

## DIRETTIVA 2007/47/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-5 ta' Settembru 2007

**li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi u Direttiva 98/8/KEE dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE <sup>(3)</sup> tirrikjedi lill-Kummissjoni li tippreżenta rapport lill-Kunsill, mhux aktar tard minn hames snin mid-data ta' l-implimentazzjoni ta' dik id-Direttiva, dwar: (i) l-informazzjoni fuq l-incidenti li jseħhu wara li l-mezzi jkunu mqiegħda fis-suq, (ii) l-investigazzjoni klinika magħmula skond il-proċedura mressqa fl-Anness VIII tad-Direttiva 93/42/KEE, u (iii) l-analiżi tad-disinn u dik tat-tip tal-KE ta' l-mezzi mediċi li jinkorporaw, bhala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tkun tista' tiġi kkunsidrata bhala prodott mediċinali kif definita fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu uman <sup>(4)</sup> u li taġixxi fuq il-ġisem b'azzjoni anċillari ma' dik tal-mezz.
- (2) Il-Kummissjoni ressqet il-konklużjonijiet ta' dan ir-rapport fil-Komunikazzjoni tagħha lill-Kunsill u l-Parlament Ewropew dwar mezzi mediċi li, fuq talba ta' l-Istati Membri, għet estiza biex tkopri l-aspetti kollha ta' l-istruttura regolatorja tal-Komunità għall-mezzi mediċi.
- (3) Din il-Komunikazzjoni ntlagħet mill-Kunsill fil-Konklużjonijiet tiegħu dwar il-mezzi mediċi fit-2 ta' Diċembru 2003 <sup>(5)</sup>. Din għet ukoll diskussa mill-Parlament Ewropew li

fit-3 ta' Ġunju 2003 adotta riżoluzzjoni dwar l-implikazzjonijiet tas-saħħa tad-Direttiva 93/42/KEE <sup>(6)</sup>.

- (4) Bhala riżultat tal-konklużjonijiet milhuqa f'dik il-Komunikazzjoni huwa meħtieġ u xieraq li tiġi emendata d-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE <sup>(7)</sup>, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 98/8/KEE <sup>(8)</sup>.
- (5) Sabiex tiġi żgurata konsistenza fl-interpretazzjoni u l-implimentazzjoni bejn id-Direttivi 93/42/KEE u 90/385/KEE il-qafas ġuridiku relatat ma' kwistjonijiet bħar-rappreżentant awtorizzat, il-bank tad-data Ewropew, il-miżuri tal-protezzjoni tas-saħħa, u l-applikazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE fir-rigward tal-mezzi mediċi li jinkorporaw id-derivati stabbli tad-demmm uman jew tal-plażma umana, kif introdotti mid-Direttiva 2000/70/KE <sup>(9)</sup> iridu jkunu estenzi għad-Direttiva 90/385/KEE. L-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-mezzi mediċi li jinkorporaw id-derivati stabbli tad-demmm uman jew tal-plażma umana tinkludi l-applikazzjoni tad-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabilixxi standards ta' kwalità u ta' sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħzin u d-distribuzzjoni tad-demmm uman u l-komponenti tad-demmm u temenda d-Direttiva 2001/83/KE <sup>(10)</sup>.
- (6) Huwa neċessarju li jiġi cċarat li *software* fih innifsu huwa mezz mediku, meta hu speċifikament maħsub mill-manifattur biex jiġi użat għal wiehed jew aktar mill-iskopijiet mediċi stipulati fid-definizzjoni ta' mezz mediku. *Software* għal skopijiet ġenerali meta jiġi użat f'xenarju ta' kura tas-saħħa mhux mezz mediku.
- (7) Għandha tingħata attenzjoni partikulari sabiex jiġi żgurat li l-proċessar mill-ġdid ta' mezz mediċi ma jpoġġix lis-sikurezza jew lis-saħħa tal-pazjenti fil-periklu. Għaldaqstant huwa meħtieġ li tingħata kjarifika għad-definizzjoni tat-terminu "użu waħdieni", u li jiġu previsti l-itikkettar

<sup>(1)</sup> ĠU C 195, 18.8.2006, p. 14.

<sup>(2)</sup> Opinjoni tal-Parlament Ewropew tad-29 ta' Marzu 2007 (għadha mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deciżjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2007.

<sup>(3)</sup> ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

<sup>(5)</sup> ĠU C 20, 24.1.2004, p. 1.

<sup>(6)</sup> ĠU C 68 E, 18.3.2004, p. 85.

<sup>(7)</sup> ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17. Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003.

<sup>(8)</sup> ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/20/KE (ĠU L 94, 4.4.2007, p. 23).

<sup>(9)</sup> Direttiva 2000/70/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Novembru 2000 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE fir-rigward tal-mezzi mediċi li jinkorporaw derivati stabbli tad-demmm uman jew tal-plażma umana (ĠU L 313, 13.12.2000, p. 22).

<sup>(10)</sup> ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30.

- uniformi u l-istruzzjonijiet għall-użu. Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha tagħmel aktar analiżi sabiex tara jekk il-miżuri addizzjonali humiex xierqa sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-pazjenti.
- (8) Fid-dawl ta' l-innovazzjoni teknika u l-iżvilupp ta' inizjattivi fuq il-livell internazzjonali huwa meħtieġ li jissahħu d-dispożizzjonijiet fuq l-evalwazzjoni klinika, li jinkludu l-kjarifika li d-data klinika hija generalment meħtieġa għall-mezzi kollha irrispettivament mill-klassifikazzjoni u l-possibbiltà li tiġi ċentralizzata d-data ta' l-investigazzjonijiet kliniċi fil-bank tad-data Ewropew.
- (9) Sabiex ikun hemm evidenza aħjar tal-konformità ta' dawk li jimmanifatturaw mezzi maħduma apposta, jinħass il-bżonn li jiddaħhal rekwiżit esplicitu li jintroduċi sistema ta' reviżjoni tal-produzzjoni wara t-tqeghid fis-suq li tinvolvi ir-rapportar ta' incidenti lill-awtoritajiet, hekk kif diġà hemm fis-seħh għal mezzi oħra u biex tiżdied l-informazzjoni għall-pazjent jeħtieġ li tiġi introdotta l-ħtieġa li d-*"Dikjarazzjoni"* fl-Anness VIII tad-Direttiva 93/42/KEE tkun disponibbli għall-pazjent u għandu jkun fiha l-isem tal-manifattur.
- (10) Fid-dawl tal-progress tekniku fit-teknoloġija ta' l-informatika u l-mezzi mediċi, għandu jiġi pprovdut proċess li jippermetti li l-informazzjoni pprovduta mill-manifattur tkun disponibbli b'mezzi oħra.
- (11) Dawk li jimmanifatturaw il-mezzi mediċi sterili u/jew tal-kejl fi Klassi I għandhom jingħataw l-għażla li jużaw il-modulu għall-istima ta' konformità fl-assigurazzjoni kompleta tal-kwalità sabiex jingħataw aktar flessibilità fl-għażla tal-moduli tal-konformità.
- (12) Sabiex jiġu appoġġjati l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq mill-Istati Membri huwa neċessarju u xieraq fil-każ ta' mezzi impjantabbli, li jiżdied il-perjodu ta' żmien taż-żamma tad-dokumenti għal finijiet amministrattivi għal mill-inqas 15-il sena.
- (13) Għall-funzjonament adattat u effiċjenti tad-Direttiva 93/42/KEE fir-rigward tal-parir regolatorju dwar il-kwistjonijiet ta' klassifikazzjoni li jqumu fuq livell nazzjonali, b'mod partikolari fuq jekk prodott jaqax taħt id-definizzjoni ta' mezz mediku, huwa fl-interess nazzjonali għas-sorveljanza tas-suq u s-saħħa u s-sigurtà tal-bniedem li tiġi stabbilita proċedura għad-deċiżjonijiet fuq jekk prodott jaqax taħt id-definizzjoni ta' mezz mediku.
- (14) Jeħtieġ li jiġi introdott obbligu għal dawn li jimmanifatturaw sabiex jahtru rappreżentant awtorizzat għall-mezz sabiex jiġi żgurat li, meta l-manifatturi m'għandux post registrat għan-negozju fil-Komunità, l-awtoritajiet ikollhom individwu wiehed biss awtorizzat minn dak li jimmanifattura lil min jistgħu jindirizzaw l-affarijiet relatati mal-konformità tal-mezzi mad-Direttivi. Din il-hatra għandha tkun effettiva għall-inqas għall-mezzi kollha ta' l-istess mudell.
- (15) Sabiex jiġu żgurati aktar is-saħħa u s-sigurtà pubblika jeħtieġ li tiġi pprovduta applikazzjoni aktar konsistenti tad-dispożizzjonijiet fuq il-miżuri għall-protezzjoni tas-saħħa. Għandha tingħata attenzjoni partikolari sabiex jiġi żgurat li meta jintużaw, il-prodotti ma jipperikolawx is-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti.
- (16) B'appoġġ għat-trasparenza fil-leġislazzjoni tal-Komunità, ċerta informazzjoni relatata ma' l-mezzi mediċi u l-konformità tagħhom mad-Direttiva 93/42/KEE, b'mod partikolari l-informazzjoni dwar ir-registrazzjoni, ir-rapporti tal-vigilanza u ċ-ċertifikati, iridu jkunu disponibbli għal kull parti interessata u l-pubbliku ġenerali.
- (17) Sabiex jiġu kkoordinati aħjar l-applikazzjoni u l-effiċjenza tar-riżorsi nazzjonali meta applikati għal kwistjonijiet relatati mad-Direttiva 93/42/KEE l-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u fuq livell internazzjonali.
- (18) Billi l-pjan ta' l-inizjattivi għas-sikurezza tal-pazjent għandu rwol aktar importanti fil-politika tas-saħħa pubblika jeħtieġ li jiġi stabbilit espressament il-bżonn li jiġi kkunsidrat pjan ergonomiku fil-ħtiġijiet essenzjali. Flimkien ma' dan, il-livell tat-taħriġ u l-għarfien ta' l-utent, bħal fil-każ ta' l-utent mhux professjonali, għandhom jiġu enfasizzati aktar fil-ħtiġijiet essenzjali. Il-manifattur għandu jagħmel enfasi fuq il-konsegwenzi ta' l-użu hażin tal-prodott u fuq l-effetti ħżiena tiegħu fuq il-ġisem uman.
- (19) Fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba relatata ma' l-attivitajiet kemm tal-korpi notifikati u kemm ta' l-awtoritajiet, fl-istima tal-mezzi li jeħtieġu l-intervent ta' l-awtoritajiet adattati għall-mediċini u d-derivati tad-demem uman id-dmirijiet u kompiti tagħhom għandhom jiġu ċċarati.
- (20) Meta jitqies il-fatt li qiegħda tikber l-importanza tas-*software* fil-qasam tal-mezzi mediċi, sew jekk huwa *software* li jaħdem waħdu jew li hu inkorporat f'mezzi, il-validazzjoni tas-*software* f'konformità ma' l-aħhar aġġornamenti għandha tkun kondizzjoni essenzjali.
- (21) Fid-dawl ta' l-użu akbar ta' terzi sabiex jiehdu hsieb id-disinn u l-manifattura tal-mezzi għan-nom ta' dak li jimmanifattura, huwa importanti li dan ta' l-aħhar juri li qiegħed japplika kontrolli adegwati fuq it-terzi biex ikompli jiżgura l-funzjonament effiċjenti tas-sistema tal-kwalità.
- (22) Ir-regoli tal-klassifikazzjoni huma bbażati fuq il-vulnerabilità tal-ġisem uman billi jikkunsidraw ir-riskji potenzjali assoċjati mad-disinn tekniku u l-produzzjoni tal-mezzi. Għall-mezzi ta' klassi III l-awtorizzazzjoni esplicita minn qabel fir-rigward tal-konformità, inkluża stima tad-dokumentazzjoni tad-disinn, hija meħtieġa sabiex dawn jiġu mqiegħda fis-suq. Fil-qadi ta' dmirijiet taħt il-moduli ta' stima tal-kwalità ta' l-assigurazzjoni u l-verifika għall-klassijiet l-oħra kollha ta' mezz, huwa essenzjali u neċessarju li korpi innotifikati, sabiex ikun aċċertat mill-

- konformità mad-Direttiva 93/42/KEE tal-manifattur, jirrevedi d-dokumentazzjoni tad-disinn għall-mezz mediku. Il-profondità u l-kobor ta' din ir-reviżjoni għandha tkun fi proporzjon mal-klassifikazzjoni tal-mezz, in-novità tat-trattament mahsub, il-grad ta' l-intervent, in-novità tat-teknoloġija jew tal-materjal tal-kostruzzjoni, u l-komples-sità tad-disinn u/jew tat-teknoloġija. Din ir-reviżjoni tista' tinkiseb billi jittiehed eżempju rappreżentattiv tad-dokumentazzjoni tad-disinn ta' tip ta' mezz jew aktar minn dawk li jkunu qeghdin jiġu mmanifatturati. Aktar analiżi, u b'mod partikolari l-istima ta' bidliet fid-disinn li jistgħu jaffettwaw il-konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali, għandha tiffirma parti mill-attivitajiet ta' sorveljanza mill-korp innotifikat.
- (23) Huwa mehtieġ li titneħħa l-inkoerenza mir-regoli tal-klassifikazzjoni li minhabba fiha l-mezzi invażivi fir-rigward ta' orifizji fil-ġisem mahsuba għall-konnessjoni ma' mezz mediku attiv tal-klassi I ma kinux ikklassifikati.
- (24) Il-miżuri mehtieġa għall-implimentazzjoni tad-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistipula l-proċeduri għall-eżerċitar tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>.
- (25) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadatta regoli ta' klassifikazzjoni għall-mezzi mediċi, tadatta l-mezzi li bihom tiġi stipulata l-informazzjoni mehtieġa sabiex il-mezzi mediċi jintużaw b'mod sikur u kif xieraq, tiddetermina l-kundizzjonijiet li taħthom ċerta informazzjoni ssir pubblikament disponibbli, tadatta d-dispożizzjonijiet dwar l-investigazzjonijiet kliniċi stipulati f'ċerti Annessi, tadotta rekwiżiti partikolari għat-tqegħid ta' ċerti mezz mediċi fis-suq jew fis-servizz, tiehu deciżjonijiet li tirtira dan it-tip ta' mezz mediċi mis-suq għal raġunijiet ta' harsien tas-saħħa u tas-sikurezza. Minhabba li dawn il-miżuri għandhom kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma mfassla sabiex jemendaw jew jissupplimentaw id-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE permezz tal-modifika jew iż-żieda ta' elementi mhux essenzjali, dawn għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju mahsuba fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.
- (26) Meta, fuq bażi urġenti hafna, ma jstax ikun hemm konformità mal-limiti ta' żmien normali għall-proċedura regolatorja bi skrutinju, il-Kummissjoni għandha tkun tista' tuża l-proċedura ta' urġenza stipulata fl-Artikolu 5a(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE biex tiehu deciżjonijiet dwar l-irtirar ta' ċerti mezz mediċi mis-suq u għall-adozzjoni ta' rekwiżiti partikolari biex tali mezz jitqiegħed fis-suq jew jithaddem għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa jew tas-sikurezza.
- (27) Il-Kummissjoni għandha tagħti mandat lis-CEN u/jew lis-CENELEC sabiex jispeċifikaw rekwiżiti tekniċi u tikketta speċifika adattata għall-mezz mediku li jkollu l-ftalati fi żmien 12-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.
- (28) Hafna Stati Membri fasslu rakkomandazzjonijiet bil-għan li jitnaqqas jew ikun limitat l-użu ta' mezz mediku li jkollu ftalati riskjużi fuq it-ftal, in-nisa tqal u li jkunu qed ireddegħu u pazjenti oħrajn friskju. Sabiex professjonisti mediċi jkunu jistgħu jevitaw riskji bħal dawn, mezz li possibilmnt jirrilaxxa ftalati fil-ġisem tal-pazjent għandu jkun ittikkettat kif xieraq.
- (29) F'konformità mar-rekwiżiti essenzjali dwar id-disinn u l-manifattura ta' mezz mediku, il-manifatturi għandhom jevitaw l-użu ta' sustanzi li possibilmnt ikunu jistgħu jikkompromettu s-saħħa tal-pazjenti, b'mod partikolari ta' sustanzi li huma karċinogeni, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni, u għandhom iħabirku, kif xieraq, biex jiżviluppaw sustanzi jew prodotti alternattivi b'inqas potenzjal ta' riskju.
- (30) Għandu jiġi ċċarat li flimkien mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, kif ukoll fil-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro, li huma s-suġġett tad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro <sup>(2)</sup> għandhom jiġu esklużi wkoll mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE.
- (31) Skond il-punt 34 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar leġislazzjoni aħjar <sup>(3)</sup>, l-Istati Membri huma mhegġa li jfasslu, għalihom infushom u fl-interessi tal-Komunità, tabelli tagħhom stess li juru, kemm jista' jkun, il-korrelazzjoni bejn din id-Direttiva u l-miżuri ta' traspożizzjoni, u biex jagħmluhom pubbliċi.
- (32) Id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE u Direttiva 98/8/KE għandhom għalhekk jiġu emendati,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

#### Artikolu 1

Id-Direttiva 90/385/KEE għandha b' dan tiġi emendata kif ġej:

1. L-Artikolu 1 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 2 għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) il-punt (a) għandu jiġi sostitwit minn:

“(a) ‘mezz mediku’ jfisser kull strument, mezz, għodda, *software*, materjal jew artiklu ieħor, sew jekk użat wahdu jew f'kombinazzjoni, flimkien ma' kwalunkwe aċċessorju, inkluż *is-software* mahsub mill-manifattur biex

<sup>(1)</sup> ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Id-Deciżjoni kif emendata permezz tad-Deciżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

<sup>(2)</sup> ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003.

<sup>(3)</sup> 2. ĠU C 321, 31.12.2003, p. 1.

jintuża speċifikament għal finijiet dijanjostiċi u/jew terapewtiċi u neċessarju għall-applikazzjoni korretta tiegħu, maħsub mill-manifattur sabiex jintuża għall-bnedmin bl-għan ta':

- dijanjosi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament, jew taffija tal-mard,
- dijanjosi, monitoraġġ, trattament, taffija jew kumpens għal korrimient jew diżabilità,
- investigazzjoni, bdil jew modifika ta' l-anatomija jew ta' proċess fiżjoloġiku,
- kontroll tal-konċepiment,

u li ma jilhaqx l-azzjoni prinċipali tiegħu ġewwa jew fuq il-ġisem uman b'miżuri farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metabolici, imma li jkun assistit fil-funzjoni tiegħu b'dawn il-miżuri;";

(ii) il-punti (d), (e) u (f) għandhom jiġu sostitwiti minn dan li ġej:

“(d) ‘mezz magħmul skond l-ordni’ jfisser kull mezz magħmul speċifikament f'konformità mar-riċetta miktuba ta' tabib ikkwalifikat li tagħti, taħt ir-responsabbiltà tiegħu, karatteristiċi speċifiċi tad-disinn u li hu maħsub għall-użu uniku ta' pazjent partikolari; Mezzi prodotti bil-massa li jeħtieġu li jiġu adattati biex jissodisfaw it-talbiet speċifiċi tat-tabib jew kull professjonist ieħor m'għandhomx ikunu ikkunsidrati bħala mezzi magħmula fuq struzzjonijiet speċifiċi;

(e) ‘mezz maħsub għall-investigazzjoni klinika’ jfisser kull mezz maħsub għall-użu minn tabib ikkwalifikat meta dan jagħmel l-investigazzjonijiet kliniċi kif imsemmija f'Sezzjoni 2.1 ta' l-Anness 7 f'ambjent kliniku adegwat għall-bniedem.

Għall-fini li ssir investigazzjoni klinika kwalunkwe persuna oħra, li permezz tal-kwalifiki professjonali tagħha, hija awtorizzata li tagħmel tali investigazzjoni għandha tkun aċċettata bħala ekwivalenti għal tabib ikkwalifikat;

(f) ‘fini maħsub’ tfisser l-użu li għalih l-mezz huwa maħsub skond id-data pprovduta

minn dak li jimmanifattura fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet u/jew f'materjal promozzjonali;”;

(iii) għandhom jiżdiedu il-punti li ġejjin:

“(j) ‘rappreżentant awtorizzat’ tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fil-Komunità li, esplicitament maħtura mill-manifattur, taħdem u tista' tiġi indirizzata mill-awtoritajiet u l-korpi fil-Komunità minflok il-manifattur fir-rigward ta' l-obbligi ta' dan ta' l-aħhar taħt din id-Direttiva;

(k) ‘data klinika’ tfisser l-informazzjoni dwar is-sikurezza u/jew l-eżekuzzjoni ġenerati mill-użu tal-mezz. Id-data klinika tiġi minn:

— investigazzjoni(jiet) klinika (kliniċi) tal-mezz ikkonċernat; jew

— investigazzjoni(jiet) klinika (kliniċi) jew studji oħra rrapportati f'letteratura xjentifika, ta' mezz simili li l-ekwivalenza tiegħu għall-mezz imsemmi tista' tkun ippruvata; jew

— rapporti ppubblikati u/jew m'humieħ dwar esperjenzi kliniċi oħra jew tal-mezz imsemmi jew ta' mezz simili li l-ekwivalenza tiegħu għall-mezz imsemmi tista' tkun ippruvata.”

(b) Il-paragrafu 3 għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“3. Fejn mezz mediku impjantabbli attiv huwa maħsub li jamministra sustanza definita bħala prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/83/KE (\*), dak il-mezz għandu jkun irregolat minn din id-Direttiva, bla preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-prodott mediċinali.

(\*) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Direttiva kif emendata l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).”

(c) Il-paragrafu 4 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“4. Fejn mezz mediku attiv impjantabbli jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' tiġi kkunsidrata bħala prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE u li huwa possibbli li taħdem fuq il-ġisem uman b'azzjoni

- li hija anċillari għal dik tal-mezz, dak il-mezz għandu jkun evalwat u awtorizzat f'konformità ma' din id-Direttiva.”;
- (d) Il-paragrafu li ġej għandu jiddahhal:
- “4a. Fejn mezz jinkorpora, bhala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' tiġi kkunsidrata bhala prodott mediċinali kostitwenti jew prodott mediċinali derivat mid-demmm uman jew mill-plażma umana fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE u li tista' taħdem fuq il-ġisem uman b'azzjoni li hija anċillari għal dik tal-mezz, aktar 'il quddiem imsemmija bhala 'derivat tad-demmm uman', dak il-mezz ikun assessjat u awtorizzat f'konformità ma' din id-Direttiva.”;
- (e) Il-paragrafu 5 jiġi sostitwit b'dan li ġej:
- “5. Din id-Direttiva tikkostitwixxi Direttiva speċifika fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 (4) tad-Direttiva 2004/108/KE (\*).
- 
- (\*) Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibilità elettromanjetika (ĠU L 390, 31.12.2004, p. 24).”
- (f) Il-paragrafu li ġej għandu jiżdied:
- “6. Din id-Direttiva ma tapplikax:
- (a) għal prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva 2001/83/KE. Fit-teħid ta' deċizzjoni dwar jekk prodott jaqax taħt dik id-Direttiva jew taħt din id-Direttiva, għandu jitqies b'mod partikulari l-mod prinċipali ta' azzjoni tal-prodott;
- (b) għad-demmm uman, għall-prodotti tad-demmm, għall-plażma jew għaċ-ċelloli tad-demmm ta' oriġini umana jew għal mezz li fiż-żmien li jitqieghdu fis-suq jinkorporaw tali prodotti tad-demmm, plażma jew ċelloli bl-eċċezzjoni tal-mezzi msemmija fil-paragrafu 4a;
- (ċ) għal trapjanti jew tessuti jew ċelloli ta' oriġini umana jew għal prodotti li jinkorporaw jew li jkunu ġejjin minn tessuti jew ċelloli ta' oriġini umana, bl-eċċezzjoni ta' mezz msemmija fil-paragrafu 4a;
- (d) għal trapjanti jew tessuti jew ċelloli li jkunu ġejjin mill-annimali, sakemm ma jiġix immanifatturat mezz li juża t-tessut ta' l-annimali li jsir mhux vijabbli jew prodott mhux vijabbli ġejjin minn tessuti ta' l-annimali.”;
2. L-Artikolu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:
- “Artikolu 2
- L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha neċessarji biex jiżguraw li l-mezzi jkunu jistgħu jitqieghdu fis-suq u/jew jibdeu jagħtu servizz biss jekk dawn jissodisfaw ir-rekwiziti stipulati f'din id-Direttiva meta jkunu fornuti kif xieraq, impjantati sew u/jew installati, miżmuma u wżati sew bi qbil ma' l-iskop maħsub tagħhom.”;
3. L-Artikolu 3 għandu jinbidel b'dan li ġej:
- “Artikolu 3
- Il-mezzi mediċi attivi impjantabbli imsemmija fl-Artikolu 1 (2) (c), (d) u (e), minn hawn 'il quddiem imsejha 'mezzi', għandhom jissodisfaw ir-rekwiziti essenzjali li japplikaw għalihom stabbiliti fl-Anness I, filwaqt li jitqies l-iskop maħsub tal-mezzi konċernati.
- Fejn jeżisti r-riskju relevanti, mezz li huma wkoll makkinarju skond it-tifsira ta' l-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju (\*) għandhom ukoll jissodisfaw ir-rekwiziti essenzjali dwar is-saħħa u s-sikurezza stipulati fl-Anness I ta' dik id-Direttiva sal-punt li għalih dawk ir-rekwiziti essenzjali dwar is-saħħa u s-sikurezza jkunu iktar speċifiċi mir-rekwiziti essenzjali stipulati fl-Anness I ta' din id-Direttiva.
- 
- (\*) ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24.”
4. Fl-Artikolu 4, il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:
- “1. L-Istati Membri m'għandhom joħolqu l-ebda xkiel għat-tqegħid fis-suq jew għall-bidu ta' l-ġhoti ta' servizz fit-territorju tagħhom ta' mezz li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u li jkollhom it-tikketta CE prevista fl-Artikolu 12 li tindika li jkunu ġew suġġetti għal assessjar dwar il-konformità tagħhom skond l-Artikolu 9.
2. L-Istati Membri m'għandhom joħolqu l-ebda xkiel għal:
- mezz maħsuba għal investigazzjonijiet kliniċi li jkunu ngħataw għad-disponibilità ta' prattikanti mediċi kwalifikati kif xieraq jew persuni awtorizzati għal dak l-iskop jekk dawn ikunu jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 10 u fl-Anness 6,
- mezz magħmula skond struzzjonijiet speċifiċi tal-konsumatur li jitqieghdu fis-suq u jibdeu jagħtu servizz jekk dawn jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness 6 u jkunu akkumpanjati mill-istqarrija, li għandha tkun disponibbli għall-pazjent partikulari identifikat, imsemmija f'dak l-Anness.
- Dawn l-mezzi m'għandhomx ikollhom it-tikketta CE.

3. F'feri, wirjiet, dimostrazzjonijiet, eċċ., l-Istati Membri m'għandhom johlqu l-ebda xkiel għall-wirja ta' mezz li ma jikkonformawx ma' din id-Direttiva, sakemm ikun hemm tikketta li tidher li tindika biċ-ċar li dawn l-mezz li ma jikkonformawx u ma jistgħux jingħataw tikketta jew jibdwew jagħtu servizz sakemm ma jsirux konformi mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.”;
5. L-Artikolu 5 għandu jinbidel b' dan li ġej:
- “Artikolu 5
1. L-Istati Membri għandhom jippreżumu li hemm konformità mal-htigijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 fil-każ tal-mezz li jikkonformaw mal-istandards nazzjonali rilevanti adottati skond l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*; l-Istati Membri għandhom jipubblikaw ir-referenzi ta' daww l-istandards nazzjonali.
2. Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, ir-referenza għal standards armonizzati tinkludi wkoll il-monografi tal-Farmakopea Ewropea b'mod partikulari dwar l-interazzjoni bejn il-prodotti mediċinali u l-materjal użat fl-mezz li jkun fihom prodotti mediċinali ta' dan it-tip, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.”;
6. L-Artikolu 6 għandu jiġi emendat kif ġej:
- (a) Fil-paragrafu 1, ir-referenza “83/189/KEE” għandha tinbidel bir-referenza “98/34/KE (\*)
- (\*) Id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' l-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi u r-regoli tas-Servizzi tas-Socjeta ta' l-Infurmazzjoni (GU L 204, 21.7.1998, p. 37). Direttiva kif emendata l-aħħar bl-Att ta' l-Adeżjoni 2003.”
- (b) Il-paragrafu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:
- “2. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat responsabbli (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'il-Kumitat’).
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/EC, b'kunsiderazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.
- Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun stipulat għal tliet xhur.
4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu għandhom japplikaw l-Artikolu 5a (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.
5. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu għandhom japplikaw l-Artikolu 5a (1), (2), (4) u (6) u l-
- Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.”;
7. L-Artikolu 8 għandu jinbidel b'dan li ġej:
- “Artikolu 8
1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi meħtieġa biex jassiguraw li informazzjoni li taslilhom dwar incidenti msemmija hawn taht li jinvolvu mezz jiġu registrati u evalwati b'mod ċentralizzati:
- (a) kull difett fit-thaddim jew deterjorazzjoni fil-karatterisitiċi u fl-eżekuzzjoni ta' mezz, kif ukoll kull insuffiċjenza fl-ittikkettar j'ew fl-istruzzjonijiet għall-użu li tista' twassal jew setgħet wasslet għal mewt ta' pazjent jew utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat tas-saħha tiegħu;
- (b) kull raġuni teknika jew medika fir-rigward tal-karatterisitiċi jew l-eżekuzzjonijiet tal-mezz għar-raġunijiet msemmija fil-punt (a), li twassal għall-irtirar lura sistematiku tal-mezz ta' l-istess tip mill-manifattur.
2. Fejn Stat Membru jirrikjedi lit-tobba jew lill-istituzzjonijiet mediċi biex jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar incidenti msemmija fil-paragrafu 1, hu għandu jiehu l-passi meħtieġa biex jassigura li l-manifattur tal-mezz konċernat, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jiġi infurmat ukoll bl-incident.
3. Wara li jagħmlu evalwazzjoni, possibbilment flimkien mal-manifattur jew mar-rappreżentant awtorizzat tiegħu, l-Istati Membri għandhom, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7, jinfurmaw immedjatament lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar miżuri li ttiehdu jew li huma mahsuba li jittiehdu biex ir-rikorrenza ta' l-incidenti msemmija fil-paragrafu 1 tiġi minimizzata, inkluża informazzjoni dwar dawn l-incidenti.
4. Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 6(3).”;
8. L-Artikolu 9 għandu jiġi emendat kif ġej:
- (a) L-Artikolu 8 għandu jinbidel b'dan li ġej:
- “8. Deciżjonijiet meħuda mill-korpi notifikati skond l-Annessi 2, 3 u 5 għandhom ikunu validi sa massimu ta' hames snin u jistgħu jiġu estiżi fuq talba, magħmula f'hin miftiehem fil-kuntratt iffirmat miż-żewġ partijiet, għal aktar perijodi ta' tul massimu ta' hames snin.”
- (b) Il-paragrafu li ġej għandu jidied:
- “10. Il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, inter alia billi jissupplimentawha, dwar il-mezz li bihom, fid-dawl

tal-progress tekniku u wara li jiġu kkunsidrati l-utenti maħsuba tal-mezz ikkonċernat, l-informazzjoni stipulata fl-Anness 1 Taqsima 15 tista' tinghata, għandhom jiġu adottati skond il-proċeduri regolatorji bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 6(4).”;

9. L-Artikolu 9a għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 9a

1. Stat Membru għandu jipprezenta talba debitament sostanzjata lill-Kummissjoni u jitlobha tiegħu l-miżuri meħtieġa fis-sitwazzjonijiet segwenti:

- fejn jikkunsidra li l-konformità ta' mezz jew ta' familja ta' mezz għandha tiġi stabbilita permezz ta' deroga mid-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 9 billi tiġi applikata biss waħda mill-proċeduri mogħtija magħzula minn fost dawk msemmija fl-Artikolu 9;
- fejn jikkunsidra li deċiżjoni hi meħtieġa dwar jekk prodott partikolari jew grupp ta' prodotti jaqax fid-definizzjoni ta' l-Artikolu 1 (2) (a), (c), (d) jew (e).

Fejn miżuri huma kkunsidrati meħtieġa skond l-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 6(3).

2. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri bl-azzjonijiet meħuda.”;

10. L-Artikolu 10 għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) Fil-paragrafu 1, il-kelma “tiegħu” għandha tinbidel bi “il-”.
- (b) It-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“L-Istati Membri għandhom, madankollu, jawtorizzaw lill-manifatturi biex jibdedw l-investigazzjonijiet kliniċi rilevanti qabel ma jiskadi l-perjodu ta' 60 jum, sakemm il-kumitat ta' l-etika kkonċernat ikun hareġ opinjoni favorevoli dwar il-programm investigattiv rilevanti, inkluża revizzjoni tal-pjan ta' l-investigazzjoni klinika.”

- (c) Il-Paragrafu 3 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“3. L-Istati Membri għandhom, jekk ikun meħtieġ, jiehdu l-passi xierqa biex jiżguraw is-saħha pubblika u l-politika pubblika. Fejn hija rrifjutata jew mwaqqfa investigazzjoni klinika minn Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika d-deċiżjoni tiegħu u r-raġunijiet għaliha lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni. Fejn Stat Membru talab bidla sinifikattiva jew interruzzjoni temporanja ta' l-investigazzjoni klinika, dak l-Istat Membru għandu jgħarraf lill-Istati Membri kkonċernati dwar l-azzjonijiet tiegħu u r-raġunijiet għalfejn ha dawk l-azzjonijiet.”

- (d) Il-paragrafi li ġejjin għandhom jiżdiedu:

“4. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jinnotifika l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri kkonċernati dwar il-konkluzjoni ta' l-investigazzjoni klinika, b'gustifikazzjoni fil-każ ta' konkluzjoni bikrija. Fil-każ ta' konkluzjoni bikrija ta' l-investigazzjoni klinika għal raġunijiet ta' sikurezza, din in-notifika għandha tiġi kkomunikata lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom jiżguraw li r-rapport imsemmi fil-punt 2.3.7 ta' l-Anness 7 ikun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti.

5. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitmwxew skond id-dispożizzjonijiet fl-Anness 7. Il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva li jirrelataw mad-dispożizzjonijiet dwar investigazzjoni klinika fl-Anness 7 għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 6(4).”;

11. L-Artikoli li ġejjin għandhom jiġu mdahhla:

“Artikolu 10a

1. Kull manifattur li, taht ismu stess, iqiegħed fis-suq mezz fkonformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 9 (2) għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru fejn għandu rreġistrat il-post tan-negozju tiegħu bl-indirizz tal-post irreġistrat tan-negozju tiegħu u d-deskrizzjoni tal-mezz kkonċernat.

L-Istati Membri jistgħu jitolbu li jiġu infurmati dwar id-data kollha li tippermetti l-identifikazzjoni tal-mezz flimkien mat-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu meta l-mezz jitqiegħed fis-servizz fit-territorju tagħhom.

2. Fejn manifattur li jqiegħed fis-suq mezz taht ismu stess m'għandux post reġistrat tan-negozju fi Stat Membru, hu għandu jahtar rappreżentant awtorizzat waħdieni fl-Unjoni Ewropea.

Għall-mezz imsemmi fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 ir-rappreżentant awtorizzat għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru fejn għandu rreġistrat il-post tan-negozju tiegħu dwar id-dettalji kollha msemmija fil-paragrafu 1.

3. L-Istati Membri meta mitluba għandhom jinfurmaw lill-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni bid-dettalji mogħtija mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat, imsemmija fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1.

Artikolu 10b

1. Id-data regolatorja fkonformità ma' din id-Direttiva se tiġi miżmuma fbank tad-data Ewropew aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti sabiex tghinohom iwettqu l-kompiti tagħhom relatati ma' din id-Direttiva fuq bażi infurmata tajjeb.

Il-bank tad-data se jkun fih dan li ġej:

- (a) id-data relatata maċ-ċertifikati mahruġa, immodifikati, issupplimentati, sospiżi, irtirati jew rifjutati skond il-proċeduri, kif stipulat fl-Annessi 2 sa 5;
- (b) id-data akkwistata f'konformità mal-proċedura ta' viġilanza kif iddefinita fl-Artikolu 8;
- (c) id-data relatata ma' l-investigazzjonijiet kliniċi msemmija fl-Artikolu 10.

2. Id-data għandha tintbagħat f'forma standardizzata.

3. Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, b'mod partikulari il-paragrafu 1(c), għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 6(3).

#### Artikolu 10c

Fejn Stat Membru jikkonsidra b'rabta ma' prodott speċifiku jew grupp ta' prodotti, illi, sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħha u s-sigurtà u/jew biex jiġi żgurat li l-htigijiet tas-saħha pubblika huma osservati, tali prodott għandhom jiġu irtirati mis-suq, jew it-tqegħid tagħhom fis-suq u t-tqegħid tagħhom fis-servizz pubbliku għandu jkun ipprobit, ristrett jew suġġett għal rekwiżiti partikulari, dan jista' jiehu kull miżura transizzjonali neċessarja u ġustifikata.

L-Istat Membru mbaġħad għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kollha dwar il-miżuri transizzjonali waqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjonijiet tiegħu.

Il-Kummissjoni, kull meta hu possibbli, għandha tikkonsulta mal-partijiet interessati u l-Istati Membri. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-opinjoni tagħha, fejn tindika jekk il-miżuri nazzjonali humiex ġustifikati jew le. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri kollha u l-partijiet interessati kkonsultati.

Meta jkun xieraq, il-miżuri neċessarji mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, billi jissupplimentaw id-Direttiva, li jirrigwardaw it-tneħħija mis-suq, il-projbizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz ta' ċertu prodott jew grupp ta' prodotti jew li jirrigwardaw restrizzjonijiet jew l-introduzzjoni ta' rekwiżiti partikulari dwar dan, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 6 (4). Għal raġunijiet tassattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 6 (5).";

12. L-Artikolu 11 għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) Fil-paragrafu 2, għandu jiżdied is-subparagrafu li ġej: "Meta jkun jixraq fid-dawl tal-progress tekniku, il-miżuri dettaljati meħtieġa sabiex tkun żgurata applikazzjoni konsistenti tal-kriterji stipulati fl-Anness 8 ta' din id-Direttiva għall-hatra ta' korpi mill-Istati Membri

għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 6(3).";

- (b) Fil-paragrafu 4, il-kliem "aġent stabbilit fil-Komunità" għandu jiġi sostitwit b'"rappreżentant awtorizzat"
- (c) Il-paragrafi li ġejjin għandhom jiżdiedu:

"5. Il-korp innotifikat għandu jinforma lill-awtorità kompetenti tiegħu dwar iċ-ċertifikati kollha mahruġa, modifikati, supplementati, sospiżi, irtirati jew irrifjutati u lill-korpi nnotifikati l-oħra fl-iskop ta' din id-Direttiva dwar iċ-ċertifikati sospiżi, irtirati jew rifjutati u, jekk mitlub, dwar iċ-ċertifikati mahruġa. Il-korp innotifikat għandu wkoll jagħmel disponibbli, jekk mitlub, l-informazzjoni addizzjonali u rilevanti kollha.

6. Fejn korp innotifikat isib li l-kondizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva ma ġewx milhuqa jew m'għadhomx jiġu milhuqa minn dak li jimmanifattura jew li ċertifikat ma kellux jinħareġ, huwa għandu, meta jikkonsidra l-prinċipju tal-proporzjonalità, jis-suspendi jew jirtira iċ-ċertifikat mahruġ jew ipoġġi kwalunkwe restrizzjoni fuq sakemm konformità ma' tali htigijiet tiġi żgurata mill-implimentazzjoni ta' miżuri korrettivi adattati minn dak li jimmanifattura.

Fil-każ ta' sospensjoni jew irtirar taċ-ċertifikat jew kull restrizzjoni fuq jew f'każijiet fejn jista' jkun neċessarju l-intervent mill-awtorità kompetenti, il-korp innotifikat għandu jinforma lill-awtorità kompetenti tiegħu.

L-Istat Membru għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni.

7. Il-korp innotifikat għandu, jekk mitlub, jipprovdi l-informazzjoni rilevanti kollha u d-dokumenti, inklużi d-dokumenti tal-baġit, meħtieġa sabiex l-Istati Membri jivverifikaw il-konformità mal-kriterji stabbiliti fl-Anness 8.";

13. L-Artikolu 13 għandu jinbidel b' dan li ġej:

#### "Artikolu 13

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7

- (a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE twaħhlet b'mod indebitu jew hi nieqsa bi ksur ta' din id-Direttiva, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jwaqqaf il-ksur ta' regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;
- (b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tat-tagħmir in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7.



Dawk id-dispożizzjonijiet għandhom japplikaw ukoll fejn il-marki CE twaħhlu skond il-proċeduri f'din id-Direttiva, imma b'mod mhux xieraq, fuq prodotti li issa m'humiex koperti minn din id-Direttiva”.

14. L-Artikolu 14 għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) L-ewwel paragrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Kwalunkwe deċiżjoni mehuda skond din id-Direttiva:

- (a) għar-rifjut jew ir-restrizzjoni tat-tqegħid fis-suq jew tat-thaddim ta' mezz jew it-twettiq ta' investigazzjonijiet kliniċi,

jew

- (b) għall-irtirar ta' mezzi mis-suq

għandha tagħti r-raġunijiet eżatti li fuqhom tkun ibbażata. Tali deċiżjonighandha tkun notifikata mingħajr dewmien lill-parti kkonċernata, li għandha fl-istess hin tkun mgħarrfa bir-rimedji disponibbli għaliha taht il-liġijiet fis-seħh fl-Istat Membru relevanti u bil-limiti ta' żmien li għalihom dawn ir-rimedji huma suġġetti.”;

- (b) Fit-tieni paragrafu il-kliem “stabbilit fil-Komunità” għandhom jiħassru;

15. L-Artikolu 15 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 15

1. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali eżistenti u l-prattiki dwar il-kunfidenzjalità medika, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-partijiet involuti fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva huma marbuta li josservaw il-kunfidenzjalità fir-rigward ta' l-informazzjoni kollha miksuba fit-twettiq tal-hidmiet tagħhom.

Dan ma jaffettwax l-obbligazzjonijiet ta' Stati Membri u korpi nnotifikati la fir-rigward ta' informazzjoni reċiproka u d-disseminazzjoni ta' avvizi u lanqas fir-rigward ta' l-obbligazzjonijiet tal-persuni kkonċernati biex jipprovdu informazzjoni skond il-liġi kriminali.

2. L-informazzjoni li ġejja mhux se tkun trattata bħala kunfidenzjali:

- (a) informazzjoni dwar ir-registrazzjoni ta' persuni responsabbli biex ipogġu fis-suq il-mezz skond l-Artikolu 10a;
- (b) informazzjoni lill-utenti li tintbagħat mill-manifattur, minn rappreżentant awtorizzat jew minn distributtur fir-rigward ta' miżura skond l-Artikolu 8,
- (c) informazzjoni li tkun f'ċertifikati mahruġa, modifikati, supplimentati, sospiżi jew irtirati.

3. Il-miżuri mahsuba biex jemendaw elementi li mhuiex essenzjali ta' din id-Direttiva, fost l-ohrajn billi tiġi supplimentata, fir-rigward tad-determinazzjoni tal-kundizzjonijiet taht liema l-informazzjoni, barra dik li hemm referenza għaliha fil-paragrafu 2, u b'mod partikulari rigward kwalunkwe obbligu għall-manifatturi biex jippreparaw u jiddisponu taqsira ta' l-informazzjoni u d-data marbuta mal-mezz, tista' tkun disponibbli għall-pubbliku, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 6(4).”;

16. L-Artikolu li ġej għandu jiddaħhal:

“Artikolu 15a

L-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri jikkoperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni u jittrażmettu lil xulxin l-informazzjoni neċessarja biex jippermettu l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva.

Il-Kummissjoni għandha tiprovdi għall-organizzazzjoni ta' skambju ta' esperjenzi bejn l-awtoritajiet kompetenti responsabbli mis-sorveljanza tas-suq sabiex jikkoordinaw l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva.

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, il-koperazzjoni tista' tkun parti mill-inizjattivi żviluppati fuq livell internazzjonali.”;

17. L-Annessi 1 sa 7 għandhom jiġu emendati f'konformità ma' l-Anness I ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

Id-Direttiva 93/42/KEE hi emendata kif ġej:

1. L-Artikolu 1 għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) Il-paragrafu 2 għandu jiġi emendat kif ġej:

- (i) fil-punt (a) il-frazi introdutturja għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

“mezz mediku' jfisser kull strument, mezz, għodda, *software*, materjal jew artiklu iehor, sew jekk użat wahdu jew f'kombinazzjoni, inkluż *is-software* mahsub minn dak li jimmanifatturah biex jintuża speċifikament għal finijiet dijanjostiċi u/jew għal finijiet terapewtiċi u neċessarju għall-applikazzjoni korretta tiegħu mahsuba minn dak li jimmanifattura sabiex jintuża għal finijiet mediċi fuq il-bnedmin għall-fini ta'”;

- (ii) fit-tielet paragrafu tal-punt (d) il-kliem “mhu-miex” għandhom jinbidlu b' “m'għandhomx ikunu”;

(iii) il-punti li ġejjin għandhom jiżdiedu:

“(k) ‘data klinika’ tfisser informazzjoni tas-sigurtà u/jew tar-rendiment li hija ġġenerata mill-użu kliniku ta’ mezz u għandu jinkludi d-data miksuba minn xi wiehed minn:

— l-investigazzjonijiet kliniċi tal-mezz ikkonċernat; jew

— l-investigazzjonijiet kliniċi jew studji ohra rrapportati fil-letteratura xjentifika, ta’ mezz simili li l-ekwivalenza tiegħu mal-mezz rilevanti tista’ tintwera; jew

— ir-rapporti ppubblikati u/jew mhux ippubblikati dwar l-esperjenza klinika tal-mezz imsemmi jew mezz simili li l-ekwivalenza tiegħu ma’ dak imsemmi tista’ tintwera;

(l) ‘sottokategorija ta’ mezz’ tfisser sett ta’ mezz li jkollu oqsma komuni ta’ użu maħsub jew teknoloġija komuni;

(m) ‘grupp ta’ mezzi ġeneriku’ tfisser sett ta’ mezzi li jkollu użi maħsuba ugwali jew simili jew teknoloġija komuni li tippermettilhom li jkunu kklassifikati b’mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;

(n) ‘mezz b’użu wahdieni’ tfisser mezz maħsub illi jintuża darba biss għal pazjent wiehed.”;

(b) Il-paragrafu 3 għandu jinbidel b’dan li ġej:

“3. Fejn mezz huwa maħsub sabiex jamministra prodott mediċinali fit-tifsira ta’ l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE (\*), dak il-mezz għandu jiġi rregolat minn din id-Direttiva, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE li jirreferu għall-prodotti mediċinali.

Jekk, madankollu, tali mezz jitqiegħed fis-suq b’tali mod li l-mezz u l-prodott mediċinali jiffurmaw prodott integrali uniku li huwa maħsub esklussivament għall-użu fil-kombinazzjoni speċifika u li ma jistax jerga’ jintuża, dak il-prodott uniku għandu jiġi rregolat mid-Direttiva 2001/83/KE. Ir-rekwiziti rilevanti essenzjali ta’ l-Anness I ta’ din id-Direttiva

għandhom japplikaw safejn jikkonċernaw is-sigurtà u l-karatteristiċi relatati mal-prestazzjoni tal-mezz.”;

(\*) Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta’ Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.) Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

(ċ) Fil-paragrafu 4:

(i) ir-referenza “65/65/KEE” għandha tinbidel b’“2001/83/KE”;

(ii) il-kliem “dan il-mezz għandu” għandhom jinbidlu b’ “dan il-mezz għandu”;

(d) Fil-paragrafu 4a:

(i) ir-referenza “89/381/KEE” tiġi mibdula b’ “2001/83/KE”.

(ii) il-kliem “dan il-mezz għandu” għandhom jinbidlu b’ “dan il-mezz għandu”.

(e) Il-paragrafu 5 għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) Il-parti introduttorja għandha tinbidel b’dan li ġej:

“Din id-Direttiva m’ għandiex tapplika għal.”

(ii) il-punt (ċ) għandu jinbidel b’dan li ġej:

“(ċ) il-prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva 2001/83/KE. Fid-deċiżjoni jekk prodott jaqax taht dik id-Direttiva jew dik prezenti, għandha tiġi kkunsidrata b’mod partikolari l-modalità prinċipali ta’ l-azzjoni tal-prodott;”

(iii) il-punt (f) għandu jinbidel b’dan li ġej:

“(f) it-trapjanti jew it-tessuti jew iċ-ċelloli ta’ oriġini umana lanqas għall-prodotti li jinkorporaw jew derivati minn tessuti jew ċelloli ta’ oriġini umana, bl-eċċezzjoni tal-mezzi msemmija fil-paragrafu 4a.”

(f) Il-paragrafu 6 għandu jinbidel b’dan li ġej:

“6. Meta mezz huwa maħsub mill-persuna li timmanifattura sabiex jiġi użat bi qbil kemm mad-dispożizzjonijiet dwar il-mezz personali protettiv fid-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE (\*) u ma’ din id-Direttiva, ir-rekwiziti bażiċi rilevanti dwar is-sahha

u s-sikurezza tad-Direttiva 89/686/KEE għandhom ukoll jiġu sodisfatti.

(\*) Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri rigward il-mezz personali protettivi (ĠU L 399, 30.12.1989, p. 18). Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1)."

(g) Il-paragrafi 7 u 8 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

"7. Din id-Direttiva hija Direttiva speċifika fit-tifsira ta' l-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (\*).

8. Din id-Direttiva ma taffettwax l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratomtat-13 ta' Mejju 1996 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sigurtà għall-harsien tas-saħħa tal-haddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jiġu minn radjazzjoni jonizzanti (\*\*), lanqas tad-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju ta' l-1997 dwar il-protezzjoni tas-saħħa ta' l-individwi kontra l-perikli tar-radjazzjoni jonizzanti konnessa ma' espożizzjoni għal raġunijiet mediċi (\*\*).

(\*) Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibilità elettromanjetika (ĠU L 390, 31.12.2004, p. 24).

(\*\*) ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1.

(\*\*\*) ĠU L 180, 9.7.1997, p. 22."

2. Fl-Artikolu 3 il-paragrafu li ġej għandu jiżdied:

"Fejn jeżisti l-periklu relevanti, mezz li huwa wkoll makkinarju fis-sens tat-tifsira ta' fl-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju (\*) jrid jissodisfa wkoll ir-rekwiżiti tas-saħħa u tas-sikurezza mfassla fl-Anness I ta' din id-Direttiva sal-punt li dawn ir-rekwiżiti tas-saħħa u tas-sikurezza huma aktar speċifiċi mir-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I ta' din id-Direttiva.

(\*) ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24"

3. It-tieni inċiż ta' l-Artikolu 4(2) għandu jinbidel b'dan li ġej:

"— l-mezzi magħmulin fuq struzzjonijiet speċifiċi mqiegħda fis-suq u mpogġija għas-servizz pubbliku jekk jissodisfaw il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 11 frabta ma' l-Anness VIII; l-mezzi tal-Klassi Ila, I Ib u III għandhom jiġu akkumpanjati mid-dikjarazzjoni msemmija fl-Anness VIII, u għandha tkun disponibbli lill-pazjent partikulari identifikat bl-isem, b'akronimu jew b'kodiċi numeriku.";

4. Fl-Artikolu 6(1), ir-referenza "83/189/KEE" għandha tinbidel b'"98/34/KE (\*)

(\*) Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' l-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi u dwar Regoli dwar is-Servizzi tas-Socjeta ta' l-Infomazzjoni (ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37). Direttiva kif emendata l-aħħar bl-Att ta' Adeżjoni 2003."

5. L-Artikolu 7 għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

"Artikolu 7

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 90/385/KEE, hawn aktar 'il quddiem imsejjaħ 'il-Kumitat'.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a (1), (2), (4) u (6) u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.";

6. Fl-Artikolu 8 il-paragrafu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"2. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati kemm jista' jkun malajr. Fejn, wara din il-konsultazzjoni, il-Kummissjoni ssib li:

(a) il-miżuri huma ġustifikati:

(i) għandha tinforma immedjatament lill-Istat Membru li ha l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-oħra; fejn id-deciżjoni li hemm referenza għaliha fil-paragrafu 1 hi attribwita għan-nuqqasijiet ta' l-istandards, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati, tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 6(1) fi żmien xahrejn jekk l-Istat Membru li ha d-deciżjoni jkollu l-intenzjoni li jzommha u għandu jibda' l-proċedura msemmija fl-Artikolu 6(2);

(ii) meta jkun mehtieg fl-interess tas-saħħa pubblika, miżuri xierqa maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali f'din id-Direttiva rigward l-irtirar mis-suq ta' mezz imsemmi fil-paragrafu 1 jew il-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni tat-tpoġġija tagħhom fis-suq jew li jibded jagħtu servizz jew l-introduzzjoni ta' rekwiżiti partikulari sabiex prodotti bħal dawn jitpoġġew fis-suq għandhom

jigū adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 7(3). F'każijiet urġenti, il-Kummissjoni tista' tuża il-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 7(4),

- (b) il-miżuri m'humiex ġustifikati, għandha tinforma immedjatament b'dan lill-Istat Membru li ha l-miżuri u lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.”;

7. Fl-Artikolu 9 il-paragrafu (3) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“3. Fejn Stat Membru jikkonsidra li r-regoli tal-klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness IX jehtieġu adattament fid-dawl tal-progress tekniku u kull informazzjoni li ssir disponibbli taht is-sistema ta' l-informazzjoni pprovduta fl-Artikolu 10, dan jista' jippreżenta talba debitament sostanzjata lill-Kummissjoni u jitlobha tiegħu l-miżuri necessarji għal adożzjoni ta' regoli ta' kklassifikazzjoni. Il-miżuri maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva relatati ma' l-adożzjoni ta' regoli ta' klassifikazzjoni għandhom jigū adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 7(3).”;

8. L-Artikolu 10 għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) Fil-paragrafu 2 il-kliem “stabbilit fil-Komunità” għandhom jithassru.
- (b) Il-paragrafu 3 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“3. Wara li tkun saret evalwazzjoni, jekk ikun possibbli flimkien mal-manifattur jew mar-rappreżentant awtorizzat tiegħu, l-Istati Membri għandhom, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8, jinfurmaw immedjatament lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'miżuri li ttieħdu jew li huma kkontemplati biex inaqqsu r-rikorrenza ta' l-incidenti msemmija fil-paragrafu 1, inkluż informazzjoni dwar incidenti li jista' jkun hemm.”;

- (c) Għandu jizjed il-paragrafu 4 li ġej:

“4. Kull miżura xierqa biex jigū adottati proċeduri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandha tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 7(2).”;

9. L-Artikolu 11 għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) Fil-paragrafi 8 u 9 il-kliem “stabbilit fil-Komunità” għandhom jithassru.
- (b) Fil-paragrafu 11, il-kliem l-“Annessi II u III” għandhom jinbidlu bil-kliem “Annessi II, III, V u VI” u l-kliem “għal aktar perjodi ta' hames snin” għandhom jinbidlu bil-kliem “għal aktar perjodi ta' tul massimu ta' hames snin”;

- (c) Il-paragrafu li ġej għandu jiġi miżjud:

“14. Il-miżuri maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, billi jigū supplementati, relatati mal-mezz li, permezz tiegħu, fid-dawl ta' progress tekniku u b'kunsiderazzjoni ta' l-utenti li għalihom il-mezz hu maħsub, l-informazzjoni stipulata fl-Anness I, Sezżjoni 13.1 tista' titfassal, għandhom jigū adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 7(3).”;

10. L-Artikolu 12 għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) It-titolu għandu jinbidel b'dan li ġej: “Proċedura partikolari għal sistemi u pakketti ta' proċedura u proċedura għall-isterilizzazzjoni”.
- (b) Il-paragrafu 3 għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“3. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tkun sterilizzata, bl-għan li jitqieghdu fis-suq, sistemi jew pakketti proċedurali msemmija fil-paragrafu 2 jew mezz mediku iehor immarkat CE u ddisinjat minn dak li jimmanifattura biex ikun sterilizzata qabel jintuża, għandha, skond l-għażla tagħha, issegwi waħda mill-proċeduri msemmija fl-Anness II jew V. L-applikazzjoni ta' l-Annessi msemmija fuq u l-intervent tal-korp notifikat huma limitati għall-aspetti tal-proċedura relatati mal-kisba ta' l-isterilità sakemm il-pakkett sterili jinfetaħ jew issirli l-ħsara. Il-persuna għandha tagħmel dikjarazzjoni li fiha tghid li l-isterilizzazzjoni tkun saret f'konformità ma' l-istruzzjonijiet ta' dak li jimmanifattura.”;

- (c) fil-paragrafu 4, it-tielet sentenza tiġi sostitwita minn dan li ġej:

“Id-dikjarazzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 2 u 3 għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' hames snin.”;

11. L-Artikolu li ġej għandu jiġi mdahhal:

“Artikolu 12a

**L-ipproċessar mill-ġdid ta' mezz mediku**

Il-Kummissjoni għandha, sa mhux aktar tard mill-5 ta' Settembru 2010, tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-kwistjoni ta' l-ipproċessar mill-ġdid tal-mezz mediku fil-Komunità.

Fid-dawl tas-sejbiet ta' dan ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill kull proposta addizzjonali li tqis xierqa sabiex tiżgura livell għoli fil-protezzjoni tas-saħħa.”

12. L-Artikolu 13 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 13

**Deċiżjonijiet li jirrigwardaw il-klassifikazzjoni u l-klawsola tad-deroga**

1. Stat Membru għandu jipprezenta talba sostanzjata kif suppost lill-Kummissjoni u jitlobha tiegħu l-miżuri neċessarji fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (a) dak l-Istat Membru jikkunsidra li l-applikazzjoni tar-regoli tal-klassifikazzjoni mnizżla fl-Anness IX tkun teħtieġ deċiżjoni li tirrigwarda l-klassifikazzjoni ta' mezz speċifikat jew ta' kategorija ta' mezz;
- (b) dak l-Istat Membru jikkunsidra li mezz jew familja ta' mezz speċifikati għandhom, permezz ta' deroga mid-dispożizzjonijiet ta' l-Anness IX, ikunu kklassifikati fi klassi oħra;
- (c) dak l-Istat Membru jikkunsidra li l-konformità ta' mezz jew ta' familja ta' mezz għandha tiġi stabbilita, permezz ta' deroga mid-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 11, billi tiġi applikata wahda biss mill-proċeduri stabbiliti magħżula minn fost daww imsemmija fl-Artikolu 11;
- (d) dak l-Istat Membru jikkunsidra li deċiżjoni hi meħtieġa dwar jekk prodott partikolari jew grupp ta' prodotti jidholx f'xi wahda mid-definizzjonijiet ta' l-Artikolu 1 (2)(a) sa (e).

Il-miżuri msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom, kif ikun xieraq, jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 7(2).

2. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri bil-miżuri li jkunu tteħdu.”;

13. L-Artikolu 14 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, il-kliem “klassijiet IIb u III” għandu jiġi sostitwit minn “klassijiet IIa, IIb u III”.

(b) Il-paragrafu 2 għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“2. Fejn dak li jimmanifattura li jiqiegħed biċċa mezz fis-suq taħt ismu stess m'għandux post reġistrat għan-negozju fi Stat Membru, għandu jahtar rappreżentant uniku awtorizzat fl-Unjoni Ewropea. Għall-mezzi msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jinforma lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru fejn għandu l-post reġistrat tan-negozju tiegħu bid-dettalji kif imsemmija fil-paragrafu 1.”;

(c) Il-paragrafu 3 għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“3. L-Istati Membri għandhom, fuq talba, jinfurmaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bid-dettalji, mogħtija minn dak li jimmanifattura jew minn rappreżentant awtorizzat, imsemmija fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1.”

14. L-Artikolu 14a għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) It-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) il-punt (a) għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej

“(a) d-data relatata mar-reġistrazzjoni ta' daww li jimmanifatturaw u r-rappreżentanti awtorizzati u l-mezzi f'konformità ma' l-Artikolu 14 eskluza d-data relatata mal-mezz magħmul skond il-htieġa;”

(ii) il-punt (d) li ġej għandu jiġi miżjud:

“(d) id-data relatata ma' l-investigazzjonijiet kliniċi msemmija fl-Artikolu 15;”

(b) Il-paragrafu 3 għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“3. Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari l-paragrafu 1(d), għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 7 (2).”

(c) Il-paragrafu 4 li ġej għandu jiġi miżjud:

“4. Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu implimentati mhux aktar tard minn 11 ta' Ottubru 2012. Il-Kummissjoni għandha, mhux aktar tard minn 5 ta' Settembru 2012, tevalwa t-tħaddim ta' l-operat u l-valur miżjud tal-bank tad-data. Fuq il-bażi ta' din l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew tippreżenta abbozz ta' miżuri f'konformità mal-paragrafu 3.”

15. L-Artikolu 14b għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“Artikolu 14b

**Miżuri Partikolari għall-Monitoraġġ tas-Saħħa**

Fejn Stat Membru jikkunsidra, b'rabta ma' prodott speċifiku jew grupp ta' prodotti, li, sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà u/jew jiġi żgurat li l-htieġijiet tas-saħħa pubblika jiġu osservati, tali prodotti għandhom jiġu rtirati mis-suq, jew it-tqegħid tagħhom fis-suq u t-tqegħid tagħhom għas-servizz pubbliku għandu jkun ipprojbit; jew ikun sugġett għal rekwiżiti partikolari, huwa jista' jieħu kull miżura tranżizzjonali neċessarja u ggustifikata.

L-Istat Membru mbagħad għandu jinforma lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra kollha u jispeċifika ir-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

Il-Kummissjoni għandha, meta jkun possibbli, tikkonsulta mal-partijiet interessati u l-Istati Membri.

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-opinjoni tagħha, filwaqt li tindika jekk il-miżuri nazzjonali humiex iġġustifikati jew le. Il-Kummissjoni għandha tinforma b' dan lill-Istati Membri kollha u l-partijiet interessati kkonsultati.

Meta jkun xieraq, il-miżuri neċessarji maħsuba biex jemendaw elementi li m'humiex essenzjali għal din id-Direttiva, relatati ma' l-irtirar mis-suq, mal-projbizzjoni mit-tqeghid fis-suq u t-tqeghid fis-servizz ta' prodott partikulari jew grupp ta' prodotti jew mar-restrizzjoni li jew l-introduzzjoni ta' rekwiżiti partikulari sabiex prodotti tali jitqiegħdu fis-suq, għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 7(3). Fil-każijiet serji ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' l-urġenza msemmija fl-Artikolu 7(4).”;

16. L-Artikolu 15 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

“1. Fil-każ ta' mezz maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat, stabbilit fil-Komunità, għandhom isegwu l-proċedura msemmija fl-Anness VIII u jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li fihom se jitwettqu l-investigazzjonijiet permezz tad-dikjarazzjoni msemmija fis-Sezzjoni 2.2 ta' l-Anness VIII.

2. Fil-każ tal-mezzi li jaqgħu fil-Klassi III u dawk impjantabbli u dawk li jinvađu l-ġisem fuq perjodu twil ta' żmien li jaqgħu fil-Klassi IIa jew IIb, il-manifattur jista' jibda l-investigazzjoni klinika relevanti fit-tmiem ta' perjodu ta' 60 ġurnata wara n-notifika, sakemm l-awtoritajiet kompetenti ma jinnotifikawhx matul dak il-perjodu dwar deċiżjoni kuntrarja bbażata fuq il-konsiderazzjonijiet ta' saħħa pubblika jew ta' politika pubblika. L-Istati Membri jistgħu madankollu jawtorizzaw lil manifatturi sabiex jibdeu l-investigazzjonijiet kliniċi relevanti qabel ma jiskadi l-perjodu ta' 60 ġurnata, sakemm il-kumitat ta' l-etika relevanti ppubblika opinjoni favorevoli dwar il-programm ta' l-investigazzjoni msemmi, inkluż ir-reviżjoni tal-pjan ta' l-investigazzjoni klinika.

3. Fil-każ tal-mezzi oħra apparti dawk imsemmija fil-paragrafu 2, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw lil manifatturi sabiex jibdeu l-investigazzjonijiet kliniċi immedjatament wara d-data tan-notifika, dejjem jekk il-kumitat ta' l-etika kkonċernat ikun hareġ opinjoni favorevoli dwar il-programm ta' investigazzjoni relevanti inkluża r-reviżjoni tiegħu tal-pjan studjat ta' l-investigazzjoni klinika.”;

(b) Il-paragrafi 5, 6 u 7 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

“5. L-investigazzjonijiet kliniċi jridu jitwettqu bi qbil mad-dispożizzjonijiet ta' l-Anness X. Il-miżuri mfasla biex jiġu emendati l-elementi ta' din id-Direttiva li m'humiex essenzjali, inter alia billi jissupplimentawha, marbutin mad-dispożizzjonijiet dwar l-investigazzjoni klinika fl-Anness X għandhom ikunu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 7(3).

6. Jekk ikun hemm bżonn, l-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi xierqa biex jiżguraw is-saħħa pubblika u l-politika pubblika. Fil-każ li investigazzjoni klinika tkun rifjutata jew titwaqqaf minn Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika d-deċiżjoni tiegħu u r-raġunijiet għaliha lill-Istati

Membri kollha u lill-Kummissjoni. Meta Stat Membru jkun talab li ssir modifika sinifikanti jew waqfien temporanju ta' investigazzjoni klinika, dak l-Istat Membru għandu jinforma lill-Istati Membri konċernati dwar l-azzjonijiet tiegħu u dwar ir-raġunijiet għall-azzjonijiet mehuda.

7. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri konċernati fit-tmiem ta' l-investigazzjoni klinika b'gustifikazzjoni fil-każ ta' tmiem bikri. Fil-każ li l-investigazzjoni klinika tintemm b'mod bikri minhabba raġunijiet ta' sikurezza, din in-notifika trid tiġi komunikata lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom iżommu r-rapport imsemmi fil-punt 2.3.7 ta' l-Anness X għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti.”;

17. L-Artikolu 16 għandu jkun emendat kif ġej:

(a) Fil-paragrafu 2, is-subparagrafu li ġej għandu jiġi miżjud:

“Fejn hu xieraq wara li jitqies il-progress tekniku, il-miżuri dettaljati li hemm bżonn biex tiġi żgurata applikazzjoni konsistenti tal-kriterji stipulati fl-Anness XI biex jiġu indikati l-entitajiet mill-Istati Membri għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 7(2).”;

(b) Fil-paragrafu 4 il-kliem “stabbilit fil-Komunità” għandhom jithassru.

(c) Il-paragrafu 5 għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“5. Il-korp innotifikat għandu jinforma lill-awtorità kompetenti tiegħu dwar iċ-ċertifikati kollha maħruġa, modifikati, supplimentati, sospiżi jew irtirati jew rifjutati u lill-korpi notifikati l-oħra fil-kamp ta' applikazzjoni tad-direttiva dwar iċ-ċertifikati sospiżi, irtirati jew rifjutati u, jekk mitlub, dwar iċ-ċertifikati maħruġa. Il-korp innotifikat għandu wkoll jagħmel disponibbli, jekk mitlub, l-informazzjoni addizzjonali relevanti kollha.”

18. Fl-Artikolu 18 il-punt (a) għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“(a) meta Stat Membru jistabbilixxi li twaħhlet l-marka CE fejn mhux xieraq, jew li hi nieqsa bi ksur tad-Direttiva, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom ikunu obbligati biex itemmu l-ksur skond kundizzjonijiet imposti mill-Istat Membru.”;

19. Fl-Artikolu 19(2), il-kliem “stabbilit fil-Komunità” għandhom jithassru.

20. L-Artikolu 20 għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“L-Artikolu 20

**Kunfidenzjalità**

1. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali eżistenti u l-prattiki tal-kunfidenzjalità medika, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-partijiet kollha involuti

fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva huma obbligati josservaw il-kunfidenzjalità fir-rigward ta' l-informazzjoni kollha miksuba fil-hidmiet tagħhom.

Dan ma jaffettwax l-obbligu ta' l-Istati Membri u l-korpi nnotifikati fir-rigward ta' l-informazzjoni reċiproka u t-tixrid tat-twissijiet, lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu l-informazzjoni taht il-liġi kriminali.

2. L-informazzjoni li ġejja mhux se tkun trattata bħala kunfidenzjali:

- (a) l-informazzjoni dwar ir-registrazzjoni tal-persuni responsabbli milli jqiegħdu fis-suq l-mezzi f'konformità ma' l-Artikolu 14;
- (b) l-informazzjoni mibghuta lill-utenti mill-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat jew id-distributtur f'dak li għandu x'jaqsam ma miżura skond l-Artikolu 10(3);
- (c) l-informazzjoni li tinsab fiċ-ċertifikati mahruġa, immodifikati, issupplementati, sospiżi jew irtirati.

3. Il-miżuri mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, inter alia billi jissupplimentawha, relatati ma' l-istabbiliment tal-kundizzjonijiet taht liema informazzjoni oħra tista' tkun disponibbli pubblikament, u b'mod partikolari għall-mezzi ta' Klassi IIb u Klassi III, ma kwalunkwe obbligu għal dawk li jimmanifatturaw, jippreparaw u jagħmlu disponibbli sommarju ta' l-informazzjoni u d-data relatati mal-mezzi, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 7(3).";

21. L-Artikolu li ġej għandu jiġi mdahhal:

"Artikolu 20a

#### **Kooperazzjoni**

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri biex jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri jikkoperaw flimkien u mal-Kummissjoni u jittrażmettu lil xulxin l-informazzjoni meħtieġa biex tkun permessa l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva.

Il-Kummissjoni għandha taħseb għall-organizzazzjoni ta' skambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għas-sorveljanza tas-suq sabiex tiġi koordinata l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva.

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, il-koperazzjoni tista' ssir parti mill-inizjattivi żviluppati fuq livell internazzjonali.";

22. L-Annessi I sa X għandhom jiġu emendati f'konformità ma' l-Anness II ta' din id-Direttiva.

#### *Artikolu 3*

Fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/8/KE il-punt li ġej għandu jiġi miżjud:

"(s) 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. Direttiva kif emendata l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1)."

#### *Artikolu 4*

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sal-21 ta' Diċembru 2008 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji li jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk il-miżuri.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-21 ta' Marzu 2010.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, huma għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi ta' kif issir tali referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

#### *Artikolu 5*

Din id-Direttiva tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dik tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

#### *Artikolu 6*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, 5 ta' Settembru 2007.

Għall-Parlament Ewropew

H.-G. PÖTTERING

*Il-President*

Għall-Kunsill

M. LOBO ANTUNES

*Il-President*

## ANNEX I

L-Annessi 1 sa 7 tad-Direttiva 90/385/KEE għandhom jiġu emendati kif ġej:

1. L-Anness 1 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Is-Sezzjoni li ġejja tiġi miżjuda:

“5a. Turija ta' konformità mar-rewżiti essenzjali għandha tinkludi evalwazzjoni klinika bi qbil ma' l-Anness 7.”.

(b) Fis-Sezzjoni 8, il-hames inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— ir-riskji marbuta mar-radjazzjonijiet jonizzanti minn sustanzi radjuattivi inkluzi fil-mezz, b'konformità mar-rewżiti tal-harsien stipulati fid-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom tat-13 ta' Mejju 1996 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sigurtà għall-harsien tas-saħħa tal-haddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jiġu minn radjazzjoni jonizzanti (\*) u d-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju ta' l-1997 dwar il-protezzjoni tas-saħħa ta' l-individwi kontra l-perikoli tar-radjazzjoni jonizzanti konnessa ma' espożizzjoni għal raġunijiet mediċi (\*\*).

(\*) ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1.

(\*\*) ĠU L 180, 9.7.1997, p. 22”

(ċ) Fis-Sezzjoni 9, is-seba' inċiż, il-frazi li ġejja tiġi miżjuda:

“Għall-mezzi li jinkorporaw *software* jew li huma *software* mediku fihom infushom, dan jehtieg li jiġi vvalidat skond l-aħħar żviluppi billi jiġu kkunsidrati l-prinċipji taċ-ċiklu tal-hajja ta' l-iżvilupp, il-ġestjoni tar-riskju, il-validazzjoni u l-verifika.”

(d) Is-Sezzjoni 10 tiġi sostitwita minn dan li ġej:

“10. Fejn mezz jinkorpora, bhala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' tiġi kkunsidrata bhala prodott mediċinali kif iddefinit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE u li huwa probabbli li jista' jahdem fuq il-ġisem b'azzjoni anċillari għal dik tal-mezz, il-kwalità, is-sigurtà u l-utilità tas-sustanza jehtieg li jiġu vverifikati b'analogija mal-metodi speċifikati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE.

Għas-sustanzi li huma msemmija fl-ewwel paragrafu, il-korp innotifikat għandu, wara li jivverifika l-utilità tas-sustanza bhala parti mill-mezz mediku u wara li jikkonsidra l-fini maħsub tal-mezz, jitlob opinjoni xjentifika minn waħda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA) li taġixxi b'mod partikolari permezz tal-kumitat tagħha bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (\*), dwar il-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza inkluzi il-profil kliniku ta' benefiċċju/riskju ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz. Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-awtorità kompetenti jew l-EMA għandha tikkunsidra l-proċess tal-manifattura u d-data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz kif stabbilit mill-korp innotifikat.

Fejn mezz inkorpora, bhala parti integrali, derivat tad-demman uman, il-korp innotifikat għandu, wara li jivverifika l-utilità tas-sustanza bhala parti mill-mezz u wara li jikkonsidra l-fini maħsub tal-mezz, jitlob opinjoni xjentifika mill-EMA li taġixxi b'mod partikolari permezz tal-kumitat tagħha dwar il-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza, inkluzi dwar il-profil kliniku ta' benefiċċju/riskju ta' l-inkorporazzjoni tad-derivat tad-demman uman fil-mezz. Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-EMA għandha tikkunsidra l-proċess tal-manifattura u d-data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz, kif stabbilit mill-korp innotifikat.

Fejn isiru bidliet fuq sustanza anċillari inkorporata fxi mezz, b'mod partikolari li jkollha x'taqsam mal-proċess ta' manifattura tagħha, il-korp innotifikat għandu jiġi infurmat bil-bidliet u għandu jikkonsulta ma' l-awtorità kompetenti rilevanti għall-mediċini (i.e. dik involuta fil-konsultazzjoni inizjali) sabiex tikkonferma li l-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza anċillari jibqgħu jinżammu. L-awtorità kompetenti għandha tikkunsidra d-data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz kif iddeterminat mill-korp innotifikat, sabiex jiġi żgurat li l-bidliet ma jkollhom l-ebda impatt negattiv fuq il-benefiċċju stabbilit/il-profil għar-riskju biż-żieda tas-sustanza fil-mezz.

Meta l-awtorità kompetenti rilevanti tal-mediċini (jiġifieri dik involuta fil-konsultazzjoni inizjali) tkun kisbet informazzjoni dwar is-sustanza anċillari, li jista' jkollha impatt fuq il-profil stabbilit ta' benefiċċju/riskju taż-żieda ta' sustanza mal-mezz, hija għandha tippovdi lill-korp innotifikat b'opinjoni, dwar jekk



din l-informazzjoni ghandhiex impatt fuq il-profil stabbilit ta' benefiċju/riskju taż-żieda tas-sustanza fil-mezz mediku jew le. Il-korp innotifikat għandu jqis l-opinjoni xjentifika aġġornata fil-kunsiderazzjoni mill-ġdid tiegħu ta' l-evalwazzjoni tal-proċedura ta' evalwazzjoni tal-konformità.

(\*) Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1). Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE)Nru 1901/2006.”;

(e) Is-Sezzjoni 14.2, għandha tiġi emendat kif ġej

(i) Fis-Sezzjoni 14.2, l-ewwel inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— l-isem u l-indirizz tal-manifattur u l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat, meta l-manifattur m'għandux post registrat għan-negozju fil-Komunità.”;

(ii) L-inċiż li ġej għandu jiġi miżjud:

“— fil-każ ta' mezz fit-tifsira ta' l-Artikolu 1(4a), indikazzjoni li l-mezz fih derivat tad-demmm uman jew prodott immodifikat tat-tessut uman.”

(f) L-inċiż li ġej ġie miżjud wara t-tieni subparagrafu tas-Sezzjoni 15:

“— data ta' l-aħħar harġa jew l-aħħar revizzjoni ta' l-istruzzjonijiet għall-użu.”

2. L-Anness 2 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Fis-Sezzjoni 2 it-tielet paragrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri mezz wiehed jew iżjed identifikati b'mod ċar permezz ta' l-isem tal-prodott, il-kodiċi tal-prodott jew referenzi oħra mhux ambigwi u għandha tinżamm mill-manufattur.”;

(b) Fis-Sezzjoni 3.1(2), l-ewwel sentenza tal-hames inċiż tiġi sostitwita b'dan li ġej:

“— intrapriża mill-manifattur sabiex jistabbilixxi u jżomm aġġornat sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness 7.”;

(ċ) Is-Sezzjoni 3.2, tiġi emendata kif ġej

(i) Is-sentenza li ġejja tiġi miżjuda mat-tieni subparagrafu:

“Għandha tinkludi b'mod partikolari d-dokumentazzjoni, data u records korrispondenti li jirriżultaw mill-proċeduri msemmija fil-punt (c).”;

(ii) L-inċiż li ġej għandu jiżdied mal-punt (b):

“— fejn id-disinn, il-manifattura u/jew l-ispezzjoni finali u l-ittestjar tal-prodotti, jew elementi tagħhom, jiġu esegwiti minn parti terza, il-metodi ta' monitoraġġ ta' l-operazzjoni effiċjenti tas-sistema tal-kwalità u b'mod partikolari t-tip u l-firxa tal-kontroll applikat lill-parti terza.”

(iii) L-inċiżi li ġejjin għandhom jiżdiedu mal-punt (c):

“— dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz jinkorporax, bhala parti integrali, sustanza jew derivat tad-demmm uman imsemmija fis-sezzjoni 10 ta' l-Anness 1 u d-data tat-testijiet magħmula f'din il-konnessjoni meħtieġa sabiex jiġu assessjati s-sikurezza, il-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza jew derivat tad-demmm uman, waqt li tikkunsidra l-fini mahsub tal-mezz;

— l-evalwazzjoni preklinika,

— l-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Anness 7.”;

- (d) Fis-Sezzjoni 3.3, l-aħħar sentenza tat-tieni subparagrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“Il-proċedura ta' l-evalwazzjoni għandha tinkludi spezzjoni fil-propjetà tal-manifattur u f'każijiet debitament sostanzjati, fil-propjetà tal-fornituri tal-manifattur u/jew tas-sottokuntratturi sabiex ikunu spezzjonati l-proċessi ta' manifatturar.”;

- (e) Is-Sezzjoni 4.2 tiġi emendata kif ġej:

- (i) l-ewwel paragrafu għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“L-applikazzjoni għandha tiddekrivi d-disinn, il-manifattura u l-kapaċitajiet tal-prodott imsemmi u għandha tinkludi d-dokumenti meħtieġa sabiex jiġi assessjat jekk il-prodott jikkonformax mal-htigijiet ta' din id-Direttiva, u b'mod partikolari l-Anness 2, fis-Sezzjoni 3.2, it-tielet paragrafu, il-punti (c) and (d).”;

- (ii) fir-raba' inċiż tal-paragrafu 2, il-kelma “data” tiġi sostitwita b’“evalwazzjoni”;

- (f) Fis-Sezzjoni 4.3 is-subparagrafi li ġejjin għandhom jiġu miżjuda:

“Fil-każ tal-mezzi msemmija fl-Anness 1, fis-Sezzjoni 10 it-tieni paragrafu, il-korp innotifikat għandu, fir-rigward ta' l-aspetti msemmija f'dik is-sezzjoni, jikkonsulta ma' wieħed mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew ma' l-EMEA qabel tittiehed deċiżjoni. L-opinjoni ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tkun ifformulata fi żmien 210 gurnata minn meta tkun irċevuta dokumentazzjoni valida. L-opinjoni xjentifika ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. Il-korp innotifikat għandu jikkunsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din il-konsultazzjoni meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-korp kompetenti kkonċernat.

Fil-każ ta' mezz imsemmi fl-Anness I, sezzjoni 10, it-tielet paragrafu, l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. L-opinjoni għandha tkun ifformulata fi żmien 210 gurnata minn meta tkun irċevuta dokumentazzjoni valida. Il-korp innotifikat għandu jikkunsidra sewwa l-opinjoni ta' l-EMEA meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp innotifikat ma jistax jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-EMEA.”;

- (g) Fis-Sezzjoni 5.2, it-tieni inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— id-data stipulata fil-parti tas-sistema ta' kwalità relatata mad-disinn, bħar-riżultati ta' l-analiżi, tal-kalkoli, tat-testijiet, ta' l-evalwazzjoni preklinika u klinika, il-pjan ta' segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq u r-riżultati tas-segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq, jekk applikabbli eċċ.”;

- (h) Sezzjoni 6.1 tiġi sostitwita b'dan li ġej:

“6.1. Għal mill-inqas hmistax -il sena mill-aħħar data ta' manifattura tal-prodott, il-manifattur jew rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dikjarazzjoni tal-konformità,
- id-dokumentazzjoni li għaliha jirreferi t-tieni inċiż tas-Sezzjoni 3.1, u b'mod partikolari d-dokumentazzjoni, id-data u r-registrazzjonijiet imsemmija fit-tieni paragrafu tas-Sezzjoni 3.2,
- l-emendi msemmija fis-sezzjoni 3.4,
- id-dokumentazzjoni msemmija fis-sezzjoni 4.2,
- id-deċiżjonijiet u r-rapporti tal-korp innotifikat imsemmi fis-sezzjonijiet 3.4, 4.3, 5.3 u 5.4.”;

- (i) Sezzjoni 6.3 għandha titħassar;

- (j) Is-Sezzjoni li ġejja għandha tiġi miżjuda:

“7. L-applikazzjoni għall-mezzi msemmija fl-Artikolu 1 (4a):

Hekk kif titlesta l-manifattura ta' kull lott tal-mezzi msemmija fl-Artikolu 1(4a), il-manifattur għandu jinforma lill-korp innotifikat bir-rilaxx tal-lott tal-mezzi u jibgħatlu iċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-

rilaxx tal-lott ta' derivat tad-demmm uman użat fil-mezz, maħruġ minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju maħtur għal dak il-fini minn Stat Membru f'konformità ma' l-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.”;

3. L-Anness 3 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Sezzjoni 3 tiġi emendata kif ġej:

(i) L-ewwel inciz għandu jiġi sotitwit b'dan li ġej:

“— deskrizzjoni ġenerali tat-tip, inklużi xi varjanti ppjanati, u l-użu/i maħsuba tiegħu,”

(ii) Il-hames sat-tmien incizi għandhom jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

“— ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, ta' l-analiżi tar-riskju, ta' l-investigazzjonijiet u tat-testijiet tekniċi magħmula eċċ,

— dikjarazzjoni li tghid jekk il-mezz jinkorporax, bhala parti integrali, sustanza, jew derivat tad-demmm uman kif imsemmija fis-Sezzjoni 10 ta' l-Anness 1 u d-data dwar it-testijiet magħmula f'dan ir-rigward meħtieġa sabiex jiġu assessjati s-sigurtà, il-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza jew derivat tad-demmm uman tikkonsidra l-fini maħsub tal-mezz,

— l-evalwazzjoni preklinika,

— l-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Anness 7,

— il-fuljett ta' l-abbozz ta' l-istruzzjonijiet għall-użu.”

(b) Il-paragrafi li ġejjin għandhom jiġu miżjuda fis-Sezzjoni 5:

“Fil-każ ta' mezzi msemmija fl-Anness 1, Sezzjoni 10 t-tieni paragrafu, il-korp innotifikat għandu, fir-rigward ta' l-aspetti msemmija f'dik is-sezzjoni, jikkonsulta ma' wahda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMEA qabel jiehu deċiżjoni. L-opinjoni ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha titfassal fi żmien 210 ġurnata wara li tasal id-dokumentazzjoni valida. L-opinjoni xjentifika ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA trid tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. Il-korp innotifikat għandu jikkonsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din il-konsultazzjoni meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-korp kompetenti kkonċernat.

Fil-każ tal-mezzi msemmija fl-Anness 1, fis-Sezzjoni 10 t-tielet paragrafu, l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA għandha tiġi inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. L-opinjoni għandha titfassal fi żmien 210 ġurnata wara li tasal id-dokumentazzjoni valida. Il-korp innotifikat għandu jikkonsidra sewwa l-opinjoni ta' l-EMEA meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp innotifikat ma jistax jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-EMEA.”;

(c) fis-Sezzjoni 7.3, il-kliem “hames snin mill-manifattura ta' l-aħħar mezz” jiġi sostitwit bi “hmistax-il sena mill-manifattura ta' l-aħħar prodott”;

(d) Is-Sezzjoni 7.4 għandha tithassar.

4. L-Anness 4 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Fis-Sezzjoni 4 il-kliem “is-sistema ta' viġilanza għal wara d-dhul fis-suq” jiġi sostitwit minn “sistema ta' viġilanza għal wara d-dhul fis-suq inklużi l-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness 7”;

(b) Is-Sezzjoni 6.3 tiġi sostitwita b'dan li ġej:

“6.3. Il-Kontroll statistiku tal-prodotti ser ikun ibbażat fuq attributi u/jew varjabbli, li jirrikjedu skemi ta' l-għażla tal-kamp u b'karatteristiċi operazzjonali li jassiguraw livell għoli ta' sikurezza u ttwettiq skond l-aħħar teknoloġija. L-iskemi ta' l-għażla tal-kampjun għandhom jiġu stabbiliti bl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 5, waqt li jikkonsidraw in-natura speċifika tal-kategoriji tal-prodott imsemmi.”;

(ċ) Is-Sezzjoni li ġejja tiġi miżjuda:

“7. L-applikazzjoni għall-mezzi msemmija fl-Artikolu 1(4a):

Hekk kif titlesta l-manifattura ta' kull lott tal-mezzi msemmija fl-Artikolu 1(4a), il-manifattur għandu jinforma lill-korp innotifikat bir-rilaxx tal-lott tal-mezzi u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tal-lott tad-derivat tad-demm uman użat fil-mezz, mahruġ minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju mahtur għal dak il-fini minn Stat Membru f'konformità ma' l-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.”

5. L-Anness 5 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Fis-Sezzjoni 2, it-tieni paragrafu, il-kliem “kampjuni tal-prodotti identifikati u għandhom jinżammu minn dak li jimmanifattura” għandu jiġi sostitwit bi “strumenti manifatturati, identifikati b'mod ċar permezz ta' l-isem tal-prodott, il-kodiċi tal-prodott jew referenza oħra mhux ambigwa u għandhom jinżammu mill-manifattur”.

(b) Fis-sitt inċiż tas-Sezzjoni 3.1, il-kliem “is-sistema ta' viġilanza għal wara d-dhul fis-suq” għandu jiġi sostitwit b' “sistema ta' sorveljanza għal wara d-dhul fis-suq inklużi d-dispożizzjonijiet msemmija fl-Anness 7”;

(ċ) L-inċiż li ġej għandu jiżdied mas-Sezzjoni 3.2(b):

“— fejn il-manifattura u/jew l-ispezzjoni finali u l-ittestjar tal-prodotti, jew l-elementi tagħhom, jiġu esegwiti minn terza parti, il-metodi ta' monitoraġġ ta' l-operazzjoni effiċjenti tas-sistema tal-kwalità u b'mod partikolari t-tip u l-firxa tal-kontroll applikat għat-terza parti.”;

(d) Fis-Sezzjoni 4.2, l-inċiż li ġej jiżdied wara l-ewwel inċiż:

“— id-dokumentazzjoni teknika,”

(e) Is-Sezzjoni li ġejja għandha tiġi miżjuda:

“6. L-applikazzjoni għall-mezzi msemmija fl-Artikolu 1(4a):

Hekk kif titlesta l-manifattura ta' kull lott tal-mezzi msemmija fl-Artikolu 1(4a), il-manifattur għandu jinforma lill-korp innotifikat bir-rilaxx tal-lott tal-mezzi u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tal-lott tad-derivat tad-demm uman użat fil-mezz, mahruġ minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju mahtur għal dik il-fini minn Stat Membru f'konformità ma' l-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.”;

6. L-Anness 6 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Is-Sezzjoni 2.1 tiġi emendata kif ġej:

(i) L-ewwel inċiż għandu jiġi sostitwit miż-żewġ inċiżi li ġejjin:

“— l-isem u l-indirizz tal-manifattur,

— l-informazzjoni neċessarja għall-identifikazzjoni tal-prodott imsemmi,”

(ii) Fit-tielet inċiż, il-kelma “tabib” għandha tiġi sostitwita bi “prattikant tal-medicina debitament kwalifikat kif suppost”;

(iii) Ir-raba' inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodott li jidhru mill-preskrizzjoni,”;

(b) Sezzjoni 2.2 għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

“2.2 Għal mezz maħsub għall-investigazzjonijiet kliniċi koperti mill-Anness 7:

— data li tippermetti li l-mezz imsemmi jiġi identifikat,

— il-pjan ta' l-investigazzjoni klinika,

- il-fuljett ta' l-investigatur,
- il-konferma ta' l-assigurazzjoni tas-sugġetti,
- id-dokumenti użati biex jinghata kunsens informat,
- dikjarazzjoni li turi jekk il-mezz jinkorporax, bhala parti integrali, sustanza jew derivat tad-demmm uman imsemmi f'sezzjoni 10 ta' l-Anness 1,
- l-opinjoni tal-kumitat ta' l-etika u d-dettalji ta' l-aspetti koperti mill-opinjoni tiegħu,
- l-isem tal-prattikant tal-medicina kwalifikat kif suppost jew persuni awtorizzati oħra u ta' l-istituzzjoni responsabbli għall-investigazzjonijiet,
- il-post, id-data tal-bidu u l-perjodu ta' żmien ipplanati għall-investigazzjonijiet,
- dikjarazzjoni li tafferma li l-mezz imsemmi jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali barra mill-aspetti li jikkonstitwixxu r-raġuni ta' l-investigazzjonijiet u li, fir-rigward ta' dawn l-aspetti, kull prekawzjoni tkun ittiehdet biex jiġu protetti s-saħha u s-sikurezza tal-pazjent."

(c) Fis-Sezzjoni 3.1, l-ewwel paragrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Għal mezz magħmul fuq struzzjonijiet speċifiċi, dokumentazzjoni li tindika s-sit(i) tal-manifattura u li tippermetti li jinftehm u d-disinn, il-manifattura u l-prestazzjoni tal-prodott, inklużi l-prestazzjonijiet mistennija, sabiex tkun tista' ssir l-istima tal-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva."

(d) Fis-Sezzjoni 3.2, l-ewwel paragrafu għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) L-ewwel inciz għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"— deskrizzjoni ġenerali tal-prodott u l-użu maħsub tiegħu,"

(ii) Fir-raba' inciz, il-kliem "lista ta' l-istandards" għandu jiġi sostitwit b'"ir-riżultati ta' l-analiżi tar-riskju u lista ta' l-istandards".

(iii) Wara r-raba' inciz, għandu jiżdied l-inciz li ġej:

"— jekk il-mezz jinkorpora, bhala parti integrali, sustanza jew derivat tad-demmm uman imsemmi f'sezzjoni 10 ta' l-Anness 1, id-data dwar it-testijiet li saru f'konnessjoni ma' dan, li huma meħtieġa biex jevalwaw is-sikurezza, il-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza, jew derivat tad-demmm uman, billi titqies ir-raġuni maħsuba tal-mezz,"

(e) Għandhom jiżdiedu ż-żewġ sezzjonijiet li ġejjin:

"4. L-informazzjoni inkluża fid-dikjarazzjonijiet koperti minn dan l-Anness għandha tinzamm għal perjodu ta' mill-inqas hmistax-il sena mid-data tal-manifattura ta' l-aħħar prodott.

5. Għall-mezzi magħmulin fuq struzzjonijiet speċifiċi, il-manifattur għandu jiehu r-responsabilità li jirrevedi u jiddokumenta l-esperjenza li jkun ha fil-fażi ta' wara l-produzzjoni, inklużi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness 7, u biex jimplimenta mezzi xierqa biex japplika kwalunkwe azzjoni korrettiva neċessarja. Din l-impriza trid tinkludi obbligu għall-manifattur biex javża lill-awtoritajiet kompetenti dwar l-incidenti li ġejjin immedjatament kif jiskopri dwarhom u dwar l-azzjonijiet korrettivi relevanti:

(i) kwalunkwe difett fit-thaddim jew deterjorament fil-karatteristiki u/jew fl-eżekuzzjoni ta' mezz, kif ukoll kull insuffiċjenza fl-ittikkettar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li tista' twassal jew setgħet wasslet għal mewt ta' pazjent jew utent jew għal deterjorament serja fl-istat tas-saħha tiegħu;

(ii) kwalunkwe raġuni teknika jew medika konnessa mal-karatteristiki jew l-eżekuzzjoni ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija f'punt (i) li twassal għall-irtirar lura sistematiku tal-mezz ta' l-istess tip mill-manifattur."

7. L-Anness 7 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Is-Sezzjoni 1 tiġi sostitwita minn dan li ġej:

**1. Dispożizzjonijiet Ġenerali**

1.1. Bħala regola ġenerali, il-konferma tal-konformità mar-rekwiżiti li tikkonċerna l-karatteristiċi u l-eżekuzzjonijiet imsemmija fis-Sezzjoni 1 u 2 ta' l-Anness 1 f'kundizzjonijiet normali l-użu tal-mezz u l-evalwazzjoni ta' l-effetti kollaterali u l-aċċettabilità tal-benefiċċji/proporzjon ta' riskju msemmija fis-Sezzjoni 5 ta' l-Anness 1, għandha tkun ibbażata fuq data klinika. L-evalwazzjoni ta' din id-data, minn issa "l quddiem meqjusa bħala evalwazzjoni klinika, u fejn hu adattat jittiehed kont ta' kull standard armonizzat u relevanti, għandha ssegwi proċedura definita u metodologikament soda bbażata fuq:

1.1.1. jew evalwazzjoni tad-dispożizzjoni marbuta mas-sigurtà, ma' l-eżekuzzjoni, mal-karatteristiċi tad-disinn u l-użu mahsub tal-mezz fejn:

- hemm wirja ta' l-ekwivalenza tal-mezz għall-mezz li għalih id-data hija relatata u,
- id-data turi adegwament konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali u relevanti;

1.1.2. jew evalwazzjoni kritika tar-riżultati ta' l-investigazzjonijiet kliniċi eżegwiti,

1.1.3. jew evalwazzjoni kritika tad-data klinika pprovduta fil-1.1.1 u l-1.1.2 ikkombinata

1.2. Investigazzjonijiet kliniċi għandhom jiġu eżegwiti sakemm mhux ġustifikati biżżejjed li jserrhu fuq data klinika li diġà teżisiti.

1.3. L-evalwazzjoni klinika u r-riżultat tagħha għandha tiġi dokumentata. Din id-dokumentazzjoni għandha tiġi inkluża u/jew kollha kemm hi rreferita fid-dokumentazzjoni teknika tal-mezz.

1.4. L-evalwazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni tagħha għandha tkun aġġornata kontinwament b'data miksuba mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Fejn is-segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq bħala parti mill-pjan tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq mhux meqjus neċessarju għall-mezz, dan għandu jkun ġustifikat adegwament u ddokumentat.

1.5. Fejn il-wirja tal-konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali bbażata fuq id-data klinika mhijiex meqjusa adattata, ġustifikazzjoni adegwata għal kull tip ta' esklużjoni għandha tiġi mogħtija bbażata fuq il-hruġ tal-ġestjoni tar-riskju u jiġu kkunsidrati l-ispeċifitàjiet ta' l-interazzjoni tal-mezz mal-ġisem, l-eżekuzzjonijiet kliniċi mahsuba u t-talbiet tal-manifattur. Is-suffiċjenza tal-wirja tal-konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali permezz ta' evalwazzjoni ta' l-eżekuzzjoni, ittestjar ta' qabel il-produzzjoni u evalwazzjoni preklinika biss għandha tiġi debitament ssostanzjata.

1.6. Id-data kollha għandha tibqa' kunfidenzjali sakemm ma jkunx meqjus neċessarju li tinxtered,"

(b) Is-Sezzjoni 2.3.5 għandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:

"2.3.5. L-avvenimenti kontrarji serji kollha, sew jekk marbutin mal-mezz jew le, għandhom jiġu kompletament irreġistrati u immedjatament innotifikati lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li fih sehħ l-avveniment."

(ċ) Fis-Sezzjoni 2.3.6, il-kliem "speċjalista mediku kkwalifikat" għandhom jiġu sostitwiti minn "persuna tipprattika l-medicina bi kwalifiki neċessarji jew persuna awtorizzata".

## ANNEX II

L-Annessi I sa X tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom jiġu emendati kif ġej:

1. L-Anness I għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Is-Sezzjoni 1 għandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:

"1. Il-mezz għandu jiġi ddisinjat u mmanifatturat b'tali mod li, meta jiġi użat fil-kondizzjonijiet u għall-finijiet maħsuba, dan m'għandux jikkomprometti l-kondizzjoni klinika jew is-sigurtà tal-pazjenti, jew is-sigurtà u s-saħħa tal-konsumaturi jew, fejn applikabbli, persuni oħra, dejjem jekk kull riskju li jista' jiġi assoċjat ma' l-użu maħsub tiegħu jikkostitwixxi riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà.

Dan għandu jinkludi:

- t-tnaqqis, sa fejn huwa possibbli, tar-riskji maħluqa mill-iżbalji tal-konsumatur minhabba l-karatteristiċi ergonomiċi tal-mezz u l-ambjent li fih l-mezz hu maħsub li se jintuża (disinn għas-sikurezza tal-pazjent), u
- il-kunsiderazzjoni ta' l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni, it-taħriġ u fejn applikabbli l-kundizzjonijiet mediċi u fiżiċi tal-konsumaturi maħsuba (disinn għall-utenti mhux esperti, professjonisti, persuni b'diżabilità jew utenti oħrajn)."

(b) Is-sezzjoni li ġejja hija inkluzja:

"6a. Dimostrazzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali għandha tinkludi evalwazzjoni klinika skond l-Anness X.";

(ċ) F-sezzjoni 7.1, l-inċiż li ġej huwa miżjud:

"— fejn ikun xieraq, ir-riżultati ta' riċerka bijofizika jew li sservi ta' mudell li l-validità tagħha giet murija qabel."

(d) Is-Sezzjoni 7.4. tiġi sostitwita minn dan li ġej:

"7.4. Fejn mezz jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' tiġi kkunsidrata bħala prodott mediċinali kif iddefinit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE u li hu probabbli li jista' jahdem fuq il-ġisem b'azzjoni anċillari għal dik tal-mezz, il-kwalità, is-sigurtà u l-utilità tas-sustanza jehtieg li jiġu vverifikati b'analogija mal-metodi speċifikati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE.

Għas-sustanzi msemmija fl-ewwel paragrafu, il-korp innotifikat għandu, wara li jivverifika l-utilità tas-sustanza bħala parti mill-mezz mediku u wara li jikkonsidra l-fini maħsub tal-mezz, jitlob opinjoni xjentifika minn wahda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA), li taħdem partikolarment permezz tal-Kumitat tagħha bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (\*) dwar il-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza inkluz, il-benefiċċju stabbilit/il-profil tar-riskju ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz. Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-awtorità kompetenti jew l-EMA għandha tikkonsidra l-proċess tal-manifattura u d-data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz kif iddeterminat mill-korp innotifikat.

Fejn, mezz jinkorpora, bħala parti integrali, derivat tad-demm uman, il-korp innotifikat għandu, wara li jivverifika l-utilità tas-sustanza bħala parti mill-mezz mediku u wara li jikkonsidra l-fini maħsub tal-mezz, jitlob opinjoni xjentifika mill-EMA, li taħdem partikolarment permezz tal-kumitat tagħha, dwar il-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza inkluz, il-benefiċċju stabbilit/il-profil tar-riskju ta' l-inkorporazzjoni tad-derivat tad-demm uman fil-mezz. Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-EMA għandha tikkonsidra l-proċess tal-manifattura u d-data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz kif iddeterminat mill-korp innotifikat.

Fejn isiru bidliet fuq sustanza anċillari inkorporata f'mezz, b'mod partikolari relatata mal-proċess tal-manifattura tiegħu, il-korp innotifikat għandu jiġi infurmat bil-bidliet u għandu jikkonsulta ma' l-awtorità kompetenti relevanti għall-mediċini (i.e. dik involuta fil-konsultazzjoni inizjali) sabiex tikkonferma li l-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza anċillari jibqgħu jinżammu. L-awtorità kompetenti għandha tikkonsidra d-

data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz kif iddeterminat mill-korp innotifikat sabiex jiġi żgurat li l-bidliet ma jkollhom l-ebda impatt negattiv fuq il-benefiċċju stabbilit/il-profil għar-riskju biż-żieda tas-sustanza fil-mezz mediku.

Meta l-awtorità tal-mediċini rilevanti (jiġifieri l-ewwel wahda involuta fil-konsultazzjoni inizjali) tkun kisbet informazzjoni dwar sustanza aċċellari, li jista' jkollha impatt fuq il-benefiċċju stabbilit/il-profil tar-riskju taż-żieda ta' sustanza fil-mezz mediku, hija għandha tipprovdi lill-korp innotifikat b'opinjoni, dwar jekk din l-informazzjoni għandhiex impatt fuq il-benefiċċju stabbilit/profil tar-riskju taż-żieda tas-sustanza fil-mezz mediku jew le. Il-korp innotifikat għandu jqis opinjoni xjentifika aġġornata fil-konsiderazzjoni mill-ġdid ta' l-evalwazzjoni tiegħu tal-proċedura ta' evalwazzjoni ta' konformità.

(\*) Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.). Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006”

(e) Is-sezzjoni 7.5 għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

“7.5. Il-mezz għandu jkun ddisinjat u mmanifatturat b'tali mod li jimminimizza r-riskji imposti minn sustanzi li jnixxu mill-mezz. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għal sustanzi karcinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, b'konformità ma' l-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Gunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-ligijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imbagg u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi (\*).

Jekk partijiet mill-mezz (jew l-mezz innifsu) maħsub biex jamministra u/jew inehhi mediċini, fluwidi tal-ġisem jew sustanzi oħra għal/jew mill-ġisem, jew mezz maħsub għat-trasport u l-ħażna ta' fluwidi tal-ġisem bħal dawn, jew sustanzi li fihom ftalati li huma klassifikati bħala karcinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, ta' kategorija 1 jew 2, skond l-Anness I tad-Direttiva 67/548/KEE, dawn għandhom ikollhom tikketta fuqhom stess u/jew fuq il-pakkett ta' kull unità jew, fejn ikun xieraq, fuq il-pakkett għall-bejgħ bħala mezz li fih ftalati.

Jekk l-użu maħsub ta' mezz bħal dan jinkludi t-trattament tat-tfal jew it-trattament ta' nisa tqal jew li qed irreddghu, il-manifattur għandu jipprovdi ġustifikazzjoni speċifika għall-użu ta' dawn is-sustanzi rigward il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali, b'mod partikolari r-rekwiżiti ta' dan il-paragrafu, fid-dokumentazzjoni teknika u fl-istruzzjonijiet ta' l-informazzjoni dwar l-użu fuq riskji oħra għal dawn il-gruppi ta' pazjenti u, jekk ikun applikabbli, fuq miżuri xierqa ta' prekawzzjoni.

(\*) ĠU 196, 16.8.1967, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 2006/121/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 850)”

(f) Fis-Sezzjoni 8.2. il-kelma “trasferibbli” tiġi sostitwita bil-kelma “trasmissibbli”;

(g) Is-Sezzjoni li ġejja tiġi mdahhla:

“12.1a Għall-mezzi li jinkorporaw *software* jew li huma *software* mediku fihom infushom, dan jehtieg li jiġi vvalidat skond l-aħhar żviluppi billi jiġu kkunsidrati l-prinċipji taċ-ċiklu tal-ħajja ta' l-iżvilupp, il-ġestjoni tar-riskju, il-validazzjoni u l-verifika.”

(h) Fis-Sezzjoni 13.1. l-ewwel paragrafu għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“13.1. Kull mezz għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni meħtieġa sabiex jintuza mingħajr periklu u b'mod tajjeb, waqt li jittiehed kont tat-taħriġ u l-għarfien tal-konsumaturi potenzjali, u biex jiġi identifikat dak li jimmanifattura.”

(i) Is-Sezzjoni 13.3 għandha tiġi emendata kif ġej:

(i) il-punt (a) għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“(a) l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz tal-manifattur. Għall-mezzi importati fil-Komunità, minhabba d-distribuzzjoni tagħhom fil-Komunità, it-tikketta, jew l-ippakkjar ta' barra, jew l-istruzzjonijiet għall-użu, għandu jkollhom ukoll l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat meta l-manifattur m'għandux post reġistrat għan-negozju fil-Komunità;”



(ii) il-punt (b) għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“(b) id-dettalji strettament neċessarji sabiex il-konsumatur jidentifika l-mezz u l-kontenut ta' l-ippakkjar speċjalment għall-utenti;”

(iii) il-punt (f) għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“(f) fejn huwa xieraq, indikazzjoni li l-mezz hu maħsub għal użu wiehed. L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu wiehed għandha tkun konsistenti fil-Komunità kollha;”

(j) Is-Sezzjoni 13.6 għandha tiġi emendata kif ġej:

(i) Is-subparagrafu li ġej għandu jiżdied ma' punt (h):

“Jekk il-mezz għandu indikazzjoni li għandu użu wiehed biss, għandu informazzjoni dwar karatteristiċi magħrufin u fatturi tekniki magħrufa għal manifattur li jstgħu joħolqu riskju li kieku l-mezz kellu jerga' jintuża mill-ġdid. Jekk bi qbil mas-Sezzjoni 13.1 ma hemm bżonn ta' l-ebda struzzjonijiet dwar l-użu, l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-utent fuq talba;”

(ii) il-punt (o) għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“(o) is-sustanzi mediċinali jew id-derivati tad-demem uman inkorporati fil-mezz bhala parti integrali f'konformità mas-Sezzjoni 7.4;”

(iii) il-punt li ġej għandu jiġi miżjud:

“(q) data ta' l-aħhar harġa ta' l-istruzzjonijiet għall-użu.”

(k) Is-Sezzjoni 14 għandha tiġi mhassra.

2. L-Anness II għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Is-Sezzjoni 2 għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

“2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-CE hija l-proċedura li permezz tagħha l-manifattur josserva r-rekwiziti imposti minn Sezzjoni 1, jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati għandhom id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

Il-manifattur għandu jwaha il-marka CE b'konformità ma' l-Artikolu 17 u jaġġmel dikjarazzjoni bil-miktub tal-konformità. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri mezz mediku wiehed jew aktar immanifatturati, identifikati ċar permezz ta' l-isem tal-prodott, u referenzi oħra minghajr ambigwità u għandhom jinżammu mill-manifattur.”

(b) Fis-Sezzjoni 3.1, it-tieni paragrafu, il-parti introduttoria tas-seba' inciż għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“— ir-responsabbiltà tal-manifattur sabiex jistabbilixxi u jaġġorna proċedura sistematika li tirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi wara l-produzzjoni, li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness X, u sabiex jitwettqu mezzi adattati biex tiġi applikata kull azzjoni korrettiva meħtieġa. Din ir-responsabbiltà għandha tinkludi obbligu għal manifattur sabiex jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti bl-incidenti li ġejjin immedjatament malli jsir jaf bihom:”

(ċ) Is-Sezzjoni 3.2 għandha tiġi emendata kif ġej:

(i) il-paragrafu li ġej għandu jiġi mdahhal wara l-ewwel paragrafu:

“Għandha tinkludi b'mod partikolari d-dokumentazzjoni korrispondenti, id-data u r-registrazzjonijiet li ġejjin mill-proċeduri msemmija fil-punt (c).”;

(ii) fil-punt (b) għandhu jiżdied l-inciż li ġej:

“— fejn id-disinn, il-manifattura u/jew l-ispezzjoni finali u l-ittestjar tal-prodotti, jew elementi tagħhom, jiġu esegwiti minn terza parti, il-metodi ta' monitoraġġ ta' l-operazzjoni effiċjenti tas-sistema tal-kwalità u b'mod partikolari t-tip u l-firxa tal-kontroll applikat mat-terza parti;”

(iii) il-punt (ċ) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(ċ) il-proċedura għall-monitoraġġ u l-verifika tad-disinn tal-prodotti, li tinkludi d-dokumentazzjoni korrispondenti, u b'mod partikolari:

- deskrizzjoni generali tal-prodott, inkluż kull varjanti ppjanati, u l-użu/i maħsub tiegħu,
- l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn, inklużi l-istandards li għandhom jiġu applikati u r-riżultati ta' l-analiżi tar-riskju, u wkoll deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet adottati sabiex jiġu sodisfatti l-htigijiet essenzjali li japplikaw għall-prodotti jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma jiġux applikati kollha kemm huma,
- it-tekniki użati sabiex jiġi kkontrollat u vverifikat id-disinn u l-proċessi u l-miżuri sistematiċi li għandhom jiġu użati meta l-prodotti jkunu qegħdin jiġu ddisinjati,
- jekk il-mezz irid jiġi konness ma' mezzi oħra sabiex jaħdem kif maħsub, jeħtieġ li tiġi pprovduta l-prova li huwa jikkonforma mal-kondizzjonijiet essenzjali meta jiġi konness ma' kull mezz ta' dak it-tip li għandu l-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur,
- dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz jinkorporax, bhala parti integrali, sustanza jew derivat tad-demmm uman imsemmi fis-sezzjonijiet 7.4 ta' l-Anness I u d-data tat-testijiet magħmula f'dan ir-rigward meħtieġa sabiex jiġu assessjati s-sigurtà, il-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza jew derivat tad-demmm uman filwaqt li jittiehed kont ta' l-fini maħsub tal-mezz,
- dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz hux immanifatturat bl-użu tat-tessuti ta' oriġini mill-annimali kif imsemmija fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/32/KE (\*),
- is-soluzzjonijiet adottati kif imsemmi fl-Anness I, Kapitolu I, Sezzjoni 2,
- l-evalwazzjoni preklinika,
- l-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Anness X,
- l-abbozz tat-tikketta u, fejn adattat, l-istruzzjonijiet għall-użu;

(\*) Direttiva tal-Kummissjoni 2003/32/KE tat-23 ta' April 2003 li tintroduċi speċifikazzjonijiet iddetaljati rigward il-htigiet stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi ffabrikati li jutilizzaw it-tessuti ta' oriġini mill-annimali (ĠU L 105, 26.4.2003, p. 18.)”

(d) it-tieni paragrafu tas-Sezzjoni 3.3. għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“It-tim li jagħmel l-istimi għandu jinkludi ta' l-inqas membru wiehed li fil-passat kellu esperjenza fl-istimi tat-teknoloġija kkonċernata. Il-proċedura ta' l-istima għandha tinkludi stima, fuq bażi rappreżentattiva, tad-dokumentazzjoni tad-disinn tal-prodott(i) ikkonċernat(i), spezzjoni fil-bini ta' dak li jimmanifattura u, f'każijiet issostanzjati kif xieraq, fil-bini tal-fornituri ta' dak li jimmanifattura u/jew sottokuntratturi sabiex jispezzjonaw il-proċessi tal-manifattura.”

(e) Fis-Sezzjoni 4.3. it-tieni u t-tielet paragrafu għandhom jiġu sostitwiti minn dan li ġej:

“Fil-każ ta' mezz imsemmija fl-Anness I, sezzjoni 7.4, it-tieni paragrafu, il-korp innotifikat, għandu rigward l-aspetti msemmija f'dik is-sezzjoni, jikkonsulta waħda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri b'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMEA, qabel jieħu deċiżjoni. L-opinjoni ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tkun ifformulata mhux aktar tard minn 210 ġurnata minn meta tkun irċevuta dokumentazzjoni valida. L-opinjoni xjentifika ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. Il-korp innotifikat għandu jikkonsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din il-konsultazzjoni meta jieħu d-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-korp kompetenti kkonċernat.

Fil-każ ta' mezz imsemmi fl-Anness I, sezzjoni 7.4, it-tielet paragrafu, l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. L-opinjoni ta' l-EMEA għandha tkun ifformulata mhux aktar tard minn 210 ġurnata minn meta tkun irċevuta dokumentazzjoni valida. Il-korp innotifikat għandu jikkonsidra sewwa l-opinjoni ta' l-EMEA meta jieħu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp innotifikat ma jistax jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-EMEA.

Fil-każ tal-mezz mmanifatturat bl-użu tat-tessuti ta' oriġini mill-annimali kif imsemmija fid-Direttiva 2003/32/KE, il-korp innotifikat għandu jsegwi l-proċeduri msemmija f'dik id-Direttiva."

(f) Fis-Sezzjoni 5.2, it-tieni inciz għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

"— id-data stipulata fil-parti tas-sistema tal-kwalità relatata mad-disinn, bħar-riżultati ta' l-analiżi, il-kalkoli, it-testijiet, is-soluzzjonijiet adottati kif imsemmija fl-Anness I, Kapitolu I, Sezzjoni 2, l-evalwazzjoni preklinika u klinika, il-pjan ta' segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq u r-riżultati tas-segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq, jekk applikabbli eċċ."

(g) Is-Sezzjoni 6.1 għandha tiġi emendata kif ġej:

(i) il-parti introduttorja għandha tinbidel b'dan li ġej:

"Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa wara hames snin, u fil-każ ta' mezz impjantabbli ta' mill-inqas 15 -il sena, wara li l-aħħar prodott jiġi mmanifatturat, ihallu għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:"

(ii) fit-tieni inciz il-frazi li ġejja tiġi miżjuda:

"u b'mod partikolari d-dokumentazzjoni, id-data u r-reġistrazzjonijiet imsemmija fit-tieni paragrafu tas-Sezzjoni 3.2,";

(h) Is-Sezzjoni 6.3 għandha tiġi mhassra;

(i) Sezzjoni 7 għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"7. Applikazzjoni għal mezz fi Klassijiet IIa u IIb

7.1. B'konformità ma' l-Artikolu 11(2) u (3), dan l-Anness jista' japplika għal prodotti fi Klassijiet IIa u IIb. Sezzjoni 4, madanakollu, ma tapplikax.

7.2. Għal mezz fi Klassi IIa, il-korp innotifikat għandu jevalwa, bħala parti mill-evalwazzjoni f'sezzjoni 3.3, id-dokumentazzjoni teknika kif deskritta f'sezzjoni 3.2(c) għal mill-inqas kampjun wiehed rappreżentattiv għal kull subkategorija ta' mezz għal konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

7.3. Għal mezz fi Klassi IIb, il-korp innotifikat għandu jevalwa, bħala parti mill-evalwazzjoni f'sezzjoni 3.3, id-dokumentazzjoni teknika kif deskritta f'sezzjoni 3.2(c) għal mill-inqas kampjun wiehed rappreżentattiv għal kull grupp ġeneriku ta' mezz għal konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

7.4. Fl-ghazla ta' kampjun(i) rappreżentattiv(i) il-korp innotifikat għandu jikkunsidra l-innovità tat-teknoloġija, ix-xebh fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u l-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-użu maħsub u r-riżultati ta' kwalunkwe evalwazzjoni rilevanti preċedenti (pereżempju rigward karatteristiċi fiżiċi, kimiċi u bijoloġiċi) li saru bi qbil ma' din id-Direttiva. Il-korp innotifikat għandu jiddokumenta u jzomm disponibbli għall-awtorità kompetenti r-raġunijiet tiegħu għal kampjun(i) mehuda.

7.5. Iktar kampjuni għandhom jiġu evalwati mill-korp innotifikat bħala parti mill-evalwazzjoni ta' sorveljanza msemmija f'Sezzjoni 5."

(j) Fis-Sezzjoni 8 il-kliem "Artikolu 4(3) tad-Direttiva 89/381KEE" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "Artikolu 114 (2) tad-Direttiva 2001/83/KE".

3. L-Anness III għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Is-Sezzjoni 3 għandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:

"3. Id-dokumentazzjoni għandha tippermetti fehim tad-disinn, tal-manifattura u tal-kapaċitajiet tal-prodott u għandu jkun fiha l-punti li ġejjin b'mod partikolari:

— deskrizzjoni ġenerali tat-tip, li tinkludi kwalunkwe varjanti ppjanat, u l-użu maħsub tiegħu,

— il-pjanti tad-disinn, il-metodi tal-manifattura ppreveduti, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-sterilizzazzjoni, u d-dijagrammi tal-komponenti, l-immuntar parzjalment komplut, iċ-ċirkuwiti, eċċ.,

- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet mehtieġa sabiex wiehed jifhem id-disinji u d-dijagrammi u l-operazzjoni tal-prodott imsemmija iktar 'il fuq,
- lista ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, applikati kollha jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex ilaħhqu mal-kondizzjonijiet essenzzjali jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma ġewx applikati kollha kemm huma,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, l-analiżi tar-riskju, l-investigazzjonijiet, it-testijiet tekniċi, eċċ. esegwiti,
- stqarrija li tgħid jekk il-mezz jinkorporax, bhala parti integrali, sustanza, derivat tad-demmm uman jew prodott immodifikat tat-tessut uman, imsemmija fis-Sezzjoni 7.4 ta' l-Anness I, u d-data dwar it-testijiet magħmula f'dan ir-rigward li huma mehtieġa biex jiġu assessjati s-sigurtà, il-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza, derivat tad-demmm uman jew prodott immodifikat tat-tessut uman, li tikkonsidra l-fini mahsub tal-mezz,
- dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz hux immanifatturat bl-użu tat-tessuti ta' oriġini mill-annimali kif imsemmija fid-Direttiva 2003/32/KE,
- is-soluzzjonijiet adottati kif imsemmi fl-Anness I, Kapitolu I, Sezzjoni 2,
- l-evalwazzjoni preklinika,
- l-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Anness X,
- l-abbozz tat-tikketta u, fejn adattat, l-istruzzjonijiet għall-użu."

- (b) Fis-Sezzjoni 5 it-tieni u t-tielet paragrafu għandhom jiġu sostitwiti minn dan li ġej:

"Fil-każ ta' mezz imsemmi fl-Anness I, sezzjoni 7.4, it-tieni paragrafu, il-korp innotifikat, għandu rigward l-aspetti msemmija f'dik is-sezzjoni, jikkonsulta wahda mill-awtoritajiet mahtura mill-Istati Membri b'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMEA qabel jiehu deċiżjoni. L-opinjoni ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tkun ifformulata mhux aktar tard minn 210 ġurnata minn meta tkun irċevuta dokumentazzjoni valida. L-opinjoni xjentifika ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. Il-korp innotifikat għandu jikkonsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din il-konsultazzjoni meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-korp kompetenti kkonċernat.

Fil-każ ta' mezz imsemmi fl-Anness I, sezzjoni 7.4, it-tielet paragrafu, l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. L-opinjoni ta' l-EMEA għandha tkun ifformulata mhux aktar tard minn 210 ġurnata minn meta tkun irċevuta dokumentazzjoni valida. Il-korp innotifikat għandu jikkonsidra sewwa l-opinjoni ta' l-EMEA meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp innotifikat ma jistax jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-EMEA.

Fil-każ tal-mezz immanifatturat bl-użu tat-tessuti ta' oriġini mill-annimali kif imsemmija fid-Direttiva 2003/32/KE, il-korp innotifikat għandu jsegwi l-proċeduri msemmija f'dik id-Direttiva."

- (c) Is-Sezzjoni 7.3 għandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:

"7.3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jzomm mal-kopji tad-dokumentazzjoni teknika taċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip tal-KE u ż-żidiet tagħhom għal perjodu ta' mhux iktar minn hames snin wara li jkun immanifatturat l-aħħar mezz. Fil-każ ta' mezz impjantabbli, il-perjodu għandu jkun għall-inqas 15-il sena wara li jkun immanifatturat l-aħħar mezz."

- (d) Is-Sezzjoni 7.4 għandha tiġi mhassra.

4. L-Anness IV għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) Fis-Sezzjoni 1 il-kliem "stabbilit fil-Komunità" jithassru

- (b) Fis-Sezzjoni 3 l-ewwel paragrafu għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

"3. Il-manifattur għandu jiehu r-responsabbiltà li jstabilixxi u jzomm aġġornata proċedura sistematika li tirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi wara l-produzzjoni, li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness X, u sabiex jitwettqu mezzi adattati biex tiġi applikata kull azzjoni korrettiva

mehtieġa. Din ir-responsabbiltà għandha tinkludi obbligu għal manifattur sabiex jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti bl-incidenti li ġejjin immedjatament malli jsir jaf bihom:"

- (c) Is-Sezzjoni 6.3 għandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:

"6.3. Il-kontroll statistiku tal-prodotti għandu jkun ibbażat fuq attributi u/jew fatturi, li jinvolvu skemi ta' l-għażla tal-kampjun b'karatteristiċi ta' l-operat li jiżguraw livell għoli ta' sigurtà u eżekuzzjoni skond l-aħħar żviluppi. L-iskemi ta' l-għażla tal-kampjun għandhom jiġu stabbiliti bl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 5, waqt li jikkonsidraw in-natura speċifika tal-kategoriji tal-prodott imsemmi."

- (d) Fis-Sezzjoni 7 il-parti introdutturja għandha tinbidel b'dan li ġej:

"Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa wara hames snin, u fil-każ ta' mezz impjantabbli ta' mill-inqas 15 -il sena, wara li l-aħħar prodott jiġi mmanifatturat, ihallu għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:"

- (e) Fil-parti introdutturja tas-Sezzjoni 8 il-kelma "eżenzjonijiet" għandha tiġi mħassra.

- (f) Fis-Sezzjoni 9 il-kliem "Artikolu 4(3) tad-Direttiva 89/381/KEE" għandhom jiġu sostitwiti minn "Artikolu 114 (2) tad-Direttiva 2001/83/KE".

5. L-Anness V għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) Is-Sezzjoni 2 għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-CE hija parti mill-proċedura li permezz tagħha l-manifattur li josserva r-rekwiżiti imposti minn Sezzjoni 1, jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat CE dwar l-eżaminazzjoni tat-tip u jilhq u d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

Il-manifattur għandu jawhhal il-marka CE b'konformità ma' l-Artikolu 17 u jagħmel dikjarazzjoni bil-miktub tal-konformità. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri mezz mediku wiehed jew aktar immanifatturat(i), identifikat(i) b'mod ċar permezz ta' l-isem tal-prodott jew riferenzi oħra minghajr ambigwità u għandhom jinżammu mill-manifattur."

- (b) Fit-tmien inċiż tal-paragrafu 2 tas-Sezzjoni 3.1, il-parti introdutturja għandha tinbidel b'dan li ġej:

"— ir-responsabbiltà ta' dak li jimmanifattura sabiex jistabbilixxi u jzomm aġġornata proċedura sistematika li tirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi wara l-produzzjoni, li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness X, u sabiex jiġu implimentati mezz adattati biex tiġi applikata kwalunkwe azzjoni korrettiva mehtieġa. Din ir-responsabbiltà għandha tinkludi obbligu għal dak li jimmanifattura sabiex jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti bl-incidenti li ġejjin immedjatament malli jsir jaf bihom:"

- (c) Fil-punt (b) tal-paragrafu 3 tas-Sezzjoni 3.2. għandu jiżdied l-inċiż li ġej:

"— fejn il-manifattura u/jew l-ispezzjoni finali u l-ittestjar tal-prodotti, jew l-elementi tagħhom, jiġu esegwiti minn terza parti, il-metodi ta' monitoraġġ ta' l-operazzjoni effiċjenti tas-sistema tal-kwalità u b'mod partikolari t-tip u l-firxa tal-kontroll applikat għat-terza parti;"

- (d) Fis-Sezzjoni 4.2, l-inċiż li ġej jiġi mdahhal wara l-ewwel inċiż:

"— id-dokumentazzjoni teknika,"

- (e) Fis-Sezzjoni 5.1 il-parti introdutturja għandha tinbidel b'dan li ġej:

"Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa wara hames snin, u fil-każ ta' mezz impjantabbli ta' mill-inqas 15-il sena, wara li l-aħħar prodott jiġi mmanifatturat, ihallu għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:"

(f) Is-Sezzjoni 6 ghandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:

**“6. Applikazzjoni għall-mezz fi Klassi Ila**

B'konformità ma' l-Artikolu 11(2), dan l-Anness jista' japplika għal prodotti fi Klassi Ila, skond dan li ġej

- 6.1. Permezz ta' deroga mis-Sezzjonijiet 2, 3.1 u 3.2, bis-saħha tad-dikjarazzjoni ta' konformità, il-manifattur jiżgura u jiddikjara li l-prodotti fi Klassi Ila huma mmanifatturati b'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fis-Sezzjoni 3 ta' Anness VII u jilhqg r-reqwiziti ta' din id-Direttiva li tapplika għalihom.
- 6.2. Għal mezz fi Klassi Ila, il-korp innotifikat għandu jevalwa, bhala parti mill-evalwazzjoni f'sezzjoni 3.3, id-dokumentazzjoni teknika kif deskritta f'sezzjoni 3 ta' l-Anness VII għal mill-inqas kampjun wiehed rappreżentattiv għal kull subkategorija ta' mezz għal konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.
- 6.3. Fl-għażla ta' kampjun(i) rappreżentattiv(i), il-korp innotifikat għandu jikkunsidra l-innovità tat-teknoloġija, ix-xebh fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u l-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-użu mahsub u r-riżultati ta' kwalunkwe evalwazzjoni rilevanti preċedenti (pereżempju rigward karatteristiċi fiżiċi, kimiċi u bijoloġiċi) li saru bi qbil ma' din id-Direttiva. Il-korp innotifikat għandu jiddokumenta u jzomm disponibbli għall-awtorità kompetenti r-raġunijiet tiegħu għal kampjun(i) meħuda.
- 6.4. Iktar kampjuni għandhom jiġu evalwati mill-korp innotifikat bhala parti mill-evalwazzjoni ta' sorveljanza msemmija f'sezzjoni 4.3.”

(g) Fis-Sezzjoni 7 il-kliem “Artikolu 4(3) tad-Direttiva 89/381/KEE” għandhom jiġu sostitwiti minn “Artikolu 114 (2) tad-Direttiva 2001/83/KE”.

6. L-Anness VI għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Is-Sezzjoni 2 ghandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

“2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-CE hija parti mill-proċedura li permezz tagħha l-manifattur li josserva r-reqwiziti imposti minn Sezzjoni 1, jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat CE u dwar l-eżaminazzjoni tat-tip jilhqg d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

Il-manifattur għandu jawħhal il-marka CE b'konformità ma' l-Artikolu 17 u jaġmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub. Din id-dikjarazzjoni ghandha tkopri mezz mediku wiehed jew aktar immanifatturat(i), identifikat(i) b'mod ċar permezz ta' l-isem tal-prodott jew referenzi oħra minghajr ambigwità u għandhom jinżammu mill-manifattur. Il-marka CE għandha tkun akkumpanjata min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat li jwettaq il-kompitu msemmi f'dan l-Anness.”

(b) Fit-tmien inċiż tal-paragrafu 2 tas-Sezzjoni 3.1 il-parti introduttoria ghandha tinbidel b'dan li ġej:

“— ir-responsabbiltà ta' dak li jimmanifattura sabiex jistabbilixxi u jaġġorna proċedura sistematika li tirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi wara l-produzzjoni, li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness X, u li jimplimenta mezzi adattati biex tiġi applikata kull azzjoni korrettiva meħtieġa. Din ir-responsabbiltà ghandha tinkludi obbligu għal manifattur sabiex jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti bl-inċidenti li ġejjin immedjatament malli jsir jaf bihom:”

(c) Fis-Sezzjoni 3.2. l-inċiż li ġej jiġi miżjud:

“— fejn l-ispezzjoni finali u l-ittestjar tal-prodotti, jew l-elementi tagħhom, jiġu esegwiti minn terza parti, il-metodi ta' monitoraġġ ta' l-operazzjoni effiċjenti tas-sistema tal-kwalità u b'mod partikolari t-tip u l-firxa tal-kontroll applikat għat-terza parti;”

(d) Fis-Sezzjoni 5.1. il-parti introduttoria ghandha tinbidel b'dan li ġej:

“Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispiċċa wara hames snin, u fil-każ ta' mezz impjantabbli ta' mill-inqas 15 -il sena, wara li l-aħhar prodott jiġi mmanifatturat, iħallu għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:”

(e) It-taqsimha 6 għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

**“6. Applikazzjoni għall-mezz fi Klassi Ila**

B'konformità ma' l-Artikolu 11(2), dan l-Anness jista' japplika għal prodotti fi Klassi Ila, skond dan li ġej:

- 6.1. Permezz ta' deroga mis-Sezzjonijiet 2, 3.1 u 3.2, bis-saħħa tad-dikjarazzjoni ta' konformità, il-manifattur jiżgura u jiddikjara li l-prodotti fi Klassi Ila huma mmanifatturati b'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fis-Sezzjoni 3 ta' Anness VII u jilhq u r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li tapplika għalihom.
- 6.2. Għal mezz fi Klassi Ila, il-korp innotifikat għandu jevalwa, bhala parti mill-evalwazzjoni f'Sezzjoni 3.3, id-dokumentazzjoni teknika kif deskritta f'sezzjoni 3 ta' l-Anness VII għal mill-inqas kampjun wiehed rappreżentattiv għal kull subkategorija ta' mezz għal konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.
- 6.3. Fl-għażla ta' kampjun(i) rappreżentattiv(i), il-korp innotifikat għandu jikkunsidra l-innovità tat-teknoloġija, ix-xebh fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u l-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-użu maħsub u r-riżultati ta' kwalunkwe evalwazzjoni rilevanti preċedenti (pereżempju rigward karatteristiċi fiżiċi, kimiċi u bijoloġiċi) li saru bi qbil ma' din id-Direttiva. Il-korp innotifikat għandu jiddokumenta u jzomm disponibbli għall-awtorità kompetenti r-raġunijiet tiegħu għal kampjun(i) meħuda.
- 6.4. Iktar kampjuni għandhom jiġu evalwati mill-korp innotifikat bhala parti mill-evalwazzjoni ta' sorveljanza msemmija f'sezzjoni 4.3.”

7. L-Anness VII għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Is-Sezzjonijiet 1 u 2 għandhom jiġu sostitwiti minn dan li ġej:

- “1. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-CE hija l-proċedura li permezz tagħha l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu li jissodisfaw l-obbligazzjonijiet imposti minn Sezzjoni 2 u, fil-każ ta' prodotti imqieghda fis-suq f'kundizzjoni sterili u mezz b'funzjoni ta' kejl, l-obbligazzjonijiet imposti minn Sezzjoni 5 jiżguraw u jiddikjaraw li l-prodotti kkonċernati jilhq u d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li tapplika għalihom.
2. Il-manifattur għandu jipprepara d-dokumentazzjoni teknika deskritta f'Sezzjoni 3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jagħmel din id-dokumentazzjoni, inkluża d-dikjarazzjoni tal-konformità, disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali għall-finijiet ta' l-ispezzjoni għal perjodu mhux inqas minn hames snin wara li jkun immanifatturat l-aħħar prodott. Fil-każ ta' mezz impjantabbli, il-perjodu għandu jkun għall-inqas 15 -il sena wara li jkun immanifatturat l-aħħar prodott.”

(b) Is-Sezzjoni 3 għandha tiġi emendata kif ġej:

(i) l-ewwel inċiż għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“— deskrizzjoni ġenerali tal-prodott, inkluż kwalunkwe varjanti ppjanati u l-użu maħsub tiegħu,”

(ii) il-hames inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— fil-każ ta' prodotti imqieghda fis-suq f'kundizzjoni sterili, deskrizzjoni tal-metodi użati u r-rapport ta' validazzjoni,”

(iii) is-seba' inċiż għandu jinbidel bl-inċiżi li ġejjin:

“— is-soluzzjonijiet adottati kif imsemmija fl-Anness I, Kapitolu I, Sezzjoni 2,

— l-evalwazzjoni preklinika,”

(iv) l-inċiż li ġej għandu jiġi mdahħal wara s-seba' inċiż:

“— l-evalwazzjoni klinika f'konformità ma' l-Anness X,”

- (c) Fis-Sezzjoni 4 il-parti introduttorja ghandha tinbidel b'dan li ġej:
- “4. Il-manifattur ghandu jstabbilixxi u jzomm aġġornata proċedura sistematika li tirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-faġi wara l-produzzjoni, li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness X, u jimplimenta mezzi adattati biex tiġi applikata kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa, u jiehu kont tan-natura u r-riskji b'rabta mal-prodott. Huwa ghandu jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti bl-inċidenti li ġejjin immedjatament malli jsir jaf bihom:”
- (d) Fis-Sezzjoni 5 il-kliem “Anness IV, V jew VI” għandhom jiġu sostitwiti minn “Anness II, IV, V jew VI”.
8. L-Anness VIII għandu jiġi emendat kif ġej:
- (a) Fit-taqsima 1 il-kliem “stabbilit fil-Komunità” għandu jiġi mħassar.
- (b) Is-Sezzjoni 2.1. ghandha tiġi emendata kif ġej:
- (i) l-inċiż li ġej għandu jiġi mdahħal wara l-frazi introduttorja:
- “— l-isem u l-indirizz tal-manifattur,”
- (ii) ir-raba' inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:
- “— il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodott kif indikat fil-preskrizzjoni,”
- (c) Is-Sezzjoni 2.2. ghandha tiġi emendata kif ġej:
- (i) it-tieni inċiż għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:
- “— il-pjan ta' l-investigazzjoni klinika,”
- (ii) l-inċiżi li ġejjin għandhom jiddahħlu wara it-tieni inċiż:
- “— l-opuskulu ta' l-investigatur,
- il-konferma ta' l-assigurazzjoni tas-sugġetti,
- id-dokumenti użati sabiex jinkiseb kunsens infurmat,
- stqarrija li tindika jekk il-mezz jinkorpora, jew le, bhala parti integrali, sustanza jew derivattiv tad-dem m uman stipulati fit-taqsima 7.4 ta' l-Anness I
- dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz hux immanifatturat bl-użu tat-tessuti ta' oriġini mill-annimali kif imsemmija fid-Direttiva 2003/32/KE,”
- (d) Fit-Taqsima 3.1, l-ewwel paragrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:
- “3.1. fil-każ ta' mezz magħmul għal xi skop speċifiku, dokumentazzjoni li jindikaw is-sit/i ta' manifattura u jippermettu tagħrif tat-tfassil, manifattura u prestazzjonijiet tal-prodott, inklużi l-prestazzjonijiet mistennija, biex jippermettu analiżi tal-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.”
- (e) Is-Sezzjoni 3.2. ghandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:
- “3.2. għall-mezzi maħsuba għall-investigazzjonijiet kliniċi, id-dokumentazzjoni għandha tinkludi:
- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott u l-użu maħsub tiegħu,
- il-pjanti tad-disinn, il-metodi previsti tal-manifattura, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-isterilizzazzjoni, u d-dijagrammi tal-komponenti, l-immuntar parzjalment komplut, iċ-ċirkuwiti eċċ.,
- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa sabiex wiehed jifhem id-disinji u d-dijagrammi u l-operazzjoni tal-prodotti msemmija iktar 'il fuq,



- ir-riżultati ta' l-analizi tar-riskju u lista ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, applikati kollha jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex ilaħħqu mal-kondizzjonijiet essenzjali ta' din id-Direttiva jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma ġewx applikati,
- jekk il-mezz jinkorporax, bhala parti integrali, sustanza jew derivat tad-demmm uman, imsemmija fis-sezzjoni 7.4 fl-Anness I, u d-data dwar it-testijiet magħmula f'dan ir-rigward li huma meħtieġa biex jiġu assessjati s-sigurtà, il-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza jew derivat tad-demmm uman, li tikkonsidra l-fini maħsub tal-mezz,
- jekk il-mezz huwa mmanifatturat bl-użu ta' tessuti ta' origini mill-annimali kif stipulat fid-Direttiva 2003/32/KE il-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskju f'dan ir-rigward li kienu applikati biex inaqqsu r-riskju ta' infezzjoni,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, u ta' l-ispezzjonijiet u t-testijiet tekniċi esegwiti, eċċ.

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-proċess tal-manifattura jipproduċi prodotti li huma mmanifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu ta' din is-Sezzjoni.

Il-manifattur għandu jawtorizza l-istima, jew il-verifika fejn meħtieġ, ta' l-effikaċja ta' dawn il-miżuri.”

(f) Is-Sezzjoni 4 għandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:

“4. L-informazzjoni stabbilita fid-dikjarazzjonijiet ikkonċernati b'dan l-Anness għandha tinżamm għal perjodu ta' żmien ta' mill-inqas hames snin. Fil-każ ta' mezz użat fl-operazzjonijiet biex jiddaħhal fil-gisem il-perjodu għandu jkun ta' mill-inqas 15-il sena.”

(g) Is-Sezzjoni 5 li ġejja għandha tiġi miżjuda:

“5. Għall-mezzi magħmulin skond struzzjonijiet speċifiċi, dak li jimmanifattura għandu jiehu r-responsabbiltà li jirrevedi u jirreġistra l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi wara l-produzzjoni, li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness X, li jimplementa mezzi adattati biex tiġi applikata kull azzjoni korrettiva meħtieġa. Din ir-responsabbiltà għandha tinkludi obbligu għal manifattur sabiex jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti bl-incidenti li ġejjin immedjatament malli jsir jaf bihom u bl-azzjonijiet korrettivi relevanti:

- (i) kwalunkwe difett jew deterjorament fil-karatteristiċi u/jew l-eżekuzzjoni ta' mezz, kif ukoll kwalunkwe insuffiċjenza fit-tikketti jew l-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jew setgħu jwasslu għall-mewt ta' pazjent jew konsumatur jew għal deterjorament serju fil-kondizzjoni ta' saħħtu;
- (ii) kwalunkwe raġuni teknika jew medika marbuta mal-karatteristiċi jew l-eżekuzzjoni ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (i) li twassal għall-irtirar sistematiku tal-mezzi ta' l-istess tip mill-manifattur.”

9. L-Anness IX għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Il-Kapitolu I għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) fis-Sezzjoni 1.4. is-sentenza li ġejja għandha tiġi miżjuda:

“Software li jahdem għalih jiġi kkonsidrat bhala mezz mediku attiv.”

(ii) Is-Sezzjoni 1.7. għandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:

**“1.7. Is-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni**

Għall-fini ta' din id-Direttiva, is-'sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni' tfisser il-kanali li ġejjin:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens għall- bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.”

(b) Fil-Kapitolu II, fis-Sezzjoni 2, is-Sezzjoni 2.6 li ġejja għandha tiġi miżjuda:

“2.6. Fil-kalkolu tal-perjodu msemmi fis-Sezzjoni 1.1, tal-kapitolu I, użu kontinwu jfisser użu reali bla interruzzjoni tal-mezz għall-fini maħsub. Madankollu fejn l-użu ta' mezz jitwaqqaf sabiex l-mezz jiġi mibdul immedjatament bl-istess mezz jew wiehed identiku dan għandu jiġi kkunsidrat bħala estensjoni ta' l-użu kontinwu tal-mezz.”

(c) Il-Kapitolu III għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) il-frazi introdutturja ta' l-ewwel paragrafu tas-Sezzjoni 2.1 għandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:

“Il-mezzi invażivi kollha fir-rigward ta' orifizji fil-ġisem, iktar milli l-mezzi kirurġikament invażivi u li m'humiex maħsuba għall-konnessjoni ma' mezz mediku attiv jew li huma maħsuba għall-konnessjoni ma' mezz mediku attiv ta' Klassi I.”

(ii) Is-Sezzjoni 2.2 għandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:

#### “2.2. Regola 6

L-mezzi kirurġikament invażivi kollha maħsuba għall-użu għal ftit taż-żmien huma fi Klassi Ila sakemm huma:

- maħsuba speċifikament sabiex jikkontrollaw, jiddijanostikaw, jagħmlu monitoraġġ jew jikkoreġu difett fil-qalb jew fis-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi III,
- strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw, li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi I,
- maħsuba speċifikament għall-użu f'kuntatt dirett mas-sistema nervuża ċentrali, li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi III,
- maħsuba sabiex jipprovdu l-enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi IIb,
- maħsuba li jkollhom effett bijoloġiku jew li jkun għal kollox jew fil-biċċa l-kbira assorbiti li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi IIb,
- maħsuba biex jamministraw mediċini permezz ta' sistema tat-tqassim, jekk dan isir b'mod li jkun potenzjalment perikoluż waqt li jiġi kkunsidrat il-mod ta' l-applikazzjoni, li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi IIb.”

(iii) fis-Sezzjoni 2.3 l-ewwel inċiż għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“— jew speċifikament sabiex jikkontrollaw, jiddijanostikaw, jagħmlu monitoraġġ jew jikkoreġu difett fil-qalb jew fis-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi III,”

(iv) fis-Sezzjoni 4.1, fl-ewwel paragrafu, ir-referenza “65/65/KEE” għandha tiġi sostitwita bir-referenza “2001/83/KE”.

(v) fis-Sezzjoni 4.1. it-tieni paragrafu għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:

“L-mezzi kollha li jinkorporaw, bħala parti integrali, derivat tad-demem uman qegħdin fi Klassi III.”

(vi) fis-Sezzjoni 4.3. fit-tieni paragrafu l-frazi li ġejja għandha tiġi miżjuda:

“sakemm ikunu speċifikament użati sabiex jiddizinfettaw l-mezzi invażivi li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi IIb.”

(vii) fis-Sezzjoni 4.4. il-kliem “Mezzi mhux attivi” għandhom jiġu sostitwiti bil-kelma “Mezzi”.

10. L-Anness X għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Is-Sezzjoni 1.1 għandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:

"1.1. Bħala regola ġenerali, il-konferma tal-konformità mal-kondizzjonijiet li jikkonċernaw il-karatteristiċi u l-kapaċità msemmija fis-Sezzjonijiet 1 u 3 ta' l-Anness I, taħt il-kondizzjonijiet normali ta' l-użu tal-mezz, u l-evalwazzjoni ta' l-effetti sekondarji u l-aċċettabilità tal-benefiċċju/proporzjon tar-riskju msemmija f'Sezzjoni 6 ta' l-Anness I, għandhom ikunu bbażati fuq id-data klinika. L-evalwazzjoni ta' din id-data, minn issa 'l quddiem meqjusa bħala evalwazzjoni klinika, u fejn hu adattat jittiehed kont ta' kull standard armonizzat u relevanti, għandha ssegwi procedura definita u metodoloġikament soda bbażata fuq:

1.1.1. jew evalwazzjoni kritika tal-letteratura xjentifika relevanti attwalment disponibbli relatata mas-sigurtà, l-eżekuzzjoni, il-karatteristiċi tad-disinn u l-fini mahsub tal-mezz, fejn:

— hemm wirja ta' l-ekwivalenza tal-mezz għall-mezz li għalih id-data hija relatata u,

— id-data turi adegwament konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali u relevanti;

1.1.2. jew evalwazzjoni kritika tar-riżultati ta' l-investigazzjonijiet kliniċi kollha magħmula;

1.1.3. jew evalwazzjoni kritika tad-data klinika kkombinata pprovduta f'1.1.1 u 1.1.2."

(b) Is-Sezzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu mdahhla:

"1.1a Fil-każ tal-mezzi impjantabbli u l-mezzi fi klassi III għandhom jiġu esegwiti investigazzjonijiet kliniċi sakemm mhijiex iġġustifikata fiduċja fid-data klinika eżistenti.

1.1b L-evalwazzjoni klinika u l-effetti tagħha għandhom jiġu ddokumentati. Din id-dokumentazzjoni għandha tiġi inkluża u/jew interament irreferita fid-dokumentazzjoni teknika tal-mezz.

1.1ċ L-evalwazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni tagħha jridu jiġu attivament aġġornati bid-data akkwistata mis-sorveljanza lil hinn mis-suq. Fejn segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq bħala parti minn pjan ta' sorveljanza għall-mezz wara t-tqeghid fis-suq mhux meqjus neċessarju dan għandu jiġi iġġustifikat u iddokumentat kif xieraq.

1.1d Fejn il-wirja tal-konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali bbażata fuq id-data klinika mhijiex meqjusa adattata, ġustifikazzjoni adegwata għal kull tip ta' esklużjoni għandha tiġi mogħtija bbażata fuq il-hruġ tal-ġestjoni tar-riskju u jiġu kkunsidrati l-ispeċifitajiet ta' l-interazzjoni tal-mezz mal-ġisem, l-eżekuzzjonijiet kliniċi mahsuba u t-talbiet tal-manifattur. Is-suffiċjenza tal-wirja tal-konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali permezz ta' evalwazzjoni ta' l-eżekuzzjoni, ittestjar ta' qabel il-produzzjoni u evalwazzjoni preklinika biss għandha tiġi debitament ssostanzjata."

(ċ) Fis-Sezzjoni 2.2. l-ewwel sentenza għandha tinbidel b'dan li ġej:

"Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru b'mod konformi mad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki adottata mit-18-il Assemblea Medika Dinjija f'Helsinki, il-Finlandja, fl-1964, kif emendata l-ahħar mill-Assemblea Medika Dinjija;"

(d) Is-Sezzjoni 2.3.5 għandha tiġi sostitwita minn dan li ġej:

"2.3.5. L-avvenimenti kontrarji serji kollha, sew jekk marbutin mal-mezz jew le, għandhom jiġu kompletament irrekordjati u immedjatament innotifikati lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li fih sehh l-avveniment."