

Brussell, 11 ta' Jannar 2023
(OR. en)

5139/23

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0005(COD)

SAN 12
PHARM 3
MI 14
COMPET 17
CODEC 26

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

| | |
|-------------------|--|
| minn: | Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur |
| data meta waslet: | 11 ta' Jannar 2023 |
| lil: | Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea |
| Nru dok. Cion: | COM(2023) 10 final |
| Suġġett: | Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> |

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2023) 10 final.

Mehmuż: COM(2023) 10 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**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***

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Ir-Regolament (UE) 2017/745 (MDR)¹ u r-Regolament (UE) 2017/746 (IVDR)² tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jistabbilixxu qafas regolatorju msahhaħ għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. L-objettivi tagħhom huma livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti u l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern għal dawn il-prodotti. Sabiex jintlaħqu dawn l-objettivi u, fid-dawl tal-kwistjonijiet identifikati bil-qafas regolatorju preċedenti, ir-Regolamenti jistabbilixxu sistema aktar robusta ta' valutazzjoni tal-konformità biex jiġu żgurati l-kwalità, is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparati mqieghda fis-suq tal-UE.

L-MDR ilu japplika mis-26 ta' Mejju 2021³. Il-perjodu ta' tranzizzjoni previst fl-Artikolu 120(3) se jintemm fis-26 ta' Mejju 2024.

L-IVDR ilu japplika mis-26 ta' Mejju 2022. F'Jannar 2022, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw estensjoni fi stadji tal-perjodu ta' tranzizzjoni tiegħu, li tvarja mis-26 ta' Mejju 2025 għal dijanjostika *in vitro* ta' riskju għoli sas-26 ta' Mejju 2027 għal dijanjostika *in vitro* ta' riskju aktar baxx, u sas-26 ta' Mejju 2028 għal ċerti dispożizzjonijiet dwar apparati manifatturati u użati fl-istituzzjonijiet tas-saħħa⁴.

Minkejja progress konsiderevoli matul l-aħħar snin, il-kapaċità generali tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità ("notifikati") għadha insuffiċjenti biex iwettqu l-kompiti meħtieġa minnhom. Barra minn hekk, ħafna manifatturi ma humiex imhejjija biżżejjed biex jissodisfaw ir-rekwiziti msahħin tal-MDR sa tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni. Dan qieghed jhedded id-disponibbiltà ta' apparati mediċi fis-suq tal-UE.

Fil-preżent, 36 korp notifikat huma mahturin skont ir-Regolament (UE) 2017/745. Bħalissa qegħdin jiġu pproċessati 26 applikazzjoni ulterjuri għall-ħatra bħala korp notifikat; tlieta minnhom jinsabu fi stadju avanzat⁵.

¹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (GU L 117, 5.5.2017, p. 1).

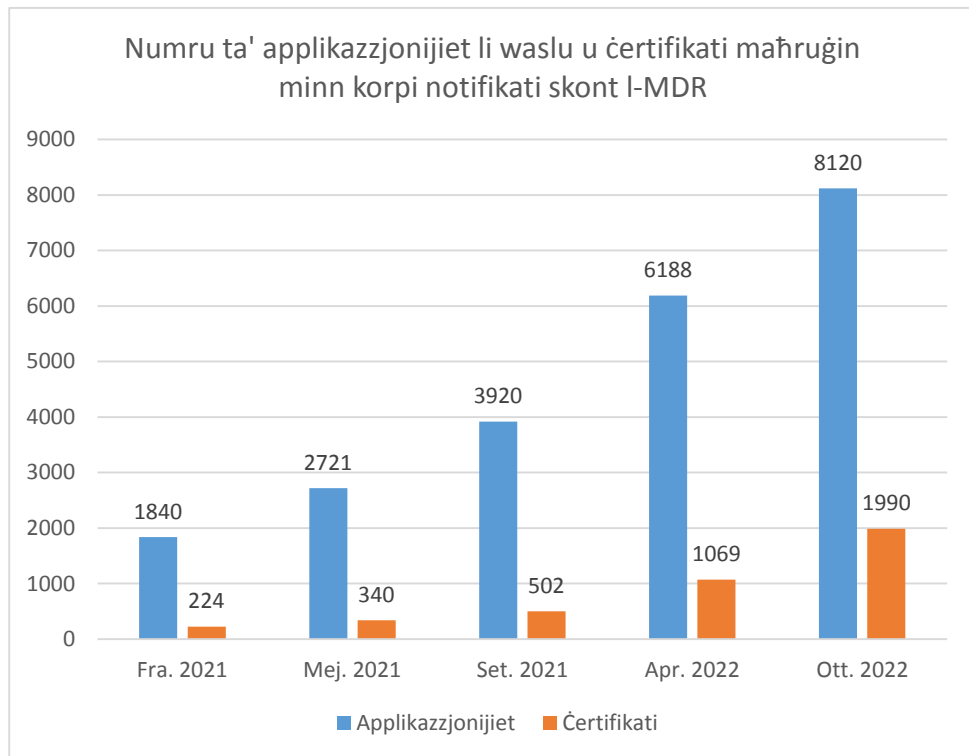
² Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (GU L 117, 5.5.2017, p. 176).

³ Ir-Regolament (UE) 2020/561 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-23 ta' April 2020 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi, rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' xi wħud mid-dispożizzjonijiet tiegħu (GU 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 minhabba t-tifqigħa tal-COVID-19 u l-kriżi assoċjata tas-saħħa pubblika.

⁴ Ir-Regolament (UE) 2022/112 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward ta' dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċertu apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-applikazzjoni differita tal-kundizzjonijiet għall-apparat intern (GU L 9, 28.1.2022, p. 3).

⁵ F'dawn it-tliet każijiet, it-tim ta' valutazzjoni kongunta diġà rrieżamina l-pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv tal-applikanti. It-tul tal-proċess generali tal-ħatra jvarja b'mod konsiderevoli minn każ għal iehor. Abbazi tad-data minn Diċembru 2021, it-tul medju tal-proċess generali kien ta' 842 jum għal ħatra f'konformità mal-MDR.

F'Ottubru 2022, il-korpi notifikati rrapportaw li kienu rċevew b'kollox 8 120 applikazzjoni mill-manifatturi għaċ-ċertifikazzjoni skont l-MDR u kienu ħarġu 1 990 ċertifikat f'konformità mal-MDR. Skont stima pprezentata mill-korpi notifikati lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG)⁶ fis-17 ta' Novembru 2022, l-għadd ta' ċertifikati maħruġin sa Mejju 2024 jista' jilhaq madwar 7 000 jekk ir-rata attwali tal-ħruġ taċ-ċertifikati tibqa' l-istess mingħajr bidliet fil-kundizzjonijiet attwali. Il-korpi notifikati jistmaw li t-tranzizzjoni taċ-ċertifikati kollha tad-Direttivi għal ċertifikati tal-MDR tista' possibbilment titlesta sa Diċembru 2027⁷.



Sors: Il-Kummissjoni Ewropea, abbażi tad-*data* pprovduta minn 30 korp notifikat f'Ottubru 2022.

Dan huwa f'kuntrastr qawwi ma' 21 376 ċertifikat validu maħruġin skont id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar apparati mediċi attivi impjantabbli (AIMDD)⁸ u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar apparati mediċi (MDD)⁹ li se jiskadu bejn Jannar 2023 u s-26 ta' Mejju 2024. Minn daww il-21 376 ċertifikat, 4 311-il ċertifikat se jiskadu fl-2023 u 17 095 ċertifikat se jiskadu fl-ewwel hames xhur tal-2024. Ta' min jinnota li 3 509 ċertifikati maħruġin skont l-AIMDD jew l-MDD diġà skadew bejn Mejju 2021 u Diċembru 2022.

⁶ L-MDCG gie stabbilit bl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745. Huwa magħmul minn rappreżentanti maħturin mill-Istati Membri u ppresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. L-MDCG huwa elenkat fir-regjistru tal-Kummissjoni tal-gruppi ta' esperti bil-kodiċi X03565.

⁷ Abbażi tar-rizultati ta' s'ħarrig fost il-korpi notifikati li sar fl-aħħar ta' Novembru/fil-bidu ta' Diċembru 2022; ir-rispondenti jirrappreżentaw korpi notifikati li ħarġu madwar 80 % taċ-ċertifikati kollha maħruġin skont id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE li kienu validi f'Ottubru 2022. Din l-istima ma tqisx l-għadd tal-ewwel ċertifikazzjoni tal-MDR ta' apparati li għalihom ma jkun inhareg l-ebda ċertifikat skont id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE u li jirrikjedu l-involvement tal-korp notifikat skont l-MDR.

⁸ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁹ Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

| Sena ta' skadenza | Ghadd ta' ċertifikati skaduti/li se jiskadu mahruġin skont id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE |
|------------------------------|--|
| 2021 (mis-26 ta' Mejju) | 1 139 |
| 2022 | 2 370 |
| 2023 | 4 311 |
| 2024 (sas-26 ta' Mejju 2024) | 17 095 |

Sors: Il-Kummissjoni Ewropea, abbażi tad-*data* pprovduta mill-korpi notifikati fl-2021 u fl-2022.

Wara l-iskadenza taċ-ċertifikati mahruġin skont id-Direttivi u minghajr ċertifikat validu tal-MDR, il-manifatturi ma għadhomx permessi jqiegħdu dawn l-apparati mediċi fis-suq tal-UE. Dan jista' jikkawża nuqqas ta' apparati mediċi, li jqiegħed f'riskju s-sikurezza tal-pazjent. Huwa probabbli wkoll li jkollu impatt negattiv sinifikanti fuq l-innovazzjoni u l-attività tan-negozju fis-settur tat-teknoloġija medika fl-UE. Is-sitwazzjoni hija aggravata mill-impatt tal-pandemija tal-COVID-19 fuq l-investigazzjonijiet kliniċi, il-verifiki fuq il-post u l-ktajjen tal-provvista globali, li fuqhom il-gwerra tal-aggressjoni tar-Russja kontra l-Ukrajna qed ikollha impatt negattiv ulterjuri.

L-għan ġenerali tal-emendi proposti huwa li jinżamm l-aċċess tal-pazjenti għal firxa wiesgħa ta' apparati mediċi filwaqt li tiġi żgurata t-tranzizzjoni għall-qafas il-ġdid. L-estensjoni se tkun imqasma skont il-klassi tar-riskju tal-apparat, jiġifieri sa Diċembru 2027 għal apparati b'riskju oġhla u sa Diċembru 2028 għal apparati b'riskju medju u aktar baxx.

Għalhekk, din il-proposta għandha l-għan li testendi l-perjodu ta' tranzizzjoni attwali stabbilit fl-Artikolu 120 tal-MDR, abbażi ta' ċerti kundizzjonijiet, sabiex ikunu biss daww l-apparati li huma sikuri u li għalihom il-manifatturi diġà hadu passi lejn it-tranzizzjoni għall-MDR li jibbenefikaw mill-hin addizzjonali. Dan jagħti lill-manifatturi u lill-korpi notifikati aktar żmien biex iwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-MDR, jekk daww il-kundizzjonijiet jiġu ssodisfati. Hija tipproponi wkoll li tithassar id-data limitu għall-bejgħ fid-dispożizzjonijiet rilevanti tal-MDR u tal-IVDR, jiġifieri d-data li warajha ma jistgħux jibqgħu jsiru disponibbli apparati li jitqiegħdu fis-suq qabel jew matul il-perjodu ta' tranzizzjoni u li jkunu għadhom fil-katina tal-provvista meta jintemm il-perjodu ta' tranzizzjoni estiż. Dan jipprevjeni r-rimi bla bżonn ta' apparati mediċi sikuri li diġà jinsabu fis-suq iżda li għadhom ma humiex għand l-utent finali.

L-estensjoni tal-perjodu ta' tranzizzjoni hija kkomplementata minn estensjoni tal-validità taċ-ċertifikati mahruġin skont id-Direttivi tal-Kunsill preċedenti 90/385/KEE u 93/42/KEE għall-apparati li jibbenefikaw mill-perjodu ta' tranzizzjoni estiż. Barra minn hekk, il-validità taċ-ċertifikati li diġà skadew mis-26 ta' Mejju 2021 tiġi estiża, soġġett għal ċerti kundizzjonijiet.

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

Il-proposta hija koerenti mad-dispożizzjonijiet ta' politika eżistenti kif ukoll ma' azzjonijiet mhux leġislattivi kontinwi, li se jikkomplementaw l-emenda proposta. Fil-

25 ta' Awwissu 2022, l-MDCG approva d-dokument ta' pożizzjoni tiegħu MDCG 2022-14¹⁰. Id-dokument jistabbilixxi 19-il azzjoni mhux legiżlattiva bil-għan li tissahha il-kapaċità tal-korpi notifikati, l-aċċess għall-korpi notifikati u t-tnejja tal-manifatturi u b'hekk tigi appoġġata tranżizzjoni b'suċċess għall-MDR u l-IVDR. Diversi azzjonijiet elenkati fl-MDCG 2022-14 diġà ġew implimentati, bhal dokument ta' pożizzjoni tal-MDCG dwar awditi ibridi¹¹, gwida ġdida tal-MDCG dwar sorveljanza xierqa¹², u revizzjoni tal-MDCG 2019-6, li tneħhi l-ostakoli għall-impjeg ta' persunal kwalifikat minn korpi notifikati¹³.

Fl-1 ta' Diċembru 2022, il-Kummissjoni adottat żewġ atti delegati li jiddiferixxu ż-żmien tal-ewwel rivalutazzjoni kompluta tal-korpi notifikati¹⁴. Dan huwa mistenni li jillibera l-kapaċitajiet kemm għall-awtoritajiet li jaħtru kif ukoll għall-korpi notifikati.

Għaddejja hidma biex jiġu implimentati l-azzjonijiet li jifdal elenkati fl-MDCG 2022-14, peress li jibqgħu importanti wkoll jekk il-perjodu ta' tranżizzjoni jiġi estiż.

Azzjonijiet ulterjuri biex jappoġġaw l-implimentazzjoni taż-żewġ Regolamenti huma (ko)finanzjati wkoll taht il-programmi ta' hidma tal-2022 u l-2023 tal-Programm l-UE għas-Saħħa (EU4Health)¹⁵.

Fid-9 ta' Diċembru 2022, l-MDCG hareġ id-dokument ta' pożizzjoni tiegħu MDCG 2022-18¹⁶ li jistabbilixxi approċċ uniformi tal-awtoritajiet kompetenti għall-applikazzjoni ta' mizuri ta' sorveljanza tas-suq biex jitnaqqas id-distakk bejn l-iskadenza taċ-ċertifikati tal-MDD jew tal-AIMDD u l-hruġ taċ-ċertifikati tal-MDR. Dak l-approċċ huwa maħsub biex ikun mizura temporanja sakemm il-bidliet legiżlattivi f'din il-proposta jidhlu fis-seħh. Dan jikkontribwixxi biex jiġi evitat it-

¹⁰ MDCG 2022-14 MDCG position paper Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs (Awwissu 2022).

¹¹ MDCG 2022-17 MDCG position paper on 'hybrid audits' (Diċembru 2022).

¹² MDCG 2022-15 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD (Settembru 2022); MDCG 2022-4 rev. 1 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (Diċembru 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 Questions and answers: Requirements relating to notified bodies (Ottubru 2022).

¹⁴ Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) .../... tal-1.12.2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-frekwenza ta' rivalutazzjonijiet shaħ tal-korpi notifikati, C(2022) 8640, u r-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) .../... tal-1.12.2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-frekwenza ta' rivalutazzjonijiet shaħ tal-korpi notifikati, C(2022) 8649. L-atti delegati huma disponibbli fir-reġistru interistituzzjonali tal-atti delegati u huma soġġetti għal proċedura ta' skrutinju ta' tliet xhur mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill.

¹⁵ Eż. taht il-Programm ta' Hidma tal-UE għas-Saħħa tal-2022: sejha għal proposti mmirata biex trawwem il-bini tal-kapaċitajiet ta' korpi notifikati eżistenti u godda, biex tiffacilita l-aċċess ta' intraprizi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) u ta' applikanti għall-ewwel darba għall-korpi notifikati u biex iżżid it-tnejja tal-manifatturi (ara HS-g-22-19.03), diversi azzjonijiet li jappoġġaw l-implimentazzjoni tar-Regolamenti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ara HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 u 11) u ghotjiet diretti lill-awtoritajiet tal-Istati Membri: sorveljanza msahħa tas-suq tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (HS-g-22-19.01). Taht il-Programm l-UE għas-Saħħa tal-2023: appoġġ lis-segretarjat tekniku għall-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Korpi Notifikati (ara HS-p-23-63) u sejha għal proposti għal programm dwar apparati mediċi għal mard rari, b'mod partikolari mmirati lejn pazjenti pedjatriċi (ara HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18 MDCG position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate.

tfixkil fil-provvista ta' apparati mediċi fis-suq tal-UE. Madankollu, wara li tqies l-għadd ta' ċertifikati li jiskadu fl-2023 u fl-2024, ma huwiex meqjus bħala soluzzjoni sostenibbli biex jiġi indirizzat l-ostaklu mistenni ta' ċertifikati li jiskadu sal-26 ta' Mejju 2024.

2. BAŽI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Baži ġuridika**

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

- **Sussidjarjetà**

Skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà, l-azzjoni tal-UE tista' tittiehed biss jekk l-għanijiet tal-miżura prevista ma jkunux jistgħux jintlaħqu mill-Istati Membri waħedhom. Il-legiżlazzjoni li qiegħda tiġi emendata giet adottata fil-livell tal-UE f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà u kwalunkwe emenda trid issir permezz ta' att adottat mil-legiżlaturi tal-UE. Fil-każ tal-proposta attwali għal emenda, hija meħtieġa azzjoni tal-UE biex jiġi evitat tfixkil fil-provvista tal-apparati madwar l-UE kollha, biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, u biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti.

- **Proporzjonalità**

L-azzjoni proposta tal-UE hija meħtieġa biex jiġi evitat ir-riskju ta' nuqqas ta' apparati mediċi madwar l-UE. L-emendi proposti għandhom l-għan li jiżguraw li l-għan maħsub tal-MDR u l-IVDR jista' jintlaħaq. Dak l-għan huwa li jiġi stabbilit qafas regolatorju robust, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati mediċi, li jggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti u l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern għal dawn il-prodotti. Il-proposta żżomm l-oġettiv taż-żewġ Regolamenti li jiżguraw livell għoli ta' sikurezza u prestazzjoni tal-apparati billi jsaħħu s-sorveljanza tagħhom mill-korpi notifikati. Din tipprevedi biss iż-żmien addizzjonali meħtieġ biex jintlaħaq dan l-oġettiv. Il-proposta hija proporzjonata fis-sens li għandha l-għan li tindirizza l-kwistjoni identifikata, jiġifieri li minhabba n-nuqqas ta' kapaċità tal-korpi notifikati u t-tnejnija insuffiċjenti fost il-manifatturi, għadd kbir ta' apparati eżistenti jistgħu jisparixxu mis-suq. Għalhekk, l-emendi proposti għall-MDR huma limitati biex jippermettu introduzzjoni gradwali tar-rekwiżiti, limitati għal apparati "preeżistenti" li jeħtieġu l-involviment ta' korp notifikat fil-valutazzjoni tal-konformità, mingħajr ma jibdlu s-sustanza ta' dawk ir-rekwiżiti, u t-tħassir tad-data limitu għall-bejgħ. L-emenda tal-IVDR hija limitata għat-tħassir tal-iskadenza tad-data limitu għall-bejgħ sabiex tkun konsistenti mal-bidla proposta fl-MDR. Il-Kummissjoni tippromponi li ssir distinzjoni bejn apparati b'riskju oġhla (jiġifieri apparati impjantabbli tal-klassi III u tal-klassi Ib) u apparati b'riskju aktar baxx (jiġifieri oħrajn tal-klassi Ib, tal-klassi Ia u tal-klassi Im, Is, Ir¹⁷), b'perjodi ta' tranżizzjoni iqsar għal apparati b'riskju oġhla u perjodi itwal għal dawk b'riskju aktar baxx. Dan l-approċċ għandu l-għan li jibbilanċja l-kapaċità disponibbli tal-korpi notifikati u l-livell ta' tnejnija tal-manifatturi ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

¹⁷ Klassi Im tfisser apparati tal-klassi I b'funzjoni ta' kejl; klassi Is tfisser apparati tal-klassi I li jitqiegħdu fis-suq f'kundizzjoni sterili; klassi Ir tfisser apparati tal-klassi I li jkunu strumenti kirurġiċi li jistgħu jergħu jintuzaw.

- **Għażla tal-istrument**

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

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

Minhabba n-natura urġenti ta' din il-proposta, ma hijiex akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt dedikata. Diġà twettqet valutazzjoni tal-impatt fit-tnejn tal-proposti għall-MDR u għall-IVDR u din il-proposta ma tiddilx l-MDR jew l-IVDR fis-sustanza u ma timponix obbligi ġodda fuq il-partijiet ikkonċernati. Primarjament għandha l-għan li temenda d-dispożizzjonijiet tranżizzjonali, biex jippermettu żmien addizzjonali għat-tranżizzjoni lejn ir-rekwiżiti tal-MDR biex jiġu evitati n-nuqqasijiet. Il-htieġa li tittiehed azzjoni malajr biex tiġi żgurata ċ-ċertezza qabel it-tmiem attwali tal-perjodu ta' tranżizzjoni tar-Regolament ma ppermettietx konsultazzjoni pubblika wiesgħa. Il-Kummissjoni għalhekk gabret l-input meħtieġ mill-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati permezz ta' skambji mmirati.

L-inizjattiva għandha l-għan li tiżgura li l-pazjenti madwar l-Ewropa jkollhom aċċess għal apparati mediċi sikuri. Peress li aktar u aktar ċertifikati se jiskadu qabel l-iskadenza ta' Mejju 2024, il-Kummissjoni impenjat ruħha li tadotta proposta f'Jannar 2023. Dan huwa appoġġat minn sejhiet urġenti mill-Parlament Ewropew, mill-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati, jiġifieri l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti, l-akkademiċi, il-korpi xjentifiċi, l-industrija u l-korpi notifikati. L-input mill-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati nkiseb permezz ta' interazzjoni mmirata, prinċipalment fil-qafas tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) b'laqgħat fl-24-25 ta' Awwissu, fl-24-25 ta' Ottubru u fis-17 ta' Novembru 2022, iddedikati għal kwistjonijiet ta' kapacità u ta' tnejn. Wara dibattitu fil-Parlament Ewropew fl-24 ta' Novembru 2022 (mistoqsija orali [O-43/2022](#)), il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel tal-Parlament Ewropew talab emenda mmirata urġenti f'ittra tal-5 ta' Diċembru 2022. Fid-9 ta' Diċembru 2022 sar skambju ta' fehmiet mal-Istati Membri, matul il-Kunsill tas-Saħħa EPSCO¹⁸; kważi l-Istati Membri kollha tkellmu u appoġġaw l-adozzjoni urġenti ta' emenda mmirata tal-MDR u l-IVDR kif issuggerit mill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni se tkompli tissorvelja mill-qrib l-iżviluppi u l-impatt tal-emendi proposti fuq is-suq. Se tikkonsulta wkoll mal-MDCG u mal-partijiet ikkonċernati dwar il-htieġa li jittiehdu azzjonijiet komplimentari.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-azzjoni proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni baġitarja.

¹⁸ Ara n-nota ta' informazzjoni tal-Kummissjoni ċċirkolata bhala d-dokument tal-Kunsill [15520/22](#) tas-6.12.2022.

5. ELEMENTI OHRAJN

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

L-Artikolu 1 fih l-emendi proposti għall-Artikolu 120(2), (3) u (4) u għall-Artikoli 122 u 123 tal-MDR. L-Artikolu 2 fih l-emendi għall-Artikolu 110(4) u għall-Artikolu 112 tal-IVDR.

• L-Artikolu 1(1), il-punt (a), tal-proposta – estensjoni tal-validità taċ-ċertifikati

Din id-dispożizzjoni temenda l-Artikolu 120(2) tal-MDR. Din temenda l-validità taċ-ċertifikati maħruġin skont id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE jew 93/42/KEE li kienu validi dakinhar tad-data tal-applikazzjoni tal-MDR (is-26 ta' Mejju 2021) u li ma għewx irtirati minn korp notifikat. L-estensjoni hija direttament applikabbli, sabiex il-korpi notifikati ma jkunux meħtieġa jbiddu d-data fuq iċ-ċertifikati individwali. It-tul tal-estensjoni tal-validità taċ-ċertifikat jikkorrispondi għat-tul tal-perjodu ta' tranżizzjoni estiż stabbilit fl-Artikolu 120(3a) sa (3c) propost tal-MDR. Fir-rigward taċ-ċertifikati li jkun digà skadew meta tidhol fis-seħh l-emenda proposta, l-estensjoni tkun soġġetta għall-kundizzjoni li, fil-mument tal-iskadenza, il-manifattur ikun iffirma kuntratt ma' korp notifikat għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat inkwistjoni. Inkella, jekk ma jkun għe ffirmat l-ebda kuntratt bħal dan fil-mument meta jkun skada ċ-ċertifikat, awtorità kompetenti nazzjonali tista' tkun tat deroga mill-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 59 tal-MDR jew tkun talbet lill-manifattur iwettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità f'perjodu ta' żmien speċifiku f'konformità mal-Artikolu 97 tal-MDR.

• L-Artikolu 1(1), il-punt (b), tal-proposta – estensjoni tal-perjodu ta' tranżizzjoni

Din id-dispożizzjoni temenda l-Artikolu 120(3) tal-MDR. Minhabba t-tul tad-dispożizzjoni, il-paragrafu 3 huwa sostitwit mill-paragrafi 3a sa 3g. Il-perjodu ta' tranżizzjoni huwa estiż mis-26 ta' Mejju 2024 sal-31 ta' Diċembru 2027 għal apparati b'riskju oġġla (apparati impjantabbli tal-klassi III u tal-klassi IIB għajr ċerti apparati li għalihom l-MDR jipprovdi eżenzjonijiet, minhabba li dawn l-apparati jitqiesu li huma bbażati fuq teknoloġiji stabbiliti sew) u sal-31 ta' Diċembru 2028 għal apparati ta' riskju medju u aktar baxx (apparati oħrajn tal-klassi IIB u apparati tal-klassi IIA, tal-klassijiet Im, Is u Ir).

Bl-istess mod bħall-Artikolu 120(3) tal-MDR attwali, il-perjodu ta' tranżizzjoni estiż japplika biss għal “apparati preeżistenti”, jiġifieri dawg koperti minn ċertifikat jew dikjarazzjoni ta' konformità maħruġa skont id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE jew 93/42/KEE qabel is-26 ta' Mejju 2021.

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

- l-apparati jridu jkomplu jikkonformaw mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE, skont kif applikabbli. Din il-kundizzjoni digà hija parti mill-Artikolu 120(3) tal-MDR attwali;
- l-apparati ma jgħaddux minn bidliet sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub. Din il-kundizzjoni digà hija parti mill-Artikolu 120(3) tal-MDR attwali;
- l-apparati ma jipprezentawx riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħrajn, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Il-kunċett ta' “riskju inaċċettabbli għas-saħħa u s-sikurezza” huwa stabbilit fl-Artikoli 94 u 95 tal-MDR. Ma huwa meħtieġ l-ebda kontroll sistematiku tas-sikurezza tal-apparat, peress li l-apparati koperti

minn ċertifikat maħruġ skont id-Direttivi se jkunu taħt “sorveljanza xierqa” mill-korp li jkun haġġ iċ-ċertifikat jew minn korp notifikat maħtur skont l-MDR. Meta, bħala parti mill-attivitajiet ta’ sorveljanza tas-suq tagħha, awtorità kompetenti ssib li apparat jipprezenta riskju inaċċettabbli għas-saħha jew għas-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta’ persuni oħrajn, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-saħha pubblika, il-perjodu ta’ tranzizzjoni ma jibqax japplika għal dak l-apparat;

- mhux aktar tard mis-26 ta’ Mejju 2024, il-manifattur ikun stabbilixxa sistema tal-ġestjoni tal-kwalità (QMS) f’konformità mal-Artikolu 10(9) tal-MDR. Din il-kundizzjoni għandha l-għan li tiżgura li l-manifatturi gradwalment jimxu lejn konformità sħiħa mar-rekwiżiti tal-MDR. F’dan l-istadju ma hija meħtieġa l-ebda attestazzjoni speċifika minn korp notifikat, jiġifieri la awtodikjarazzjoni u lanqas verifika tal-adeqwatezza tal-QMS. Madankollu, billi jissottometti applikazzjoni għall-valutazzjoni tal-konformità lil korp notifikat (ara l-kundizzjoni li jmiss), il-manifattur jikkonferma b’mod impliċitu li l-QMS tiegħu hija f’konformità mal-MDR;
- mhux aktar tard mis-26 ta’ Mejju 2024, il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, ikun ipprezenta applikazzjoni formali f’konformità mal-Anness VII, it-Taqsima 4.3 tal-MDR għall-valutazzjoni tal-konformità fir-rigward ta’ “apparat preeżistenti” kopert minn ċertifikat jew minn dikjarazzjoni ta’ konformità tad-Direttiva, jew fir-rigward ta’ apparat maħsub biex jissostitwixxi dak l-apparat skont l-MDR, u mhux aktar tard mis-26 ta’ Settembru 2024, il-korp notifikat u l-manifattur ikunu ffirmaw ftehim bil-miktub f’konformità mal-Anness VII, it-Taqsima 4.3 ta’ dan ir-Regolament. Din il-kundizzjoni għandha l-għan li tiżgura li l-apparati li l-manifattur ikun beħsiebu jgħaddi għall-MDR biss jibbenefikaw mill-perjodu ta’ tranzizzjoni estiż. Madankollu, l-estensjoni jenħteġ li tapplika wkoll għal “apparati preeżistenti” li l-manifattur ikun beħsiebu jissostitwixxi b’apparat “gdid” li għalih japplika għall-valutazzjoni tal-konformità qabel is-26 ta’ Mejju 2024. B’dan il-mod, se jiġu evitati applikazzjonijiet bla bżonn għaċ-ċertifikazzjoni ta’ apparati li fi kwalunkwe każ se jitneħħew gradwalment u se jiġu sostitwiti minn ġenerazzjoni għdida ta’ apparati, filwaqt li jinżammu l-mudelli eżistenti disponibbli sa tmiem il-perjodu ta’ tranzizzjoni.

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

L-emenda tintroduċi perjodu ta’ tranzizzjoni sas-26 ta’ Mejju 2026 anke għal apparati impjantabbli tal-klassi III magħmulin għall-eżiġenzi ta’ individwu, li bħalissa ma humiex koperti mill-Artikolu 120(3) tal-MDR. Filwaqt li l-manifatturi ta’ apparati impjantabbli tal-klassi III magħmulin għall-eżiġenzi ta’ individwu ilhom meħtieġa jikkonformaw mar-rekwiżiti applikabbli kollha tal-MDR mis-26 ta’ Mejju 2021, issa se jingħataw aktar żmien biex jiksbu ċertifikazzjoni tas-sistema ta’ ġestjoni tal-kwalità tagħhom minn korp notifikat. Barra minn hekk, f’dan il-każ, il-perjodu ta’ tranzizzjoni japplika biss jekk il-manifattur ikun ipprezenta applikazzjoni

qabel is-26 ta' Mejju 2024 li tirrizulta fl-iffirmar ta' kuntratt mal-korp notifikat qabel is-26 ta' Settembru 2024.

- **L-Artikolu 1(1), il-punt (c), tal-proposta – thassir tad-data limitu għall-bejgħ fl-MDR**

Din id-dispożizzjoni thassar id-data limitu għall-bejgħ attwali (is-27 ta' Mejju 2025) fl-Artikolu 120(4) tal-MDR. Konsegwentement, l-apparati mqiegħda fis-suq qabel it-tmiem tal-perjodu ta' tranzizzjoni jistgħu jsiru disponibbli ulterjorment fis-suq mingħajr restrizzjoni legali fuq il-hin.

- **L-Artikolu 1(2) u (3) tal-proposta – adattament tal-Artikoli 122 u 123 tal-MDR**

Din id-dispożizzjoni tadatta l-Artikoli 122 u 123 tal-MDR biex tirrifletti l-perjodu ta' tranzizzjoni estiż u t-thassir tad-data limitu għall-bejgħ .

- **L-Artikolu 2(1) tal-proposta – thassir tad-data limitu għall-bejgħ fl-IVDR**

Din id-dispożizzjoni thassar id-dati limitu għall-bejgħ attwali (mill-25 ta' Mejju 2025 sas-26 ta' Mejju 2028) fl-Artikolu 110(4) tal-IVDR. Konsegwentement, l-apparati mqiegħda fis-suq qabel it-tmiem tal-perjodu ta' tranzizzjoni stabbilit fl-Artikolu 110(3) tal-IVDR jistgħu jsiru disponibbli ulterjorment fis-suq mingħajr restrizzjoni legali fuq iż-żmien.

- **L-Artikolu 2(2) tal-proposta – adattament tal-Artikolu 112 tal-IVDR**

Din id-dispożizzjoni tadatta l-Artikolu 112 tal-IVDR biex jirrifletti t-thassir tad-data limitu għall-bejgħ.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**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***

(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 legiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Ir-Regolamenti (UE) 2017/745¹ u (UE) 2017/746² tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jistabbilixxu qafas regolatorju ġdid biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, filwaqt li jieħdu bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti. Fl-istess waqt, ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* sabiex jissodisfaw 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 fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE³ u 93/42/KEE⁴ u d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵, bħas-supervizjoni tal-korpi notifikati, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-

¹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

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

³ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁴ Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁵ Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

konformità, ir-rekwiżiti tal-evidenza klinika, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, filwaqt li jintroduċu dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

- (2) Minhabba l-impatt tal-pandemija tal-COVID-19, id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 giet posposta b'sena għas-26 ta' Mejju 2021 bir-Regolament (UE) 2020/561 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶, filwaqt li d-data tas-26 ta' Mejju 2024 inżammet bħala tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni sa meta, ċerti apparati li jkomplu jikkonformaw mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE jistgħu jitqiegħdu fis-suq jew jiddaħhlu fis-servizz.
- (3) Ukoll, minhabba l-impatt tal-pandemija tal-COVID-19, il-perjodu ta' tranzizzjoni previst fir-Regolament (UE) 2017/746 diġà gie estiż bir-Regolament (UE) 2022/112 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷.
- (4) Minkejja ż-żieda kostanti fl-għadd ta' korpi notifikati mahturin f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, il-kapaċità generali tal-korpi notifikati għadha ma hijiex bizżejjed biex tiżgura l-valutazzjoni tal-konformità tal-għadd kbir ta' apparati koperti miċ-ċertifikati mahruġin skont id-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE qabel is-26 ta' Mejju 2024. Jidher li għadd kbir ta' manifatturi, speċjalment intraprizi żgħar u ta' daqs medju, ma humiex imħejjija bizżejjed biex juru l-konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/745, filwaqt li titqies ukoll il-kumplessità ta' dawn ir-rekwiżiti l-ġodda. Għalhekk, huwa probabbli hafna li hafna apparati li jistgħu jitqiegħdu fis-suq f'konformità mad-dispożizzjonijiet tranzizzjonali previsti fir-Regolament (UE) 2017/745 ma jkunux se jiġu ċertifikati f'konformità ma' dak ir-Regolament qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, li jwassal għar-riskju ta' nuqqas ta' apparati mediċi fl-Unjoni.
- (5) Fid-dawl tar-rapporti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar ir-riskju imminenti ta' nuqqas ta' apparati, huwa meħtieġ, b'urġenza, li tiġi estiża l-validità taċ-ċertifikati mahruġin skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE u li jiġi estiż il-perjodu ta' tranzizzjoni li matulu l-apparati li huma konformi ma' daww id-Direttivi jistgħu jitqiegħdu fis-suq. L-estensjoni jenħtieġ li tkun twila bizżejjed biex tagħti lill-korpi notifikati ż-żmien meħtieġ biex iwettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità meħtieġa minnhom. L-estensjoni għandha l-għan li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, inkluż is-sikurezza tal-pazjenti u l-evitar ta' nuqqas ta' apparati mediċi meħtieġa għall-funzjonament bla xkiel tas-servizzi tas-saħħa, mingħajr ma tnaqqas ir-rekwiżiti attwali ta' kwalità u sikurezza.
- (6) L-estensjoni jenħtieġ li tkun soġġetta għal ċerti kundizzjonijiet biex jiġi żgurat li l-apparati li huma sikuri u li għalihom il-manifatturi jkunu hađu passi għat-tranzizzjoni lejn il-konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 biss jibbenefikaw miż-żmien addizzjonali.
- (7) Sabiex tiġi żgurata tranzizzjoni progressiva lejn ir-Regolament (UE) 2017/745, is-sorveljanza xierqa fir-rigward ta' apparati li jibbenefikaw mill-perjodu ta' tranzizzjoni

⁶ Ir-Regolament (UE) 2020/561 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-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).

⁷ 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 tranzizzjonali għal ċertu apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-applikazzjoni differita tal-kundizzjonijiet għall-apparat intern (ĠU L 19, 28.1.2022, p. 3).

jenhtieg li eventwalment tghaddi mill-korp li jkun hareg ic-certifikat f'konformita mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE lil korp notifikat mahtur skont ir-Regolament (UE) 2017/745. Ghal ragunijiet ta' certezza guridika jenhtieg li jigi previst li l-korp notifikat jenhtieg li ma jkunx responsabbli ghall-attivita jiet ta' valutazzjoni tal-konformita u ta' sorveljanza mwettqa mill-korp li jkun se jispiċċa.

- (8) Fir-rigward tal-perjodu ta' zmien mehtieg biex il-manifatturi u l-korpi notifikati jkunu jistghu jwettqu l-valutazzjoni tal-konformita f'konformita mar-Regolament (UE) 2017/745 tal-apparati mediċi li kienu gew immarkati CE f'konformita mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE, jenhtieg li jintlahaq bilanċ bejn il-kapaċita limitata disponibbli tal-korpi notifikati u l-izgurar ta' livell gholi ta' sikurezza tal-pazjenti u protezzjoni tas-sahha pubblika. Ghalhekk, it-tul tal-perjodu ta' tranzizzjoni jenhtieg li jiddependi fuq il-klassi ta' riskju tal-apparati mediċi kkonċernati, sabiex il-perjodu jkun iqsar ghall-apparati li jaghmlu parti minn klassi ta' riskju oghla u itwal ghall-apparati li jaghmlu parti minn klassi ta' riskju aktar baxx.
- (9) Ghall-kuntrarju tad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, ir-Regolament (UE) 2017/745 jehtieg l-involvement ta' korp notifikat fil-valutazzjoni tal-konformita ta' apparati impjantabbli tal-klassi III maghmulin ghall-esigenzi tal-individwu. Fid-dawl tal-kapaċita insufficjenti tal-korpi notifikati u l-fatt li l-manifatturi ta' apparati maghmulin ghall-esigenzi tal-individwu spiss ikunu intraprizi zghar jew ta' daqs medju li ma kellhomx access ghal korp notifikat skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, jenhtieg li jigi pprovdut perjodu ta' tranzizzjoni li matulu l-apparati impjantabbli tal-klassi III maghmulin ghall-esigenzi tal-individwu jistghu jitqiegħdu fis-suq jew jiddaħħlu fis-servizz minghajr certifikat maħruġ minn korp notifikat.
- (10) L-Artikolu 120(4) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 110(4) tar-Regolament (UE) 2017/746 jipprojbixxu li jibqgħu jsiru disponibbli apparati li jitqiegħdu fis-suq sa tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni applikabbli u li jkunu għadhom fil-katina tal-provvista sena wara t-tmiem ta' dak il-perjodu ta' tranzizzjoni. Sabiex jigi evitat ir-rimi bla bżonn ta' apparati mediċi sikuri u ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li għadhom fil-katina tal-provvista, u b'hekk jizdied ir-riskju imminenti ta' nuqqas ta' apparati, jenhtieg li l-apparati jkunu jistghu jibqgħu jsiru disponibbli minghajr limitu ta' zmien.
- (11) L-adozzjoni ta' dan ir-Regolament issehh minhabba ċirkostanzi eċċezzjonali li jirrizultaw minn riskju imminenti ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi u r-riskju assoċjat ta' krizi tas-sahha pubblika. Sabiex jinkiseb l-effett maħsub tal-emendi tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 u sabiex tigi zgurata d-disponibbiltà ta' apparati li ċ-certifikati tagħhom ikunu diġà skadew jew li jkunu se jiskadu qabel is-26 ta' Mejju 2024, biex tigi pprovduta certezza legali ghall-operaturi ekonomiċi u ghall-fornituri tal-kura tas-sahha, u ghal ragunijiet ta' konsistenza fir-rigward tal-emendi taż-żewġ Regolamenti, huwa mehtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-sehh mill-aktar fis possibbli. Ghall-istess ragunijiet, jitqies ukoll li huwa xieraq li ssir eċċezzjoni ghall-perjodu ta' tmien gimgħat imsemmi fl-Artikolu 4 tal-Protokoll Nru 1 dwar ir-rwol tal-Parlamenti nazzjonali fl-Unjoni Ewropea, anness mat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u mat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunita Ewropea tal-Energija Atomika,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

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

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

“Ċertifikati maħruġin minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE mill-25 ta' Mejju 2017 li kienu validi fis-26 ta' Mejju 2021 u li ma ġewx irtirati wara, għandhom jibqgħu validi wara t-tmiem tal-perjodu indikat fuq iċ-ċertifikat sad-dati stabbiliti fil-paragrafu 3b għall-klassi ta' riskju rilevanti tal-apparati. Iċ-ċertifikati msemmija fl-ewwel sentenza li jkunu skadew qabel [*OP jekk jogħġbok dahhal id-data – id-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament*] għandhom jitqiesu bhala validi sad-dati stabbiliti fil-paragrafu 3b biss jekk tiġi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

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

(b) awtorità kompetenti ta' Stat Membru tkun tat deroga mill-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 59(1) jew tkun talbet lill-manifattur, f'konformità mal-Artikolu 97(1), biex iwettaq il-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità”;

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

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

3b. L-apparati li għandhom ċertifikat li nħareġ f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE u li huwa validu skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jiddaħhlu fis-servizz sad-dati li ġejjin:

(a) il-31 ta' Diċembru 2027, għal apparati tal-klassi III u għal apparati impjantabbli tal-klassi IIb, hliief suturi, staples, mili tas-snien, hadid tas-snien, crowns tas-snien, viti, ifilsa, plates, wajers, pinnijiet, klipep u konnetturi;

(b) il-31 ta' Diċembru 2028, għal apparati tal-klassi IIb apparti dawk koperti mill-punt (a), għal apparati tal-klassi IIa, u għal apparati tal-klassi I imqieghda fis-suq f'kundizzjoni sterili jew li jkollhom funzjoni ta' kejl.

3c. L-apparati li għalihom il-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità skont id-Direttiva 93/42/KEE ma kinitx tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, li għalihom tkun tfasslet dikjarazzjoni tal-konformità qabel is-26 ta' Mejju 2021 u li għalihom il-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jiddaħhlu fis-servizz sal-31 ta' Diċembru 2028.

3d. L-apparati jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jiddaħhlu fis-servizz sad-dati msemmijin fil-paragrafi 3b u 3c ta' dan l-Artikolu biss jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) dawn l-apparati jkomplu jikkonformaw mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE, kif applikabbli;
- (b) ma jkun hemm l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub;
- (c) l-apparati ma jipprezentawx riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħrajn, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika;
- (d) mhux aktar tard mis-26 ta' Mejju 2024, il-manifattur ikun stabbilixxa sistema għall-ġestjoni tal-kwalità f'konformità mal-Artikolu 10(9);
- (e) mhux aktar tard mis-26 ta' Mejju 2024, il-manifattur, jew rappreżentant awtorizzat, ikun ipprezenta applikazzjoni formali f'konformità mal-Anness VII, it-Taqsima 4.3, l-ewwel subparagrafu, għall-valutazzjoni tal-konformità fir-rigward ta' apparat imsemmi fil-paragrafi 3b u 3c ta' dan l-Artikolu jew fir-rigward ta' apparat maħsub biex jissostitwixxi dak l-apparat, u mhux aktar tard mis-26 ta' Settembru 2024, il-korp notifikat u l-manifattur ikunu ffirmaw ftehim bil-miktub f'konformità mal-Anness VII, it-Taqsima 4.3, it-tieni subparagrafu.

3e. B'deroga mill-paragrafu 3a, ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament relatati mas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, mas-sorveljanza tas-suq, mal-vigilanza, mar-reġistrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi u tal-apparati għandhom japplikaw għall-apparati msemmija fil-paragrafi 3b u 3c ta' dan l-Artikolu minflok ir-rekwiziti korrispondenti fid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE.

3f. Mingħajr preġudizzju għall-Kapitolu IV u għall-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat imsemmi fil-paragrafu 3b ta' dan l-Artikolu għandu jkompli jkun responsabbli għas-sorveljanza xierqa fir-rigward tar-rekwiziti applikabbli relatati mal-apparati li jkun iċċertifika, sakemm il-manifattur ma jkunx qabel ma' korp notifikat maħtur f'konformità mal-Artikolu 42 li dan tal-aħħar għandu jwettaq dik is-sorveljanza.

Mhux aktar tard mis-26 ta' Settembru 2024, il-korp notifikat li jkun iffirma l-ftehim bil-miktub imsemmi fil-paragrafu 3d, il-punt (e), għandu jkun responsabbli għas-sorveljanza fir-rigward tal-apparati koperti mill-ftehim bil-miktub. Meta l-ftehim bil-miktub ikopri apparat maħsub biex jissostitwixxi apparat li jkollu ċertifikat li jkun inhareġ f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE, is-sorveljanza għandha titwettaq fir-rigward tal-apparat li jkun qed jiġi ssostitwit.

L-arrangamenti għat-trasferiment tas-sorveljanza mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat lill-korp notifikat maħtur f'konformità mal-Artikolu 42 għandhom jiġu ddefiniti fi ftehim bejn il-manifattur, il-korp notifikat maħtur f'konformità mal-Artikolu 42 u, fejn ikun prattikabbli, il-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat. Il-korp notifikat maħtur f'konformità mal-Artikolu 42 ma għandux ikun responsabbli għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqin mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat.

3g. B'deroga mill-Artikolu 5, apparati impjantabbli tal-klassi III magħmulin għall-esigenzi tal-individwu jistgħu jitqiegħdu fis-suq jew jiddaħhlu fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2026 mingħajr ċertifikat maħrug minn korp notifikat f'konformità mal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 52(8), it-tieni subparagrafu, diment li mhux aktar tard mis-26 ta' Mejju 2024, il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, ikun

ippreżenta applikazzjoni formali f'konformità mal-Anness VII, it-Taqsima 4.3, l-ewwel subparagrafu, għall-valutazzjoni tal-konformità applikabbli, u mhux aktar tard mis-26 ta' Settembru 2024, il-korp notifikat u l-manifattur ikunu ffirmaw ftehim bil-miktub f'konformità mal-Anness VII, it-Taqsima 4.3, it-tieni subparagrafu.”;

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

“4. L-apparati li jitqieghdu fis-suq b'mod legali skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE qabel is-26 ta' Mejju 2021, u l-apparati li jitqieghdu fis-suq mis-26 ta' Mejju 2021 skont il-paragrafi 3a, 3b, 3c u 3g ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu jkunu disponibbli fis-suq jew jiddaħhlu fis-servizz.”

(2) l-Artikolu 122 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-ewwel subparagrafu, il-kliem tal-bidu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 120(3a) sa (3f) u (4) ta' dan ir-Regolament, u mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri u tal-manifatturi rigward il-vigilanza u għall-obbligi tal-manifatturi rigward it-tqeghid għad-dispożizzjoni ta' dokumentazzjoni, skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, dawk id-Direttivi huma mħasrin b'effett mis-26 ta' Mejju 2021, bl-eċċezzjoni ta'.”;

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

“Fir-rigward tal-apparati msemminjin fl-Artikoli 120(3a) sa (3f) u (4) ta' dan ir-Regolament, id-Direttivi msemminjin fl-ewwel paragrafu għandhom jibqgħu japplikaw sal-punt meħtieġ għall-applikazzjoni ta' dawk il-paragrafi.”;

(3) Fl-Artikolu 123(3), il-punt (d), ir-raba' u għoxrin inciż huwa sostitwit b'dan li ġej:

“- l-Artikolu 120(3e).”

Artikolu 2

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

(1) fl-Artikolu 110, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. L-apparati li jitqieghdu fis-suq b'mod legali skont id-Direttiva 98/79/KE qabel is-26 ta' Mejju 2022, u l-apparati li jitqieghdu fis-suq b'mod legali mis-26 ta' Mejju 2022 skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu jkunu disponibbli fis-suq jew jiddaħhlu fis-servizz.”;

(2) fl-Artikolu 112, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew
Il-President*

*Għall-Kunsill
Il-President*