

Brussell, 23 ta' Marzu 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	20 ta' Marzu 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2026) 1798 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'20.3.2026 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III eżentati mill-obbligu li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument C(2026) 1798 final.

Mehmuż: C(2026) 1798 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 20.3.2026
C(2026) 1798 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'20.3.2026

**li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-
rigward tal-lista ta' apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III eżentati mill-obbligu
li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

It-teknoloġiji stabbiliti sew (WET, well-established technologies) huma apparati relattivament sempliċi, li għandhom disinji komuni u stabbli bi ffit evoluzzjoni, karatteristiċi magħrufa sew tas-sikurezza u tal-prestazzjoni klinika u storja twila fis-suq. Il-kriterji għall-identifikazzjoni tal-WET ġew stabbiliti fil-gwida maħruġa mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Medici (MDCG, Medical Device Coordination Group) (MDCG 2020-6).

L-Artikolu 61(6)(b) tar-Regolament (UE) 2017/745 jelenka għadd ta' teknoloġiji li, minhabba li huma WET, jistgħu jibbenefikaw minn approċċ semplifikat – f'dan il-każ l-eżenzjoni mir-rekwiżit li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi. Barra minn hekk, l-Artikolu 61(8) jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tespandi l-lista tal-WET għal apparati simili għal dawk elenkati.

Abbażi tal-esperjenza miksuba s'issa bir-Regolament dwar l-Apparati Medici, dan l-att delegat għandu l-għan li jespandi l-listi tat-tipi ta' apparati fl-Artikolu 61(6) tar-Regolament (UE) 2017/745 biex jeżentahom mir-rekwiżit li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Il-lista ta' apparati WET inklużi f'dan l-Att Delegat giet żviluppata fl-2025 permezz ta' konsultazzjoni estensiva mal-partijiet ikkonċernati bi status ta' osservatur fil-Grupp ta' Hidma tal-MDCG dwar l-Investigazzjoni Klinika u l-Evalwazzjoni u l-Prestazzjoni tal-Evalwazzjoni u fil-Grupp ta' Hidma dwar il-Prodotti Dubjużi u l-Klassifikazzjoni, u mal-Awtoritajiet Kompetenti li huma membri tal-MDCG innifsu.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-ATT DELEGAT

L-att legali għandu l-għan li jespandi l-lista tat-tipi ta' apparati impjantabbli u tal-klassi III fl-Artikolu 61(6)(b) tar-Regolament (UE) 2017/745 li huma eżentati mir-rekwiżit li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'20.3.2026

li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III eżentati mill-obbligu li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat 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 1123/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 61(8) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, il-Kummissjoni tista' temenda l-lista ta' apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III li huma eżentati mill-obbligu li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi.
- (2) L-esperjenza miksuba bl-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 uriet li minbarra t-tipi ta' apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III elenkati fl-Artikolu 61(6), il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2017/745, diversi tipi oħra ta' apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III jissodisfaw ukoll il-kriterji biex jitqiesu stabbiliti sew, peress li għandhom disinn komuni, sempliċi u stabbli; is-sikurezza tagħhom hija magħrufa sew u ma ġewx assoċjati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza fil-passat; għandhom karatteristiċi tal-prestazzjoni klinika magħrufa sew; huma apparati ta' standard ta' kura bi ffit evoluzzjoni fl-indikazzjonijiet u l-livell ta' żvilupp tekniku; u għandhom storja twila fis-suq tal-Unjoni.
- (3) Il-lista tat-tipi ta' apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III stabbilita fl-Artikolu 61(6), il-punt (b), jenhtieg għalhekk li tiġi emendata biex tinkludi teknoloġiji oħra stabbiliti sew.
- (4) Sabiex jiġi ddeterminat liema teknoloġiji stabbiliti sew iridu jiżdedu mal-lista ta' apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III stabbilita fl-Artikolu 61(6), il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2017/745, il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni estensiva mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi.
- (5) Għalkemm il-manifatturi huma eżentati mill-obbligu li jwettqu investigazzjonijiet kliniċi għat-tipi ta' apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III elenkati f'dan ir-Regolament, madankollu huma meħtieġa jippjanaw, iwettqu u jiddokumentaw evalwazzjoni klinika f'konformità mal-Artikolu 61 tar-Regolament (UE) 2017/745 għal dawk l-apparati.

¹ ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

(6) Għalhekk, ir-Regolament (UE) 2017/745 jenhtieg li jiġi emendat kif xieraq,
ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 61(6) tar-Regolament (UE) 2017/745, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(b) li għalihom l-evalwazzjoni klinika hija bbażata fuq data klinika suffiċjenti u hija konformi mal-iSK rilevanti speċifika għall-prodott, fejn tali SK hija disponibbli u li huma waħda minn dawn li ġejjin:

- (a) suturi, stejpls, mili tas-snien, hadid tas-snien, kapsuli tas-snien, viti, ifilsa, dentaturi, wajers, pinnijiet, klipep, konnetturi,
- (b) perforaturi tal-kranju, xfafar tal-kranju, apparati għall-inserzjoni ta' kateters, sponoż u strixxi, kalamiti għal ġeneraturi tal-impuls impjantabbli, tappijiet tal-port ta' aċċess venuż, stiletti u gwidi għall-istiletti, labar, holders tal-labar, forcipi, kannuli, kateters b'ziegħ tal-atrjoseptostomija, kateters miksiġin b'antikoagulanti, boroż tad-demmi li jinkorporaw l-antikoagulanti, kateters tal-port ta' aċċess venuż, introdutturi, dilataturi, drejns ventrikulari, tubi tat-tmiġ, biċċiet għas-sutura, faxex għas-sutura, buttuni għas-sutura, buttuni għall-gastrostomija, taċċi għall-ghadam, xema' għall-ghadam, mili għall-ghadam, sostituti tal-ghadam, centralizzaturi tal-istem, otturaturi dijafizarji, markaturi tar-radjografija, ligaturi tal-fibra, apparati għall-ligazzjoni estraluminali tat-tubi, distratturi transpalatali, imsiemer mediċi, ankri mediċi, muntaġġi posterjuri għas-sinistra, tessuti mmaljati mediċi, proteżijiet dentali, apparati ortodontiċi, barriers dentali, veneers dentali, muntaġġi sospensivi u cinches, strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw, molol għat-tekabbir tal-kranju, wajers tal-gwida, wajers tal-pressjoni, wajers u kejbils li jirregolaw ir-ritmu, ingassi, brieret taċ-ċomb, għodod tat-twaħħil u tal-konnessjoni, kojls għall-embolizzazzjoni endovaskolari, partikoli għall-embolizzazzjoni, kejbils, shunts u paletti għad-defibrillazzjoni interna.”.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, 20.3.2026

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN