il-potenzjal li tipproduċi tali benefiċċju diretti, jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) investigazzjoni klinika ta' effettività paragunabbli ma tistax issir fuq nisa li ma humiex tqal jew li mhumiex qed ireddgħu;

(ii) l-investigazzjoni klinika tikkontribwixxi biex jinkisbu riżultati li jistgħu jkunu ta' benefiċċju għal nisa tqal jew li qed ireddgħu jew nisa oħra fir-rigward tar-riproduzzjoni, jew ta' embrijuni, feti jew tfal oħra;

(iii) l-investigazzjoni klinika toħloq riskju minimu u timponi piż minimu fuq il-mara tqila jew li qed tredda' kkonċernata, l-embrijun, il-fetu jew it-tarbija tagħha wara t-twelid;";

(57) fl-Artikolu 68(1), il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) hemm raġunijiet xjentifiċi biex wieħed jistenna li l-parteċipazzjoni tas-suġġett fl-investigazzjoni klinika se jkollha l-potenzjal li tipproduċi wieħed minn dawn li ġejjin:

(i) benefiċċju dirett klinikament rilevanti għas-suġġett li jirriżulta f'titjib li jista' jitkejjel relatat mas-saħħa li jtaffi t-tbatija u/jew itejjeb is-saħħa tas-suġġett, jew fid-dijanjożi tal-kundizzjoni tiegħu;

(ii) benefiċċju għall-popolazzjoni rrappreżentata mis-suġġett dment li l-investigazzjoni klinika toħloq biss riskju minimu għas-suġġett, u timponi piż minimu fuqu, meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tas-suġġett;";

(58) fl-Artikolu 72, jiżdied il-paragrafu 7 li ġej:

"7. L-ipproċessar ta' data personali fil-kuntest ta' investigazzjoni klinika, inkluż l-użu sekondarju ta' data personali inizjalment miġbura għal investigazzjonijiet oħra, għandu jitqies li twettaq għal skopijiet ta' riċerka xjentifika kif imsemmi fl-Artikolu 9(2), il-punt (j), tar-Regolament (UE) 2016/679.";

(59) fl-Artikolu 74, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Fejn tkun se titwettaq investigazzjoni klinika biex ikompli jiġi vvalutat, fl-ambitu tal-għan maħsub tiegħu u f'konformità mal-pjan PMCF tiegħu, apparat li diġà jkollu l-marka CE f'konformità mal-Artikolu 20(1), ("investigazzjoni tal-PMCF"), u fejn l-investigazzjoni tkun tinvolvi li s-suġġetti jgħaddu minn proċeduri addizzjonali għal dawk imwettqa f'kundizzjonijiet normali ta' użu tal-apparat u dawk il-proċeduri addizzjonali jkunu invażivi jew ta' piż, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati mill-anqas 30 jum qabel ma tibda permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73. L-isponser għandu jinkludi d-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu II, it-Taqsimiet 1, 3 u 4, tal-Anness XV bħala parti min-notifika. L-Artikolu 62(4), il-punti (b) sa (k) u (m), l-Artikolu 75(1), l-Artikoli 76 u 77, l-Artikolu 80(5) u (6), u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Anness XV għandhom japplikaw għal investigazzjonijiet tal-PMCF li jinvolvu proċeduri invażivi jew ta' piż addizzjonali.;

(60) l-Artikolu 75 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Jekk sponser ikollu l-intenzjoni li jintroduċi modifiki għal investigazzjoni klinika, li probabbilment ikunu se jħallu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza, is-saħħa jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq kemm tkun soda jew affidabbli d-data klinika ġġenerata mill-investigazzjoni, huwa għandu jinnotifika, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73, lill-Istat(i) Membru/i li fihom tkun qiegħda ssir jew se ssir l-investigazzjoni klinika, ir-raġunijiet għal dawn il-modifiki u n-natura tagħhom.";.

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

"2. Meta l-investigazzjoni klinika tkun is-suġġett ta' awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 62(4), il-punt (a), l-Istat Membru għandu jivvaluta kwalunkwe modifika sostanzjali għall-investigazzjoni klinika f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 71.";

(c) fil-paragrafu 3, il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-isponser jista' jimplimenta l-modifiki msemmija fil-paragrafu 1 malli l-Istat Membru kkonċernat ikun innotifika lill-isponser bl-awtorizzazzjoni tiegħu jew, fejn ma jkun hemm l-ebda awtorizzazzjoni, mhux aktar tard minn 38 jum wara n-notifika mill-isponser imsemmi f'dak il-paragrafu, sakemm:";

(61) l-Artikolu 78 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 4, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Ir-rapport ta' valutazzjoni finali għandu jitqies mill-Istati Membri kollha kkonċernati meta jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni tal-isponser f'konformità mal-paragrafu 11.";

(b) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Kull Stat Membru kkonċernat jista' jitlob, f'okkażjoni waħda, informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-isponser għandu jippreżenta l-informazzjoni addizzjonali mitluba fi żmien 12-il jum minn meta jirċievi t-talba. Id-data meta tiskadi l-aħħar skadenza skont il-paragrafu 4, il-punt (d), għandha tiġi sospiża mid-data tat-talba sal-mument meta tasal l-informazzjoni addizzjonali.";

(c) fil-paragrafu 6, ir-referenza għal "50 jum" hija sostitwita b'"20 jum";

(d) jiżdied il-paragrafu 15 li ġej:

"15. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 biex temenda dan l-Artikolu fid-dawl tal-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni prattika tal-proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata, b'mod partikolari fir-rigward tal-iskedi ta' żmien u l-awtorizzazzjoni ta' investigazzjonijiet kliniċi soġġetti għal valutazzjoni kkoordinata.";

(62) jitħassar l-Artikolu 79;

(63) jiddaħħal l-Artikolu 79a li ġej:

"Artikolu 79a

Investigazzjonijiet kliniċi fi studji kkombinati

L-investigazzjonijiet kliniċi li huma parti minn studji kkombinati, u li huma soġġetti għal awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 62, jistgħu jitwettqu f'konformità mal-Artikolu 14c tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

Jekk l-isponser jagħżel li japplika l-Artikolu 14c tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, ir-rekwiżiti stabbiliti fih u fi kwalunkwe att ta' implimentazzjoni jew delegat adottat f'konformità ma' dak l-Artikolu għandhom japplikaw minflok ir-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.";

(64) jitħassar l-Artikolu 82;

(65) fl-Artikolu 83(4), l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Jekk matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, tiġi identifikata ħtieġa għal azzjoni preventiva jew korrettiva, jew it-tnejn, il-manifattur għandu jimplimenta l-miżuri xierqa. L-awtoritajiet kompetenti kkonċernati jistgħu jitolbu lill-manifattur jinformahom meta tittieħed tali azzjoni preventiva jew korrettiva biex jitnaqqas riskju li jista' jikkompromett s-sikurezza jew il-prestazzjoni tal-apparat.";

(66) fl-Artikolu 84, titħassar it-tieni sentenza;

(67) l-Artikolu 86 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi IIa, tal-klassi IIb u tal- klassi III, għajr apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu, għandhom jippreparaw rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza ("PSUR, periodic safety update report") għal kull apparat, jew fejn rilevanti għal kull kategorija jew grupp ta' apparati, li jiġbor fil-qosor ir-

riżultati u l-konklużjonijiet tal-analiżijiet tad-data miġbura mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq bħala riżultat tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 84, flimkien ma' deskrizzjoni ta' kwalunkwe azzjoni preventiva u korrettiva meħuda, inkluża r-raġuni għaliha.';

(ii) it-tieni u t-tielet subparagrafi huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi IIb u tal-klassi III għandhom jaġġornaw il-PSUR fl-ewwel sena wara li jinħareġ iċ-ċertifikat u kull sentejn wara dan jew meta jkun hemm bidla sinifikanti fid-determinazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji jew fl-aċċettazzjoni ta' effetti sekondarji mhux mixtieqa. Il-PSUR għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika kif speċifikata fl-Anness III.

Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi IIa għandhom jaġġornaw il-PSUR meta jkun meħtieġ. Il-PSURs għandhom ikunu parti mid-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness III. ";

(iii) jitħassar ir-raba' subparagrafu.

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

"2. Għall-apparati tal-klassi III jew għall-apparati impjantabbli tal-klassi IIb, għajr apparati b'teknoloġija stabbilita sew, il-korp notifikat għandu jirrieżamina l-PSUR matul il-valutazzjoni tas-sorveljanza. Il-manifattur u l-korp notifikat għandhom jagħmlu tali PSURs u l-evalwazzjoni mill-korp notifikat disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92.";

(68) l-Artikolu 87 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej

"(a) kwalunkwe inċident serju li jinvolvi apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, minbarra effetti sekondarji mhux mixtieqa mistennija li huma ddokumentati b'mod ċar fl-informazzjoni dwar il-prodott u kkwantifikati fid-dokumentazzjoni teknika u huma soġġetti għal rapportar dwar it-tendenzi skont l-Artikolu 88;":

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

"Ir-rapporti msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu ppreżentati mingħajr dewmien żejjed permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92.";

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

"3. Il-manifatturi għandhom jirrapportaw kwalunkwe inċident serju kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), immedjatament wara li jkunu stabbilew li hemm relazzjoni kawżali bejn dak l-inċident u l-apparat tagħhom jew li relazzjoni kawżali bħal din hija raġonevolment possibbli, u mhux aktar tard minn 30 jum wara li jsiru jafu bl-inċident.";

(69) jiddaħħal l-Artikolu 87a li ġej:

"Artikolu 87a

Rapportar ta' vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv u inċidenti serji relatati mal-apparati

1. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi ta' rapportar rigward inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi dwar is-sikurezza fuq il-post stabbiliti fl-Artikolu 87, il-manifattur ta' apparat għandu jirrapporta lill-iskwadri ta' rispons għal inċidenti relatati mas-sigurtà tal-kompjuters ("CSIRTs", computer security incident response teams), maħtura bħala koordinaturi tal-Istati Membri fejn ikun sar disponibbli apparat, u lill-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà (ENISA, European Union Agency for Cybersecurity), waħda minn dawn li ġejjin:

   (a) kwalunkwe vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv kif iddefinita fl-Artikolu 3, il-punt (42), tar-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill******* li tinsab fl-apparat;

   (b) kwalunkwe inċident serju kif imsemmi fl-Artikolu 14(5) tar-Regolament (UE) 2024/2847 li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-apparat.

2. Il-manifattur għandu jippreżenta r-rapport imsemmi fil-paragrafu 1 permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92 mhux aktar tard minn 30 jum wara li jsiru jafu dwar il-vulnerabbiltà li tkun ġiet sfruttata b'mod attiv jew mill-inċident serju.

3. Ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 1, kif ukoll kwalunkwe rapport ippreżentat minn manifattur f'konformità mal-Artikolu 87 li jikkwalifika wkoll bħala vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv jew inċident serju, għandhom ikunu disponibbli fl-istess ħin għas-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi tal-Istati Membri li fihom l-apparat ikun sar disponibbli u għall-ENISA.

4. Għall-iskopijiet ta' dan l-Artikolu, is-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi u l-ENISA għandu jkollhom aċċess għall-Eudamed."

******* Ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 168/2013 u (UE) 2019/1020 u d-Direttiva (UE) 2020/1828 (Att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika) (ĠU L 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).";

(70) fl-Artikolu 88(1), l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-manifatturi għandhom jirrapportaw, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92, kwalunkwe żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew fis-severità tal-inċidenti li ma humiex inċidenti serji jew li huma effetti sekondarji mhux mixtieqa mistennija li jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analiżi tal-benefiċċji u r-riskji msemmija fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I.";

(71) l-Artikolu 89 huwa emendat kif ġej:

   (a) fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

   "Il-manifattur għandu jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti waqt l-investigazzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu u ma għandu jwettaq l-ebda investigazzjoni li tinvolvi alterazzjoni tal-apparat jew ta' kampjun tal-lott

ikkonċernat b'tali mod li jista' jaffettwa kwalunkwe evalwazzjoni sussegwenti tal-kawżi tal-inċident, qabel ma jinforma lill-awtoritajiet kompetenti dwar azzjoni bħal din.";

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

"2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jiżguraw li kwalunkwe informazzjoni rigward inċident serju li jkun ġara fit-territorju tagħhom, jew dwar azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li tkun ittieħdet jew li tkun se tittieħed fit-territorju tagħhom, u li tinġieb għall-attenzjoni tagħhom f'konformità mal-Artikolu 87 tiġi evalwata b'mod ċentrali fil-livell nazzjonali mill-awtorità kompetenti tagħhom, jekk ikun possibbli flimkien mal-manifattur.";

(c) jiddaħħal il-paragrafu 3a li ġej:

"3a. L-awtorità kompetenti tista' titlob lill-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat għall-apparat inkwistjoni f'konformità mal-Artikolu 56 biex jipprovdi assistenza fl-evalwazzjoni ta' azzjoni korrettiva relatata ma' inċident serju jew ma' azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.";

(d) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Fil-każ tal-apparati msemmija fl-Artikolu 1(8), l-ewwel subparagrafu, u meta l-inċident serju jew l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post tkun ikkonfermata mill-manifattur li hija relatata ma' sustanza li, jekk tintuża separatament, tkun titqies bħala prodott mediċinali, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fil-paragrafu 9 għandha tinforma lill-awtorità kompetenti nazzjonali jew lill-EMA, li ħarġet l-opinjoni xjentifika dwar dik is-sustanza f'konformità mal-Artikolu 52(9), dwar dak l-inċident serju jew dwar l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.

Fil-każ ta' apparati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 1(6), il-punt (g), jew f'konformità mal-Artikolu 1(10), l-awtorità kompetenti jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fil-paragrafu 9 ta' dan l-Artikolu għandha tinforma lill-awtorità kompetenti għal sustanzi ta' oriġini umana li tkun ġiet ikkonsultata mill-korp notifikat f'konformità mal-Artikolu 52(10), dment li l-inċident serju jew l-azzjoni korrettiva dwar is-sikurezza fuq il-post tiġi kkonfermata mill-manifattur bħala relatata mad-derivattivi ta' sustanzi ta' oriġini umana utilizzati għall-manifattura tal-apparat jew għas-sustanzi mhux vijabbli ta' oriġini umana jew id-derivattivi tagħhom li għandhom azzjoni anċillari għal dik tal-apparat.";

(e) il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. Jekk, wara t-twettiq tal-evalwazzjoni f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tidentifika l-ħtieġa ta' azzjonijiet korrettivi addizzjonali mill-manifattur biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' rikorrenza tal-inċident serju, hija għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92, tinforma, mingħajr dewmien, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn dwar l-azzjoni korrettiva meħuda jew prevista mill-manifattur jew mistennija minnu biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' rikorrenza tal-inċident serju, inkluża l-informazzjoni dwar l-avvenimenti sottostanti u l-eżitu tal-valutazzjoni tagħha.";

(f) fil-paragrafu 9, il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipparteċipaw b'mod attiv fi proċedura sabiex jikkoordinaw il-valutazzjonijiet tagħhom imsemmija fil-paragrafu 3 kull meta tali koordinazzjoni tkun meħtieġa biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti u ta' persuni oħra jew tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika madwar l-Unjoni, u b'mod partikolari fil-każijiet li ġejjin:";

(72) fl-Artikolu 91, l-ewwel subparagrafu huwa emendat kif ġej:

(a) il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u wara li tikkonsulta lill-MDCG, tadotta l-arranġamenti ddettaljati u l-aspetti proċedurali meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 84 sa 90 u Artikolu 92 fir-rigward ta' dan li ġej:";

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

"(b) ir-rapportar ta' inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post u avviżi ta' sikurezza fuq il-post, u l-forniment u l-kontenut tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ir-rapporti ta' sinteżi perjodiċi, ir-rapporti ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, il-PSURs u r-rapporti mill-manifatturi dwar it-tendenzi kif imsemmi fl-Artikoli 84, 85, 86, 87, 88 u 89 rispettivament;";

(73) fl-Artikolu 92(2), ir-referenza għall-"Artikolu 53" hija sostitwita bl-"Artikolu 56";

(74) l-Artikolu 93 huwa emendat kif ġej:

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

"1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli xierqa dwar il-karatteristiċi tal-konformità u l-prestazzjoni tal-apparati u dwar il-konformità tal-operaturi ekonomiċi mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament inkluż, fejn xieraq, rieżami tad-dokumentazzjoni u tal-kontrolli fiżiċi jew tal-laboratorju abbażi ta' kampjuni adegwati. L-awtoritajiet kompetenti għandhom, b'mod partikolari, iqisu l-prinċipji stabbiliti fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju, id-data tal-viġilanza u l-ilmenti.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu 1a li ġej:

"1a. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tagħhom jiġu pprovduti b'riżorsi tekniċi, finanzjarji u umani adegwati u suffiċjenti, u b'infrastruttura biex iwettqu l-kompiti tagħhom b'mod effettiv skont dan ir-Regolament.";

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

"2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ifasslu pjanijiet annwali ta' attività ta' sorveljanza, filwaqt li jqisu l-programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq, li għandu jiġi żviluppat u miżmum mill-MDCG, u ċ-ċirkostanzi lokali.";

(d) jiżdied il-paragrafu 12 li ġej:

"12. Fir-rigward ta' apparati li huma sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru tagħhom maħtur f'konformità mal-Artikolu 70 tar-Regolament (UE) 2024/1689.";

(75) l-Artikolu 94 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 94

Evalwazzjoni ta' apparati suspettati li joħolqu riskju inaċċettabbli jew nuqqas ta' konformità ieħor

L-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru għandhom, waħedhom jew f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra, iwettqu evalwazzjoni ta' apparat ta' operatur ekonomiku li tkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament relatati mar-riskju ppreżentat mill-apparat, jew għal kwalunkwe nuqqas ta' konformità ieħor tal-apparat jew tal-operatur ekonomiku, fejn, abbażi ta' data miksuba minn attivitajiet ta' viġilanza jew ta' sorveljanza tas-suq jew fuq informazzjoni oħra, ikollhom raġuni biex jemmnu waħda minn dawn li ġejjin:

(a) l-apparat jista' jippreżenta riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-pazjenti, għall-utenti jew għal persuni oħra, jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika;

(b) l-apparat jew l-operatur ekonomiku kkonċernat ma jikkonformax b'xi mod ieħor mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

L-operaturi ekonomiċi rilevanti u, fejn applikabbli u mitlub, il-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat għall-apparat inkwistjoni għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jitolbu lil kwalunkwe operatur ekonomiku jew korp notifikat biex jippreżenta dokumentazzjoni disponibbli għalihom, fejn l-aċċess għal tali dokumentazzjoni jkun meħtieġ fl-interess tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza jew tas-saħħa tal-pazjenti.";

(76) l-Artikolu 95 huwa emendat kif ġej:

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

"3. L-operaturi ekonomiċi kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiżguraw, mingħajr dewmien, li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha, fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, fl-Unjoni kollha fir-rigward tal-apparati kollha kkonċernati li huma jkunu qiegħdu fis-suq.";

(b) il-paragrafu 7 huwa emendat kif ġej:

(i) l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni la minn Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni fir-rigward tal-miżuri notifikati meħuda minn Stat Membru, dawk il-miżuri għandhom jitqiesu li huma ġġustifikati.";

(ii) fit-tieni subparagrafu, tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Il-paragrafu 4 ma għandux japplika għal tali miżuri adottati mill-Istati Membri.";

(77) l-Artikolu 96 huwa emendat kif ġej:

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

(b) fil-paragrafu 2, it-tieni sentenza tal-ewwel subparagrafu hija sostitwita b'dan li ġej:

"Jekk il-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali ma hijiex iġġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat, kif ukoll kwalunkwe Stat Membru li jkun ħa miżuri restrittivi jew projbittivi korrispondenti, għandu jirtira l-miżura.";

(78) l-Artikolu 97 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 94, l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jikkonkludu li apparat jew operatur ekonomiku ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament iżda ma jippreżentax riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħra, jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, huma għandhom jirrikjedu li l-operatur ekonomiku rilevanti jwaqqaf in-nuqqas ta' konformità kkonċernat f'perjodu ta' żmien raġonevoli li huwa ddefinit b'mod ċar u kkomunikat lill-operatur ekonomiku u li jkun proporzjonat għan-nuqqas ta' konformità.";

(b) fil-paragrafu 2, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Meta l-operatur ekonomiku ma jtemmx in-nuqqas ta' konformità fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru kkonċernat għandu jieħu l-miżuri xierqa kollha, mingħajr dewmien, biex jirrestrinġi jew jipprojbixxi t-tqegħid tal-prodott fis-suq nazzjonali jew biex jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġi rtirat mis-suq nazzjonali.";

(c) jiddaħħal il-paragrafu 2a li ġej:

"2a. L-operatur ekonomiku għandu jieħu kwalunkwe azzjoni korrettiva xierqa skont il-paragrafu 1 jew 2 fl-Unjoni kollha fir-rigward tal-apparati kollha kkonċernati li jkun għamel disponibbli fis-suq, ħlief jekk awtorità kompetenti tieħu miżuri xierqa oħra.";

(79) fl-Artikolu 98(3) titħassar ir-raba' sentenza;

(80) it-titolu tal-Kapitolu VIII huwa sostitwit b'dan li ġej:

"KOOPERAZZJONI BEJN L-ISTATI MEMBRI, L-MDCG, IL-LABORATORJI TA' ESPERTI, IL-GRUPPI TA' ESPERTI U R-REĠISTRI TAL-APPARATI, KUNFLITTI TA' INTERESS U KOOPERAZZJONI INTERNAZZJONALI";

(81) wara t-titolu tal-Kapitolu VIII jiddaħħal it-titolu li ġej:

"**TAQSIMA 1**

Kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, l-MDCG, il-gruppi ta' esperti, il-laboratorji esperti u r-reġistri tal-apparati u l-kunflitt ta' interessi";

(82) l-Artikolu 101 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 101

Awtoritajiet kompetenti

L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-implimentazzjoni u l-applikazzjoni prattika ta' dan ir-Regolament. Huma għandhom jiżguraw li dawk l-awtoritajiet jiġu fdati b'setgħat, riżorsi, tagħmir u għarfien suffiċjenti biex iwettqu l-kompiti tagħhom b'mod effettiv u effiċjenti skont dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti lill-Kummissjoni li għandha tippubblika lista ta' awtoritajiet kompetenti.";

(83) fl-Artikolu 102, jitħassar il-paragrafu 2;

(84) l-Artikolu 103 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, it-tieni sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Huma għandhom jirrappreżentaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istati Membri, kif applikabbli.";

(b) il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. L-MDCG għandu jistabbilixxi sottogrupp ma' membri li jirrappreżentaw l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati u jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji oħra. Fejn xieraq, ir-rappreżentanti tal-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 49 u l-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw l-interessi tal-industrija tal-apparati mediċi, b'mod partikolari tal-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-laboratorji, il-pazjenti u l-konsumaturi fil-livell tal-Unjoni għandhom jiġu mistiedna għall-MDCG u s-sottogruppi tiegħu fil-kapaċità ta' osservaturi.";

(c) il-paragrafu 9 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9. L-MDCG għandu jkollu l-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 105 ta' dan ir-Regolament.";

(85) fl-Artikolu 104, titħassar it-tieni sentenza;

(86) l-Artikoli 105 u 106 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Artikolu 105

Kompiti tal-MDCG

Minbarra l-kompiti assenjati lilu f'dispożizzjonijiet oħra ta' dan ir-Regolament u r-Regolament (UE) 2017/746, l-MDCG għandu b'mod partikolari jassisti lill-Kummissjoni fil-valutazzjoni ta' kwalunkwe kwistjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' dawk ir-Regolamenti u jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' gwida mmirata biex tiżgura l-implimentazzjoni effettiva u armonizzata tagħhom.

Artikolu 106

Gruppi ta' esperti

1. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u wara konsultazzjoni mal-MDCG, tipprovdi sabiex jinħatru gruppi ta' esperti biex jipprovdu opinjonijiet u pariri xjentifiċi, kliniċi, tekniċi jew regolatorji fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u tar-Regolament (UE) 2017/746 lill-Kummissjoni, lill-MDCG, lill-Istati Membri, lill-korpi notifikati jew lill-manifatturi.

   Il-gruppi ta' esperti jistgħu jinħatru fuq bażi permanenti jew temporanja.

2. Il-gruppi ta' esperti għandhom jikkonsistu minn esperti b'għarfien espert kliniku, xjentifiku, tekniku jew regolatorju pprovat aġġornat fil-qasam tal-apparati mediċi jew tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li jirriflettu d-diversità tal-approċċi xjentifiċi u kliniċi fl-Unjoni.

   L-esperti għandhom jinħatru wara l-pubblikazzjoni ta' sejħa għal espressjonijiet ta' interess. Skont xi jkun it-tip ta' kompitu u l-ħtieġa għal ħila esperta speċifika, l-esperti jistgħu jinħatru fil-gruppi għal perjodu massimu ta' 3 snin u l-ħatra tagħhom tista' tiġġedded.

   Meta l-gruppi ta' esperti jintalbu jipprovdu opinjoni dwar l-istatus regolatorju ta' prodott li jinvolvi aspetti li jikkonċernaw il-linja ta' demarkazzjoni ma' tipi oħra ta' prodotti, għandhom ikunu involuti esperti b'għarfien espert fil-qasam tal-prodotti l-oħra rilevanti.

3. L-esperti għandhom josservaw il-prinċipji tal-ogħla kompetenza xjentifika u jwettqu l-kompiti tagħhom b'imparzjalità, oġġettività u trasparenza. Huma la għandhom jitolbu u lanqas jirċievu struzzjonijiet minn korpi notifikati jew manifatturi. Kull espert għandu jfassal dikjarazzjoni tal-interessi, li għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

4. Il-gruppi ta' esperti għandhom iqisu l-informazzjoni rilevanti pprovduta minn partijiet ikkonċernati inklużi organizzazzjonijiet tal-pazjenti u assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

5. L-esperti jistgħu jiġu inklużi fuq lista ta' esperti disponibbli li, filwaqt li ma humiex maħtura formalment fuq grupp, huma disponibbli biex jipprovdu pariri u jappoġġaw il-ħidma tal-grupp ta' esperti kif meħtieġ.

6. L-esperti mill-korpi notifikati ma għandhomx ikunu involuti fil-proċedura ta' konsultazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika prevista fl-Artikolu 54(1).

7. Minbarra l-kompiti assenjati lilhom f'dispożizzjonijiet oħra ta' dan ir-Regolament u tar-Regolament (UE) 2017/746, il-gruppi ta' esperti jista' jkollhom il-kompiti li ġejjin:

   (a) li jipprovdu pariri xjentifiċi, kliniċi, tekniċi u regolatorji lill-Kummissjoni, lill-MDCG, lill-Istati Membri jew lill-korpi notifikati fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jew tar-Regolament (UE) 2017/746;

   (b) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp u ż-żamma ta' gwida u ta' SK xierqa li jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jew tar-Regolament (UE) 2017/746;

(c) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' standards fil-livell tal-Unjoni jew dak internazzjonali, biex jiġi żgurat li tali standards jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku;

(d) li jikkontribwixxu għall-identifikazzjoni ta' tħassib u kwistjonijiet emerġenti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparati mediċi, inklużi l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

8. Meta jadottaw l-opinjonijiet jew il-pariri tagħhom, il-membri tal-gruppi ta' esperti għandhom jużaw l-aħjar sforzi tagħhom biex jilħqu kunsens. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, il-gruppi ta' esperti għandhom jiddeċiedu permezz ta' maġġoranza tal-membri tagħhom, u l-opinjoni jew il-parir għandu jsemmi l-pożizzjonijiet diverġenti u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati.

9. Il-Kummissjoni għandha tirrikjedi li l-manifatturi u l-korpi notifikati jħallsu tariffi għall-opinjonijiet u għall-pariri pprovduti minn gruppi ta' esperti. L-istruttura u l-livell tat-tariffi, kif ukoll id-daqs u t-tip ta' kostijiet li jistgħu jiġu rkuprati, għandhom jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, filwaqt li jitqiesu l-objettivi tal-implimentazzjoni adegwata ta' dan ir-Regolament, il-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, l-appoġġ tal-innovazzjoni u l-kosteffiċjenza u l-ħtieġa li tinkiseb parteċipazzjoni attiva fil-gruppi ta' esperti. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

It-tariffi msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu stabbiliti b'mod trasparenti u abbażi tal-kostijiet għas-servizzi pprovduti. It-tariffi għandhom jitnaqqsu għall-manifatturi li huma intrapriżi mikro, żgħar jew ta' daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE, inkluż fil-każ ta' proċedura ta' konsultazzjoni ta' evalwazzjoni klinika mibdija f'konformità mat-Taqsima 5.1, il-punt (c), tal-Anness IX li tinvolvi manifattur li huwa intrapriża mikro, żgħira jew ta' daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE. It-tariffi relatati mal-opinjonijiet u mal-pariri pprovduti mill-gruppi ta' esperti huma pagabbli lill-EMA skont l-Artikolu 30, il-punt (f), tar-Regolament (UE) 2022/123.

10. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 biex temenda l-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu billi żżid, tadatta jew tneħħi l-kompiti mil-lista ta' kompiti tal-gruppi ta' esperti.";

(87) jiddaħħlu l-Artikoli 106a u 106b li ġejjin:

"Artikolu 106a

Laboratorji ta' esperti

1. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u wara konsultazzjoni mal-MDCG, taħtar laboratorji esperti, abbażi tal-għarfien espert tagħhom fil-qasam tal-ittestjar ta' apparati mediċi, bħall-karatterizzazzjoni fiżiko-kimika, mikrobijoloġika, bijokompatibbiltà, mekkanika, elettrika, l-ittestjar tossikoloġiku elettroniku jew mhux kliniku ta' apparati, kategoriji jew gruppi ta' apparati speċifiċi.

Il-Kummissjoni għandha taħtar biss laboratorji esperti li Stat Membru jew iċ-Ċentru għar-Riċerka Konġunta jkun ippreżenta applikazzjoni għall-ħatra tagħhom.

2. Il-laboratorji esperti għandhom jissodisfaw il-kriterji li ġejjin:

   (a) ikollhom persunal adegwat bi kwalifiki xierqa b'għarfien u esperjenza adegwati fil-qasam tal-apparati li għalih ikunu nħatru;

   (b) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom it-tagħmir meħtieġ biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom;

   (c) ikollhom l-għarfien meħtieġ ta' standards internazzjonali u tal-aħjar prattiki;

   (d) ikollhom organizzazzjoni u struttura amministrattiva xierqa;

   (e) jiżguraw li l-persunal tagħhom jirrispetta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tiegħu;

   (f) jaġixxu fl-interess tal-pubbliku u b'mod indipendenti.

3. Il-laboratorji esperti jista' jkollhom il-kompiti li ġejjin:

   (a) li jipprovdu assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, lill-MDCG, lill-EMA, lill-Istati Membri u lill-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

   (b) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp u ż-żamma ta' gwida u ta' SK xierqa li jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

   (c) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' standards fil-livell tal-Unjoni jew dak internazzjonali, biex jiġi żgurat li tali standards jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku;

   (d) li jikkontribwixxu għall-identifikazzjoni ta' tħassib u kwistjonijiet emerġenti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparati mediċi;

   (e) li jipprovdu assistenza xjentifika u teknika lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni f'attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 biex temenda l-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu billi żżid, tadatta jew tneħħi l-kompiti mil-lista ta' kompiti tal-laboratorji esperti.

5. Il-laboratorji esperti jistgħu jitolbu tariffi f'konformità ma' termini u kundizzjonijiet stabbiliti minn qabel u trasparenti għall-assistenza xjentifika u teknika pprovduta lill-EMA, lill-Istati Membri jew lill-korpi notifikati għat-twettiq tal-kompitu mitlub. Għall-forniment ta' servizzi fi ħdan l-interess pubbliku fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-MDCG, il-laboratorji esperti jistgħu jingħataw kontribuzzjoni finanzjarja mill-Unjoni.

Artikolu 106b

Appoġġ mill-EMA

1. L-EMA għandha, f'isem il-Kummissjoni, tipprovdi appoġġ xjentifiku, tekniku u amministrattiv lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti maħtura skont dan ir-Regolament u skont ir-Regolament (UE) 2017/746 biex tiffaċilita l-iskambju

ta’ esperjenza, kooperazzjoni u koordinazzjoni bil-għan li tiġi żgurata applikazzjoni uniformi ta’ dawn ir-Regolamenti, b’mod partikolari fl-oqsma li ġejjin:

(a) l-istatus regolatorju tal-prodotti u l-klassifikazzjoni tal-apparati f’konformità mal-Artikoli 4, 4a, 51, 51a u 51b ta’ dan ir-Regolament u mal-Artikoli 3, 3a, 47, 47a u 47b tar-Regolament (UE) 2017/746;

(b) derogi mill-proċeduri applikabbli ta’ valutazzjoni tal-konformità f’konformità mal-Artikoli 59 u 59a ta’ dan ir-Regolament u l-Artikoli 54 u 54a tar-Regolament (UE) 2017/746;

(c) l-evalwazzjoni klinika, l-investigazzjonijiet kliniċi, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-istudji dwar il-prestazzjoni f’konformità mal-Kapitolu VI ta’ dan ir-Regolament u mal-Kapitolu VI tar-Regolament (UE) 2017/746, inkluż l-appoġġ lill-Istat Membru koordinatur għall-proċedura ta’ valutazzjoni kkoordinata għall-investigazzjonijiet kliniċi u l-istudji dwar il-prestazzjoni msemmija fl-Artikolu 78 ta’ dan ir-Regolament u fl-Artikolu 74 tar-Regolament (UE) 2017/746;

(d) il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq f’konformità mal-Kapitolu VII ta’ dan ir-Regolament u mal-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2017/746, inkluż l-appoġġ lill-awtorità kompetenti ta’ koordinazzjoni għall-proċedura kkoordinata msemmija fl-Artikolu 89(9) ta’ dan ir-Regolament u fl-Artikolu 84(9) tar-Regolament (UE) 2017/746.

2. L-EMA għandha tipprovdi appoġġ xjentifiku, tekniku u amministrattiv lill-Kummissjoni għall-istabbiliment ta’ ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni f’konformità mal-Artikolu 59c ta’ dan ir-Regolament u mal-Artikolu 54c tar-Regolament (UE) 2017/746.

3. L-EMA għandha tistabbilixxi skema ta’ appoġġ għall-manifatturi ta’ apparati mediċi u ta’ apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, li huma mikro, żgħar u ta’ daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE, fir-rigward tar-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament u tar-Regolament (UE) 2017/746.

4. L-EMA għandu jkollha aċċess għall-Eudamed u għal kwalunkwe sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 33(2) tar-Regolament (UE) 2017/745 jew fl-Artikolu 30(2) tar-Regolament (UE) 2017/746 li ma hijiex inkluża fl-Eudamed.”;

(88) fl-Artikolu 107(1), ir-raba’ u l-ħames sentenzi huma sostitwiti b’dan li ġej:

“Id-dikjarazzjoni tal-interessi għandha tkun disponibbli għall-pubbliku. Dan l-Artikolu ma għandux japplika għar-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati fl-MDCG jew fis-sottogruppi tiegħu.”;

(89) fl-Artikolu 108, l-ewwel sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

“Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-EMA għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu l-istabbiliment ta’ reġistri u ta’ banek tad-data għal tipi speċifiċi ta’ apparati, fejn xieraq inklużi apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, li jistabbilixxu prinċipji komuni biex tinġabar informazzjoni komparabbli.”;

(90) it-Taqsima 2 li ġejja tiddaħħal wara l-Artikolu 108:

“***TAQSIMA 2 – Kooperazzjoni internazzjonali***

Artikolu 108a

Kooperazzjoni regolatorja u amministrattiva internazzjonali

1. Il-Kummissjoni għandha ssegwi l-kooperazzjoni regolatorja internazzjonali fil-qasam tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* bil-għan li tippromwovi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti, trawwem l-innovazzjoni u ttejjeb l-effiċjenza tal-konformità regolatorja permezz ta' konverġenza globali. Għal dak l-iskop, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkontribwixxu għall-iżvilupp u l-adozzjoni ta' prinċipji, standards u gwida globali li jipprovdu livell għoli ta' konverġenza internazzjonali fil-qasam tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, inkluż fir-rigward tas-sikurezza, il-prestazzjoni, is-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, il-valutazzjoni tal-konformità u s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

2. Il-Kummissjoni għandha tipparteċipa f'fora internazzjonali rilevanti fil-qasam tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, inkluż il-Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tal-Apparati Mediċi (IMDRF, International Medical Device Regulators Forum), il-Programm ta' Awditu Uniku tal-Apparati Mediċi (MDSAP, Medical Device Single Audit Programme) u Organizzazzjonijiet Internazzjonali tal-Istandardizzazzjoni.

3. Fl-attivitajiet tagħha f'konformità mal-paragrafi 1 u 2, il-Kummissjoni għandha tiġi appoġġata minn esperti nnominati mill-Istati Membri fid-dawl tal-kompetenza tagħhom f'apparati mediċi jew f'apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

4. Il-Kummissjoni tista' tiffirma arranġamenti amministrattivi mal-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali għall-iskop ta' kooperazzjoni regolatorja fil-qasam tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, inklużi:

   (a) skambju tal-informazzjoni u l-aħjar prattiki;

   (b) spezzjonijiet u valutazzjonijiet konġunti jew ikkoordinati;

   (c) azzjonijiet ikkoordinati relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza, inklużi sejħiet lura jew komunikazzjonijiet ta' sikurezza.

   Meta l-Kummissjoni tiffirma tali arranġamenti amministrattivi li jinkludu l-iskambju ta' informazzjoni jew ta' data, l-arranġament amministrattiv għandu jipprevedi l-protezzjoni ta' tali informazzjoni jew data f'konformità mal-Artikolu 109 ta' dan ir-Regolament jew fl-Artikolu 102 tar-Regolament (UE) 2017/746, kif applikabbli.

5. L-Unjoni għandha tiffinanzja l-attivitajiet tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri relatati mal-kooperazzjoni internazzjonali kif imsemmi f'dan l-Artikolu u l-mekkaniżmi ta' dipendenza msemmija fl-Artikolu 108b.

Artikolu 108b

Mekkaniżmi ta' dipendenza

1. Il-Kummissjoni tista' tipparteċipa f'mekkaniżmi ta' dipendenza bilaterali jew multilaterali jew fi programmi ta' dipendenza fil-qasam tal-apparati mediċi u

tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, li għandhom jippermettu l-użu ta' valutazzjonijiet, spezzjonijiet u deċiżjonijiet regolatorji oħra mwettqa jew meħuda mill-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi jew minn organizzazzjonijiet internazzjonali jew minn korpi internazzjonali, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-mekkaniżmu ta' dipendenza jew il-programm ta' dipendenza jiżgura livell ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza ekwivalenti għal dak meħtieġ skont dan ir-Regolament jew ir-Regolament (UE) 2017/746, kif applikabbli;

(b) huma fis-seħħ arranġamenti effettivi għall-iskambju reċiproku ta' informazzjoni, trasparenza u sorveljanza, li jipprevedu l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-data msemmija fl-Artikolu 109 ta' dan ir-Regolament jew fl-Artikolu 102 tar-Regolament (UE) 2017/746, kif applikabbli.

2. Il-Kummissjoni tista' tistieden lill-Istati Membri jinnominaw esperti, fid-dawl tal-kompetenza tagħhom f'apparati mediċi jew f'apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, li jipparteċipaw f'mekkaniżmi ta' dipendenza jew fi programmi ta' dipendenza msemmija fil-paragrafu 1.

3. Il-mekkaniżmi ta' dipendenza jew il-programmi ta' dipendenza msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitqiesu mill-awtoritajiet kompetenti, mill-operaturi ekonomiċi jew mill-korpi notifikati fil-qafas tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jew tar-Regolament (UE) 2017/746, kif applikabbli.

4. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli dettaljati għar-rikonoxximent ta' mekkaniżmi ta' dipendenza jew programmi ta' dipendenza, li jistgħu jinkludu kundizzjonijiet għall-parteċipazzjoni ta' korpi notifikati għal mekkaniżmi ta' dipendenza jew programmi ta' dipendenza, rekwiżiti relatati mal-ambitu tal-valutazzjonijiet, l-ispezzjonijiet jew deċiżjonijiet regolatorji oħra mwettqa jew meħuda matul mekkaniżmi ta' dipendenza jew programmi ta' dipendenza, u salvagwardji proċedurali għall-manifatturi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 108c

Bini tal-kapaċitajiet u assistenza teknika

1. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa t-tisħiħ tal-kapaċità regolatorja f'pajjiżi terzi, inkluż permezz tal-għoti ta' assistenza teknika, taħriġ, skambju ta' esperti u t-tixrid tal-aħjar prattiki.

2. Il-Kummissjoni tista' tistieden lill-Istati Membri jinnominaw esperti, fid-dawl tal-kompetenza tagħhom f'apparati mediċi jew f'apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, biex jipparteċipaw fl-attivitajiet tagħha msemmija fil-paragrafu 1.

3. L-attivitajiet imsemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jiġu ffinanzjati permezz ta' programmi tal-Unjoni jew strumenti ta' azzjoni esterna rilevanti.";

(91) jiżdied l-Artikolu 110a li ġej:

"Artikolu 110a

Preżentazzjoni ta' informazzjoni jew dokumenti

Il-preżentazzjoni ta' informazzjoni jew dokumenti f'konformità ma' dan ir-Regolament għandha ssir b'mod elettroniku.";

(92) fl-Artikolu 111, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jimponu tariffi għall-attivitajiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, dment li l-livell tat-tariffi jkun stabbilit b'mod trasparenti u fuq il-bażi ta' prinċipji tal-irkupru tal-kostijiet.";

(93) jitħassar l-Artikolu 112;

(94) jitħassar l-Artikolu 116;

(95) fl-Artikolu 120, jiżdiedu l-paragrafi 14 u 15 li ġejjin:

"14. B'deroga mill-Artikolu 5 u mill-paragrafi 3 sa 3e ta' dan l-Artikolu, apparat kif imsemmi fil-paragrafu 3a jew 3b ta' dan l-Artikolu li jissodisfa l-kriterji għal apparat orfni kif imsemmi fl-Artikolu 52a(3) jista' jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz wara d-dati msemmija fil-paragrafi 3a u 3b ta' dan l-Artikolu jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106 ikun ħareġ opinjoni li tikkonferma l-issodisfar tal-kriterji għal apparat orfni kif imsemmi fl-Artikolu 52a(3);

(b) ma hemm l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn u fl-għan maħsub tal-apparat;

(c) l-apparat ma jippreżentax riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-pazjenti, għall-utenti jew għal persuni oħra, jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

Ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, bl-eċċezzjoni tal-Kapitoli IV, V u VI, għandhom japplikaw għal apparat imsemmi fl-ewwel subparagrafu.

B'deroga mill-Artikolu 86(1), il-manifatturi ta' apparati tal-klassi IIa, ta' apparati tal-klassi IIb u ta' apparati tal-klassi III imqiegħda fis-suq jew fis-servizz f'konformità ma' dan il-paragrafu għandhom jaġġornaw il-PSUR mill-anqas kull sena. Fuq bażi annwali, il-manifattur għandu jippreżenta l-PSUR u, fejn applikabbli, aġġornament tas-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni klinika lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit.

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tirrikjedi li l-manifattur iwettaq attivitajiet iddefiniti ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq jew ta' PMCF f'perjodu ta' żmien speċifikat biex jiġġenera data klinika addizzjonali biex jikkonferma s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u biex jevalwa kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq u l-aċċettabbiltà tal-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji.

L-apparati mqiegħda fis-suq jew fis-servizz f'konformità ma' dan il-paragrafu, li ma jkollhomx ċertifikat validu f'konformità mal-paragrafu 2, ma għandux ikollhom il-marka CE. Fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tiegħu, il-

manifattur għandu jagħmel referenza għall-fatt li l-apparat huwa apparat orfni mqiegħed fis-suq jew fis-servizz f'konformità ma' din id-dispożizzjoni.

Il-manifattur għandu jinforma lill-utenti maħsuba dwar il-fatt li l-apparat huwa apparat orfni mqiegħed fis-suq jew fis-servizz f'konformità ma' din id-dispożizzjoni, fejn applikabbli, fis-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni klinika u fl-istruzzjonijiet għall-użu jew fi kwalunkwe dokumentazzjoni oħra ta' akkumpanjament.

Mill-anqas kull 10 snin, il-manifattur għandu jitlob opinjoni minn grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106 li tikkonferma l-issodisfar tal-kriterji għal apparat orfni kif imsemmi fl-Artikolu 52a(3).

15. Fir-rigward ta' apparati li għalihom proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità hija pendenti fi …[*OP jekk jogħġbok daħħal id-data = sitt xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*], jew li għalihom jinħareġ ċertifikat minn korp notifikat qabel dik id-data, il-manifattur u l-korp notifikat jistgħu jaqblu li jkomplu japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament fil-forma applikabbli qabel …[*OP jekk jogħġbok daħħal id-data = sitt xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*] sakemm il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tiġi ffinalizzata jew sakemm iċ-ċertifikat jiġġedded.";

(96) l-Artikolu 121 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 121

Evalwazzjoni

Mhux aktar kmieni minn …[*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok daħħal id-data ħames snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*], il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

L-Istati Membri u l-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni l-informazzjoni meħtieġa għat-tħejjija ta' dak ir-rapport."

(97) fl-Artikolu 123(3), il-punt (d), jiżdied it-tielet subparagrafu li ġej:

"Wara d-data tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-punt, meta l-Istati Membri jieħdu ħsieb bażijiet tad-data nazzjonali, l-informazzjoni rilevanti disponibbli fl-Eudamed għal dawk il-bażijiet tad-data nazzjonali għandha tinkiseb mill-Eudamed.";

(98) L-Annessi I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV u XV huma emendati f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament (UE) 2017/746

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

(1) l-Artikolu 1(4) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Kwalunkwe apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, jinkorpora, bħala parti integrali, apparat mediku kif iddefinit fl-Artikolu 2, il-

punt (1), tar-Regolament (UE) 2017/745 li jkollu azzjoni anċillari għal dik tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, il-prodott integrali għandu jkun irregolat minn dan ir-Regolament. F'dak il-każ, ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali marbuta mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għar-Regolament (UE) 2017/745 għandhom japplikaw biss fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat mediku.

Madankollu, jekk l-azzjoni tal-apparat mediku tkun prinċipali u mhux anċillari għal dik tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, il-prodott integrali għandu jkun irregolat mir-Regolament (UE) 2017/745. F'dak il-każ, ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali marbuta mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament għandhom japplikaw biss fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.";

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

(a) fil-punt (2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (f) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(f) biex jiġu ddefiniti jew immonitorjati l-miżuri terapewtiċi.";

(b) fil-punt (7), il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

""dijanjostika ta' akkumpanjament" tfisser apparat li huwa essenzjali għall-użu sikur u effettiv ta' prodott mediċinali korrispondenti wieħed jew aktar għal:";

(c) il-punt (8) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(8) "grupp ġeneriku ta' apparat"' tfisser sett ta' apparati li jkollhom l-istess għanijiet maħsuba jew għanijiet maħsuba simili u teknoloġija komuni li tippermetti li jiġu kklassifikati b'mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;";

(d) jiżdiedu l-punti (75), (76), (77) u (78) li ġejjin:

"(75) "studju kkombinat" tfisser prova klinika kif iddefinita fl-Artikolu 2(2), il-punt (2), tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, flimkien ma' studju tal-prestazzjoni, u/jew investigazzjoni klinika kif iddefinita fl-Artikolu 2, il-punt (45), tar-Regolament (UE) 2017/745;

(76) "ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja" tfisser ambjent ikkontrollat stabbilit minn awtorità kompetenti li joffri lill-manifatturi jew lill-manifatturi prospettivi l-possibbiltà li jiżviluppaw, jittestjaw, jivvalidaw u jużaw, fejn xieraq f'kundizzjonijiet tad-dinja reali, prodott jew teknoloġija innovattiva li potenzjalment taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni għal żmien limitat taħt superviżjoni regolatorja";

(77) "pjan ta' ambjent ta' esperimentazzjoni" tfisser dokument miftiehem bejn il-manifattur(i) parteċipanti jew il-manifattur(i) prospettiv(i) u l-awtorità kompetenti, li jiddeskrivi l-objettivi, il-kundizzjonijiet, il-perjodu ta' żmien, il-metodoloġija u r-rekwiżiti għall-attivitajiet imwettqa fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja;

(78) "ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni" tfisser ambjent ikkontrollat stabbilit mill-Kummissjoni għall-ittestjar ta' rekwiżiti regolatorji jew prattiki ta' infurzar alternattivi jew ġodda u l-

evalwazzjoni tal-validità tagħhom meta mqabbla mar-rekwiżiti u l-prattiki eżistenti skont dan ir-Regolament għal żmien limitat.”;

(3) l-Artikolu 3 huwa sostitwit b’dan li ġej

“Artikolu 3

Status regolatorju tal-prodotti

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom meta jiddeterminaw jekk prodott speċifiku, jew kategorija jew grupp ta’ prodotti, jaqax fid-definizzjoni ta’ “apparat mediku dijanjostiku *in vitro*” jew ta’ “aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*”.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw livell xieraq ta’ konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti tal-Istati Membri fl-oqsma tal-apparati mediċi, tal-prodotti mediċinali, tas-sustanzi ta’ oriġini umana (SoHO, substances of human origin), tal-bijoċidi, tal-ikel, tal-kożmetiċi jew ta’ prodotti oħra soġġetti għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, fejn id-determinazzjoni tal-istatus regolatorju ta’ prodott tinvolvi aspetti li jikkonċernaw il-linja ta’ demarkazzjoni ma’ kwalunkwe wieħed minn dawk it-tipi ta’ prodotti. F’dak il-każ, l-Istati Membri għandhom jiżguraw ukoll livell xieraq ta’ konsultazzjoni tal-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni, bħall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA, European Medicines Agency), il-Bord ta’ Koordinazzjoni tas-SoHO, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA, European Chemicals Agency) u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA, European Food Safety Authority).

3. Meta awtorità kompetenti ta’ Stat Membru, wara li tkun wettqet evalwazzjoni f’konformità mal-Artikolu 89, tqis li prodott li għandu marka CE f’konformità mal-Artikolu 18, ma jaqax fil-kamp ta’ applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament, hija għandha tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra dwar il-miżura prevista tagħha li tiddetermina l-istatus regolatorju tal-prodott inkwistjoni.

4. Meta awtorità kompetenti ta’ Stat Membru tqajjem nuqqas ta’ qbil issostanzjat dwar il-miżura prevista msemmija fil-paragrafu 3, l-awtorità konsultattiva għandha tirreferi l-kwistjoni lil grupp ta’ esperti kif imsemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 u għandha tagħti l-akbar kunsiderazzjoni lill-opinjoni ta’ dak il-grupp ta’ esperti.

5. Ir-riżultati tal-attivitajiet ta’ koordinazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti f’konformità ma’ dan l-Artikolu u l-opinjonijiet tal-grupp ta’ esperti mogħtija f’konformità mal-paragrafu 4 ta’ dan l-Artikolu u mal-Artikolu 3a(2) għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku, mingħajr ma tiġi ddivulgata l-ebda informazzjoni kunfidenzjali kif imsemmi fl-Artikolu 102.

6. Il-Kummissjoni tista’, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, tistabbilixxi l-proċedura, inklużi l-iskedi ta’ żmien, għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1 sa 4 ta’ dan l-Artikolu u tal-Artikolu 3a. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f’konformità mal-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).”;

(4) jiddaħħal l-Artikolu 3a li ġej:

"Artikolu 3a

Opinjoni dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti fil-livell tal-Unjoni u d-determinazzjoni tiegħu

1. Awtorità kompetenti, korp notifikat, manifattur, żviluppatur ta' prodott jew il-Kummissjoni jistgħu jippreżentaw talba ssostanzjata għal opinjoni minn grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar il-kwistjoni jekk prodott speċifiku, jew kategorija jew grupp ta' prodotti, jaqax fid-definizzjonijiet ta' "apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" jew "aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*". Meta, f'tali talba, min jagħmel it-talba jqis li l-prodott inkwistjoni huwa apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, it-talba għandha tispeċifika wkoll il-klassifikazzjoni proposta tal-apparat f'konformità mal-Artikolu 47 u mal-Anness VIII.

2. Il-grupp ta' esperti għandu jipprovdi l-opinjoni tiegħu mingħajr dewmien żejjed. Min jagħmel it-talba għandu jagħti l-akbar kunsiderazzjoni lill-opinjoni tal-grupp ta' esperti.

3. Wara li jikkunsidra l-opinjoni tal-grupp ta' esperti msemmija fil-paragrafu 2 jew fl-Artikolu 3(4), Stat Membru jista' jippreżenta talba ssostanzjata lill-Kummissjoni biex tiddetermina jekk prodott speċifiku, jew kategorija jew grupp ta' prodotti, jaqax taħt id-definizzjoni ta' "apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" jew ta' "aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*".

   Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar it-talba ssostanzjata tal-Istat Membru, jew fuq inizjattiva tagħha stess, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, li għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

   Il-Kummissjoni tista' titlob lill-grupp ta' esperti għal kjarifiki jew tirreferi l-opinjoni lura lill-grupp ta' esperti għal kunsiderazzjoni ulterjuri, inkluż f'każijiet meta t-talba ssostanzjata ta' Stat Membru tqajjem mistoqsijiet ġodda ta' natura xjentifika jew teknika.

4. Dan l-Artikolu ma għandux japplika meta, fil-qafas ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, l-istatus regolatorju tal-prodott, jew il-kategorija jew il-grupp ta' prodotti kkonċernati jkun ġie ddeterminat li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dik il-leġiżlazzjoni l-oħra tal-Unjoni, jew meta tkun għaddejja proċedura għad-determinazzjoni tal-istatus regolatorju fil-qafas ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.";

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

(a) il-paragrafu 5 huwa emendat kif ġej:

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

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

"(a) l-apparati ma jiġux ittrasferiti lil entità ġuridika oħra, ħlief lil istituzzjoni tas-saħħa oħra fl-interess tas-saħħa pubblika, tas-sikurezza tal-pazjenti jew tas-saħħa tal-pazjenti ġġustifikat kif xieraq, jew biex iħejju jew jirrispondu għal emerġenza tas-saħħa pubblika;";

(2) il-punt (c) jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(c) il-laboratorju tal-istituzzjoni tas-saħħa huwa konformi mal-istandard EN ISO 15189 jew, fejn applikabbli, ma' dispożizzjonijiet nazzjonali għall-kwalità u l-kompetenza fil-laboratorji mediċi, inklużi dispożizzjonijiet nazzjonali rigward l-akkreditazzjoni;";

(3) jitħassar il-punt (d);

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

"(e) fuq talba minn awtorità kompetenti, l-istituzzjoni tas-saħħa tipprovdi informazzjoni dwar l-użu ta' tali apparati lill-awtorità kompetenti tagħha, li għandha tinkludi l-ġustifikazzjoni msemmija fil-punt (a);";

(5) il-punt (f)(iii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(iii) dikjarazzjoni jew li l-istituzzjoni tas-saħħa tkun akkreditata għall-istandard imsemmi fil-punt (c) jew li l-apparati jissodisfaw ir-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I u, fejn applikabbli, l-informazzjoni dwar liema rekwiżiti ma jkunux issodisfati bis-sħiħ b'ġustifikazzjoni mmotivata għaliha;";

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

"(g) fir-rigward ta' apparati tal-klassi D f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII, fejn l-istituzzjoni tas-saħħa ma tkunx akkreditata għall-istandard imsemmi fil-punt (c), l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dokumentazzjoni ddettaljata biżżejjed biex tippermetti lill-awtorità kompetenti taċċerta li r-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I jiġu ssodisfati;";

(7) jitħassar il-punt (h);

(ii) fit-tieni subparagrafu, titħassar l-ewwel sentenza;

(iii) jiżdiedu s-subparagrafi li ġejjin:

"Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-punt (a), fil-każ ta' trasferiment tal-apparat lil istituzzjoni tas-saħħa oħra, l-istituzzjonijiet tas-saħħa li jittrasferixxu u li jirċievu għandhom jiżguraw it-traċċabbiltà tal-apparat.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-punt (i), meta l-apparat jiġi ttrasferit f'konformità mal-ewwel subparagrafu, il-punt (a), l-istituzzjoni tas-saħħa riċeventi għandha tirrapporta kwalunkwe inċident relatat mal-apparat lill-istituzzjoni tas-saħħa li tittrasferixxi.

Dan il-paragrafu għandu japplika wkoll għal apparati mmanifatturati u użati f'laboratorju li huwa stabbilit fl-Unjoni u li jipprovdi servizzi ta' ttestjar konsistenti u tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku għar-riċerka klinika, dment li dawk l-apparati jkunu maħsuba esklużivament għall-użu fil-qafas ta' prova klinika soġġetta għar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*. Meta, f'dan il-paragrafu, issir referenza għal istituzzjoni tas-saħħa, tali referenza għandha tinftiehem

ukoll bħala referenza għal laboratorju msemmi fl-ewwel sentenza ta' dan is-subparagrafu.

---

*Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).";

(b) jiżdied il-paragrafu 7 li ġej:

"7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108, li temenda r-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali, jew li żżid rekwiżiti fir-rigward ta' riskji jew teknoloġiji emerġenti.

8. Meta tadotta atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, atti delegati skont il-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament dwar apparati li huma sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**, jew li jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.

** Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).";

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

(a) jiddaħħal il-paragrafu 2a li ġej:

"2a. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li toffri apparat f'konformità mal-paragrafu 1 jew servizz f'konformità mal-paragrafu 2 għandha tipprovdi fl-offerta mill-anqas l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 20.2., il-punti (a) sa (e) u (m), tal-Anness I u l-aċċess għall-istruzzjonijiet għall-użu.";

(b) il-paragrafi 3 u 4 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"3. Fuq talba minn awtorità kompetenti, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li toffri apparat f'konformità mal-paragrafu 1 jew servizz f'konformità mal-paragrafu 2 għandha tagħmel disponibbli kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mfassla f'konformità mal-Artikolu 17 għall-apparat ikkonċernat u tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih jiġi offrut l-apparat jew is-servizz.

4. Stat Membru jista', għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, jirrikjedi li fornitur ta' servizz, kif iddefinit fl-Artikolu 1(1), il-punt (b), tad-Direttiva (UE) 2015/1535, jew il-fornitur tas-servizz imsemmi fil-paragrafu 2, iwaqqaf l-attività tiegħu.";

(7) fl-Artikolu 7, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Mingħajr preġudizzju għad-dritt nazzjonali dwar l-eżerċizzju tal-professjoni medika, l-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għal apparati użat għall-forniment ta' servizz imsemmi fl-Artikolu 6(2).";

(8) fl-Artikolu 9(1), l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Meta ma jkun jeżisti l-ebda standard armonizzat jew meta l-istandards armonizzati rilevanti ma jkunux biżżejjed, jew meta jkun hemm il-ħtieġa li jiġi indirizzat it-tħassib dwar is-saħħa pubblika, il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat lill-MDCG, tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta speċifikazzjonijiet komuni (SK) fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari r-rapporti u l-pjanijiet li għandhom jitfasslu mill-manifatturi, ir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Annessi II u III, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi IX, X u XI, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-PMPF stabbiliti fl-Anness XIII jew ir-rekwiżiti rigward l-istudji tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Annessi XIII u XIV.";

(9) l-Artikolu 10 huwa emendat kif ġej:

(a) jitħassru l-paragrafi 3 u 6;

(b) il-paragrafu 8 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu sistema xierqa ta' ġestjoni tal-kwalità biex jiżguraw li jkun hemm fis-seħħ proċeduri biex il-produzzjoni tas-serje tinżamm f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.";

(ii) jitħassar it-tielet subparagrafu;

(c) jitħassar il-paragrafu 9;

(d) il-paragrafu 10 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Meta jiddeterminaw il-lingwa uffiċjali tal-Unjoni li biha għandha tkun disponibbli l-informazzjoni stabbilita fit-Taqsima 20 tal-Anness I jew informazzjoni oħra li għandha tiġi pprovduta mill-manifattur, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw li jaċċettaw lingwa uffiċjali oħra tal-Unjoni li biha tkun disponibbli l-informazzjoni, filwaqt li jqisu l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni jew it-taħriġ tal-utent(i) medju/i maħsub(a).";

(ii) jitħassar it-tieni subparagrafu;

(e) jitħassar il-paragrafu 12;

(f) fil-paragrafu 13, jitħassru t-tielet u r-raba' subparagrafi;

(g) il-paragrafu 14 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"14. Meta l-manifatturi jkollhom l-apparati tagħhom iddisinjati u mmanifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata f'konformità mal-Artikolu 26(3). F'dawk il-każijiet, il-manifattur għandu jiżgura li l-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika jitfasslu, jinżammu aġġornati u, fuq talba, jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti f'konformità mal-paragrafi 4 u 7 mill-persuna ġuridika jew fiżika li tkun iddisinjat u mmanifatturat l-apparat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jfassal, iżomm aġġornati u, fuq talba, jagħmel disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti l-partijiet li jifdal tad-dokumentazzjoni teknika, b'mod partikolari dawk imsemmija fit-Taqsima 2 tal-Anness II u fl-Anness III.";

(h) jitħassar il-paragrafu 15;

(10) l-Artikolu 10a huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tingħata mill-anqas 6 xhur qabel l-interruzzjoni jew il-waqfien antiċipat jew, jekk dan ma jkunx possibbli, mingħajr dewmien żejjed wara li l-manifattur isir konxju mill-interruzzjoni jew mill-waqfien antiċipat.";

(b) jiżdiedu l-paragrafi 4, 5 u 6 li ġejjin:

"4. Il-Kummissjoni, fejn meħtieġ f'kooperazzjoni mal-EMA, għandha tistabbilixxi, iżżomm u tieħu ħsieb sistema tal-IT biex tiffaċilita r-rapportar u l-iskambju ta' informazzjoni dwar każijiet ta' interruzzjoni jew waqfien tal-provvista ta' apparati f'konformità mal-paragrafi 1, 2 u 3. Dik is-sistema tal-IT għandha tiġi integrata jew tkun interoperabbli mal-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati mediċi msemmija fl-Artikolu 30. Dan għandu jippermetti wkoll lill-istituzzjonijiet tas-saħħa u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar in-nuqqas ta' disponibbiltà jew ir-riskju immedjat ta' nuqqas ta' disponibbiltà ta' apparati meħtieġa għall-eżerċizzju tal-attività professjonali tagħhom.

5. L-EMA, f'kollaborazzjoni mal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi (MDSSG, Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices) stabbilit mill-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***, għandha tiżviluppa metodoloġija biex tidentifika l-apparati, jew il-kategoriji ta' apparati, li għalihom huwa raġonevolment prevedibbli li interruzzjoni jew waqfien tal-provvista jista' jirriżulta fi ħsara serja jew riskju ta' ħsara serja lill-pazjenti jew lis-saħħa pubblika kif imsemmi fil-paragrafu 1. Abbażi ta' dik il-metodoloġija, l-EMA, f'kollaborazzjoni mal-MDSSG u bi qbil mal-Kummissjoni għandha tfassal, tippubblika u żżomm aġġornata lista ta' apparati, jew kategoriji ta' apparati, li għalihom għandhom japplikaw il-paragrafi 1, 2 u 3. Għall-fini ta' dan il-paragrafu, l-MDCG, ir-rappreżentanti tal-manifatturi, atturi rilevanti oħra fil-katina tal-provvista tas-setturi tal-apparati mediċi u r-rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, ta' pazjenti u ta' konsumaturi jistgħu jiġu kkonsultati kif meħtieġ.

6. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew tal-Kummissjoni jistgħu jitolbu lill-manifatturi ta' apparati inklużi fil-lista mfassla f'konformità mal-paragrafu 5 biex jipprovdu l-informazzjoni kollha meħtieġa dwar ir-riskji u d-dgħufijiet fil-katina tal-provvista li jistgħu jaffettwaw il-provvista ta' tali apparati, inklużi l-kapaċità tal-produzzjoni u l-volum tal-bejgħ.

*** Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).";

(11) fl-Artikolu 11, il-paragrafi 4 u 5 jitħassru;

(12) fl-Artikolu 14, il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel subparagrafu, il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(d) li, fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja UDI, f'konformità mal-Artikolu 24(3).";

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

"Sabiex jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fl-ewwel subparagrafu d-distributur jista' japplika metodu ta' teħid ta' kampjuni li jkun rappreżentattiv tal-apparati fornuti minn dak id-distributur.";

(13) l-Artikolu 15 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom mill-anqas persuna waħda responsabbli għall-konformità regolatorja li jkollha l-għarfien espert meħtieġ fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.";

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

"2. L-intrapriżi mikro u żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE**** ma għandhomx ikunu mitluba li jkollhom il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja fi ħdan l-organizzazzjoni tagħhom iżda għandu jkollhom tali persuna għad-dispożizzjoni tagħhom.

**** Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).";

(c) fil-paragrafu 3, il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) l-obbligi tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq jiġu sodisfatti f'konformità mal-Artikolu 78;";

(d) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom b'mod permanenti u kontinwu għad-dispożizzjoni tagħhom mill-anqas persuna waħda responsabbli għall-konformità regolatorja li tippossjedi l-għarfien espert meħtieġ fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-Unjoni.";

(14) l-Artikolu 16 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Distributur, importatur jew persuna fiżika jew ġuridika oħra li tqiegħed prodott fis-suq jew li tpoġġih fis-servizz għandha tassumi l-obbligi tal-manifatturi jekk tagħmel xi waħda minn dawn li ġejjin:"

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

"L-ewwel subparagrafu ma għandux japplika għal kwalunkwe professjonist tal-kura tas-saħħa jew għal kwalunkwe persuna oħra li, filwaqt li ma titqiesx bħala manifattur, timmonta jew tadatta għal pazjent individwali apparat li diġà jinsab fis-suq mingħajr ma tbiddel l-għan maħsub tiegħu.";

(b) jitħassar il-paragrafu 4;

(15) l-Artikolu 17 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li r-rekwiżiti speċifikati f'dan ir-Regolament ġew issodisfati fir-rigward tal-apparat li huwa kopert minn dik id-dikjarazzjoni.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu 2a li ġej:

"2a. Id-dikjarazzjonijiet ta' konformità f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 jistgħu jiġu pprovduti f'forma elettronika.";

(16) Jiddaħħal l-Artikolu 19a li ġej:

"Artikolu 19a

Kittijiet

Kitt jista' jkun fih il-komponenti li ġejjin:

(a) apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jew l-aċċessorji tagħhom li jista' jkollhom jew jista' ma jkollhomx il-marka CE b'mod individwali f'konformità ma' dan ir-Regolament;

(b) apparati mediċi jew l-aċċessorji tagħhom li jkollhom il-marka CE f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745;

(c) prodotti oħra li jintużaw fl-eżami dijanjostiku *in vitro* jew li l-preżenza tagħhom fil-kitt tkun iġġustifikata b'mod ieħor, u fejn dawk il-prodotti jkunu konformi mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tapplika għalihom."

(17) l-intestatura tal-Kapitolu III hija sostitwita b'dan li ġej:

"IDENTIFIKAZZJONI U TRAĊĊABBILTÀ TA' APPARATI, REĠISTRAZZJONI TA' APPARATI U TA' OPERATURI EKONOMIĊI, SOMMARJU TAS-SIKUREZZA U PRESTAZZJONI, BAŻI TAD-DATA EWROPEA TAL-APPARATI MEDIĊI";

(18) l-Artikolu 24 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, jiddaħħal il-punt (ba) li ġej:

"(ba) UDI-DI Bażiku, kif iddefinit fil-Parti C tal-Anness VI;";

(b) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

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

"(d) l-entità tagħti aċċess għas-sistema tagħha għall-assenjazzjoni tal-UDIs lill-utenti interessati kollha f'konformità ma' sett ta' termini u kundizzjonijiet iddeterminati minn qabel u trasparenti li jqisu l-interessi tal-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;";

(ii) fil-punt (e), jiżdied is-subpunt (iv) li ġej:

"(iv) toffri s-sistema tagħha għall-assenjazzjoni tal-UDIs lill-manifatturi li huma intrapriżi mikro u żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE taħt kundizzjonijiet preferenzjali li jqisu l-ħtiġijiet speċifiċi ta' tali intrapriżi u li huma proporzjonati għad-daqs tagħhom.";

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

"3. Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, għajr apparat għal studju tal-prestazzjoni, il-manifattur għandu, f'konformità mar-regoli tal-entità emittenti maħtura mill-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 2, jassenja lill-apparat UDI-DI Bażiku u UDI kif iddefinit fil-Parti C tal-Anness VI. Jekk ikun applikabbli, il-manifattur għandu jassenja UDI-DI għal-livelli ogħla kollha tal-imballaġġ.";

(d) jiddaħħal il-paragrafu 3a li ġej:

"3a. Għal apparati li jkunu s-suġġett ta' valutazzjoni tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 48(3) u (4), l-Artikolu 48(7), it-tieni subparagrafu, l-Artikolu 48(8) u l-Artikolu 48(9), it-tieni subparagrafu, l-assenjar ta' UDI-DI Bażiku msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jsir qabel ma l-manifattur japplika għand korp notifikat għal dik il-valutazzjoni.";

(e) fil-paragrafu 10, il-punti (a) u (b) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(a) li temenda l-lista tal-informazzjoni stabbilita fil-Partijiet A u B tal-Anness VI fid-dawl tal-progress tekniku; u

(b) li temenda l-Anness VI fid-dawl tal-esperjenza miksuba mill-implimentazzjoni tas-sistema UDI, jew l-iżviluppi internazzjonali u l-progress tekniku fil-qasam tal-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat.";

(19) l-Artikolu 26 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 26

Reġistrazzjoni tal-apparati

1. Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, għajr apparat magħmul għal studju tal-prestazzjoni, il-manifattur għandu jipprovdi l-UDI-DI Bażiku lill-bażi tad-data tal-UDI flimkien mal-elementi ewlenin tad-data l-oħra msemmija fil-Parti B tal-Anness VI relatati ma' dak l-apparat, kif applikabbli. Il-manifattur għandu jżomm aġġornata l-informazzjoni pprovduta lill-bażi tad-data tal-UDI.

2. Għal apparati li huma s-suġġett ta' valutazzjoni tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 48(3) u (4), fl-Artikolu 48(7), it-tieni subparagrafu, fl-Artikolu 48(8) u fl-Artikolu 48(9), it-tieni subparagrafu, il-korp notifikat għandu jikkonferma fl-Eudamed li l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness VI hija korretta.";

(20) fl-Artikolu 27(2), tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Meta l-bażijiet tad-data nazzjonali tad-distributuri jirrikjedu informazzjoni dwar l-apparati, dawn il-bażijiet tad-data għandhom jippermettu l-irkupru tal-informazzjoni dwar l-apparat mis-sistemi elettroniċi msemmija fl-Artikolu 30(2), il-punti (a) u (b).";

(21) l-Artikolu 28 huwa emendat kif ġej:

(a) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"**Reġistrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi**";

(b) il-paragrafi 1 u 2 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"1. Qabel ma jitqiegħed apparat fis-suq, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati u l-importaturi, sabiex jirreġistraw, għandhom jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fil-Parti A tal-Anness VI lis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27, dment li dawn ma jkunux diġà rreġistraw f'konformità ma' dan l-Artikolu. F'każijiet fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat skont l-Artikolu 48, l-informazzjoni msemmija fil-Parti A tal-Anness VI għandha tiġi pprovduta lil dik is-sistema elettronika qabel ma wieħed japplika għand il-korp notifikat.

2. Mingħajr dewmien żejjed, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika d-data mdaħħla skont il-paragrafu 1, tikseb numru ta' reġistrazzjoni uniku ("SRN", single registration number) mis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27 u toħorġu lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat jew lill-importatur";

(c) fil-paragrafu 4, il-kelma "ġimgħa" hija sostitwita bil-kelma "ġimagħtejn";

(d) jitħassar il-paragrafu 6;

(e) il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. Id-data mdaħħla skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27 għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku, ħlief għad-dettalji dwar il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja msemmija fil-Parti A, il-punt 1.4, tal-Anness VI.";

(22) l-Artikolu 29 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Għal dijanjostika ta' akkumpanjament, apparati tal-klassi C għall-awtottestjar u apparati tal-klassi D, għajr apparati għal studji dwar il-prestazzjoni, il-manifattur għandu jfassal sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni.

Is-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni għandu jinkiteb b'mod li jkun ċar għall-utent maħsub.

L-abbozz tas-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 48. Il-manifattur għandu jiżgura li s-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni jkun disponibbli għall-pubbliku fl-Eudamed u għandu jsemmi fuq it-tikketta jew l-istruzzjonijiet għall-użu meta jkun disponibbli s-sommarju. ";

(b) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

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

"(a) l-identifikazzjoni tal-apparat u tal-manifattur, inkluż l-UDI-DI Bażiku u, jekk diġà jkun inħareġ, l-SRN, u referenza għall-post fejn jinsabu l-istruzzjonijiet għall-użu fl-Eudamed;";

(ii) jitħassru l-punti (b), (f), (g) u (h);

(23) fl-Artikolu 30(2), jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"B'deroga mill-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li sistema elettronika waħda jew aktar imsemmija f'dak is-subparagrafu ma għandhomx jiġu inklużi fl-Eudamed. F'dak il-każ, il-Kummissjoni għandha tiżgura li s-sistema elettronika tkun interoperabbli mal-Eudamed.";

(24) l-Artikolu 31 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 31

Applikazzjoni tal-Kapitolu IV tar-Regolament (UE) 2017/745

L-Artikolu 35 u l-Artikoli 37 sa 50 tar-Regolament (UE) 2017/745 għandhom japplikaw, *mutatis mutandis*, għal dawn li ġejjin:

(a) l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati li għandhom jinħatru mill-Istati Membri għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u l-iskambju ta' esperjenza tagħhom;

(b) il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li japplikaw għall-ħatra skont dan ir-Regolament u l-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom;

(c) in-nomina ta' esperti għall-valutazzjoni konġunta u l-finanzjament ta' attivitajiet relatati mal-ħatra u l-monitoraġġ ta' korpi notifikati;

(d) il-proċedura ta' ħatra u ta' notifika rigward il-korpi notifikati skont dan ir-Regolament, is-sussidjarji u s-sottokuntrattar tagħhom, u n-numru ta' identifikazzjoni tagħhom;

(e) ir-rekwiżiti lingwistiċi;

(f) il-monitoraġġ tal-korpi notifikati;

(g) bidliet fil-ħatra u fin-notifika ta' korpi notifikati u sfidi għall-kompetenza tagħhom;

(h) il-koordinazzjoni tal-korpi notifikati;

(i) l-aċċess għall-korpi notifikati u t-tariffi.";

(25) l-Artikolu 32 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw il-kompiti li għalihom jinħatru f'konformità ma' dan ir-Regolament fl-interess pubbliku. Huma għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzattivi u ġenerali u r-rekwiżiti tal-ġestjoni tal-kwalità, tar-riżorsi u tal-proċess, kif stabbilit fl-Anness VII, li huma meħtieġa biex dawk il-kompiti jiġu ssodisfati b'mod effettiv, indipendenti, diliġenti u rapidu.

Il-korpi notifikati maħtura għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità relatati ma' apparati li huma sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, jew li jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti ta' sikurezza, għandhom jissodisfaw ukoll ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31(4), (5), (10) u (11) ta' dak ir-Regolament.";

(b) jiżdied il-paragrafu 4 li ġej:

"4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 biex temenda l-Anness VII sabiex tadatta għall-progress tekniku u xjentifiku fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, inklużi l-iżviluppi fil-livell internazzjonali.";

(26) jitħassru l-Artikoli 33 sa 46;

(27) l-Artikolu 47 huwa emendat kif ġej:

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

"2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom meta jiddeterminaw il-klassifikazzjoni ta' apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati. Ir-riżultati tal-attivitajiet ta' koordinazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti, inkluż ir-riżultat ta' kwalunkwe deċiżjoni jew miżura adottata minn awtorità kompetenti f'konformità mal-Artikolu 47a jew 47b u kwalunkwe opinjoni maħruġa minn grupp ta' esperti fir-rigward tal-klassifikazzjoni għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku, mingħajr ma tiġi ddivulgata kwalunkwe informazzjoni kunfidenzjali kif imsemmi fl-Artikolu 102.";

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

"(b) li apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati, għandhom, għal raġunijiet ta' saħħa pubblika bbażati fuq evidenza xjentifika ġdida, jew abbażi ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli matul l-attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq, jerġgħu jiġu kklassifikati, b'deroga mill-Anness VIII, filwaqt li jitqiesu l-prinċipju tal-proporzjonalità u l-klassifikazzjoni tal-apparati fil-livell internazzjonali.";

(c) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII, u filwaqt li jitqiesu l-opinjonijiet xjentifiċi rilevanti tal-kumitati xjentifiċi jew tal-gruppi ta' esperti rilevanti, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni sal-punt meħtieġ biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni diverġenti u ta' applikazzjoni prattika.";

(d) jiżdied il-paragrafu 7 li ġej:

"7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 biex temenda l-Anness VIII sabiex tadattah għall-progress tekniku jew xjentifiku jew biex tqis l-iżviluppi fir-rigward tal-klassifikazzjoni tal-apparati fil-livell internazzjonali.";

(28) jiddaħħlu l-Artikoli 47a u 47b li ġejjin:

"Artikolu 47a

Klassifikazzjoni f'każ ta' tilwima bejn manifattur u korp notifikat

1. Manifattur jew korp notifikat jista' jirreferi kwalunkwe tilwima bejniethom li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-Anness VIII lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu. F'każijiet fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fl-Unjoni u jkun għadu ma ħatarx rappreżentant awtorizzat, il-kwistjoni għandha titressaq quddiem l-awtorità kompetenti u tal-Istat Membru li fih ir-rappreżentant awtorizzat imsemmi fit-Taqsima 2.2, it-tieni paragrafu, il-punt (b), l-aħħar inċiż, tal-Anness IX ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

   L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandha tinnotifika lill-MDCG u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tagħha. Id-deċiżjoni għandha tkun disponibbli fuq talba.

2. Fi żmien 30 jum mill-wasla tar-referenza msemmija fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tikkonsulta lill-Istati Membri l-oħra rigward l-abbozz tad-deċiżjoni ta' klassifikazzjoni tagħha.

3. Meta, fi żmien 30 jum mill-wasla tal-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, ma jitqajjem l-ebda nuqqas ta' qbil issostanzjat minn Stat Membru, l-awtorità kompetenti għandha tadotta d-deċiżjoni tagħha fi żmien 90 jum mill-wasla tar-referenza msemmija fil-paragrafu 1.

4. Meta, fi żmien 30 jum mill-wasla tal-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, jitqajjem nuqqas ta' qbil issostanzjat minn Stat Membru fir-rigward tad-deċiżjoni prevista notifikata dwar il-klassifikazzjoni, il-kwistjoni għandha tiġi riferuta lil grupp ta' esperti kif imsemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745. Dak il-grupp ta' esperti għandu jagħti opinjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-apparat fi żmien 30 jum. L-awtorità kompetenti tista' titlob lill-grupp ta' esperti għal kjarifiki dwar l-opinjoni tiegħu.

5. Fi żmien 30 jum mill-wasla tal-opinjoni tal-grupp ta' esperti, jew kwalunkwe kjarifika mitluba, l-awtorità kompetenti għandha tadotta d-deċiżjoni tagħha, filwaqt li tagħti l-akbar kunsiderazzjoni lill-opinjoni tal-grupp ta' esperti. Għandha tinnotifika lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tagħha mingħajr dewmien żejjed.

6. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi aktar dettalji tal-proċedura għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu u tal-Artikolu 47b. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 47b

Sfidi għall-klassifikazzjoni tal-apparati bil-marka CE

1. Meta awtorità kompetenti, wara li tkun wettqet evalwazzjoni f'konformità mal-Artikolu 89, tqis li apparat bil-marka CE f'konformità mal-Artikolu 18, ma jkunx ikklassifikat f'konformità mal-Anness VIII, hija għandha tikkonsulta lill-Istati Membri l-oħra dwar il-miżura prevista tagħha dwar il-klassifikazzjoni tal-apparat.

2. Meta, fi żmien 30 jum mill-wasla tal-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, ma jitqajjem l-ebda nuqqas ta' qbil sostanzjat minn Stat Membru, l-awtorità kompetenti tista' tadotta l-miżura dwar il-klassifikazzjoni tal-apparat inkwistjoni u għandha tinnotifika lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tagħha u tagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni.

3. Meta, fi żmien 30 jum mill-wasla tal-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, jitqajjem nuqqas ta' qbil issostanzjat minn Stat Membru fir-rigward tal-miżura prevista notifikata dwar il-klassifikazzjoni, il-kwistjoni għandha tiġi riferuta lil grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745, li għandu jagħti opinjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-apparat fi żmien 30 jum. L-awtorità kompetenti tista' titlob lill-grupp ta' esperti għal kjarifiki dwar l-opinjoni tiegħu.

4. L-awtorità kompetenti għandha tagħti l-akbar kunsiderazzjoni lill-opinjoni tal-grupp ta' esperti. Meta l-awtorità kompetenti tadotta miżura dwar il-klassifikazzjoni, hija għandha tinnotifika lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar il-miżura tagħha mingħajr dewmien żejjed.";

(29) l-Artikolu 48 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 3, jitħassru t-tieni u t-tielet subparagrafi;

(b) fil-paragrafu 4, jitħassar it-tieni subparagrafu;

(c) jitħassru l-paragrafi 5 u 6;

(d) il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi C, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom jkunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitoli I u III tal-Anness IX.";

(e) fil-paragrafu 8, jitħassar it-tieni subparagrafu;

(f) il-paragrafu 9 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9. Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi B, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom jkunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitoli I u III tal-Anness IX.";

(g) jiddaħħal il-paragrafu 9a li ġej:

"9a. Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi B, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, jistgħu, minflok il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fil-paragrafu 9, jagħżlu li japplikaw valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fl-Anness X flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fl-Anness XI ħlief għat-Taqsima 5 tiegħu.";

(h) fil-paragrafu 10, jitħassar it-tieni subparagrafu;

(i) jiddaħħlu l-paragrafi 10a u 10b li ġejjin:

"10a. Fil-każ ta' apparati għall-awtottestjar, minbarra l-proċeduri applikabbli skont il-paragrafi 3, 7 jew 9, għandha tapplika wkoll il-proċedura speċifikata fit-Taqsima 5.1 tal-Anness IX.

10b. Fil-każ ta' dijanjostika ta' akkumpanjament, minbarra l-proċeduri applikabbli skont il-paragrafi 3, 4, 7 jew 8, għandha tapplika wkoll il-proċedura speċifikata fit-Taqsima 5.2 tal-Anness IX jew fit-Taqsima 3, il-punt (k), tal-Anness X, kif applikabbli.";

(j) il-paragrafi 12 u 13 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"12. Id-dokumenti relatati mal-proċeduri msemmija fil-paragrafi 1 sa 4 u 7 sa 10b għandhom ikunu disponibbli fi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat.

13. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika l-arranġamenti ddettaljati u l-aspetti proċedurali tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità fir-rigward ta' kwalunkwe wieħed mill-aspetti li ġejjin:

(a) fir-rigward tal-apparati tal-klassi B u tal-klassi C, il-bażi għall-għażla tal-apparat rappreżentattiv għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmi fit-Taqsima 2.3 tal-Anness IX;

(b) il-modalitajiet ta' awditi mhux imħabbra fuq il-post u testijiet ta' kampjuni li għandhom jitwettqu minn korpi notifikati f'konformità mat-Taqsima 3.4 tal-Anness IX, filwaqt li jitqiesu l-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat;

(c) il-frekwenza tal-kampjuni tal-apparati mmanifatturati jew tal-lottijiet ta' apparati tal-klassi D li għandhom jintbagħtu lil laboratorju ta' referenza tal-UE maħtur skont l-Artikolu 100, f'konformità mat-Taqsima 4.12 tal-Anness IX u mat-Taqsima 5.1 tal-Anness XI;

(d) it-testijiet fiżiċi, tal-laboratorju jew testijiet oħra li għandhom jitwettqu mill-korpi notifikati fil-kuntest ta' testijiet tal-kampjuni, valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika u tat-tip;

(e) il-modalitajiet tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità fir-rigward ta' apparati trasformattivi u apparati orfni stabbiliti fl-Artikolu 48a.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).";

(k) jiżdied il-paragrafu 14 li ġej:

"14. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 biex temenda l-Annessi IX, X u XI sabiex tadatta dawk l-Annessi għall-progress tekniku jew xjentifiku jew għall-iżviluppi rigward il-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati fil-livell internazzjonali u biex tqis il-ħtiġijiet ta' apparati partikolari fid-dawl tal-karatteristiċi speċjali tagħhom.";

(30) jiddaħħlu l-Artikoli 48a u 48b li ġejjin:

"Artikolu 48a

Valutazzjoni tal-konformità ta' apparati trasformattivi u ta' apparati orfni

1. Għall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati trasformattivi u ta' apparati orfni, li għalihom korp notifikat ikun involut fil-valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 48 għandhom japplikaw soġġetti għall-arranġamenti speċifiċi stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Apparat għandu jitqies bħala apparat trasformattiv jekk jissodisfa l-kriterji li ġejjin:

(a) l-apparat huwa mistenni li jintroduċi fl-Unjoni grad għoli ta' novità fir-rigward tat-teknoloġija tal-apparat jew tal-proċedura klinika relatata jew tal-applikazzjoni tal-apparat fil-prattika klinika;

(b) l-apparat huwa mistenni li jipprovdi impatt kliniku pożittiv sinifikanti fuq is-saħħa tal-pazjenti jew fuq is-saħħa pubblika, għal marda jew kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja jew ta' indeboliment irriversibbli, permezz ta' waħda minn dawn li ġejjin:

(i) billi jiġi offrut impatt kliniku jew fuq is-saħħa pożittiv sinifikanti meta mqabbel mal-alternattivi disponibbli u l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku;

(ii) billi tiġi ssodisfata ħtieġa medika mhux issodisfata meta jkun hemm nuqqas jew insuffiċjenza ta' għażliet alternattivi disponibbli għal dak l-iskop.

3. Apparat għandu jitqies bħala apparat orfni jekk jissodisfa l-kriterji li ġejjin:

(a) l-apparat ikun maħsub biex jipprovdi informazzjoni dwar marda jew kundizzjoni li titfaċċa f'mhux aktar minn 12 000 individwu fl-Unjoni kull sena;

(b) ikun issodisfat mill-anqas wieħed mill-kriterji li ġejjin:

(i) ma hemmx biżżejjed alternattivi disponibbli;

(ii) l-apparat huwa mistenni li jipprovdi benefiċċju kliniku meta mqabbel mal-alternattivi disponibbli jew mal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.

4. Fuq talba ssostanzjata kif xieraq minn manifattur jew minn korp notifikat, grupp ta' esperti kif imsemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 għandu jipprovdi opinjoni dwar jekk il-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 2 jew 3 ta' dan l-Artikolu, kif applikabbli, humiex issodisfati. Dik l-opinjoni għandha

tiġi ppubblikata fuq sit web iddedikat mingħajr ma tiġi ddivulgata l-ebda informazzjoni kunfidenzjali kif imsemmi fl-Artikolu 102 u għandha titqies kif xieraq mill-manifattur u mill-korp notifikat.

5. Meta l-opinjoni tal-grupp ta' esperti tikkonferma l-issodisfar tal-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 2 jew 3 ta' dan l-Artikolu, il-manifattur ta' apparat trasformattiv jew ta' apparat orfni, kif applikabbli, jista' jitlob parir mill-gruppi ta' esperti msemmija fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 rigward l-istrateġija ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni tiegħu u data tal-prestazzjoni analitika jew klinika xierqa għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-apparat.

6. Għal apparat trasformattiv ikkonfermat jew apparat orfni, kif applikabbli, il-korp notifikat involut fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità stabbilita fl-Artikolu 48 għandu jagħti prijorità lill-valutazzjoni tal-konformità u japplika, fejn xieraq, rieżami kontinwu bil-għan li jitnaqqsu l-iskedi taż-żmien tal-valutazzjoni.

   Il-korp notifikat għandu jqis kif xieraq opinjoni jew parir mogħti mill-grupp ta' esperti f'konformità mal-paragrafu 4 jew 5 u, meta ma jkunx qiegħed isegwi tali opinjoni jew parir, għandu jipprovdi raġunijiet iġġustifikati kif xieraq. Il-korp notifikat jista' jitlob lill-grupp ta' esperti jiċċara l-opinjoni li jkun ipprovda.

7. Il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat skont l-Artikolu 51 meta l-evidenza klinika ta' qabel it-tqegħid fis-suq, anke jekk tkun ibbażata fuq data tal-prestazzjoni klinika limitata, titqies adegwata, dment li tiġi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-apparat jegħleb ir-riskju assoċjat mal-fatt li għadha meħtieġa data tal-prestazzjoni klinika addizzjonali;

   (b) il-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-apparat huwa favorevoli u l-manifattur jimpenja ruħu li jipprovdi data addizzjonali minn attivitajiet ta' segwitu ta' wara t-tqegħid fis-suq.

   Fejn xieraq, il-korp notifikat għandu jillimita l-validità taċ-ċertifikat u jispeċifika kwalunkwe kundizzjoni għall-validità taċ-ċertifikat jew limitazzjoni għalih f'konformità mal-Artikolu 51, bħal attivitajiet speċifiċi ta' segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqegħid fis-suq li għandhom jitwettqu f'perjodu ta' żmien speċifikat.

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 sabiex temenda dan l-Artikolu biex tadatta għall-progress tekniku u xjentifiku u biex tqis l-iżviluppi fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati trasformattivi jew ta' apparati orfni fil-livell internazzjonali.

9. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi aktar dettalji tal-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati trasformattivi jew ta' apparati orfni stabbilita f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 48b

Diġitalizzazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, tal-valutazzjoni tal-konformità u tar-rapporti

1. Il-manifattur jista' jfassal u jagħmel disponibbli d-dokumentazzjoni teknika u kwalunkwe rapport jew dokument ieħor meħtieġ skont dan ir-Regolament f'format diġitali, b'mod partikolari format strutturat li jinqara minn magna, dment li jkun possibbli li din tiġi ttrasformata f'format li jinqara mill-bniedem, u li jkun hemm kontroll tal-verżjoni biex ikunu jistgħu jitwettqu kontrolli tal-konformità retrospettivi. Meta d-dokumentazzjoni teknika, ir-rapporti jew id-dokumenti l-oħra jkunu jridu jiġu ppreżentati lil korp notifikat u vvalutati minnu, il-manifattur għandu jaqbel mal-korp notifikat dwar il-format diġitali.

2. Meta jkun meħtieġ biex jiġi żgurat li l-format diġitali tad-dokumentazzjoni teknika, tar-rapporti jew ta' dokumenti oħra jkun affidabbli, interoperabbli u standardizzat, il-Kummissjoni tista', permezz ta' SK kif imsemmi fl-Artikolu 9, tistabbilixxi rekwiżiti minimi jew speċifikazzjonijiet funzjonali għall-format diġitali.";

(31) Fl-Artikolu 49, il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Il-korpi notifikati u l-persunal tal-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom fl-interess pubbliku u bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika u xjentifika meħtieġa fil-qasam speċifiku u ma għandhom jiġu soġġetti għall-ebda pressjoni u inċitament, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.";

(32) l-Artikolu 50 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 50

Mekkaniżmu għall-iskrutinju tal-valutazzjonijiet tal-konformità

1. L-MDCG jew il-Kummissjoni tista', abbażi ta' tħassib raġonevoli, titlob pariri mingħand grupp ta' esperti fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni ta' kwalunkwe apparat. Għal dak l-iskop, l-MDCG jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu lill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat għall-apparat inkwistjoni biex jippreżenta lill-grupp ta' esperti r-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tiegħu u kwalunkwe rapport ta' valutazzjoni tas-sorveljanza sussegwenti dwar dak l-apparat. Il-grupp ta' esperti jista' jitlob lill-korp notifikat jew lill-manifattur jippreżenta kwalunkwe informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-valutazzjoni tiegħu.

2. L-MDCG jew il-Kummissjoni tista', abbażi ta' tħassib raġonevoli, titlob parir minn laboratorju ta' referenza tal-UE wieħed jew aktar, abbażi ta' ttestjar fil-laboratorju, fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni ta' kwalunkwe apparat, dment li l-apparat jaqa' fl-ambitu tal-ħatra ta' dawk il-laboratorji ta' referenza tal-UE. Għal dak l-iskop, l-MDCG jew il-Kummissjoni tista' titlob lill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat għall-apparat inkwistjoni biex jippreżenta lil-laboratorji ta' referenza tal-UE r-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni

tal-prestazzjoni tiegħu u kwalunkwe rapport ta' valutazzjoni tas-sorveljanza sussegwenti dwar dak l-apparat. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE jistgħu jitolbu lill-korp notifikat jew lill-manifattur biex jippreżentaw kampjuni tal-apparat jew kwalunkwe informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-valutazzjoni tagħhom.

3. Il-korp notifikat għandu jagħti l-akbar kunsiderazzjoni lill-parir tal-grupp ta' esperti jew tal-laboratorju ta' referenza tal-UE, skont kif ikun applikabbli, u, fejn meħtieġ, jieħu kwalunkwe miżura xierqa, inklużi dawk imsemmija fl-Artikolu 51(3) u (4)";

(33) l-Artikolu 51 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 1 u 2 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"1. Il-korpi notifikati għandhom joħorġu ċertifikati f'konformità mal-Annessi IX, X u XI b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni u jtellgħuhom minnufih fl-Eudamed. Il-kontenut minimu taċ-ċertifikati għandu jkun kif stabbilit fl-Anness XII.

"2. Il-validità taċ-ċertifikati ma għandhiex tkun limitata fiż-żmien, sakemm mhux f'każijiet eċċezzjonali fejn il-korp notifikat iqis li jkun meħtieġ li jiġi limitat il-perjodu ta' validità bbażat fuq raġunijiet iġġustifikati kif xieraq. F'dawk il-każijiet, il-korp notifikat għandu jindika l-perjodu ta' validità fuq iċ-ċertifikat. Jekk il-perjodu ta' validità taċ-ċertifikat ikun limitat, fuq applikazzjoni mill-manifattur, il-korp notifikat jista', wara valutazzjoni mwettqa f'konformità mal-Anness VII, it-Taqsima 4.11, jestendi l-validità taċ-ċertifikat. Kwalunkwe suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sakemm ikun validu ċ-ċertifikat li jissupplimenta.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu 2a li ġej:

"2a. Matul il-validità taċ-ċertifikat, il-korp notifikat għandu jwettaq attivitajiet ta' sorveljanza xierqa, inklużi rieżamijiet perjodiċi li jqisu l-iżviluppi tal-oġħla livell ta' żvilupp tekniku. Dawk ir-rieżamijiet għandhom ikunu proporzjonati għall-klassi tar-riskju tal-apparat.";

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

"3. Il-korpi notifikati jistgħu jimponu kundizzjonijiet fuq il-validità taċ-ċertifikat, bħal li jillimitaw l-għan maħsub ta' apparat jew jirrikjedu li l-manifattur iwettaq studji speċifiċi ta' PMPF skont il-Parti B tal-Anness XIII.";

(d) fil-paragrafu 4, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għadhomx jiġu ssodisfati mill-manifattur, waqt li jqis il-prinċipju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat maħruġ jew jimponi kwalunkwe kundizzjoni fuqu, dment li ma tkunx żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti permezz ta' azzjoni korrettiva xierqa meħuda mill-manifattur fi żmien skadenza xierqa stabbilita mill-korp notifikat.";

(e) fil-paragrafu 5, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-korp notifikat għandu jdaħħal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52 kwalunkwe informazzjoni rigward iċ-ċertifikati maħruġa, inklużi emendi u

supplimenti għalihom, u dwar ċertifikati sospiżi, mogħtija mill-ġdid, irtirati jew irrifjutati u l-kundizzjonijiet imposti fuq iċ-ċertifikati.";

(34) fl-Artikolu 52, jitħassru l-punti (f) u (i);

(35) l-Artikolu 54 huwa emendat kif ġej:

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

"1. B'deroga mill-Artikolu 48 u fuq talba ġġustifikata kif xieraq, kwalunkwe awtorità kompetenti tista' tawtorizza għal perjodu ta' żmien limitat it-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat ta' apparat speċifiku li għalih ma jkunux twettqu l-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, dment li l-użu ta' dak l-apparat ikun fl-interess tas-saħħa pubblika, tas-sikurezza tal-pazjenti jew tas-saħħa tal-pazjenti.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu 1a li ġej:

"1a. B'deroga mill-Artikolu 6(2) u fuq talba ġġustifikata kif xieraq, kwalunkwe awtorità kompetenti tista' tawtorizza għal perjodu ta' żmien limitat il-forniment ta' servizz dijanjostiku jew terapewtiku msemmi f'dak l-Artikolu lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat bl-użu ta' apparat li għalih ma jkunux twettqu l-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament, dment li l-forniment ta' tali servizz ikun fl-interess tas-saħħa pubblika, tas-sikurezza tal-pazjenti jew tas-saħħa tal-pazjenti.";

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

"2. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-gruppi ta' esperti rilevanti msemmija fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 bi kwalunkwe deċiżjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparat, jew il-forniment ta' servizz, f'konformità mal-paragrafu 1 jew il-paragrafu 1a ta' dan l-Artikolu, meta dik l-awtorizzazzjoni tingħata għall-użu għajr għal pazjent wieħed.

L-Istat Membru għandu jagħmel l-informazzjoni dwar tali awtorizzazzjonijiet disponibbli għall-pubbliku.";

(d) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Meta talba skont il-paragrafu 1 jew il-paragrafu 1a tkun ġiet ippreżentata lill-awtoritajiet kompetenti f'aktar minn Stat Membru wieħed u abbażi ta' opinjoni ta' grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745, il-Kummissjoni, f'każijiet eċċezzjonali relatati mas-saħħa pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti jew is-saħħa tal-pazjenti, tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perjodu ta' żmien limitat il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1 jew il-paragrafu 1a ta' dan l-Artikolu għat-territorju tal-Unjoni, jew tipprovdi awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 jew fil-paragrafu 1a ta' dan l-Artikolu għat-territorju tal-Unjoni. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi l-kundizzjonijiet skont liema l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, jew skont liema jista' jiġi pprovdut is-servizz dijanjostiku jew

terapewtiku. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).";

(e) jiżdiedu l-paragrafi 4 u 5 li ġejjin:

"4. Fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni rikonoxxuta f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*****, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, fuq inizjattiva tagħha stess wara li tikkonsulta mal-MDCG, tawtorizza t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparat f'konformità mal-paragrafu 3. L-awtorizzazzjoni għandha tieqaf tapplika mhux aktar tard minn meta r-rikonoxximent tal-emerġenza tas-saħħa pubblika jintemm skont l-Artikolu 23(2) tar-Regolament (UE) 2022/2371. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Għal raġunijiet ta' urġenza indispensabbli iġġustifikati kif xieraq relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-bnedmin, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 107(4).

5. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi regoli li jispeċifikaw aktar il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

***** Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).";

(36) jiddaħħlu l-Artikoli 54a, 54b u 54c li ġejjin:

"Artikolu 54a

Derogi minn ċerti rekwiżiti fil-każ ta' theddida transfruntiera serja għas-saħħa, diżastru jew kriżi

1. Fuq talba ġġustifikata kif xieraq minn manifattur, awtorità kompetenti tista' tawtorizza għal perjodu ta' żmien limitat, b'deroga mid-dispożizzjonijiet rilevanti fl-Annessi II, III, IX, X u XI, eżenzjoni mir-rekwiżiti relatati ma' bidliet fil-manifattura, fid-disinn jew fl-għan maħsub ta' apparat b'marka CE, meta dan ikun fl-interess tas-saħħa pubblika, tas-sikurezza tal-pazjenti jew tas-saħħa tal-pazjenti, fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) theddid transkonfinali serju għas-saħħa kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2022/2371;

(b) diżastru jew kriżi skont it-tifsira tar-Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill******.

2. Il-manifattur għandu jiżgura li l-apparati mmanifatturati jibqgħu konformi mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti ta' sikurezza u prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.

3. L-awtorità kompetenti tista' titlob lill-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat għall-apparat inkwistjoni biex jassistiha fil-valutazzjoni tat-talba msemmija fil-paragrafu 1.

4. Fejn applikabbli, il-manifattur għandu jżomm lill-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat għall-apparat inkwistjoni informat dwar kwalunkwe bidla li tkun saret fir-rigward tal-manifattura, tad-disinn jew tal-għan maħsub ta' apparat bil-marka CE f'konformità mal-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.

5. Meta talba skont il-paragrafu 1 tkun ġiet ippreżentata lill-awtoritajiet kompetenti f'aktar minn Stat Membru wieħed, il-Kummissjoni, f'każijiet eċċezzjonali relatati mas-saħħa pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti jew is-saħħa tal-pazjenti, tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perjodu ta' żmien limitat il-validità ta' eżenzjoni mogħtija minn Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1 għat-territorju tal-Unjoni, jew tipprovdi eżenzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għat-territorju tal-Unjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

   Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza ġġustifikati kif xieraq relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, il-Kummissjoni tista' tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 107(4).

****** Ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar ... (ĠU ..., ELI).

ĠU: Jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab f'2025/0223(COD) (Proposta għal Regolament dwar il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili u l-appoġġ tal-Unjoni għall-preparatezza u r-rispons għal emerġenzi tas-saħħa, u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE) u daħħal in-numru, id-data, it-titolu u r-referenza tal-ĠU ta' dak ir-Regolament fin-nota f'qiegħ il-paġna.

Artikolu 54b

Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-livell nazzjonali

1. L-Istati Membri, fuq inizjattiva tagħhom stess jew fuq talba ssostanzjata minn manifattur jew minn manifattur prospettiv, jistgħu jistabbilixxu ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja wieħed jew aktar li għalihom l-applikazzjoni ta' ċerti rekwiżiti tal-Kapitoli V jew VI jew tal-Annessi I, VIII, IX, X, XI, XIII jew XIV ma tkunx xierqa. L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtorità kompetenti li tkun responsabbli għas-superviżjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

   L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu wkoll ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja flimkien ma' Stati Membri oħra.

2. L-attivitajiet f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandhom isiru skont pjan ta' ambjent ta' esperimentazzjoni speċifiku li jidentifika b'mod ċar ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu adattati

temporanjament jew irrinunzjati fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, ġustifikazzjoni li l-applikazzjoni ta' dawk ir-rekwiżiti ma titqiesx li hija xierqa u spjegazzjoni dwar kif ir-riskji potenzjali relatati mal-adattament jew mar-rinunzja għandhom jiġu kkontrollati u mmitigati. Il-pjan għandu jidentifika wkoll it-tul ta' żmien raġonevoli tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja meħtieġ biex jinkisbu l-objettivi tiegħu u l-parteċipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u r-rwoli rispettivi tagħhom.

3. Għandu jiġi stabbilit ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja biss jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) l-apparat huwa mistenni li jindirizza l-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati jew li jipprovdi benefiċċju kliniku sinifikanti għall-pazjenti jew għas-sistema tas-saħħa meta mqabbel ma' alternattivi eżistenti simili jew mal-oġħla livell ta' żvilupp tekniku;

   (b) l-applikazzjoni tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament imsemmija fil-paragrafu 1 tkun timpedixxi jew iddewwem b'mod sinifikanti l-iżvilupp tal-apparat u l-aċċess mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew mill-utenti mhux professjonisti għal tali apparat.

4. L-Istat Membru jista' jitlob grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 biex jipprovdi parir xjentifiku, tekniku jew regolatorju dwar id-disinn tal-abbozz tal-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni.

5. Kwalunkwe parteċipant fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu, mingħajr dewmien żejjed, jinforma lill-awtorità kompetenti li hija responsabbli għas-superviżjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja dwar kwalunkwe ħsara li tkun seħħet fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-awtorità kompetenti għandha tieħu miżuri korrettivi immedjati u adegwati, inkluż li tissospendi, tirrevoka jew tillimita l-ambitu tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

6. Il-manifatturi u l-manifatturi prospettivi li jipparteċipaw f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandhom jibqgħu responsabbli skont id-dritt tal-Unjoni u dak nazzjonali applikabbli għal kwalunkwe dannu kkawżat lil partijiet terzi bħala riżultat tal-attivitajiet tagħhom li jseħħu fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

7. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-MDCG dwar l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u jżommhom informati dwar l-implimentazzjoni u l-eżitu tiegħu.

Artikolu 54c

Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba ssostanzjata minn Stat Membru, tista' tistabbilixxi permezz ta' atti ta' implimentazzjoni għal żmien limitat u skont pjan speċifiku, ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni, li għandhom jinformaw jekk ir-rekwiżiti eżistenti jirregolawx b'mod xieraq tip speċifiku ta' apparat b'karatteristiċi partikolari jew b'teknoloġiji emerġenti, u hemm riskju li r-rekwiżiti eżistenti:

(a) ikunu jimpedixxu jew idewmu b'mod sinifikanti l-iżvilupp ta' tali apparati u l-aċċess mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew mill-pazjenti għal dawk l-apparati; jew

(b) ma jkunux jipproteġu b'mod adegwat is-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika.

L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni ma għandhomx jinvolvu t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparati li ma jikkonformawx ma' dan ir-Regolament.

2. Il-Kummissjoni għandha titlob lil grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 biex jipprovdi parir xjentifiku, tekniku jew regolatorju dwar id-disinn ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni.

3. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-MDCG dwar l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u żżommu informat dwar l-eżitu tiegħu.

4. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika prinċipji komuni jew l-arranġamenti ddettaljati għall-istabbiliment, it-tħaddim u s-superviżjoni ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja skont l-Artikolu 54b jew ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-Unjoni skont dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 biex temenda dan l-Artikolu jew l-Artikolu 54b sabiex tadatta għall-progress xjentifiku, tekniku jew regolatorju u biex tqis l-iżviluppi fir-rigward tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluż f'oqsma oħra għajr tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.";

(37) fl-Artikolu 55, jiddaħħal il-paragrafu 1a li ġej:

"1a. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun ħareġ iċ-ċertifikat ta' bejgħ ħieles f'konformità mal-paragrafu 1 għandha tagħmel dak iċ-ċertifikat disponibbli għall-pubbliku fl-Eudamed.";

(38) l-Artikolu 56 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Il-manifatturi għandhom jippjanaw, iwettqu u jiddokumentaw evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-Parti A tal-Anness XIII biex jikkonfermaw is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw il-karatteristiċi tal-prestazzjoni msemmija fil-Kapitolu I u fit-Taqsima 9 tal-Anness I, f'kundizzjonijiet normali ta' użu skont l-għan maħsub tal-apparat, u għandhom jevalwaw l-aċċettabbiltà tal-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji msemmi fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I.

L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha ssegwi proċedura definita u metodoloġikament robusta biex jintwera dan li ġej, f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-Parti A tal-Anness XIII:

(a) validità xjentifika;

(b) prestazzjoni analitika;

(c) prestazzjoni klinika.

Id-data u l-konklużjonijiet li jirriżultaw mill-valutazzjoni ta' dawk l-elementi għandhom jikkostitwixxu evidenza klinika suffiċjenti għall-apparat.

Il-manifattur għandu jispeċifika u jiġġustifika l-livell tal-evidenza klinika meħtieġa biex jikkonferma s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat. Dak il-livell ta' evidenza klinika għandu jkun xieraq fid-dawl tal-karatteristiċi tal-apparat u l-għan maħsub tiegħu.

L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, ir-riżultati tagħha u l-evidenza klinika minnha għandhom jiġu ddokumentati f'rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni kif imsemmi fit-Taqsima 1.3 tal-Anness XIII, li għandhom ikunu parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II relatat mal-apparat ikkonċernat.";

(b) jitħassru l-paragrafi 2 sa 5.

(c) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, id-dokumentazzjoni tagħha u, fejn applikabbli u meħtieġ, is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 29 għandhom jiġu aġġornati matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat ikkonċernat bid-data u s-sejbiet miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjan PMPF tal-manifattur f'konformità mal-Parti B tal-Anness XIII u mal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 79, kull meta dik id-data u s-sejbiet jipprovdu informazzjoni rilevanti għall-konferma tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat.";

(d) jiżdied il-paragrafu 8 li ġej:

"8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 biex temenda l-Anness XIII fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku u l-iżviluppi fil-livell internazzjonali, filwaqt li tqis kif xieraq il-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħra u aspetti oħra tas-saħħa pubblika.";

(39) jiddaħħal l-Artikolu 56a li ġej:

"Artikolu 56a

Parir minn gruppi ta' esperti

Għal apparati tal-klassi C u tal-klassi D, manifattur jista', qabel l-istudju dwar il-prestazzjoni jew l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni klinika tiegħu, jikkonsulta lil grupp ta' esperti kif imsemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745, bil-għan li jirrieżamina l-istrateġija maħsuba tal-manifattur biex juri l-prestazzjoni klinika jew il-proposti għal kwalunkwe studju tal-prestazzjoni klinika. Il-manifattur u l-korp notifikat involut fi kwalunkwe proċedura futura ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom, fir-rapport ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni u fir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, iqisu kif xieraq il-parir tal-grupp ta' esperti u fejn ma jsegwux dak il-parir, huma għandhom jipprovdu raġunijiet iġġustifikati kif xieraq.";

(40) l-Artikolu 58 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, jitħassar il-punt (a);

(b) fil-paragrafu 1, il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) fejn it-twettiq tal-istudju jinvolvi proċeduri invażivi addizzjonali, inklużi proċeduri ta' riskju għoli għall-ġbir ta' kampjuni, jew riskji oħra għas-suġġetti tal-istudji,";

(c) jitħassar il-paragrafu 2;

(d) fil-paragrafu 5, il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun is-suġġett ta' awtorizzazzjoni mill-Istat/i Membru/i li minnhom ikunu se jingabru l-kampjuni għall-istudju dwar il-prestazzjoni, f'konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm mhux iddikjarat mod ieħor;";

(41) fl-Artikolu 64(1), il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) hemm raġunijiet xjentifiċi biex wieħed jistenna li l-parteċipazzjoni tas-suġġett fl-istudju dwar il-prestazzjoni se jkollha l-potenzjal li tipproduċi:

(i) benefiċċju dirett klinikament rilevanti għas-suġġett li jirriżulta f'titjib li jista' jitkejjel relatat mas-saħħa li jtaffi t-tbatija jew itejjeb is-saħħa tas-suġġett, jew fid-dijanjożi tal-kundizzjoni tiegħu; jew

(ii) benefiċċju għall-popolazzjoni rrappreżentata mis-suġġett, dment li l-istudju dwar il-prestazzjoni joħloq biss riskju minimu għas-suġġett, u jimponi piż minimu fuqu, meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tas-suġġett;";

(42) l-Artikolu 66 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-isponser ta' studju dwar il-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 58(1) u (2) għandu jdaħħal u jippreżenta, applikazzjoni lill-Istat(i) Membru/i li minnhom ikunu se jingabru l-kampjuni għall-istudju dwar il-prestazzjoni (għall-finijiet ta' dan l-Artikolu u l-Artikolu 71 msejjaħ "l-Istat Membru kkonċernat") flimkien mad-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsimiet 2 u 3 tal-Anness XIII u fl-Anness XIV.";

(b) il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. L-isponser jista' jibda l-istudju dwar il-prestazzjoni malli l-Istat Membru kkonċernat ikun innotifika l-isponser bl-awtorizzazzjoni tiegħu, u dment li ma tkunx inħarġet opinjoni negattiva li tkun valida għall-Istat Membru kollu, skont id-dritt nazzjonali, minn kumitat tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat fir-rigward tal-istudju dwar il-prestazzjoni. L-Istat Membru għandu jinnotifika lill-isponser bl-awtorizzazzjoni fi żmien 45 jum mid-data ta' validazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 5. L-Istat Membru jista' jestendi dan il-perjodu b'20 jum ieħor għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.";

(43) fl-Artikolu 67, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni ssir b'mod konġunt minn għadd xieraq ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa.";

(44) fl-Artikolu 68, jiżdied il-paragrafu 7 li ġej:

"7. L-ipproċessar ta' data personali fil-kuntest ta' studju dwar il-prestazzjoni, inkluż l-użu sekondarju ta' data personali inizjalment miġbura għal studji oħra, għandu jitqies li twettaq għal skopijiet ta' riċerka xjentifika kif imsemmi fl-Artikolu 9(2), il-punt (j), tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill *******.

******* Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).";

(45) fl-Artikolu 70(1), it-tieni u t-tielet sentenzi huma sostitwiti b'dan li ġej:

"L-isponser għandu jinkludi d-dokumentazzjoni msemmija fil-Parti A, fit-Taqsima 2, tal-Anness XIII u fil-Kapitolu I, fit-Taqsimiet 1, 3 u 4, tal-Anness XIV. L-Artikolu 58(5), il-punti (b) sa (l) u (p), l-Artikolu 71(1), l-Artikoli 72 u 73, u l-Artikolu 76(5) u (6), u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Annessi XIII u XIV għandhom japplikaw għall-istudji PMPF li jinvolvu proċeduri invażivi jew ta' piż addizzjonali.";

(46) fl-Artikolu 71, il-paragrafi 1 u 2, u l-paragrafu 3, il-kliem introduttorju u l-punt (a), huma sostitwiti b'dan li ġej:

"1. Jekk sponser ikollu l-intenzjoni li jintroduċi modifiki għal studju dwar il-prestazzjoni li probabbilment ikunu se jħallu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza, is-saħħa jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq kemm tkun soda jew affidabbli d-data ġġenerata mill-istudju, huwa għandu jinnotifika, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69, lill-Istat(i) Membru/i kkonċernati bir-raġunijiet għal dawk il-modifiki u n-natura tagħhom. L-isponser għandu jinkludi verżjoni aġġornata tad-dokumentazzjoni rilevanti msemmija fl-Anness XIV bħala parti min-notifika. Il-bidliet għad-dokumentazzjoni rilevanti għandhom ikunu identifikabbli b'mod ċar.

2. Meta l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun is-suġġett ta' awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 58(5), il-punt (a), l-Istat Membru għandu jivvaluta kwalunkwe modifika sostanzjali għall-istudju dwar il-prestazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 67.

3. L-isponser jista' jimplimenta l-modifiki msemmija fil-paragrafu 1 jekk l-Istat Membru kkonċernat ikun innotifika lill-isponser tal-awtorizzazzjoni tiegħu, jew mingħajr tali awtorizzazzjoni mhux aktar kmieni minn 38 jum wara n-notifika msemmija fil-paragrafu 1, sakemm:

(a) l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika l-isponser dwar ir-rifjut tiegħu fuq il-bażi tar-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 67(4) jew fuq kunsiderazzjonijiet marbuta mas-saħħa pubblika, mas-sikurezza jew is-saħħa tas-suġġett u tal-utent, jew mal-politika pubblika; jew";

(47) fl-Artikolu 73(1), l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Jekk l-isponser ikun waqqaf temporanjament studju dwar il-prestazzjoni jew ikun temm kmieni studju dwar il-prestazzjoni, huwa għandu, fi żmien 15-il jum mit-twaqqif temporanju jew mit-tmiem bikri, jgħarraf lill-Istat Membru li fihom twaqqaf temporanjament jew intemm kmieni dak l-istudju dwar il-prestazzjoni, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69, waqt li jipprovdi ġustifikazzjoni.";

(48) l-Artikolu 74 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 4, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej

"Ir-rapport ta' valutazzjoni finali għandu jitqies mill-Istati Membri kollha kkonċernati meta jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni tal-isponser f'konformità mal-paragrafu 11";

(b) fil-paragrafu 5, l-ewwel u t-tieni sentenza huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Kull Stat Membru kkonċernat jista' jitlob, f'okkażjoni waħda, informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-isponser għandu jippreżenta l-informazzjoni addizzjonali mitluba fi żmien 12-il jum minn meta jirċievi t-talba.";

(c) fil-paragrafu 6, il-kliem "50 jum" huma sostitwiti bil-kliem "20 jum";

(d) jiżdied il-paragrafu 15 li ġej:

"15. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 biex temenda dan l-Artikolu fid-dawl tal-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni prattika tal-proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata, b'mod partikolari fir-rigward tal-iskedi ta' żmien u l-awtorizzazzjoni ta' studji dwar il-prestazzjoni soġġetti għal valutazzjoni kkoordinata.";

(49) jitħassar l-Artikolu 75;

(50) jiddaħħal l-Artikolu 75a li ġej:

"Artikolu 75a

Studji dwar il-prestazzjoni fi studji kkombinati

L-istudji dwar il-prestazzjoni li huma parti minn studji kkombinati, u li huma soġġetti għal awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 58, jistgħu jitwettqu f'konformità mal-Artikolu 14c tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

Jekk l-isponser jagħżel li japplika l-Artikolu 14c tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, ir-rekwiżiti stabbiliti fih u fi kwalunkwe att ta' implimentazzjoni u delegat adottat f'konformità ma' dak l-Artikolu għandhom japplikaw minflok ir-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.";

(51) fl-Artikolu 78(4), l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Jekk, matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, tiġi identifikata ħtieġa għal azzjoni preventiva jew korrettiva, jew it-tnejn, il-manifattur għandu jimplimenta l-miżuri xierqa. L-awtoritajiet kompetenti kkonċernati jistgħu jitolbu lill-manifattur jinformahom meta tittieħed tali azzjoni biex jitnaqqas riskju li jista' jikkompromett i s-sikurezza jew il-prestazzjoni tal-apparat.";

(52) fl-Artikolu 79, titħassar it-tieni sentenza;

(53) l-Artikolu 81 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi C u D għandhom iħejju rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza ("PSUR", periodic safety update report) għal kull apparat, jew fejn rilevanti, għal kull kategorija jew grupp ta' apparati, li jiġbor fil-qosor ir-riżultati u l-konklużjonijiet tal-analiżijiet tad-data dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq miġbura bħala riżultat tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq msemmi fl-Artikolu 79 flimkien ma' deskrizzjoni ta' kwalunkwe azzjoni preventiva u korrettiva meħuda, inkluża r-raġuni għalihom.";

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

"Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi C u tal-klassi D għandhom jaġġornaw il-PSUR fl-ewwel sena wara li jinħareġ iċ-ċertifikat u kull sentejn wara dan jew meta jkun hemm bidla sinifikanti fid-determinazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji jew fl-aċċettabbiltà ta' riżultati żbaljati. Dak il-PSUR għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness III.";

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

"2. Għall-apparati tal-klassi D, il-korp notifikat għandu jirrieżamina l-PSUR matul il-valutazzjoni tas-sorveljanza. Il-manifattur u l-korp notifikat għandhom jagħmlu tali PSURs u l-evalwazzjoni mill-korp notifikat disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87.";

(54) l-Artikolu 82 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Ir-rapporti msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu ppreżentati mingħajr dewmien żejjed permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87.";

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

"3. Il-manifatturi għandhom jirrapportaw kwalunkwe inċident serju kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), immedjatament wara li jkunu stabbilew li hemm relazzjoni kawżali bejn dak l-inċident u l-apparat tagħhom jew li relazzjoni kawżali bħal din hija raġonevolment possibbli, u mhux aktar tard minn 30 jum wara li jsiru jafu dwar l-inċident.";

(55) Jiddaħħal l-Artikolu 82a li ġej:

"Artikolu 82a

Rapportar ta' vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv u inċidenti serji relatati mal-apparati

1. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi ta' rapportar rigward inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi dwar is-sikurezza fuq il-post stabbiliti fl-Artikolu 82, il-

manifattur ta’ apparat għandu jirrapporta lill-iskwadri ta’ rispons għal inċidenti relatati mas-sigurtà tal-kompjuters (“CSIRTs”, computer security incident response teams), maħtura bħala koordinaturi tal-Istati Membri fejn ikun sar disponibbli apparat, u lill-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà (ENISA, European Union Agency for Cybersecurity), waħda minn dawn li ġejjin:

(a) kwalunkwe vulnerabbiltà sfruttata b’mod attiv kif iddefinita fl-Artikolu 3, il-punt (42), tar-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill******** li tinsab fl-apparat;

(b) kwalunkwe inċident serju kif imsemmi fl-Artikolu 14(5) tar-Regolament (UE) 2024/2847 li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-apparat.

2. Il-manifattur għandu jippreżenta r-rapport imsemmi fil-paragrafu 1 permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87 mhux aktar tard minn 30 jum wara li jsiru jafu dwar il-vulnerabbiltà li tkun ġiet sfruttata b’mod attiv jew mill-inċident serju.

3. Ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 1, kif ukoll kwalunkwe rapport ippreżentat minn manifattur f’konformità mal-Artikolu 82 li jikkwalifika wkoll bħala vulnerabbiltà sfruttata b’mod attiv jew inċident serju, għandhom jitpoġġew fl-istess ħin għad-dispożizzjoni tas-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi tal-Istati Membri li fihom l-apparat ikun sar disponibbli u tal-ENISA

4. Għall-iskopijiet ta’ dan l-Artikolu, is-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi u l-ENISA għandu jkollhom aċċess għall-Eudamed.

******** Ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ Ottubru 2024 dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b’elementi diġitali u, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 168/2013 u (UE) 2019/1020 u d-Direttiva (UE) 2020/1828 (Att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika) (ĠU L 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).”;

(56) fl-Artikolu 83(1), l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Il-manifatturi għandhom jirrapportaw permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87, kwalunkwe żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-inċidenti li ma humiex inċidenti serji, li jista’ jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemmija fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I jew kwalunkwe żieda sinifikanti fir-riżultati żbaljati mistennija stabbiliti meta mqabbla mal-prestazzjoni ddikjarata tal-apparat kif imsemmi fit-Taqsima 9.1, il-punti (a) u (b), tal-Anness I u speċifikata fid-dokumentazzjoni teknika u l-informazzjoni tal-prodott.”;

(57) l-Artikolu 84 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Il-manifattur għandu jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti waqt l-investigazzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu u ma għandu jwettaq l-ebda investigazzjoni li tinvolvi alterazzjoni tal-apparat jew ta’ kampjun tal-lott ikkonċernat b’tali mod li jista’ jaffettwa kwalunkwe evalwazzjoni sussegwenti

tal-kawżi tal-inċident, qabel ma jinforma lill-awtoritajiet kompetenti dwar azzjoni bħal din.";

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

"2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jiżguraw li kwalunkwe informazzjoni rigward inċident serju li jkun seħħ fit-territorju tagħhom, jew dwar azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li tkun ittieħdet jew li tkun se tittieħed fit-territorju tagħhom, u li tinġieb għall-attenzjoni tagħhom f'konformità mal-Artikolu 82 tiġi evalwata b'mod ċentrali fil-livell nazzjonali mill-awtorità kompetenti tagħhom, jekk ikun possibbli flimkien mal-manifattur.";

(c) jiddaħħal il-paragrafu 3a li ġej:

"3a. L-awtorità kompetenti tista' titlob lill-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat f'konformità mal-Artikolu 51 għall-apparat inkwistjoni għal assistenza fl-evalwazzjoni ta' azzjoni korrettiva relatata ma' inċident serju jew ma' azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.";

(d) il-paragrafi 6 u 7 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"6. Fil-każ ta' dijanjostika ta' akkumpanjament u fejn il-manifattur jikkonferma li l-azzjoni korrettiva serja ta' inċidenti jew sikurezza fuq il-post tista' taffettwa l-użu sikur u effiċjenti tal-prodott mediċinali korrispondenti, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni jew l-awtorità kompetenti ta' koordinazzjoni msemmija fil-paragrafu 9 għandha tinforma lill-awtorità nazzjonali kompetenti jew lill-EMA, li ġiet ikkonsultata mill-korp notifikat f'konformità mal-proċeduri stabbiliti fit-Taqsima 5.2 tal-Anness IX u fit-Taqsima 3, il-punt (k), tal-Anness X.

7. Jekk, wara t-twettiq tal-evalwazzjoni f'konformità mal-paragrafu 3, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tidentifika l-ħtieġa ta' azzjonijiet korrettivi addizzjonali mill-manifattur biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' rikorrenza tal-inċident serju, hija għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87, tinforma, mingħajr dewmien, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar l-azzjoni korrettiva meħuda jew prevista mill-manifattur jew mistennija minnu biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' rikorrenza tal-inċident serju, inkluża l-informazzjoni dwar l-inċidenti serji sottostanti u l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu.";

(e) fil-paragrafu 9, is-sentenza introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipparteċipaw b'mod attiv fi proċedura sabiex jikkoordinaw il-valutazzjonijiet tagħhom imsemmija fil-paragrafu 3 kull meta tali koordinazzjoni tkun meħtieġa biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti u ta' persuni oħra jew tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika madwar l-Unjoni, u b'mod partikolari fil-każijiet li ġejjin:";

(58) l-Artikolu 86 huwa emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel subparagrafu, ir-referenza għall-"Artikoli 80 sa 85 u 87" hija sostitwita bl-"Artikoli 79 sa 85 u 87";

(b) fl-ewwel subparagrafu, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) ir-rapportar ta' inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post u avviżi ta' sikurezza fuq il-post, u l-forniment u l-kontenut tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ir-rapporti ta' sinteżi perjodiċi, ir-rapporti ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, il-PSURs u r-rapporti mill-manifatturi dwar it-tendenzi kif imsemmi fl-Artikoli 79, 80, 81, 82, 83 u 84 rispettivament;";

(59) fl-Artikolu 87(2), it-tieni sentenza, ir-referenza għall-"Artikolu 49" hija sostitwita bl-"Artikolu 51";

(60) l-Artikolu 88 huwa emendat kif ġej:

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

"1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli xierqa dwar il-karatteristiċi tal-konformità u l-prestazzjoni tal-apparati u dwar il-konformità tal-operaturi ekonomiċi mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament inkluż, fejn xieraq, rieżami tad-dokumentazzjoni u tal-kontrolli fiżiċi jew tal-laboratorju abbażi ta' kampjuni adegwati. L-awtoritajiet kompetenti għandhom, b'mod partikolari, iqisu l-prinċipji stabbiliti fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju, id-data tal-viġilanza u l-ilmenti.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu 1a li ġej:

"1a. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tagħhom jiġu pprovduti b'riżorsi tekniċi, finanzjarji u umani adegwati u suffiċjenti, u b'infrastruttura biex iwettqu l-kompiti tagħhom b'mod effettiv skont dan ir-Regolament.";

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

"2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ifasslu pjanijiet annwali ta' attività ta' sorveljanza, filwaqt li jqisu l-programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq, li għandu jiġi żviluppat u miżmum mill-MDCG, u ċ-ċirkostanzi lokali.";

(d) jiżdied il-paragrafu 12 li ġej:

"12. Fir-rigward ta' apparati li huma sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru tagħhom maħtur f'konformità mal-Artikolu 70 tar-Regolament (UE) 2024/1689.":

(61) l-Artikolu 89 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 89

Evalwazzjoni ta' apparati suspettati li joħolqu riskju inaċċettabbli jew nuqqas ta' konformità ieħor

L-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, jew waħedhom jew f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra, għandhom iwettqu evalwazzjoni ta' apparat jew ta' operatur ekonomiku li tkopri r-rekwiżiti rilevanti stabbiliti f'dan ir-Regolament relatati mar-riskju ppreżentat mill-apparat, jew għal kwalunkwe nuqqas ta' konformità ieħor tal-apparat jew tal-operatur ekonomiku, fejn, abbażi ta' data

miksuba minn attivitajiet ta' viġilanza jew ta' sorveljanza tas-suq jew fuq informazzjoni oħra, ikollhom raġuni biex jemmnu waħda minn dawn li ġejjin:

(a) apparat jista' jippreżenta riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-pazjenti, għall-utenti jew għal persuni oħra, jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika;

(b) apparat jew operatur ekonomiku ma jikkonformax b'xi mod ieħor mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

L-operaturi ekonomiċi rilevanti u, fejn applikabbli u mitlub, il-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat għall-apparat inkwistjoni għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti.";

(62) l-Artikolu 90 huwa emendat kif ġej:

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

"3. L-operaturi ekonomiċi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom, mingħajr dewmien, jiżguraw li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha, fil-perjodu msemmi f'dak il-paragrafu, fl-Unjoni kollha fir-rigward tal-apparati kollha kkonċernati li huma jkunu qiegħdu fis-suq.";

(b) il-paragrafu 7 huwa emendat kif ġej:

(i) l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni la minn Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni fir-rigward tal-miżuri notifikati meħuda minn Stat Membru, dawk il-miżuri għandhom jitqiesu li huma ġġustifikati.";

(ii) jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Il-paragrafu 4 ma għandux japplika għal tali miżuri adottati mill-Istati Membri.";

(63) l-Artikolu 91 huwa emendat kif ġej:

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

(b) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Meta l-Kummissjoni tqis il-miżura nazzjonali bħala ġġustifikata kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, għandu japplika l-Artikolu 90(7), it-tieni sentenza. Jekk il-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali ma hijiex iġġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat, kif ukoll kwalunkwe Stat Membru li jkun ħa miżuri restrittivi jew projbittivi korrispondenti, għandu jirtira l-miżura.";

(64) l-Artikolu 92 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 89, l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jikkonkludu li apparat jew operatur ekonomiku ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament iżda ma jippreżentax riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, huma għandhom jirrikjedu li l-operatur

ekonomiku rilevanti jwaqqaf in-nuqqas ta' konformità kkonċernat f'perjodu ta' żmien raġonevoli li huwa ddefinit b'mod ċar u kkomunikat lill-operatur ekonomiku u li jkun proporzjonat għan-nuqqas ta' konformità.";

(b) fil-paragrafu 2, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Meta l-operatur ekonomiku ma jwaqqafx in-nuqqas ta' konformità fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru kkonċernat għandu jieħu l-miżuri xierqa kollha, mingħajr dewmien, biex jirrestrinġi jew jipprojbixxi t-tqegħid tal-prodott fis-suq jew biex jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġi rtirat mis-suq nazzjonali.";

(c) jiddaħħal il-paragrafu 2a li ġej:

"2a. L-operatur ekonomiku għandu jieħu kwalunkwe azzjoni korrettiva xierqa skont il-paragrafu 1 jew il-paragrafu 2 fl-Unjoni kollha fir-rigward tal-apparati kollha kkonċernati li jkun għamel disponibbli fis-suq, ħlief jekk awtorità kompetenti tieħu miżuri xierqa oħra.";

(65) fl-Artikolu 93(3) titħassar ir-raba' sentenza;

(66) l-intestatura tal-Kapitolu VIII hija sostitwita b'dan li ġej:

"***KOOPERAZZJONI BEJN L-ISTATI MEMBRI U L-LABORATORJI TA' REFERENZA TAL-UE***";

(67) fl-Artikolu 96, l-ewwel u t-tieni sentenza huma mibdula b'dan li ġej:

"L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-implimentazzjoni u l-applikazzjoni prattika ta' dan ir-Regolament. Huma għandhom jiżguraw li dawk l-awtoritajiet jiġu fdati b'setgħat, riżorsi, tagħmir u għarfien suffiċjenti meħtieġa biex iwettqu l-kompiti tagħhom b'mod effettiv u effiċjenti skont dan ir-Regolament';

(68) fl-Artikolu 97, jitħassar il-paragrafu 2;

(69) jitħassru l-Artikoli 98 u 99;

(70) l-Artikolu 100 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

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

"(a) li jivverifikaw il-prestazzjoni ddikjarata mill-manifattur u l-konformità ta' apparati tal-klassi D mal-SK applikabbli, meta disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li jkun minn mill-anqas ekwivalenti, kif previst fit-Taqsima 4.9 tal-Anness IX u fit-Taqsima 3, il-punt (j), tal-Anness X;";

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

"(d) li jagħtu pariri xjentifiċi rigward l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku b'rabta ma' apparati speċifiċi, jew kategorija jew grupp ta' apparati, fejn mitluba abbażi ta' riżultati tat-testijiet komparattivi jew studji oħra";

(iii) jitħassru l-punti (e) u (j);

(iv) jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 biex temenda l-ewwel subparagrafu billi żżid, tadatta jew tneħħi kompiti mil-lista ta' kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-UE.";

(b) jitħassar il-paragrafu 3;

(c) fil-paragrafu 4, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom it-tagħmir u l-kwistjonil ta' referenza meħtieġa biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom";

(d) fil-paragrafu 5, jitħassar il-punt (j);

(e) il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. Meta l-korpi notifikati jew l-Istati Membri jitolbu assistenza xjentifika jew teknika jew opinjoni xjentifika mingħand laboratorju ta' referenza tal-UE, dawn jistgħu jintalbu jħallsu tariffi biex ikopru b'mod sħiħ jew parzjalment il-kostijiet li jkun ġarrab il-laboratorju biex wettaq il-kompiti tiegħu skont termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti.";

(71) jitħassar l-Artikolu 101;

(72) l-Artikolu 103 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, ir-referenza għad-"Direttiva 95/46/KE" hija sostitwita bir-"Regolament (UE) 2016/679";

(b) fil-paragrafu 2, ir-referenza għar-"Regolament (KE) Nru 45/2001" hija sostitwita bir-"Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*********.

********* Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).";

(73) jiddaħħal l-Artikolu 103a li ġej:

"Artikolu 103a

Preżentazzjoni ta' informazzjoni jew dokumenti

Il-preżentazzjoni ta' informazzjoni jew dokumenti f'konformità ma' dan ir-Regolament għandha ssir b'mod elettroniku. ";

(74) l-Artikolu 104 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jiġbru tariffi għall-attivitajiet stabbiliti

f’dan ir-Regolament, dment li l-livell tat-tariffi jkun stabbilit b’mod trasparenti u fuq il-bażi ta’ prinċipji tal-irkupru tal-kostijiet.”;

(b) fil-paragrafu 2, it-tieni sentenza, jitħassar il-kliem “fuq talba”;

(75) jitħassar l-Artikolu 105;

(76) fl-Artikolu 108(6), l-ewwel u t-tieni sentenza, il-kliem “tliet xhur” huwa sostitwit bil-kelma “xahrejn”;

(77) jitħassar l-Artikolu 109;

(78) fl-Artikolu 110, jiżdiedu l-paragrafi 12 u 13 li ġejjin:

“12. B’deroga mill-Artikolu 5 u mill-paragrafi 3 sa 3e ta’ dan l-Artikolu, apparat kif imsemmi fil-paragrafu 3a jew fil-paragrafu 3b ta’ dan l-Artikolu li jissodisfa l-kriterji għal apparat orfni stabbilit fl-Artikolu 48a(3) jista’ jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz lil hinn mid-dati msemmija fil-paragrafi 3a u 3b jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) grupp ta’ esperti msemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 ikun ħareġ opinjoni li tikkonferma l-issodisfar tal-kriterji għal apparat orfni kif stabbilit fl-Artikolu 48a(3);

(b) ma hemm l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn u fl-għan maħsub tal-apparat;

(c) l-apparat ma jippreżentax riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-pazjenti, għall-utenti jew għal persuni oħra, jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

Ir-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament, bl-eċċezzjoni tal-Kapitoli IV, V u VI, għandhom japplikaw għall-apparat imsemmi fl-ewwel subparagrafu. B’deroga mill-Artikolu 81(1), il-manifatturi ta’ apparati tal-klassi C u tal-klassi D imqiegħda fis-suq jew fis-servizz f’konformità ma’ dan il-paragrafu għandhom jaġġornaw il-PSUR mill-anqas kull sena. Fuq bażi annwali, il-manifattur għandu jippreżenta l-PSUR u, fejn applikabbli, aġġornament tas-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit.

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista’ tirrikjedi li l-manifattur iwettaq attivitajiet iddefiniti ta’ sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq jew ta’ PMPF f’perjodu ta’ żmien speċifikat biex jiġġenera data addizzjonali biex jikkonferma s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u biex jevalwa l-aċċettabbiltà tal-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji.

L-apparati mqiegħda fis-suq jew fis-servizz f’konformità ma’ dan il-paragrafu, li ma jkollhomx ċertifikat validu f’konformità mal-paragrafu 2, ma għandux ikollhom il-marka CE. Fid-dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE tiegħu, il-manifattur għandu jagħmel referenza għall-fatt li l-apparat huwa apparat orfni mqiegħed fis-suq jew fis-servizz f’konformità ma’ dan il-paragrafu.

Il-manifattur għandu jinforma lill-utenti maħsuba li l-apparat huwa apparat orfni mqiegħed fis-suq jew fis-servizz f’konformità ma’ dan il-paragrafu, fejn applikabbli, fis-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni u fl-istruzzjonijiet għall-użu jew fi kwalunkwe dokumentazzjoni oħra ta’ akkumpanjament.

Mill-anqas kull 10 snin, il-manifattur għandu jitlob opinjoni minn grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 li tikkonferma l-issodisfar tal-kriterji għal apparat orfni kif stabbilit fl-Artikolu 48a(3) ta' dan ir-Regolament.

13. Fir-rigward ta' apparati li għalihom proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità hija pendenti fi …[*OP jekk jogħġbok daħħal id-data = sitt xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*] jew li għalihom jinħareġ ċertifikat minn korp notifikat qabel dik id-data, il-manifattur u l-korp notifikat jistgħu jaqblu li jkomplu japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament fil-forma applikabbli qabel …[*OP jekk jogħġbok daħħal id-data = sitt xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*] sakemm il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tiġi ffinalizzata jew sakemm iċ-ċertifikat jiġġedded.";

(79) l-Artikolu 111 huwa emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel sentenza, id-data "27 ta' Mejju 2027" hija sostitwita bid-data …"[OP, jekk jogħġbok daħħal id-data = ħames snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]";

(b) titħassar it-tieni sentenza;

(80) fl-Artikolu 113(3), il-punt (f), jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Wara d-data tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-punt, meta l-Istati Membri jieħdu ħsieb bażijiet tad-data nazzjonali, l-informazzjoni rilevanti disponibbli fl-Eudamed għal dawk il-bażijiet tad-data nazzjonali għandha tinkiseb mill-Eudamed.";

(81) L-Annessi I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII u XIV tar-Regolament (UE) 2017/746 huma emendati f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Emendi tar-Regolament (UE) 2022/123

L-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2022/123 huwa emendat kif ġej:

(1) l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-Aġenzija għandha tipprovdi s-segretarjat għall-gruppi ta' esperti maħtura f'konformità mal-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 (il-"gruppi ta' esperti") u għandha tipprovdi l-appoġġ meħtieġ biex jiġi żgurat li dawk il-gruppi ta' esperti jkunu jistgħu jwettqu l-kompiti b'mod effiċjenti kif stabbilit f'dak ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2017/746.";

(2) it-tieni subparagrafu huwa emendat kif ġej:

(a) il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej: "L-Aġenzija għandha, b'mod partikolari,":

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

"(a) tagħżel u taħtar l-esperti f'konformità mal-Artikolu 106(2) u (5) tar-Regolament (UE) 2017/745 u tipprovdi appoġġ amministrattiv u tekniku lill-gruppi ta' esperti għall-għoti ta' opinjonijiet u pariri;";

(c) il-punti (c), (d) u (e) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(c) tiżgura li l-ħidma tal-gruppi ta' esperti titwettaq b'mod indipendenti f'konformità mal-Artikolu 106(3) u mal-Artikolu 107 tar-Regolament (UE) 2017/745. Għal dak l-iskop, l-Aġenzija għandha tistabbilixxi sistemi u proċeduri biex timmaniġġa u tipprevjeni b'mod attiv kunflitti ta' interess potenzjali;

(d) iżżomm u taġġorna regolarment paġna web għall-gruppi ta' esperti u tagħmel l-informazzjoni kollha meħtieġa li ma tkunx diġà disponibbli għall-pubbliku fl-Eudamed disponibbli għall-pubbliku fuq dik il-paġna web;

(e) tippubblika l-opinjonijiet tal-gruppi ta' esperti f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 jew mar-Regolament (UE) 2017/746, filwaqt li tiżgura l-kunfidenzjalità f'konformità mal-Artikolu 109 tar-Regolament (UE) 2017/745 jew mal-Artikolu 102 tar-Regolament (UE) 2017/746;";

(d) fil-punt (f), ir-referenza għall-"Artikolu 106(14)" hija sostitwita bir-referenza għall-"Artikolu 106(10)";

(e) jiżdied il-punt (i) li ġej:

"(i) tippreżenta lill-Kummissjoni rakkomandazzjoni ssostanzjata għat-tariffi li għandhom jitħallsu mill-manifatturi jew mill-korpi notifikati għall-opinjonijiet jew għall-pariri pprovduti minn gruppi ta' esperti, kif imsemmi fl-Artikolu 106(9) u (10) tar-Regolament (UE) 2017/745.".

Artikolu 4

Emendi tar-Regolament (UE) 2024/1689

L-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 huwa emendat kif ġej:

(1) fit-Taqsima A, jitħassru l-punti 11 u 12;

(2) fit-Taqsima B, jiżdiedu l-punti li ġejjin:

"21. 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);

22. 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).".

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

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

2. Għandu japplika minn …[l-OP jekk jogħġbok daħħal id-data = sitt xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

3. Permezz ta’ deroga mill-paragrafu 2:

(a) l-Artikolu 1, il-punti (47) u (95), l-Artikolu 2, il-punti (33), (40) u (78), l-Artikolu 3 u l-Artikolu 4 għandhom japplikaw minn …[OP jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament];

(b) l-Artikolu 1, il-punti (27) sa (40), u l-Artikolu 2, il-punti (24), (25) u (26), għandhom japplikaw minn ... [OP jekk jogħġbok daħħal id-data = 12-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament];

(c) l-Artikolu 1, il-punt (69), u l-Artikolu 2, il-punt (55), għandhom japplikaw minn ... [OP jekk jogħġbok daħħal id-data = 3 snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament];

(d) l-Artikolu 1, il-punt (15), għandu japplika minn ... [OP jekk jogħġbok daħħal id-data = ħames snin 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 Strasburgu,

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

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA U DIĠITALI LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA 3
1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva 3
1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i) 3
1.3. Objettiv(i) 3
1.3.1. Objettiv(i) ġenerali 3
1.3.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi 3
1.3.3. Riżultat(i) u impatt mistennija 3
1.3.4. Indikaturi tal-prestazzjoni 3
1.4. Il-proposta/L-inizjattiva hija relatata ma': 4
1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva 4
1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva 4
1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-UE (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, pereż. gwadanji mill-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' din it-taqsima, "valur miżjud tal-involviment tal-UE" huwa l-valur li jirriżulta mill-azzjoni tal-UE, li huwa addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinħoloq mill-Istati Membri waħedhom. 4
1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imgħoddi 4
1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra 5
1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni 5
1.6. Durata tal-proposta/tal-inizjattiva u tal-impatt finanzjarju tagħha 6
1.7. Metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i) 6
2. MIŻURI TA' ĠESTJONI 8
2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar 8
2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll 8
2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta 8
2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom 8
2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon bejn il-kostijiet tal-kontroll u l-valur tal-fondi relatati ġestiti) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-ħlas u fl-għeluq) 8
2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet 9
3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA 10

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i 10
3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-approprjazzjonijiet 12
3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operazzjonali 12
3.2.1.1. Approprjazzjonijiet mill-baġit ivvutat 12
3.2.1.2. Approprjazzjonijiet minn dħul assenjat estern 17
3.2.2. Output stmat iffinanzjat minn approprjazzjonijiet operazzjonali 22
3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet amministrattivi 24
3.2.3.1. Approprjazzjonijiet mill-baġit ivvutat 24
3.2.3.2. Approprjazzjonijiet minn dħul assenjat estern 24
3.2.3.3. Total tal-approprjazzjonijiet 24
3.2.4. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani 25
3.2.4.1. Iffinanzjati mill-baġit ivvutat 25
3.2.4.2. Iffinanzjati minn dħul assenjat estern 26
3.2.4.3. Rekwiżiti totali ta' riżorsi umani 26
3.2.5. Ħarsa ġenerali lejn l-impatt stmat fuq l-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali 28
3.2.6. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali 28
3.2.7. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi 28
3.3. Impatt stmat fuq id-dħul 29
4. DIMENSJONIJIET DIĠITALI 29
4.1. Rekwiżiti ta' rilevanza diġitali 30
4.2. Data 30
4.3. Soluzzjonijiet diġitali 31
4.4. Valutazzjoni tal-interoperabbiltà 31
4.5. Miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali 32

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tas-simplifikazzjoni u t-tnaqqis tal-piż tar-regoli dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, u li jemenda r-Regolament (UE) 2022/123 fir-rigward tal-appoġġ tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi u r-Regolament (UE) 2024/1689 fir-rigward tal-lista ta' leġiżlazzjoni tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni msemmija fl-Anness I tiegħu

1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)

Kompetittività, prosperità u sigurtà

1.3. Objettiv(i)

1.3.1. Objettiv(i) ġenerali

Li tissimplifika r-regoli dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, tnaqqas il-piż amministrattiv fuq il-manifatturi, u ttejjeb il-prevedibbiltà u l-kosteffiċjenza tal-proċedura ta' ċertifikazzjoni mill-korpi notifikati, filwaqt li tippreżerva livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u ta' sikurezza tal-pazjenti.

B'dan il-mod, dawn il-miżuri se jappoġġaw it-tkabbir u l-iżvilupp tal-kumpaniji - jagħtu spinta lill-kompetittività tagħhom u lill-kontribut tagħhom għall-benesseri u l-prosperità Ewropej - u jippromwovu ambjent tan-negozju aktar favorevoli li jnaqqas il-piżijiet amministrattivi u jsaħħaħ il-kapaċità tal-kumpaniji li jinnovaw, joħolqu l-impjiegi u jixprunaw it-tkabbir ekonomiku, irawmu livell għoli ta' kura tal-pazjenti.

1.3.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

Objettiv speċifiku 1: Li jiżdiedu l-kosteffettività u l-kompetittività ġenerali tal-industrija tal-apparati mediċi tal-UE u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* billi tiġi appoġġata l-innovazzjoni (inkluż permezz ta' perkorsi regolatorji adattivi għal teknoloġiji trasformattivi, u permezz ta' aktar diġitalizzazzjoni), filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem għall-pazjenti u għall-utenti.

Objettiv speċifiku 2: Li jiġu ssimplifikati u rrazzjonalizzati ċerti rekwiżiti u proċeduri għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* identifikati bħala partikolarment ta' piż u sproporzjonati, speċjalment għal apparati b'riskju baxx u medju u għal apparati orfni.

Objettiv speċifiku 3: Li tittejjeb il-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, il-Kummissjoni/l-EMA u l-Korpi Notifikati, jiġifieri l-governanza u l-organizzazzjoni tas-sistema regolatorja tal-UE, u li s-settur tal-apparati mediċi tal-UE jitħalla jibbenefika mill-kooperazzjoni internazzjonali inklużi l-mekkaniżmi ta' dipendenza.

1.3.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

Speċifika l-effetti li l-proposta/l-inizjattiva jenħtieġ li jkollha fuq il-benefiċjarji/il-gruppi fil-mira.

Il-proposta għandha l-għan li ttejjeb il-funzjonament tal-qafas regolatorju kurrenti, b'mod partikolari fir-rigward tal-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, filwaqt li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti.

Din tibni fuq il-karatteristiċi ewlenin eżistenti tal-qafas, b'mod partikolari l-approċċ deċentralizzat b'responsabbiltajiet allokati lill-Istati Membri u l-involviment tal-Korpi Notifikati fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. L-għan ta' din ir-reviżjoni huwa li jiġi żgurat qafas regolatorju aktar effiċjenti u aktar kosteffettiv u li jkompli jissaħħaħ il-livell eżistenti ta' armonizzazzjoni, li joħloq suq tal-UE aktar kompetittiv u innovattiv.

L-impatt tal-proposta kurrenti huwa mistenni li jimmaterjalizza fuq diversi atturi.

Manifatturi

- Jibbenefikaw minn aktar ċarezza u ċertezza legali permezz ta' kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet aktar ċari, inklużi l-eżiti ppubblikati tat-tilwim dwar il-klassifikazzjoni.
- Joperaw taħt qafas aktar flessibbli u proporzjonat għall-evalwazzjoni klinika u l-investigazzjonijiet kliniċi (parir tal-grupp ta' esperti, aġġornamenti kliniċi proporzjonati, l-użu ta' data mhux klinika, regoli aktar ċari għal popolazzjonijiet vulnerabbli).
- Jiffaċċjaw proċeduri ta' klassifikazzjoni u ta' valutazzjoni tal-konformità ssimplifikati u anqas ta' piż, li jappoġġaw l-innovazzjoni (eż. perkorsi ddedikati għal apparati trasformattivi, ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja).
- Jibbenefikaw minn proċeduri ssimplifikati ta' ċertifikazzjoni mill-ġdid u minn kostijiet assoċjati mnaqqsa.
- Jesperjenzaw tnaqqis fil-piż amministrattiv fis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, fil-viġilanza u fis-sorveljanza tas-suq.
- Jiksbu aċċess għal gruppi ta' esperti għal pariri bikrija, li jtejbu l-prevedibbiltà (b'xi kostijiet/ħin addizzjonali).
- L-SMEs jibbenefikaw minn tariffi aktar proporzjonati u minn skemi ta' appoġġ imfassla apposta, inkluż appoġġ offrut mill-EMA.

Korpi Notifikati

- Jibbenefikaw minn ċarezza u ċertezza legali mtejba minħabba kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet aktar ċari.
- Joperaw f'sistema regolatorja aktar effiċjenti u prevedibbli.

- Jistgħu jesperjenzaw aġġustament tad-dħul mit-tariffi minħabba proċeduri ssimplifikati, u qafas aktar issimplifikat li jnaqqas il-kumplessità u l-piż amministrattiv.

Distributuri

- Jibbenefikaw minn obbligi aktar ċari u ċertezza legali mtejba.
- Jibbenefikaw minn ktajjen tal-provvista aktar stabbli u affidabbli minħabba riskji mnaqqsa ta' nuqqas ta' apparat.
- Jiffaċċjaw piż amministrattiv aktar baxx bis-saħħa ta' proċeduri ssimplifikati.

Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti

- Jibbenefikaw minn kamp ta' applikazzjoni, definizzjonijiet u ċertezza legali aktar ċari.
- Jibbenefikaw minn strutturi ta' governanza ssimplifikati, mekkaniżmi msaħħa ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni internazzjonali.
- Jiksbu sorveljanza aktar effiċjenti permezz ta' proċeduri aktar ċari.

Pazjenti, utenti u sistemi tal-kura tas-saħħa

- Jibbenefikaw minn disponibbiltà sostnuta ta' apparati sikuri, ta' kwalità għolja u innovattivi.
- Disponibbiltà akbar ta' informazzjoni dwar il-proċess regolatorju.
- Jesperjenzaw tnaqqis fir-riskji ta' nuqqas, li jiżgura l-kontinwità tal-kura.
- Jibbenefikaw minn eżiti mtejba tas-saħħa pubblika minħabba s-sikurezza, id-disponibbiltà u l-innovazzjoni.

1.3.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

- Disponibbiltà sostnuta ta' apparati kritiċi (mira: l-ebda nuqqas minħabba kawżi regolatorji) (il-kejl tad-disponibbiltà u l-kontinwità tal-provvista)
- Tnaqqis fiż-żmien għall-valutazzjoni tal-konformità
- Tnaqqis fil-piż amministrattiv għall-manifatturi (mira: tnaqqis annwali li jista' jitkejjel).
- Żieda fl-għadd ta' apparati innovattivi li jidħlu fis-suq
- Tinżamm id-disponibbiltà ta' apparati orfni u apparati maħsuba għal popolazzjonijiet ta' daqs żgħir.
- Indikaturi tas-sikurezza stabbli jew imtejba (l-ebda żieda f'inċidenti serji).
- Prevedibbiltà u konsistenza mtejba fid-deċiżjonijiet regolatorji (eż. l-għadd ta' opinjonijiet tal-grupp ta' esperti).

– Parteċipazzjoni akbar tal-SMEs fis-suq tal-apparati mediċi tal-UE (appoġġ lill-SMEs għall-użu tal-qafas regolatorju tal-UE).

– L-użu ta' perkorsi ddedikati għal apparati trasformattivi (il-kejl tal-appoġġ għall-innovazzjoni)

– Parteċipazzjoni f'mekkaniżmi ta' kooperazzjoni internazzjonali

1.4. Il-proposta/L-inizjattiva hija relatata ma':

☐ azzjoni ġdida

☐ azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja[52]

☒l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti

☐ fużjoni jew ridirezzjonar ta' azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni oħra/ġdida

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva

L-adozzjoni tar-Regolament mill-koleġiżlaturi hija mistennija għat-tieni trimestru tal-2027. Dan se jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-ĠU. Huma previsti perjodi tranżizzjonali għal dawk il-miżuri li jirrikjedu adattamenti proċedurali jew tekniċi mill-manifatturi biex tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel għall-qafas regolatorju mmodifikat.

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-UE (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, pereż. gwadanji mill-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' din it-taqsima, "valur miżjud tal-involviment tal-UE" huwa l-valur li jirriżulta mill-azzjoni tal-UE, li huwa addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinħoloq mill-Istati Membri waħedhom.

Ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi u r-Regolament (UE) 2017/746 dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li għandhom l-għan li jistabbilixxu qafas regolatorju robust, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati mediċi u dijanjostiċi *in vitro*, li jiżgura livell għoli ta' sikurezza u saħħa filwaqt li jappoġġa l-innovazzjoni. Dawn ilhom applikabbli mis-26 ta' Mejju 2021 u mis-26 ta' Mejju 2022 rispettivament.

Madankollu, ir-rekwiżiti ħafna aktar eżiġenti li jirriżultaw minn dawn ir-Regolamenti, inkluż għal apparati eżistenti, flimkien mal-kapaċitajiet limitati tal-korpi notifikati u l-preparatezza insuffiċjenti tal-manifatturi, irriżultaw fir-riskju ta' nuqqasijiet u anke fl-għajbien ta' apparati kritiċi mis-suq. Fil-prattika, dawn l-isfidi

[52] Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2), il-punt (a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

wrew li ċerti elementi tar-Regolamenti nfushom ħolqu ostakli strutturali li s-sistema ma setgħetx tassorbi.

Konsegwentement, il-perjodi tranżizzjonali ġew estiżi ripetutament, iżda dawn l-estensjonijiet ipprovdew biss serħan għal żmien qasir u ma setgħux jindirizzaw il-kwistjonijiet sottostanti inkorporati fil-qafas regolatorju kurrenti. Biex jiġu solvuti dawn il-problemi strutturali u biex tinkiseb sistema ssimplifikata, prevedibbli u li tibqa' valida fil-futur, hija meħtieġa azzjoni kkoordinata fil-livell tal-UE permezz ta' dan l-att propost.

1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imgħoddi

Din il-proposta tirriżulta mir-riżultati tal-evalwazzjoni mmirata.

1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra

- L-inizjattiva se tiġi ffinanzjata bis-sħiħ permezz ta' riallokazzjonijiet minn programmi skont il-QFP tal-2028-2034.
- Proġetti Strateġiċi li jindirizzaw vulnerabbiltà fil-ktajjen tal-provvista ta' apparati mediċinali kritiċi se jitqiesu li jikkontribwixxu għall-objettivi ta' STEP u jistgħu jibbenefikaw mill-iffaċilitar tal-appoġġ finanzjarju meta jingħataw is-siġill ta' STEP abbażi tar-Regolament (UE) 2024/795 li jistabbilixxi l-Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa (STEP, Strategic Technologies for Europe Platform).

1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni

m/a

1.6. Durata tal-proposta/tal-inizjattiva u tal-impatt finanzjarju tagħha

☐ **durata limitata**

– ☐ fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS

– ☐ impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS għall-approprjazzjonijiet ta' impenn u minn SSSS sa SSSS għall-approprjazzjonijiet ta' pagament.

☒**durata mhux limitata**

– Implimentazzjoni b'perjodu ta' tnedija minn SSSS sa SSSS,

– segwita minn operazzjoni fuq skala sħiħa.

1.7. Metodu/i ta' implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i)[53]

☒ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni

– ☒ mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;

– ☒ mill-aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni kondiviża** mal-Istati Membri

☒ **Ġestjoni indiretta** billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni baġitarja:

– ☐ lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom

– ☐ lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (għandhom jiġu speċifikati)

– ☐ lill-Bank Ewropew tal-Investiment u lill-Fond Ewropew tal-Investiment

– ☒ lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju

– ☐ lill-korpi tad-dritt pubbliku

– ☐ lill-korpi rregolati mid-dritt privat b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn ikollhom garanziji finanzjarji adegwati

– ☐ lill-korpi rregolati mid-dritt privat ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata u li jkollhom garanziji finanzjarji adegwati

---

[53] Id-dettalji tal-metodi ta' implimentazzjoni tal-baġit u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fuq is-sit BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐ lill-korpi jew lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta’ azzjonijiet speċifiċi fil-Politika Estera u ta’ Sigurtà Komuni skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u identifikati fl-att bażiku rilevanti

– ☐ lill-korpi stabbiliti fi Stat Membru, irregolati mid-dritt privat ta’ Stat Membru jew mid-dritt tal-Unjoni u eliġibbli biex jiġu fdati, f’konformità mar-regoli speċifiċi għas-settur, bl-implimentazzjoni ta’ fondi tal-Unjoni jew ta’ garanziji baġitarji, sa fejn tali korpi jkunu kkontrollati minn korpi tad-dritt pubbliku jew minn korpi rregolati mid-dritt privat b’missjoni ta’ servizz pubbliku, u jkunu pprovduti b’garanziji finanzjarji adegwati fil-forma ta’ responsabbiltà *in solidum* mill-korpi kontrollanti jew b’garanziji finanzjarji ekwivalenti, li jistgħu, għal kull azzjoni, ikunu limitati għall-ammont massimu tal-appoġġ tal-Unjoni.

Kummenti

Il-baġit se jiġi implimentat mill-Kummissjoni Ewropea, minn HaDEA u mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA, European Medicines Agency).

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

L-Aġenziji kollha tal-Unjoni jaħdmu taħt sistema stretta ta' monitoraġġ li tinvolvi koordinatur ta' kontroll intern, is-Servizz tal-Awditjar Intern tal-Kummissjoni, il-Bord Maniġerjali, il-Kummissjoni, il-Qorti tal-Awdituri u l-Awtorità tal-Baġit. Din is-sistema hija riflessa u stabbilita fir-regolament ta' twaqqif tal-EMA. F'konformità mad-Dikjarazzjoni Konġunta dwar l-aġenziji deċentralizzati tal-UE (l-"Approċċ Komuni"), ir-regolament finanzjarju qafas (2019/715) u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni relatata C(2020)2297, il-programm ta' ħidma annwali u d-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni tal-Aġenzija jinkludu l-objettivi dettaljati u r-riżultati mistennijin, inkluż sett ta' indikaturi tal-prestazzjoni. Id-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni jgħaqqad il-programmazzjoni pluriennali u annwali kif ukoll id-"dokumenti ta' strateġija", eż. dwar l-indipendenza. Id-DĠ SANTE jikkummenta permezz tal-Bord Maniġerjali tal-Aġenzija u jħejji opinjoni formali tal-Kummissjoni dwar id-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni. L-attivitajiet tal-Aġenzija jitkejlu ma' dawk l-indikaturi fir-Rapport Annwali Konsolidat tal-Attività. L-Aġenzija timmonitorja perjodikament il-prestazzjoni tas-sistema ta' kontroll intern tagħha sabiex tiżgura li d-data tinġabar b'mod effiċjenti, effettiv u f'waqtu u sabiex tidentifika nuqqasijiet ta' kontroll intern, tirreġistra u tivvaluta r-riżultati tal-kontrolli, id-devjazzjonijiet tal-kontroll u l-eċċezzjonijiet. Ir-riżultati tal-valutazzjonijiet tal-kontroll intern, inklużi d-dgħufijiet sinifikanti identifikati u kwalunkwe differenza meta mqabbla mas-sejbiet tal-awditu intern u estern jiġu ddivulgati fir-Rapport Konsolidat Annwali tal-Attività.

2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta

Is-sussidju annwali tal-UE jiġi ttrasferit lill-Aġenzija f'konformità mal-ħtiġijiet ta' pagament tagħha u fuq talba tagħha. L-Aġenzija tkun soġġetta għal kontrolli amministrattivi li jinkludu kontroll baġitarju, awditu intern, rapporti annwali mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri, il-kwittanza annwali għall-eżekuzzjoni tal-baġit tal-UE u investigazzjonijiet possibbli mwettqin mill-OLAF sabiex jiġi żgurat, b'mod partikolari, li r-riżorsi allokati lill-Aġenzija jintużaw kif suppost. Permezz tar-rappreżentanza tagħha fil-Bord Maniġerjali u fil-Kumitat tal-Awditjar tal-Aġenzija, il-Kummissjoni se tirċievi rapporti tal-awditu u se tiżgura li l-Aġenzija tiddefinixxi u timplimenta fil-ħin azzjonijiet adegwati sabiex tindirizza l-kwistjonijiet identifikati. Il-pagamenti kollha jibqgħu pagamenti ta' prefinanzjament sakemm il-kontijiet tal-Aġenzija jiġu awditjati mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri u l-Aġenzija tippreżenta l-kontijiet finali tagħha. Jekk ikun neċessarju, il-Kummissjoni tirkupra l-ammonti mhux minfuqin tal-pagamenti parzjali mħallsin lill-Aġenzija. L-attivitajiet tal-Aġenzija jkunu soġġetti wkoll għas-superviżjoni tal-Ombudsman f'konformità mal-Artikolu 228 tat-Trattat. Dawn il-kontrolli amministrattivi jipprovdu numru ta' salvagwardji proċedurali sabiex jiżguraw li jkunu qegħdin jiġu kkunsidrati l-interessi tal-partijiet ikkonċernati.

2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom

Ir-riskji ewlenin huma relatati mal-prestazzjoni u mal-indipendenza tal-Aġenzija fl-implimentazzjoni tal-kompiti fdati lilha. Prestazzjoni subottimali jew indipendenza indebolita tista' xxekkel il-kisba tal-objettivi ta' din l-inizjattiva u tirrifletti b'mod negattiv ukoll fuq ir-reputazzjoni tal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni u l-Aġenzija stabbilew proċeduri interni bl-għan li jkopru r-riskji identifikati hawn fuq. Il-proċeduri interni huma konformi għalkollox mar-Regolament Finanzjarju u jinkludu miżuri kontra l-frodi u kunsiderazzjonijiet tal-kostijiet u tal-benefiċċji. L-ewwel u qabel kollox, jenħtieġ li jkun hemm disponibbli riżorsi suffiċjenti għall-Aġenzija kemm f'termini finanzjarji kif ukoll f'termini ta' persunal sabiex jintlaħqu l-objettivi ta' din l-inizjattiva. Barra minn hekk, il-ġestjoni tal-kwalità tinkludi kemm l-attivitajiet integrati ta' ġestjoni tal-kwalità kif ukoll l-attivitajiet ta' ġestjoni tar-riskju fi ħdan l-Aġenzija. Kull sena jsir rieżami tar-riskji, bir-riskji li jiġu vvalutati f'livell residwu, jiġifieri filwaqt li jitqiesu l-kontrolli u l-mitigazzjonijiet diġà fis-seħħ. It-twettiq ta' awtovalutazzjonijiet (bħala parti mill-programm ta' parametraġġ referenzjarju tal-Aġenziji tal-UE), ir-rieżamijiet annwali ta' funzjonijiet sensittivi u l-kontrolli *ex post* jaqgħu wkoll f'dan il-qasam, u hekk ukoll iż-żamma ta' reġistru ta' eċċezzjonijiet. Sabiex jiġu ppreżervati l-imparzjalità u l-oġġettività f'kull aspett tal-ħidma tal-Aġenzija, ġew stabbiliti għadd ta' politiki u ta' regoli dwar il-ġestjoni ta' interessi f'kompetizzjoni li se jiġu aġġornati regolarment, filwaqt li jiddeskrivu arranġamenti, rekwiżiti u proċessi speċifiċi li japplikaw għall-Bord Maniġerjali tal-Aġenzija, għall-membri tal-kumitat xjentifiku u għall-esperti, għall-persunal u għall-kandidati tal-Aġenzija, kif ukoll għall-konsulenti u għall-kuntratturi. Il-Kummissjoni se tiġi informata fil-ħin dwar il-kwistjonijiet rilevanti ta' ġestjoni u ta' indipendenza li tiltaqa' magħhom l-Aġenzija u tirreaġixxi dwar kwistjonijiet notifikati fil-ħin u b'mod adegwat.

2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon bejn il-kostijiet tal-kontroll u l-valur tal-fondi relatati ġestiti) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-ħlas u fl-għeluq)

L-istrateġiji ta' kontroll intern tal-Kummissjoni u tal-Aġenzija jqisu l-fatturi ewlenin tal-kostijiet, u l-isforzi li diġà ttieħdu matul diversi snin sabiex jitnaqqas il-kost tal-kontrolli, mingħajr ma tiġi kompromessa l-effettività tal-kontrolli. Is-sistemi ta' kontroll eżistenti urew li kapaċi jipprevjenu u/jew jidentifikaw erruri u/jew irregolaritajiet, u fil-każ ta' erruri jew ta' irregolaritajiet, kapaċi jikkoreġuhom. F'dawn l-aħħar 5 snin, il-kostijiet annwali tal-kontrolli tal-Kummissjoni taħt ġestjoni indiretta kienu jirrappreżentaw anqas minn 1 % tal-baġit annwali li ntnefaq fuq is-sussidji mħallsin lill-Aġenzija. L-Aġenzija allokat anqas minn 0,5 % tal-baġit annwali totali tagħha għal attivitajiet ta' kontroll b'enfasi fuq il-ġestjoni integrata tal-kwalità, fuq l-awditu, fuq il-miżuri kontra l-frodi, fuq il-proċessi ta' finanzjament u ta' verifika, fuq il-ġestjoni tar-riskju korporattiv u fuq l-attivitajiet ta' awtovalutazzjoni.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

Fir-rigward tal-attivitajiet tagħha b'ġestjoni indiretta, il-Kummissjoni għandha tieħu l-miżuri xierqa sabiex tiżgura li jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Unjoni

Ewropea bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kwalunkwe attività illegali oħra, b'kontrolli effettivi u, jekk jiġu skoperti xi irregolaritajiet, bl-irkupru

tal-ammonti mħallsa bi żball u, fejn xieraq, b'penali effettivi, proporzjonati u deterrenti. Għal dan l-għan, il-Kummissjoni adottat strateġija kontra l-frodi, bl-aħħar aġġornament f'April 2019 (COM(2019)196)[54], li tkopri l-miżuri preventivi, ta' detezzjoni u korrettivi. Il-Kummissjoni jew ir-rappreżentanti tagħha u l-Qorti Ewropea tal-Awdituri għandu jkollhom is-setgħa tal-awditu, fuq il-bażi ta' dokumenti u fuq il-post, fuq il-benefiċjarji ta' għotja, fuq il-kuntratturi u fuq is-sottokuntratturi kollha li jkunu rċivew fondi tal-Unjoni. L-OLAF għandu jkun awtorizzat sabiex iwettaq verifiki u spezzjonijiet fuq il-post fuq l-operaturi ekonomiċi kkonċernati indirettament minn tali finanzjament. Fir-rigward tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, il-miżuri kontra l-frodi huma previsti fl-Artikolu 69 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fir-Regolament finanzjarju qafas (2019/715). Id-Direttur Eżekuttiv u l-Bord Maniġerjali tal-Aġenzija se jieħdu l-miżuri xierqa f'konformità mal-Prinċipji ta' Kontroll Intern applikati fl-istituzzjonijiet kollha tal-UE. F'konformità mal-Approċċ Komuni u mal-Artikolu 42 tar-Regolament finanzjarju qafas, ġiet żviluppata strateġija kontra l-frodi u din qiegħda tiġi segwita mill-Aġenzija. L-Istrateġija tal-Aġenzija kontra l-frodi tkopri perjodu ta' 3 snin u hija akkumpanjata minn pjan ta' azzjoni korrispondenti, li jiddeskrivi kemm l-oqsma ta' fokus speċifiċi kif ukoll l-azzjonijiet għas-snin li ġejjin, u diversi azzjonijiet kontinwi li jitwettqu kull sena, bħal valutazzjoni awtonoma speċifika tar-riskju ta' frodi, bir-riskji ta' frodi identifikati inklużi fir-reġistru tar-riskji ġenerali tal-Aġenzija. It-taħriġ kontra l-frodi huwa organizzat bħala parti mit-taħriġ ta' induzzjoni u permezz ta' taħriġ ta' apprendiment elettroniku obbligatorju kontra l-frodi għall-parteċipanti l-ġodda. Il-persunal jiġi mgħarraf dwar kif għandu jiġi rrapportat kwalunkwe suspett ta' mġiba ħażina u hemm proċeduri dixxiplinari fis-seħħ skont ir-regoli tar-Regolamenti tal-Persunal.

54 Strateġija tal-Kummissjoni kontra l-Frodi:azzjoni aktar b'saħħitha għall-protezzjoni tal-baġit tal-UE.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

- Linji baġitarji eżistenti

<u>Skont l-ordni</u> tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff[55].	mill-pajjiżi tal-EFTA[56]	minn pajjiżi kandidati u minn kandidati potenzjali[57]	Minn pajjiżi terzi oħra	dħul assenjat ieħor
2	Nefqa operazzjonali	Diff	IVA	IVA	IVA	LE
2	Nefqa ta' appoġġ	Mhux diff.	IVA	IVA	IVA	LE
2	Kontribuzzjoni tal-Unjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini	Mhux diff.	IVA	IVA	IVA	LE
4	Kwartieri ġenerali u Uffiċċji ta' rappreżentanza - uffiċjali u persunal temporanju	Mhux diff.	LE	LE	LE	LE
4	Persunal estern – Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji ta' rappreżentanza	Mhux diff.	LE	LE	LE	LE
4	Kostijiet tal-konferenzi u tal-laqgħat	Mhux diff.	LE	LE	LE	LE
4	Spejjeż tal-missjonijiet, tal-konferenzi u tar-rappreżentanza	Mhux diff.	LE	LE	LE	LE

55 Diff. = Approprjazzjonijiet differenzjati/Mhux diff. = Approprjazzjonijiet mhux differenzjati.
56 EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles.
57 Pajjiżi kandidati u, meta jkun applikabbli, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-approprjazzjonijiet

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operazzjonali

– ☐ Il-proposta/L-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' approprjazzjonijiet operazzjonali

– ☒ Il-proposta/L-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt

L-ammonti huma indikattivi u ma jippreġudikawx l-eżitu tan-negozjati li għaddejjin dwar il-QFP li jmiss.

3.2.1.1. Approprjazzjonijiet mill-bagit ivvutat

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali		Numru	2								
DĠ: <SANTE.>			Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**QFP TOTALI 2028-2034**	**POST 2024**
Approprjazzjonijiet operazzjonali											
TBA	Impenji	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Pagamenti	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi											
Nefqa ta' appoġġ		(3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet	Impenji	=1a+1b+3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
għad-DĠ <SANTE>	Pagamenti	=2a+2b+3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

* Iċ-ċifri fit-tabella ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistgħux jiġu ġġudikati minn qabel.

miljuni ta’ EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

[Aġenzija]: <EMA>	**Sena 2028**	**Sena 2029**	**Sena 2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	POST **2034 (nefqa annwali)**
Għad trid titħabbar/kontribuzzjoni tal-Unjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Mingħajr preġudizzju għan-negozjati dwar il-QFP li jmiss, l-approprjazzjonijiet allokati lill-aġenzija mill-2028 ’il quddiem se jiġu kkumpensati permezz ta’ riallokazzjonijiet minn programmi applikabbli tal-istess intestatura bħall-aġenzija skont il-QFP tal-2028-2034. Jekk ikun meħtieġ tnaqqis kumpensatorju, ir-riżorsi allokati lill-aġenziji u l-flussi ta’ finanzjament tagħhom jista’ jkollhom bżonn jiġu riveduti.

			Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**QFP TOTALI 2028-2034**	POST 2034 **Nefqa annwali**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet operazzjonali (inkluża l-kontribuzzjoni għall-aġenzija deċentralizzata)	Impenji	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615
	Pagamenti	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974

TOTAL tal-approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA <SANTE> tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
	Pagamenti	=5+6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

* Iċ-ċifri fit-tabella ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistgħux jiġu ġġudikati minn qabel.

==========

==========

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	4	"Nefqa amministrattiva"[58]

APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	POST **2034 (nefqa annwali)**
INTESTATURA 4									
Riżorsi umani	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Nefqa amministrattiva oħra	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Subtotal tal-INTESTATURA 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Barra mill-INTESTATURA 4									
Riżorsi umani	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Subtotal barra mill-INTESTATURA 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
TOTAL	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

58 Sabiex jiġu ddeterminati l-approprjazzjonijiet meħtieġa għandhom jintużaw iċ-ċifri relatati mal-kostijiet medji annwali, disponibbli fuq il-paġna web rilevanti tal-BUDGpedia.

* Iċ-ċifri fit-tabella ta’ hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistgħux jiġu ġġudikati minn qabel.

miljuni ta’ EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

TOTAL TAL-INTESTATURA 1 sa 4									
		Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**QFP TOTALI 2028-2034**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 4	Impenji	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
tal-qafas finanzjarju pluriennali	Pagamenti	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Iċ-ċifri fit-tabella ta’ hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistgħux jiġu ġġudikati minn qabel.

3.2.2. Output stmat iffinanzjat minn approprjazzjonijiet operazzjonali

Approprjazzjonijiet ta' impenn f'miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Indika l-objettivi u l-outputs			**Sena**		**Sena**		**Sena**		**Sena**		**Sena**		**Sena**		**Sena**		**TOTAL 2028-2034**		**POST**	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**				**2034**	
	OUTPUTS																			
	Tip	Medja kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1, Nru 2 u Nru 3																				
- Eudamed - manutenzjoni u adattament tas-sistema għar-rekwiżiti l-ġodda				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,210**		0,3
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 1				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		**0,3**
TOTALI				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		**0,3**

***** Iċ-ċifri fit-tabella ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistgħux jiġu ġġudikati minn qabel.

3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet amministrattivi

– ☐ Il-proposta/L-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

– ☒ Il-proposta/L-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taħt

3.2.3.1. Approprjazzjonijiet mill-baġit ivvutat

APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	POST **2034 Nefqa annwali)**
INTESTATURA 4									
Riżorsi umani	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Nefqa amministrattiva oħra	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Subtotal tal-INTESTATURA 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Barra mill-INTESTATURA 4									
Riżorsi umani	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Subtotal barra mill-INTESTATURA 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
TOTAL	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Iċ-ċifri fit-tabella ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistgħux jiġu ġġudikati minn qabel.

L-approprjazzjonijiet meħtieġa għar-riżorsi umani u għal nefqa oħra ta' natura amministrattiva ma jistgħux jiġu ssodisfati mir-riallokazzjoni fi ħdan id-DĠ SANTE u se jiġu ssodisfati mir-riallokazzjoni fi ħdan il-Kummissjoni skont il-proċedura ta' allokazzjoni annwali u fid-dawl tar-restrizzjonijiet baġitarji.

3.2.4. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

– ☐ Il-proposta/L-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' riżorsi umani

– ☒ Il-proposta/L-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt

3.2.4.1. Iffinanzjati mill-baġit ivvutat

L-istima għandha tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time (FTEs, Full-Time Equivalent)[59]

APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI	Sena 2028	Sena 2029	Sena 2030	Sena 2031	Sena 2032	Sena 2033	Sena 2034	POST 2034
•Pożizzjonijiet fit-tabella tal-persunal (uffiċjali u persunal temporanju)								
20 01 02 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet tal-UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Riċerka diretta)	0	0	0	0	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għall-Full-Time: FTE)								
20 02 01 (AC, END mill-"pakkett globali")	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END u JPD fid-Delegazzjonijiet tal-UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ammin. Linja ta' appoġġ [XX.01.YY.YY] [2] - fil-Kwartieri Ġenerali	0	0	0	0	0	0	0	0
Ammin. Linja ta' appoġġ [XX.01.YY.YY] [2] - fid-Delegazzjonijiet tal-UE	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Riċerka indiretta)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Riċerka diretta)	0	0	0	0	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika) - Intestatura 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (linja baġitarja tal-Krediti ta' Appoġġ tal-programm tas-Saħħa) - Barra mill-Intestatura 4	10	10	10	10	10	10	10	10
TOTAL	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

59 Speċifika taħt it-tabella, kemm mill-FTEs fl-għadd indikat huma diġà assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew jistgħu jiġu riallokati fid-DĠ tiegħek, u x'inhuma l-ħtiġijiet netti tiegħek.

Meta titqies is-sitwazzjoni ġenerali ta' tensjoni fl-Intestatura 4, f'termini kemm tal-persunal kif ukoll tal-livell ta' approprjazzjonijiet, ir-riżorsi umani meħtieġa se jiġu pprovduti mill-persunal tad-DĠ li diġà huwa assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li ġie rriallokat fi ħdan id-DĠ jew servizzi oħra tal-Kummissjoni.

Il-persunal intern (15-il FTE) meħtieġ għall-implimentazzjoni tal-proposta (f'FTEs) se jkun kopert b'persunal addizzjonali li għandu jiġi ffinanzjat taħt l-intestatura 4. Il-persunal estern addizzjonali (10 FTEs) se jiġi ffinanzjat min-nefqa ta' Appoġġ tal-linja baġitarja tal-programm.

	Għandu jiġi kopert mill-persunal attwali disponibbli fis-servizzi tal-Kummissjoni	**Persunal addizzjonali eċċezzjonali ***		
		Għandu jiġi ffinanzjat skont l-Intestatura 4 jew skont ir-Riċerka	**Għandu jiġi ffinanzjat mil-linja BA**	**Għandu jiġi ffinanzjat mit-tariffi**
Pożizzjonijiet fit-tabella tal-persunal		15	M/A	
Persunal estern (CA, SNEs, INT)			10	

* Il-kompiti inklużi fil-proposta inkwistjoni ma jistgħux jiġu koperti bis-sħiħ mir-riżorsi tar-riżorsi tar-riżorsi umani u mir-riallokazzjonijiet interni eżistenti fi ħdan id-DĠ SANTE minħabba li r-riżorsi eżistenti diġà huma allokati għal kompiti li jirriżultaw mill-qafas leġiżlattiv kurrenti u għalhekk ma jistgħux jiġu riallokati. Barra minn hekk, se jkunu meħtieġa profili differenti ġodda għall-implimentazzjoni tal-proposta.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu minn:

Uffiċjali u persunal temporanju	1. Se jkunu meħtieġa 13-il FTE addizzjonali (5 AD + 2 AST + 6 CA FG IV) biex jiġu appoġġati valutazzjonijiet konġunti ta' korpi notifikati, l-attivitajiet konġunti ġodda ta' monitoraġġ u l-isforzi msaħħa ta' koordinazzjoni. 2. Huma meħtieġa 12-il FTE addizzjonali (8 AD u 4 CA FG IV) biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni, fid-dawl tas-sorveljanza aktar b'saħħitha tal-UE tal-korpi notifikati u attivitajiet regolatorji rilevanti oħra (jiġifieri t-tisħiħ tal-koordinazzjoni, tal-atti delegati u ta' implimentazzjoni, tal-attivitajiet tal-Grupp ta' Ħidma dwar l-NBO biex jiġu solvuti opinjonijiet diverġenti u tilwim, tal-parteċipazzjoni fi programmi internazzjonali/ta' dipendenza, tas-soluzzjoni ta' tilwim ta' kwalifika u klassifikazzjoni).
Persunal estern	Jekk jogħġbok ara hawn fuq

3.2.5. Ħarsa ġenerali lejn l-impatt stmat fuq l-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali

Obbligatorju: fit-tabella ta' hawn taħt għandha tiġi inkluża l-aħjar stima tal-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali li jirriżultaw mill-proposta/mill-inizjattiva.

B’mod eċċezzjonali, meta jkun meħtieġ għall-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva, l-approprjazzjonijiet skont l-Intestatura 4 għandhom jiġu ppreżentati fil-linja ddeżinjata.

L-approprjazzjonijiet skont l-Intestaturi 1 sa 3 għandhom jiġu riflessi bħala “Nefqa tal-IT marbuta mal-politika fil-qafas ta’ programmi operazzjonali”. Din in-nefqa tirreferi għall-baġit operazzjonali li għandu jintuża għall-użu mill-ġdid/għax-xiri/għall-iżvilupp ta’ pjattaformi/għodod tal-IT relatati direttament mal-implimentazzjoni tal-inizjattiva u mal-investimenti assoċjati tagħhom (pereż. liċenzji, studji, ħżin ta’ data eċċ.). L-informazzjoni pprovduta f’din it-tabella għandha tkun konsistenti mad-dettalji ppreżentati fit-Taqsima 4 “Dimensjonijiet diġitali”.

TOTAL tal-approprjazzjonijiet diġitali u tal-IT	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL QFP 2028 - 2034**
INTESTATURA 4								
Nefqa tal-IT (korporattiva)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal tal-INTESTATURA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Barra mill-INTESTATURA 4								
Nefqa tal-IT marbuta mal-politika fil-qafas ta’ programmi operazzjonali	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Subtotal barra mill-INTESTATURA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTAL	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

***** Iċ-ċifri fit-tabella ta’ hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistgħux jiġu ġġudikati minn qabel.

3.2.6. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

Il-proposta/L-inizjattiva:

– ☒ tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-qafas finanzjarju pluriennali (QFP)

L-inizjattiva se tiġi ffinanzjata bis-sħiħ permezz ta' riallokazzjonijiet minn programmi skont il-QFP tal-2028-2034[60].

3.2.7. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi

Il-proposta/L-inizjattiva:

– ☒ ma tipprevedix kofinanzjament minn partijiet terzi

– ☐ tipprevedi l-kofinanzjament minn partijiet terzi kif stmat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet f'miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
TOTAL tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati								

3.2.8. Riżorsi umani stmati u l-użu tal-approprjazzjonijiet meħtieġa f'aġenzija deċentralizzata

Rekwiżiti ta' persunal (f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time)

[Aġenzija]: <EMA>	Sena	Sena	Sena	Sena	Sena	Sena	Sena	POST
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034 (numru annwali)**
Aġenti temporanji (Gradi ta' AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Aġenti temporanji (Gradi ta' AST)	3	3	3	3	3	3	3	3

60

Subtotal tal-aġenti temporanji (AD+AST)	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Persunal bil-Kuntratt	16	16	16	16	16	16	16	16
Esperti Nazzjonali Sekondati								
Subtotal tal-aġenti kuntrattwali u tal-SNEs	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
Persunal TOTALI	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Approprjazzjonijiet koperti mill-kontribuzzjoni tal-baġit tal-UE f'miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

[Aġenzija]: <EMA>	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	POST **2034 (nefqa annwali)**
Titolu 1: Nefqa tal-persunal	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Titolu 2: Nefqa infrastrutturali u operatorja								**0,000**	
Titolu 3: Nefqa operazzjonali	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
TOTAL tal-approprjazzjonijiet koperti mill-Baġit tal-UE	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* Iċ-ċifri fit-tabella ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistgħux jiġu ġġudikati minn qabel.

Approprjazzjonijiet koperti minn tariffi, jekk applikabbli, f'miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

[Aġenzija]: <EMA>	Sena	Sena	Sena	Sena	Sena	Sena	Sena	**TOTAL**	POST

	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2028 - 2034	2034 (nefqa annwali)
Titolu 1: Nefqa tal-persunal								**0,000**	
Titolu 2: Nefqa infrastrutturali u operatorja								**0,000**	
Titolu 3: Nefqa operazzjonali		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
TOTAL tal-approprjazzjonijiet koperti minn tariffi	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Iċ-ċifri fit-tabella ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistgħux jiġu ġġudikati minn qabel.

Ħarsa ġenerali/sommarju tar-riżorsi umani u l-approprjazzjonijiet (f'miljuni ta' EUR) meħtieġa mill-proposta/inizjattiva f'aġenzija deċentralizzata

[Aġenzija]: <EMA>	Sena 2028	Sena 2029	Sena 2030	Sena 2031	Sena 2032	Sena 2033	Sena 2034	TOTAL 2028 - 2034	POST 2034 (nefqa annwali)
Aġenti temporanji (AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Aġenti kuntrattwali	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Esperti Nazzjonali Sekondati	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Total tal-persunal	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Approprjazzjonijiet koperti mill-Baġit tal-UE	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Approprjazzjonijiet koperti minn tariffi	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Approprjazzjonijiet kofinanzjati (jekk applikabbli)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL tal-approprjazzjonijiet	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Persunal temporanju u Persunal estern

1. Spejjeż relatati mal-EMA: Dan il-komponent ikopri l-ħtiġijiet finanzjarji għal FTEs addizzjonali fl-EMA, li se jiġu fdati b'kompiti ġodda jew estiżi, bħall-ġestjoni ta' għadd dejjem akbar ta' gruppi ta' esperti u responsabbiltajiet ġodda għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet ta' apparati, inkluż l-istabbiliment u l-manutenzjoni ta' lista ta' apparati kritiċi.

Dan jammonta għal **24 FTE addizzjonali**, biex jiġu koperti l-attivitajiet addizzjonali msemmija hawn fuq li se jiġu ddelegati lill-Aġenzija: a. 11-il FTE għall-gruppi ta' esperti wara l-ftuħ tal-ambitu għall-IVDs u għall-apparati kollha tal-klassi III (2 AD, 2 AST u 6 CA FG IV u 1 CA FG II) b. 9 FTEs għall-governanza (10 FTEs għal koordinazzjoni akbar tal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali f'oqsma speċifiċi u 2 FTEs għall-uffiċċju tal-SMEs biex jappoġġaw lill-manifatturi) (2 AD, 1 AST u 6 CA FG IV) c. 4 FTEs għall-Artikolu 10a(4) (sistema tal-IT għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet, l-implimentazzjoni tal-bidliet fil-bażi tad-data) u l-Artikolu 10a(5) (l-istabbiliment u l-ġestjoni ta' lista ta' apparati kritiċi) (1 AD u 3 CA FG IV)

* Iċ-ċifri fit-tabella ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistgħux jiġu ġġudikati minn qabel.

3.3. Impatt stmat fuq id-dħul

- ☒ Il-proposta/L-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dħul.
- ☐ Il-proposta/L-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
  - ☐ fuq ir-riżorsi proprji
  - ☐ fuq dħul ieħor
  - ☐ indika jekk id-dħul huwiex assenjat għal-linji tan-nefqa

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dħul:	Approprjazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja kurrenti	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva[61]						
		Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**
Artikolu …								

Għal dħul assenjat, speċifika l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i.

[61] Fir-rigward tar-riżorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 20 % għall-kostijiet tal-ġbir.

Rimarki oħra (eż. il-metodu/il-formula li ntużaw biex jiġi kkalkolat l-impatt fuq id-dħul jew kwalunkwe informazzjoni oħra).

4. DIMENSJONIJIET DIĠITALI

Premessa: L-MDR u l-IVDR diġà huma kkaratterizzati minn rilevanza diġitali bl-introduzzjoni tal-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati mediċi (Eudamed), sistema tal-IT interkonnessa magħmula minn sitt moduli, biex tinħażen data relatata maċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-apparati mqiegħda fis-suq tal-UE. L-Eudamed mhux biss itejjeb it-trasparenza u t-traċċabbiltà, iżda huwa wkoll għodda essenzjali għall-atturi kollha involuti biex jikkonformaw mar-Regolamenti. Erbgħa minn sitt moduli tal-Eudamed huma kompluti. Din il-bażi tad-data/is-sistema se tiffaċilita aktar diġitalizzazzjoni tas-settur tal-apparati mediċi, se ġġib potenzjal importanti għad-diġitalizzazzjoni u l-armonizzazzjoni.

Ir-Regolament emendatorju jintroduċi miżuri ta' simplifikazzjoni kif ukoll obbligi ġodda ta' rapportar, u għalhekk għandu impatt fuq il-moduli tal-Eudamed diġà żviluppati.

Minn din is-suppożizzjoni, għal dak li jikkonċerna l-Eudamed, it-tabella ta' hawn taħt ġiet abbozzata b'kunsiderazzjoni tal-impatt/delta fuq il-moduli diġà ffinalizzati tad-dispożizzjonijiet introdotti mill-Proposta.

4.1. Rekwiżiti ta' rilevanza diġitali

Referenza għar-rekwiżit (MDR/IVDR)	Deskrizzjoni tar-rekwiżit	Atturi affettwati jew ikkonċernati mir-rekwiżit	Proċessi ta' livell għoli	Kategoriji
L-Artikolu 10a(4) (MDR/IVDR)	Il-Kummissjoni, jekk meħtieġ f'kooperazzjoni mal-EMA, għandha tistabbilixxi, iżżomm u timmaniġġa pjattaforma tal-IT għar-rapportar u l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-interruzzjoni jew il-waqfien tal-provvista tal-apparati	Operaturi ekonomiċi Awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri	Sorveljanza tas-suq	Data Soluzzjoni diġitali Servizz pubbliku diġitali
L-Artikolu 18(1) tal-MDR	Il-manifattur jista' jipprovdi informazzjoni dwar il-kard tal-impjant f'format elettroniku jew diġitali	Operaturi ekonomiċi	Traċċabilità Tikkettar	Data
L-Artikolu 19(2a) tal-	Id-dikjarazzjoni ta' konformità tista' tiġi pprovduta f'forma elettronika	Operaturi ekonomiċi	Konformità tal-apparat	Data

MDR/l-Artikolu 17(2a) tal-IVDR				
L-Artikolu 30(2) tal-MDR/l-Artikolu 27(2) tal-IVDR	Il-bażijiet tad-data nazzjonali dwar id-distributuri għandhom jiksbu informazzjoni dwar l-apparat mill-Eudamed	Awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri Distributuri	Reġistrazzjoni tad-distributuri	Data Servizz diġitali
L-Artikolu 52b tal-MDR/l-Artikolu 48b tal-IVDR	Diġitalizzazzjoni tal-valutazzjoni tal-konformità: bi qbil mal-korpi notifikati, il-manifattur jista' jipprovdi d-dokumentazzjoni teknika f'format diġitali u kwalunkwe rapport jew dokument għall-iskopijiet tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità.	Manifatturi Korpi notifikati	Valutazzjoni tal-konformità	Data Servizz diġitali
L-Artikolu 60 tal-MDR/l-Artikolu 55 tal-IVDR	(Eudamed) Ċertifikati tal-bejgħ ħieles għandhom ikunu disponibbli fl-Eudamed mill-awtorità kompetenti	Awtoritajiet kompetenti	Trasparenza	Data Servizz diġitali
L-Artikolu 87a(2) tal-MDR/l-Artikolu 82a(2) tal-IVDR	Ir-rapportar ta' vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv u inċidenti serji ta' apparati konnessi	Manifatturi Awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri CSIRTs maħtura bħala koordinaturi u ENISA	Ċibersigurtà	Data
L-Artikolu 106b(5) tal-MDR	Aċċess tal-EMA għall-Eudamed	EMA	Appoġġ tal-EMA	Data Servizz diġitali

L-Artikolu 110a tal-MDR/l-Artikolu 103a tal-IVDR	Preżentazzjoni ta’ informazzjoni jew dokumenti b’mod elettroniku	Kollha għandhom tali obbligu skont l-MDR	Preżentazzjoni ta’ informazzjoni/dokumenti	Servizz diġitali
L-Anness I, it-taqsima 23.1(c) tal-MDR/l-Anness I, it-taqsima 20.1(c) tal-IVDR	It-tikketti jistgħu jiġu pprovduti f’forma diġitali sal-punt tar-regoli ta’ implimentazzjoni adottati skont l-MDR	Operaturi ekonomiċi	Tikkettar	Servizz pubbliku diġitali
L-Anness VI, il-Parti A, ir-taqsimiet 1.2 u 1.3 (MDR/IVDR) u l-Parti B, it-taqsima 13 tal-MDR/it-taqsima 10 tal-IVDR	Id-dettalji ta’ kuntatt inkluż il-kuntatt diġitali	Operaturi ekonomiċi	Komunikazzjoni	Data
L-Anness VI, il-Parti B, it-taqsima 37 tal-MDR/it-taqsima 29 tal-IVDR	Ipprovdi struzzjonijiet għall-użu f’format elettroniku jew URL tas-sit web fejn dan ikun disponibbli	Manifatturi	Struzzjoni għad-disponibbiltà tal-użu	Data Servizz pubbliku diġitali

4.2. Data

Referenza għar-rekwiżit (MDR/IVDR)	Tip ta' data	Standard u/jew Speċifikazzjoni (jekk applikabbli)
L-Artikolu 10a(4) (MDR/IVDR)	Data dwar nuqqasijiet possibbli ta' apparati	
L-Artikolu 18(1) tal-MDR	Data dwar apparati impjantabbli	
L-Artikolu 19(2a) tal-MDR/l-Artikolu 17(2a) tal-IVDR	Data dwar il-konformità tal-apparat	
L-Artikolu 30(2) tal-MDR/l-Artikolu 27(2) tal-IVDR	Data dwar l-apparat	F'formati aċċessibbli; mingħajr ħlas b'mod ċar, komprensiv, faċli għall-utent u faċilment aċċessibbli. Niżżel f'format XML. Disponibbli għall-pubbliku
L-Artikolu 52b tal-MDR/l-Artikolu 48b tal-IVDR	Dokumentazzjoni teknika tal-apparat	
L-Artikolu 60 tal-MDR/l-Artikolu 55 tal-IVDR	Data dwar ċertifikati ta' bejgħ ħieles	F'formati aċċessibbli; mingħajr ħlas b'mod ċar, komprensiv, faċli għall-utent u faċilment aċċessibbli. Niżżel f'format XML. Disponibbli għall-pubbliku
L-Artikolu 87a(2) tal-MDR/l-Artikolu 82a(2) tal-IVDR	Data dwar il-vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv u l-inċidenti serji ta' apparati konnessi	F'formati aċċessibbli; mingħajr ħlas b'mod ċar, komprensiv, faċli għall-utent u faċilment aċċessibbli. Tella'/niżżel f'format XML
L-Artikolu 106b(5) tal-MDR	Data tal-Eudamed	F'formati aċċessibbli; mingħajr ħlas b'mod ċar, komprensiv, faċli għall-utent u faċilment aċċessibbli.

L-Artikolu 110a tal-MDR/l-Artikolu 103a tal-IVDR	Dokumentazzjoni dwar l-apparati	
L-Anness I, it-taqsima 23.1(c) tal-MDR/l-Anness I, it-taqsima 20.1(c) tal-IVDR	Data dwar it-tikketti tal-apparati	
L-Anness VI, il-Parti A, ir-taqsimiet 1.2 u 1.3 (MDR/IVDR) u l-Parti B, it-taqsima 13 tal-MDR/it-taqsima 10 tal-IVDR	Dettalji ta' kuntatt	
L-Anness VI, il-Parti B, it-taqsima 37 tal-MDR/it-taqsima 29 tal-IVDR	Data dwar l-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparati	

Allinjament mal-Istrateġija Ewropea tad-Data

Il-proposta tallinja mal-istrateġija tad-Data peress li tippromwovi aktar diġitalizzazzjoni meta mqabbla mal-MDR u l-IVDR ta' ċerti proċessi bħat-trażmissjoni, mill-manifatturi lill-korpi notifikati, ta' dokumentazzjoni teknika u ta' dokumenti rilevanti oħra; din tinkludi, fl-Eudamed, elementi ġodda bħaċ-ċertifikati ta' bejgħ ħieles u l-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparati, u b'hekk tkompli tespandi d-data disponibbli għall-pubbliku; barra minn hekk, tissimplifika ċerti flussi ta' ħidma li jeħtieġ li jitwettqu fl-Eudamed, u b'hekk tiffaċilita l-użu tas-sistemi għall-atturi involuti.

Eudamed: il-Kummissjoni hija l-kontrollur u l-proċessur tad-data.

L-ebda rabta mal-ispazju Ewropew tad-data dwar is-saħħa (EHDS, European Health Data Space).

Prinċipju ta' darba biss

M/A peress li l-prinċipju ta' darba biss kien diġà inkluż fl-MDR/IVDR bil-ħolqien tal-Eudamed. Il-proposta issa tibni biss fuq dan, iżda l-konformità oriġinali ma' dan il-prinċipju kienet diġà fir-Regolamenti oriġinali.

Flussi tad-data

Tip ta' data	Referenza/i għar-rekwiżit(i)	Atturi li jipprovdu d-data	Atturi li jirċievu d-data	Skattatur tal-iskambju tad-data	Frekwenza (jekk applikabbli)
Kard tal-impjant inkluż f'format elettroniku jew diġitali	L-Artikolu 18(1) tal-MDR	Operaturi ekonomiċi	Pazjenti, Professjonisti tal-kura tas-saħħa, Awtoritajiet kompetenti	Il-kontroll/it-traċċabbiltà tal-prodott	
Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE	L-Artikolu 19(2a) tal-MDR, l-Artikolu 17(2a) tal-IVDR	Operaturi ekonomiċi	Pazjenti, Professjonisti tal-kura tas-saħħa, Awtoritajiet kompetenti	Konformità tal-apparat	
Data dwar l-apparat	L-Artikolu 30(2) tal-MDR/l-Artikolu 27(2) tal-IVDR	Operaturi ekonomiċi	Awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri	Kontroll tal-prodott	
Ċertifikati ta' bejgħ ħieles	L-Artikolu 60 tal-MDR, l-Artikolu 55 tal-IVDR	Awtoritajiet kompetenti	Pubbliku	Kontroll tal-prodott	
Dokumentazzjoni teknika tal-prodott għall-valutazzjoni tal-konformità f'forma elettronika	L-Artikolu 52b tal-MDR, l-Artikolu 48b tal-IVDR	Operaturi ekonomiċi	Awtoritajiet kompetenti Korpi notifikati	Kontroll tal-prodott Valutazzjoni tal-konformità	
Informazzjoni dwar vulnerabbiltajiet sfruttati	L-Artikolu 87a(2) tal-MDR/l-Artikolu 82a(2)	Manifatturi	Awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri	Kwistjoni/inċident taċ-ċibersigurtà	

b’mod attiv u inċidenti serji ta’ apparati konnessi	tal-IVDR		CSIRTs maħtura bħala koordinaturi u ENISA		
Data dwar nuqqasijiet possibbli ta’ apparati	L-Artikolu 10a tal-MDR, l-Artikolu 10a tal-IVDR	Operaturi ekonomiċi	Awtoritajiet kompetenti istituzzjonijiet tas-saħħa u professjonisti tal-kura tas-saħħa	Obbligu ta’ rapportar Kontroll tal-prodott	

4.3. Soluzzjonijiet diġitali

Soluzzjoni diġitali	Tip ta' data	Referenza/i għar-rekwiżit(i)	Funzjonalità ewlenija obbligatorja	Korp responsabbli	Kif tiġi indirizzata l-aċċessibbiltà?	Kif jitqies l-użu mill-ġdid?	Użu tal-IA?
Pjattaforma tal-IT	Data dwar in-nuqqas ta' apparati	L-Artikolu 10a tal-MDR, l-Artikolu 10a tal-IVDR	Jippermettu lill-operaturi ekonomiċi jipprovdu informazzjoni dwar nuqqasijiet possibbli ta' apparati	EMA	Id-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva dwar l-Aċċessibbiltà[62] se jissemmew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi	Pjattaforma unika għar-rapportar	M/A
Dokument f'format elettroniku	Kard tal-impjant, dikjarazzjoni ta' konformità	L-Artikoli 18(1), 19(2a) tal-MDR, l-Artikolu 17(2a)	M/A	M/A	M/A	M/A	M/A

[62] Id-Direttiva (UE) 2019/882 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar ir-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà għall-prodotti u għas-servizzi (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 70–115, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj)

		tal-IVDR					
Sistema elettronika nazzjonali	Informazzjoni dwar l-apparat	L-Artikolu 30(2) tal-MDR/l-Artikolu 27(2) tal-IVDR	L-irkupru tad-data tal-apparat mis-sistema elettronika rilevanti tal-Eudamed	Awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri	Id-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva dwar l-Aċċessibbiltà se jissemmew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi	Id-data miksuba mill-Eudamed u mhux ipprovduta mill-ġdid mill-operaturi ekonomiċi fis-sistemi nazzjonali	M/A
Sistema elettronika fl-Eudamed	Ċertifikati ta' bejgħ ħieles	L-Artikolu 60 tal-MDR, l-Artikolu 55 tal-IVDR	Jippermettu li jittellgħu ċ-ċertifikati ta' bejgħ ħieles u tagħmilhom disponibbli għall-pubbliku	COM	Id-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva dwar l-Aċċessibbiltà se jissemmew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi	Pjattaforma unika għar-rapportar	M/A
Dokument f'format elettroniku	Dokumentazzjoni teknika tal-prodott għall-valutazzjoni tal-konformità f'forma elettronika	L-Artikolu 52b tal-MDR, l-Artikolu 48b tal-IVDR	M/A	M/A	M/A	M/A	M/A
Sistema elettronika fl-Eudamed	Data dwar inċidenti ta'	L-Artikolu 87a(2) tal-	Jippermettu r-rapportar mill-	COM	Id-dispożizzjonijiet	Pjattaforma unika għar-	M/A

	ċibersigurtà u vulnerabbiltajiet ta' apparati mediċi	MDR/l-Artikolu 82a(2) tal-IVDR	operatur ekonomiku ta' inċidenti u vulnerabbiltajiet taċ-ċibersigurtà		rilevanti tad-Direttiva dwar l-Aċċessibbiltà se jissemmew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi	rapportar	
Sistemi elettroniċi fl-Eudamed	Data dwar apparati mediċi	L-Artikolu 106b(5) tal-MDR	Jippermettu lill-EMA taċċessa d-data tas-sistemi elettroniċi tal-Eudamed	COM	Id-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva dwar l-Aċċessibbiltà se jissemmew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi	M/A	M/A
Dokument f'format elettroniku	Dokumentazzjoni dwar apparati mediċi	L-Artikolu 110a tal-MDR/l-Artikolu 103a tal-IVDR	M/A	M/A	M/A	M/A	M/A
Dokument f'format elettroniku	Data dwar it-tikketti	L-Anness I, it-taqsima 23.1(c) tal-MDR/l-Anness I, it-taqsima 20.1(c) tal-IVDR	M/A	M/A	M/A	M/A	M/A

Soluzzjoni diġitali #1: EUDAMED

Politika diġitali u/jew settorjali (meta dawn ikunu applikabbli)	**Spjegazzjoni dwar kif tallinja**
Att dwar l-IA	Għandu jiġi kkunsidrat f'atti delegati u ta' implimentazzjoni.
Qafas taċ-Ċibersigurtà tal-UE	Għandu jitqies f'atti delegati u ta' implimentazzjoni, inkluża l-konformità mar-Regolament (UE) 2024/2847.
eIDAS	Għandu jiġi kkunsidrat f'atti delegati u ta' implimentazzjoni.
Gateway Diġitali Unika u IMI	Għandhom jiġu kkunsidrati f'atti delegati u ta' implimentazzjoni.
Oħra	

Soluzzjoni diġitali #2: Pjattaforma tal-IT (jekk tintgħażel bħala alternattiva għall-Eudamed għall-iskopijiet tal-Artikolu 10a)

Politika diġitali u/jew settorjali (meta dawn ikunu applikabbli)	**Spjegazzjoni dwar kif tallinja**
Att dwar l-IA	Għandu jiġi kkunsidrat f'atti delegati u ta' implimentazzjoni.
Qafas taċ-Ċibersigurtà tal-UE	Għandu jitqies f'atti delegati u ta' implimentazzjoni, inkluża l-konformità mar-Regolament (UE) 2024/2847.
eIDAS	Għandu jiġi kkunsidrat f'atti delegati u ta' implimentazzjoni.
Gateway Diġitali Unika u IMI	Għandhom jiġu kkunsidrati f'atti delegati u ta' implimentazzjoni.

Oħra	

4.4. Valutazzjoni tal-interoperabbiltà

Deskrizzjoni ta' livell għoli tas-servizz(i) pubbliku/pubbliċi diġitali affettwat(i) mir-rekwiżiti

Servizz pubbliku diġitali jew kategorija ta' servizzi pubbliċi diġitali	**Deskrizzjoni**	**Referenza/i għar-rekwiżit(i)**	**Soluzzjoni(jiet) Interoperabbli tal-Ewropa** **(MHUX APPLIKABBLI)**	**Soluzzjoni(jiet) oħra tal-interoperabbiltà**
Valutazzjoni tal-Konformità tal-Apparati Mediċi	Il-manifatturi jistgħu jittrażmettu d-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni tal-konformità f'format diġitali	L-Artikolu 52b tal-MDR, l-Artikolu 48b tal-IVDR	M/A	Din is-soluzzjoni se tiffaċilita l-interoperabbiltà futura
Eudamed	Bażi tad-data Ewropea tal-apparati mediċi	L-Artikolu 33 tal-MDR, l-Artikolu 30 tal-IVDR	M/A	Bħalissa interoperabbli ma' bażijiet tad-data nazzjonali u ma' sistemi ta' operaturi ekonomiċi (skambju ta' data bejn magna u oħra)

Impatt tar-rekwiżit(i) skont is-servizz pubbliku diġitali fuq l-interoperabbiltà transfruntiera

Servizzi pubbliċi diġitali: Valutazzjoni tal-Konformità tal-Apparati Mediċi u Eudamed

Valutazzjoni	**Miżura/i**	**Ostakli potenzjali li jifdal (jekk applikabbli)**
Allinjament mal-politiki diġitali u settorjali eżistenti		
Miżuri organizzattivi għal forniment transfruntier bla xkiel ta' servizzi pubbliċi diġitali	Rwol estiż tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini	
Miżuri meħuda biex jiġi żgurat fehim kondiviż tad-data **Jekk jogħġbok niżżel dawn il-miżuri**	L-użu mill-ġdid tal-mudell tad-data tal-Eudamed diġà ddefinit u stabbilit mill-verżjoni preċedenti tal-MDR/IVDR	
Użu ta' speċifikazzjonijiet u standards tekniċi miftuħa miftiehma b'mod komuni **Jekk jogħġbok niżżel dawn il-miżuri**	M/A għar-rekwiżiti l-ġodda	

4.5. Miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali

Deskrizzjoni tal-miżura	Referenza/i għar-rekwiżit(i)	Rwol tal-Kummissjoni (jekk applikabbli)	Atturi li għandhom jiġu involuti (jekk applikabbli)	Skeda ta' żmien mistennija (jekk applikabbli)
Il-Kummissjoni se tagħmel użu mill-akkwist tal-ICT biex tistabbilixxi l-funzjonalitajiet meħtieġa fl-Eudamed u tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni/delegati biex tiddefinixxi aktar id-dettalji dwar l-implimentazzjoni tar-rekwiżiti/l-artikoli rilevanti	L-Artikoli 60, 87a, 106b(5) tal-MDR, l-Artikoli 55, 82a(2) tal-IVDR	Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-funzjonalitajiet u tadotta tali atti jekk ikun meħtieġ.	EMA Operaturi ekonomiċi Awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri	
Il-Kummissjoni jew l-EMA jistgħu jagħmlu użu mill-akkwist tal-ICT biex jistabbilixxu l-funzjonalitajiet meħtieġa fil-pjattaforma tal-IT	L-Artikolu 10a tal-MDR, l-Artikolu 10a tal-IVDR	Il-Kummissjoni se tiffaċilita s-sinerġiji meħtieġa mal-Eudamed	Operaturi ekonomiċi Istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa Awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri	