

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

P7_TA(2013)0427

Apparat mediku dijanjostiku in vitro *I**

Emendi adottati mill-Parlament Ewropew tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267 (COD))⁽¹⁾

(Proċedura legiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

(2016/C 208/19)

Emenda 1**Proposta għal regolament****Premessa 2***Test propost mill-Kummissjoni*

- (2) Dan ir-Regolament jimmira li jiżgura l-funzjonament tas-suq intern fir-rigward tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, filwaqt li juża bhala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin tal-kwalità u s-sikurezza biex l-apparat jindirizza t-thassib komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' dawk il-prodotti. Iż-żewġ miri qed jiġu segwiti simultanjament u huma marbuta flimkien b'mod inseparabbli filwaqt li wahda mhijiex inqas importanti mill-oħra. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, dan ir-Regolament jarmonizza r-regoli għat-tqeghid fis-suq u l-implimentazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro u l-aċċessorji tiegħu fis-suq tal-Unjoni, li jista' jibbenefika mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-oġġetti. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) **tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea**, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għal dawk l-apparati billi jiżgura, fost affarijiet oħrajn, li d-dejta ġġenerata fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika tkun kredibbli u soda u li s-sikurezza tas-suġġetti li jippartecipaw fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika tkun protetta.

Emenda

- (2) Dan ir-Regolament jimmira li jiżgura l-funzjonament tas-suq intern fir-rigward tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, filwaqt li juża bhala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha **għall-pazjenti, l-utenti u l-operaturi**. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin tal-kwalità u s-sikurezza biex l-apparat jindirizza t-thassib komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' dawk il-prodotti. Iż-żewġ miri qed jiġu segwiti simultanjament u huma marbuta flimkien b'mod inseparabbli filwaqt li wahda mhijiex inqas importanti mill-oħra. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (**TFUE**), dan ir-Regolament jarmonizza r-regoli għat-tqeghid fis-suq u l-implimentazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro u l-aċċessorji tiegħu fis-suq tal-Unjoni, li jista' jibbenefika mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-oġġetti. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) **tat-TFUE**, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għal dawk l-apparati billi jiżgura, fost affarijiet oħrajn, li d-dejta ġġenerata fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika tkun kredibbli u soda u li s-sikurezza tas-suġġetti li jippartecipaw fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika tkun protetta.

⁽¹⁾ Il-kwistjoni ġiet riferuta lura lill-kumitat responsabbli għal rikonsiderazzjoni skont ir-Regola 57(2), it-tieni subparagrafu (A7-0327/2013).

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 2
Proposta għal regolament

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

- (3) L-elementi prinċipali tal-approċċ regolatorju eżistenti, bhalma huma s-supervizjoni tal-korpi notifikati, il-**klassifikazzjoni tar-riskju**, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, **evidenza** klinika, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, għandhom jiġu rinfurzati b'mod sinifikanti, filwaqt li d-dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro għandhom jiġu introdotti sabiex itejbu s-saħħa u s-sikurezza.

Emenda

- (3) lementi prinċipali tal-approċċ regolatorju eżistenti, bhal pereżempju s-supervizjoni tal-korpi notifikati, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, l-**investigazzjonijiet kliniċi u l-evalwazzjoni klinika**, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq għandhom jissahħu sinifikattivament, filwaqt li għandhom jiġu introdotti dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati, biex itejbu s-saħħa u s-sikurezza **għall-professionisti tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti, l-utenti u l-operaturi, inkluż fil-katina tar-rimi tal-iskart**.

Emenda 3
Proposta għal regolament

Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

- (5) Jeżistu karatteristiċi speċifiċi tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, b'mod partikolari f'termini ta' klassifikazzjoni tar-riskju, proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u evidenza klinika, u tas-settur tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro li jirrikjedi l-adozzjoni ta' leġiżlazzjoni speċifika, li tkun distinta mil-leġiżlazzjoni dwar apparat mediku ieħor, filwaqt li l-aspetti orizzontali komuni għaž-żewġ setturi għandhom jiġu allinjati.

Emenda

- (5) Jeżistu karatteristiċi speċifiċi tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, b'mod partikolari f'termini ta' klassifikazzjoni tar-riskju, proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u evidenza klinika, u tas-settur tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro li jirrikjedi l-adozzjoni ta' leġiżlazzjoni speċifika, li tkun distinta mil-leġiżlazzjoni dwar apparat mediku ieħor, filwaqt li l-aspetti orizzontali komuni għaž-żewġ setturi għandhom jiġu allinjati **mingħajr ma jikkompromettu l-htieġa għall-innovazzjoni fl-Unjoni**.

Emenda 4
Proposta għal regolament

Premessa 5a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (5a) **L-għadd kbir ta' imprizi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) attivi fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro għandu jiġi kkunsidrat meta jiġi rregolat dak il-qasam, filwaqt li jiġi evitat il-holqien ta' riskji għas-saħħa u s-sikurezza.**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 5
Proposta għal regolament
Premessa 7a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (7a) *Għandu jkun stabbilit kumitat konsultattiv multidixxiplinari dwar l-apparat mediku (KKAM) magħmul minn esperti u rappreżentanti tal-partijiet interessati rilevanti biex jipprovdu konsulenza xjentifika lill-Kummissjoni, lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) u lill-Istati Membri dwar kwistjonijiet ta' teknoloġija medika, stejtus regolatorju tal-apparati u aspetti oħra ta' implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont kif ikun meħtieġ.*

Emenda 6
Proposta għal regolament
Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (8) *Għandha tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeċiedu fuq bażi ta' każ b'każ jekk prodott jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. Jekk ikun meħtieġ, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, fuq bażi ta' każ b'każ, jekk prodott jaqax jew le taħt id-definizzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro jew ta' aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku in vitro.*
- (8) *Sabiex tkun żgurata klassifikazzjoni konsistenti fl-Istati Membri kollha, partikolarment fir-rigward ta' każijiet dubjużi, għandha tkun ir-responsabbiltà tal-Kummissjoni, wara li tikkonsulta l-MDCG u l-KKAM, li tiddeċiedi fuq bażi ta' każ b'każ jekk prodott jew gruppi ta' prodotti jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. L-Istati Membri għandhom ukoll ikollhom il-possibbiltà li jitolbu lill-Kummissjoni tieġu deċiżjoni dwar l-istejtus regolatorju adegwat ta' prodott, kategorija jew grupp ta' prodotti.*

Emenda 7
Proposta għal regolament
Premessa 9a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (9a) *Fil-każ ta' htigiet mediċi urġenti jew mhux sodisfaċenti għall-pazjenti, bħal patoġeni emerġenti u mard rari, l-istituzzjonijiet tas-saħħa uniċi għandu jkollhom il-possibbiltà li jimmanifatturaw, jimmodifikaw u jużaw apparat in-house u għalhekk jindirizzaw, f'qafas mhux kummerċjali u flessibbli, htigiet speċifiċi li ma jistgħux jiġu ssodisfati b'apparat disponibbli bit-tikketta CE.*

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 8
Proposta għal regolament
Premessa 9b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9b) *Madankollu, apparat li huwa manifatturat fil-laboratorji mhux tal-istituzzjonijiet tas-saħha u jintużaw għas-servizz mingħajr ma jitqiegħdu fis-suq għandhom ikunu soġġetti għal dan ir-Regolament.*

Emenda 9
Proposta għal regolament
Premessa 13a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(13a) *Id-Direttiva 2013/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ għandha tkun it-test ta' referenza biex jiġi żgurat li l-persuni li jaħdmu qrib apparat ta' immaġni b'rizonanza manjetika waqt li jkun qed jithaddem ikunu protetti b'mod xieraq.*

⁽¹⁾ *Id-Direttiva 2013/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar ir-rekwiżiti minimi tas-saħha u s-sigurtà li jirrigwardaw l-espożizzjoni tal-haddiema għar-riskji li jinholqu minn aġenti fiżiċi (kampji elettromanjetici) (l-20 Direttiva individwali skont l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) u li thassar id-Direttiva 2004/40/KE (ĠU L 197, 29.6.2013, p. 1).*

Emenda 10
Proposta għal regolament
Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(22) Għandu jkun żgurat li s-sorveljanza u l-kontroll tal-manifattura tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro jitwettqu fl-organizzazzjoni tal-manifattur minn persuna li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika.

(22) Għandu jkun żgurat li s-sorveljanza u l-kontroll tal-manifattura tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro jitwettqu fl-organizzazzjoni tal-manifattur minn persuna li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika. **Min-barra l-konformità regolatorja, dik il-persuna tista' wkoll tkun responsabbli mill-konformità f'oqsma oħra bħall-proċessi ta' manifattura u l-evalwazzjoni tal-kwalità. Il-kwalifiki meħtieġa tal-persuna responsabbli mill-konformità regolatorja għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali fir-rigward tal-kwalifiki professjonali, b'mod partikolari l-manifatturi ta' apparati magħmula għall-esigenzi individwali fejn rekwiżiti bħal dawn jistgħu jiġu ssodisfati permezz ta' sistemi ta' tahrig edukattivi u professjonali fil-livell nazzjonali.**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 11
Proposta għal regolament
Premessa 25a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (25a) *Biex jiġi żgurat li l-pazjenti li ssirilhom ħsara jiġu kkumpensati għal kwalunkwe dannu u trattament assoċjat bħala riżultat ta' apparat mediku dijanjostuiku in vitro bil-ħsara, u biex jiġi evitat li r-riskju tad-dannu kif ukoll dak tal-insolvenza tal-manifattur jgħaddi fuq il-pazjenti li jsofru mid-dannu tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro bil-ħsara, il-manifatturi għandhom ikunu obbligati li jagħmlu assikurazzjoni ta' responsabbiltà b'kopertura minima suffiċjenti.*

Emenda 12
Proposta għal regolament
Premessa 26

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (26) L-apparat mediku dijanjostiku in vitro għandu, bħala regola ġenerali, jkollu fuqu l-marka CE li tindika l-konformità tiegħu ma' dan ir-Regolament sabiex ikun jista' jiċċaqtaq b'mod liberu fl-Unjoni u jibda jintuza skont l-għan maħsub għalih. L-Istati Membri ma għandhomx johlqu ostakli għat-tqeghid fis-suq jew l-użu tiegħu għar-raġunijiet relatati mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.
- (26) L-apparat mediku dijanjostiku in vitro għandu, bħala regola ġenerali, jkollu fuqu l-marka CE li tindika l-konformità tiegħu ma' dan ir-Regolament sabiex ikun jista' jiċċaqtaq b'mod liberu fl-Unjoni u jibda jintuza skont l-għan maħsub għalih. L-Istati Membri ma għandhomx johlqu ostakli għat-tqeghid fis-suq jew l-użu tiegħu għar-raġunijiet relatati mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament. ***Madankollu, l-Istati Membri għandhom jithallew jiddeċiedu jllimitawx l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat dijanjostiku in vitro fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti minn dan ir-Regolament.***

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 13

Proposta għal regolament

Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni

- (27) It-traċċabbiltà tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro permezz ta' sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI) imsejsa fuq il-gwida internazzjonali, għandha ssahhah b'mod sinifikanti l-effettività tas-sikurezza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro bis-sahha tar-rappurtar imtejjeb tal-inċidenti, l-azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post u monitoraġġ ahjar mill-awtoritajiet kompetenti. Din għandha tghin ukoll biex jitnaqqsu l-iżbalji mediċi u fil-ġlieda kontra l-apparat iffalsifikat. L-użu tas-sistema UDI **għandha ttejjeb** ukoll il-politika tax-xiri u **l-immaniġġar tal-istokk mill-isptarijiet**.

Emenda

- (27) It-traċċabbiltà tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro permezz ta' sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI) imsejsa fuq il-gwida internazzjonali, għandha ssahhah b'mod sinifikanti l-effettività tas-sikurezza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro bis-sahha tar-rappurtar imtejjeb tal-inċidenti, l-azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post u monitoraġġ ahjar mill-awtoritajiet kompetenti. Din għandha tghin ukoll biex jitnaqqsu l-iżbalji mediċi u fil-ġlieda kontra l-apparat iffalsifikat. L-użu tas-sistema UDI **għandu jtejjeb** ukoll il-politika tax-xiri u **l-politiki tar-rimi tal-iskart u tal-isptarijiet, il-bejjieġha bl-ingrossa u l-immaniġġar tal-iskokk mill-ispizjara, u, fejn ikun possibbli, ikun kompatibbli mas-sistemi ta' awtentikazzjoni l-oħra li diġà jeżistu f'dawn l-ambjenti**.

Emenda 14

Proposta għal regolament

Premessa 28

Test propost mill-Kummissjoni

- (28) It-trasparenza flimkien ma' informazzjoni **ahjar** huma essenzjali biex jagħtu s-setgħa lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-sahha u biex huma jkunu jistgħu jagħmlu deċiżjonijiet infurmati, biex jipprovdu bażi solida għat-tehid tad-deċiżjonijiet regolatorji u biex jinnettaw il-fiduċja fis-sistema regolatorja.

Emenda

- (28) It-trasparenza flimkien ma' **aċċess adegwat għal** informazzjoni, **li tiġi pprezentata kir xieraq lill-utent mahsub**, huma essenzjali biex jagħtu s-setgħa lill-pazjenti, lill-utenti u lill-professjonisti tal-kura tas-sahha u **għal dawk kollha kkonċernati, u** biex huma jkunu jistgħu jagħmlu deċiżjonijiet infurmati, biex jipprovdu bażi solida għat-tehid tad-deċiżjonijiet regolatorji u biex jinnettaw il-fiduċja fis-sistema regolatorja.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 15
Proposta għal regolament
Premessa 29

Test propost mill-Kummissjoni

- (29) Wiehed mill-aspetti prinċipali huwa l-holqien ta' bażi ta' dejta ċentrali li għandha tintegra s-sistemi elettronici differenti, bil-UDI bhala l-parti integrali tagħha, tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni dwar l-apparat mediku dijanjostiku in vitro fis-suq u l-operaturi ekonomiċi rilevanti, iċ-ċertifikati, l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li tinvolvi riskji għas-suġġetti tal-istudji, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq. Il-miri tal-baži ta' dejta huma li tittejjeb it-trasparenza ġenerali, li jiġi integrat u ffaċilitat il-fluss tal-informazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati jew l-isponsors u l-Istati Membri, kif ukoll bejn l-Istati Membri stess u mal-Kummissjoni, biex jiġu evitati rekwiżiti multipli ta' rappurtar u biex tittejjeb il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri. F'suq intern, dan jista' jiġi żgurat b'mod effettiv biss fil-livell tal-Unjoni u l-Kummissjoni għandha għalhekk tkompli tiżviluppa u timmaniġġa l-bank tad-dejta Ewropew dwar l-apparat mediku (Eudamed) billi tkompli tiżviluppa l-bank tad-dejta mwaqqaf bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE tad-19 ta' April 2010 dwar il-Bank tad-Dejta Ewropew tal-Mezzi Mediċi.

Emenda

- (29) Wiehed mill-aspetti prinċipali huwa l-holqien ta' bażi ta' dejta ċentrali li għandha tintegra s-sistemi elettronici differenti, bil-UDI bhala l-parti integrali tagħha, tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni dwar l-apparat mediku dijanjostiku in vitro fis-suq u l-operaturi ekonomiċi rilevanti, iċ-ċertifikati, l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li tinvolvi riskji għas-suġġetti tal-istudji, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq. Il-miri tal-baži ta' dejta huma li tittejjeb it-trasparenza ġenerali **permezz ta' aċċess aħjar għall-informazzjoni għall-pubbliku u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa**, li jiġi integrat u ffaċilitat il-fluss tal-informazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati jew l-isponsors u l-Istati Membri, kif ukoll bejn l-Istati Membri stess u mal-Kummissjoni, biex jiġu evitati rekwiżiti multipli ta' rappurtar u biex tittejjeb il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri. F'suq intern, dan jista' jiġi żgurat b'mod effettiv biss fil-livell tal-Unjoni u l-Kummissjoni għandha għalhekk tkompli tiżviluppa u timmaniġġa l-bank tad-dejta Ewropew dwar l-apparat mediku (Eudamed) billi tkompli tiżviluppa l-bank tad-dejta mwaqqaf bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE tad-19 ta' April 2010 dwar il-Bank tad-Dejta Ewropew tal-Mezzi Mediċi.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 16

Proposta għal regolament

Premessa 30

Test propost mill-Kummissjoni

- (30) Is-sistemi elettronici tal-Eudamed **li jikkonċernaw l-apparat fis-suq, l-operaturi ekonomiċi rilevanti u ċ-ċertifikati** għandhom jippermettu li l-pubbliku **jkun infurmat** kif xieraq dwar l-apparat fis-suq tal-Unjoni. Is-sistema elektronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandha sservi ta' għodda għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u biex l-isponsors ikunu jistgħu jipprezentaw, fuq bażi volontarja, applikazzjoni waħda għal diversi Stati Membri u, f'dan il-każ, jirrappurtaw avvenimenti avversi serji. Is-sistema elektronika dwar il-viġilanza għandha tippermetti lill-manifatturi li jirrappurtaw incidenti serji u avvenimenti oħra li jistgħu jiġu rappurtati u li jappoġġaw il-koordinazzjoni tal-valutazzjonijiet tagħhom mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Is-sistema elektronika dwar is-sorveljanza tas-suq għandha tkun għodda għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti.

Emenda

- (30) Is-sistemi elettronici tal-Eudamed għandhom jippermettu li l-pubbliku **u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jkunu infurmati** kif xieraq dwar l-apparati fis-suq tal-Unjoni. **Livelli adegwati ta' aċċess għall-pubbliku u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa għal dawk il-partijiet tas-sistemi elettronici tal-Eudamed li jipprovdu informazzjoni ewlenija dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro li jistgħu johlqu riskju għas-saħħa u s-sikurezza pubblika, huma essenzjali. Meta tali aċċess ikun limitat, għandu jkun possibbli, fuq talba motivata, li tiġi żvelata l-informazzjoni eżistenti dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, sakemm il-limitazzjoni tal-aċċess tkun iġġustifikata fuq bażi ta' kunfidenzjalità.** Is-sistema elektronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandha sservi ta' għodda għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u biex l-isponsors ikunu jistgħu jipprezentaw, fuq bażi volontarja, applikazzjoni waħda għal diversi Stati Membri u, f'dan il-każ, jirrappurtaw avvenimenti avversi serji. Is-sistema elektronika dwar il-viġilanza għandha tippermetti lill-manifatturi li jirrappurtaw incidenti serji u avvenimenti oħra li jistgħu jiġu rappurtati u li jappoġġaw il-koordinazzjoni tal-valutazzjonijiet tagħhom mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Is-sistema elektronika dwar is-sorveljanza tas-suq għandha tkun għodda għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti. **Deskrizzjoni ġenerali tal-informazzjoni dwar il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq għandha titqiegħed regolarment għad-dispożizzjoni tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tal-pubbliku.**

Emenda 17

Proposta għal regolament

Premessa 32

Test propost mill-Kummissjoni

- (32) Għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro ta' riskju għoli, il-manifatturi għandhom **jiġbru fil-qosor** l-aspetti **prinċipali** dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u r-riżultat tal-evalwazzjoni klinika **f'dokument li** għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Emenda

- (32) Għall-apparati mediċi dijanjostiku in vitro ta' riskju għoli, **fl-interess ta' zieda fit-trasparenza**, il-manifatturi għandhom **jabbozzaw rapport** dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u r-riżultat tal-evalwazzjoni klinika. **Sommarju tar-rapport dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni** għandu jkun disponibbli għall-pubbliku **permezz tal-Eudamed.**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 18
Proposta għal regolament
Premessa 32a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (32a) Skont il-politika tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) dwar l-aċċess għad-dokumenti, l-EMA tirrilaxxa dokumenti mressqa bhala parti minn applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali, inklużi rapporti ta' provi kliniċi, fuq talba speċifika, ladarba l-proċess ta' tehid ta' deċiżjonijiet għall-prodott mediċinali kkonċernat ikun gie kkompletat. Għandhom jiġu appoġġati u msahha standards korrispondenti dwar it-trasparenza u l-aċċess għal dokumenti għal apparati mediċi dijanjostiċi in vitro b'riskju għoli, b'mod partikolari peress li dawn mhumiex soġġetti għal approvazzjoni ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, b'mod ġenerali, id-dejta inkluża fl-istudji tal-prestazzjoni klinika m'għandhiex titqies bhala kummerċjalment sensitiva ladarba tkun intweriet konformità tal-apparat mar-rekwiżiti applikabbli skont il-proċedura ta' evalwazzjoni tal-konformità applikabbli. Dan għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali li jikkonċernaw l-użu minn manifatturi ohra tad-dejta li ġejja mill-istudji dwar il-prestazzjoni klinika mill-manifattur.

Emenda 19
Proposta għal regolament
Premessa 33

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (33) Il-funzjonament tajjeb tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' saħha u sikurezza u ta' fiduċja taċ-ċittadini fis-sistema. Il-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-Istati Membri, skont kriterji dettaljati u stretti, għandhom għalhekk jiġu sugġetti għal kontrolli fil-livell tal-Unjoni.
- (33) Il-funzjonament tajjeb tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha u s-sikurezza u tal-fiduċja taċ-ċittadini fis-sistema. Il-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-Istati Membri, **u meta jkun applikabbli mill-EMA**, skont kriterji dettaljati u stretti, għandhom għalhekk ikunu soġġetti għal kontrolli fil-livell tal-Unjoni.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 20
Proposta għal regolament
Premessa 35

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (35) *Għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro ta' riskju għoli, l-awtoritajiet għandhom jiġu infurmati fi stadju bikri dwar l-apparat li huwa suġġett għal valutazzjoni tal-konformità u jingħataw id-dritt, imsejjes fuq raġunijiet validi xjentifikament, li jiskrutinizżaw il-valutazzjoni preliminari mwettqa mill-korpi notifikati, partikolarment fir-rigward ta' apparat li għalih ma teżisti l-ebda speċifikazzjoni teknika komuni, apparat li huwa ġdid jew li għalih tintuża teknoloġija ġdida, apparat li jagħmel parti minn kategorija ta' apparati b'rati ta' incidenti serji miżjuda, jew apparat li għalih ikunu ġew identifikati diskrepanzi sinifikanti mill-korpi notifikati differenti fil-valutazzjonijiet tal-konformità fir-rigward ta' apparat sostanzjalment simili. Il-proċess previst f'dan ir-Regolament ma jipprevenix lill-manifattur milli jinforma b'mod volontarju lill-awtorità kompetenti dwar l-intenzjoni tiegħu li jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tal-konformità għal apparat mediku dijanjostiku in vitro ta' riskju għoli qabel ma jippreżenta l-applikazzjoni lill-korpi notifikati.*

imħassar

Emenda 262
Proposta għal regolament
Premessa 40a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (40a) *Il-kompetenza klinika u l-ġharfien espert tal-prodotti fi ħdan korpi notifikati, korpi notifikati speċjali u l-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku għandhom ikunu adegwati għall-ispeċifikazzjonijiet ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro. L-esperti kliniċi għandhom ikollhom kompetenza fl-interpretazzjoni klinika tar-riżultati dijanjostiċi in vitro, fil-metroloġija u fil-Prattika Tajba tal-Laboratorju. L-esperti kliniċi u l-ispeċjalisti tal-prodotti għandu jkollhom kompetenza f'oqsma bħall-viroloġija, l-ematoloġija, l-analiżi klinika u l-ġenetika.*

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 22

Proposta għal regolament

Premessa 43a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- 43a. *Id-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija* ⁽¹⁾ tghid fl-Artikolu 15 tagħha li l-“protokoll ta' riċerka għandu jitressaq għal eżami, kummenti u gwida, u għandu jiġi approvat minn kumitat etiku ta' riċerka qabel ma jinbeda l-istudju.” Studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskju għas-sugġett għandhom jiġu permessi biss wara valutazzjoni u approvazzjoni minn kumitat tal-etika. L-Istati Membri li jirrappurtaw u l-Istati Membri l-oħra kkonċernati għandhom jorganizzaw ruħhom b'tali mod li l-awtorità kompetenti kkonċernata tircievi approvazzjoni minn kumitat etiku dwar il-protokoll tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika.

⁽¹⁾ WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adottat mit-18-il Assemblea Ġenerali tal-WMA, fil-Finlandja, f'Ġunju 1964 u emendat l-aħhar mid-59 Assemblea Ġenerali tal-WMA, f'Seoul, il-Korea, f'Ottubru 2008
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Emenda 23

Proposta għal regolament

Premessa 44a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (44a) *Għal raġunijiet ta' trasparenza, l-isponsors għandhom jipprezentaw ir-riżultati tal-istudju tal-prestazzjoni klinika flimkien ma' sommarju li jinftiehem minn kulhadd sal-iskandenzi speċifikati mir-regolament. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati dwar il-preparazzjoni tas-sommarju li jinftiehem minn kulhadd u l-komunikazzjoni tar-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi linji gwida għall-immaniġjar u l-faċilitazzjoni tal-kondiviżjoni tad-dejta primarja mill-istudji dwar il-prestazzjoni klinika kollha.*

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 24**Proposta għal regolament****Premessa 45***Test propost mill-Kummissjoni*

- (45) L-isponsors tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolve riskji għas-sugġetti, li jridu jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wiehed, għandhom jingħataw il-possibbiltà li jipprezentaw applikazzjoni waħda sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv. Sabiex ikun hemm il-qsim tar-riżorsi u tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-valutazzjoni tal-aspetti relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u tax-xejra xjentifika tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li jridu jitwettqu f'diversi Stati Membri, applikazzjoni waħda bħal din għandha tiffaċilita l-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri taħt id-direzzjoni ta' Stat Membru koordinatur. ***Il-valutazzjoni kkoordinata ma għandhiex tinkludi l-valutazzjoni ta' aspetti intrinsikament nazzjonali, lokali u etici ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika, inkluż il-kunsens infurmat.*** Kull Stat Membru għandu jżomm ir-responsabbiltà aħharija li jiddeċiedi jekk l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika tistax titwettaq fit-territorju tiegħu.

Emenda

- (45) L-isponsors tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolve riskji għas-sugġetti, li jridu jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wiehed, għandhom jingħataw il-possibbiltà li jipprezentaw applikazzjoni waħda sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv. Sabiex ikun hemm il-qsim tar-riżorsi u tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-valutazzjoni tal-aspetti relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u tax-xejra xjentifika tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li jridu jitwettqu f'diversi Stati Membri, applikazzjoni waħda bħal din għandha tiffaċilita l-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri taħt id-direzzjoni ta' Stat Membru koordinatur. Kull Stat Membru għandu jżomm ir-responsabbiltà aħharija li jiddeċiedi jekk l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika tistax titwettaq fit-territorju tiegħu.

Emenda 25**Proposta għal regolament****Premessa 45a (ġdida)***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

- (45a) ***Regoli stretti għal persuni li ma jistgħux jagħtu approvazzjoni informatga bħat-tfal u persuni inabilitati għandhom ikunu stabbiliti fl-istess livell bħal tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.***

⁽¹⁾ *Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-implementazzjoni ta' prattika klinika tajba fit-twettiq ta' provi kliniċi dwar prodotti mediċinali għall-użu uman (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).*

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 26

Proposta għal regolament

Premessa 48

Test propost mill-Kummissjoni

- (48) Sabiex jiġu protetti aħjar is-saħħa u s-sikurezza fir-rigward tal-apparat fis-suq, is-sistema ta' vigilanza għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro għandha ssir aktar effettiva billi jinholoq portal ċentrali fil-livell tal-Unjoni biex jiġu rrapportati l-inċidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post.

Emenda

- (48) Sabiex jiġu protetti aħjar is-saħħa u s-sikurezza fir-rigward tal-apparat fis-suq, is-sistema ta' vigilanza għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro għandha ssir aktar effettiva billi jinholoq portal ċentrali fil-livell tal-Unjoni biex jiġu rrapportati l-inċidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post **għewwa u barra l-Unjoni.**

Emenda 27

Proposta għal regolament

Premessa 49

Test propost mill-Kummissjoni

- (49) Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti għandhom ikunu jistgħu jirrapportaw inċidenti **serji ssuspettati** fil-livell nazzjonali bl-użu ta' formati armonizzati. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinfurmaw lill-manifatturi u **jaqsmu** l-informazzjoni **mal-pari** meta jikkonfermaw li jkun għara inċident **serju, sabiex jimminimizzaw ir-rikorrenza ta' dawk l-inċidenti.**

Emenda

- (49) **L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex iqajmu għarfien fost il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-utenti u l-pazjenti dwar l-importanza tar-rappurtar ta' inċidenti.** Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, **l-utenti** u l-pazjenti għandhom ikunu jistgħu **u jkollhom il-facilità** li jirrapportaw inċidenti fil-livell nazzjonali bl-użu ta' formati armonizzati **u li jiggarnatixxu l-anonimità, fejn xieraq. Sabiex jimminimizzaw ir-rikorrenza ta' dawn l-inċidenti,** l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinfurmaw lill-manifatturi u, **fejn xieraq, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi tagħhom, u jirrapportaw** l-informazzjoni **permezz ta' sistema elettronika rispettiva fil-Eudamed** meta jikkonfermaw li jkun għara inċident.

Emenda 28

Proposta għal regolament

Premessa 53

Test propost mill-Kummissjoni

- (53) L-Istati Membri għandhom japplikaw tariffi għall-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati biex jiżguraw is-sostenibbiltà tal-monitoraġġ ta' dawk il-korpi mill-Istati Membri u biex jistabbilixxu kundizzjonijiet indaqs għall-korpi notifikati.

Emenda

- (53) L-Istati Membri għandhom japplikaw tariffi għall-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati biex jiżguraw is-sostenibbiltà tal-monitoraġġ ta' dawk il-korpi mill-Istati Membri u biex jistabbilixxu kundizzjonijiet indaqs għall-korpi notifikati. **Dawn it-tariffi għandhom ikunu komparabbli fl-Istati Membri kollha u għandhom ikunu pubbliċi.**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 29**Proposta għal regolament****Premessa 54***Test propost mill-Kummissjoni*

- (54) Filwaqt li dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri li japplikaw tariffi għall-attivitajiet fil-livell nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra qabel jadottaw il-livell u l-istruttura tat-tariffi biex tkun żgurata t-trasparenza.

Emenda

- (54) Filwaqt li dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri li japplikaw tariffi għall-attivitajiet fil-livell nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra qabel jadottaw il-livell u l-istruttura **kumparabbli** tat-tariffi biex tkun żgurata t-trasparenza.

Emenda 30**Proposta għal regolament****Premessa 54a (ġdida)***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

- (54a) **L-Istati Membri għandhom jadottaw dispożizzjonijiet dwar tariffi uniformi għal korpi notifikati, li għandhom ikunu komparabbli fl-Istati Membri kollha. Il-Kummissjoni għandha ttiprovdi linji gwida biex tiffaċilita l-komparabilità ta' dawn it-tariffi. L-Istati Membri għandhom jghaddu lill-Kummissjoni l-lista tagħhom tat-tariffi standard u jiżguraw li l-korpi notifikati rreġistrati fuq it-territorju tagħhom iqiegħdu dawn il-listi għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 31

Proposta għal regolament

Premessa 55

Test propost mill-Kummissjoni

(55) Ghandu jitwaqqaf **kumitat ta' esperti, il-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparat Mediku (MDCG)**, magħmul minn persuni mahtura mill-Istati Membri, skont ir-rwol tagħhom u l-kompetenzi tagħhom fil-qasam tal-apparat mediku u tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet iddefiniti fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] dwar l-apparat mediku, biex iwettaq il-kompiti kkonferiti lilu permezz ta' dan ir-Regolament u tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] dwar l-apparat mediku, biex jagħti pariri lill-Kummissjoni u biex jgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżguraw implimentazzjoni armonizzata tar-Regolament.

Emenda

(55) Ghandu jitwaqqaf **MDCG**, magħmul minn persuni mahtura mill-Istati Membri, skont ir-rwol tagħhom u l-kompetenzi tagħhom fil-qasam tal-apparat mediku u tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet iddefiniti fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] dwar l-apparat mediku, biex iwettaq il-kompiti kkonferiti lilu permezz ta' dan ir-Regolament u tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] dwar l-apparat mediku, biex jagħti pariri lill-Kummissjoni u biex jgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżguraw implimentazzjoni armonizzata tar-Regolament. **Qabel ma jwettqu dmirijiethom, il-membri tal-MDCG għandhom jagħmlu disponibbli dikjarazzjoni ta' impenn u dikjarazzjoni tal-interessi li jindikaw jew l-assenza ta' kwalunkwe interess li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tagħhom jew kwalunkwe interess dirett jew indirett li jista' jippreġudika l-indipendenza tagħhom. Dawk id-dikjarazzjonijiet għandhom jiġu verifikati mill-Kummissjoni**

Emenda 32

Proposta għal regolament

Premessa 59

Test propost mill-Kummissjoni

(59) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u speċjalment id-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, il-protezzjoni tad-dejta personali, il-libertà tal-arti u x-xjenza, il-libertà li tagħmel negozju u d-dritt għall-proprjetà. Dan ir-Regolament għandu jiġi applikat mill-Istati Membri b'konformità ma' dawk id-drittijiet u l-prinċipji.

Emenda

(59) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u speċjalment id-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, **il-prinċipju ta' kunsens liberu u infurmat tal-persuna konċernata**, il-protezzjoni tad-dejta personali, il-libertà tal-arti u x-xjenza, il-libertà li tagħmel negozju u d-dritt għall-proprjetà, **kif ukoll il-Konvenzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Bijome-diċina u l-Protokoll Addizzjonali ta' dik il-Konvenzjoni rigward l-Ittestjar Genetiku għal Skopijiet ta' Saħħa**. Dan ir-Regolament għandu jiġi applikat mill-Istati Membri b'konformità ma' dawk id-drittijiet u l-prinċipji.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 33**Proposta għal regolament****Premessa 59a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (59a) Regoli ċari dwar l-applikazzjoni tat-testijiet tad-DNA huma importanti. Madankollu hu rakkomandabbli li jkunu regolati biss xi elementi bażiċi u jithalla spazju għall-Istati Membri għal aktar regolamentazzjoni speċifika f'dan il-qasam. L-Istati Membri għandhom, pereżempju, jirregolaw li l-apparat kollu li jipprovdi indikazzjoni ta' marda ġenetika, li tohroġ fil-hajja adulta jew li għandha impatt fuq l-ippjanar tal-familja, ma jistax jintuża fuq minorenni, sakemm mhuwiex disponibbli trattament ta' prevenzjoni.

Emenda 34**Proposta għal regolament****Premessa 59b (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (59b) Filwaqt li l-konsulenza ġenetika għandha tkun obbligatorja f'każijiet speċifiċi, hi m'għandhiex tkun obbligatorja f'każijiet fejn dijanjosi tal-pazjent li diġà jsofri minn marda tkun ikkonfermata minn test ġenetiku jew fejn jintużaw testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi.

Emenda 35**Proposta għal regolament****Premessa 59c (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (59c) Dan ir-Regolament hu f'konformità mal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drittijiet tal-Persuni b'Diżabbiltà tat-13 ta' Diċembru 2006, ratifikata mill-Unjoni Ewropea fit-23 ta' Diċembru 2010, u skont din il-konvenzjoni l-firmatarji jimpjenjaw lilhom infus-hom, b'mod partikolari, biex jippromovu, jipproteġu u jiggwarantixxu l-eżerċizzju sħiħ u ugwali tad-drittijiet tal-bniedem kollha u l-libertajiet bażiċi mill-persuni kollha b'diżabbiltà u li jippromovu r-rispett għad-dinjità inerenti, fost l-oħrajn billi jqajmu għarfien dwar l-abbiltajiet ta' persuni diżabbli u l-kontribut li jagħtu.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 270
Proposta għal regolament
Premessa 59d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

59d. Billi, minhabba l-htieġa li tiġi protetta l-integrità tal-persuna umana matul it-tehid ta' kampjuni, tal-ġbir u tal-użu ta' sustanzi derivati mill-ġisem tal-bniedem, huwa xieraq li jiġu applikati l-prinċipji preskritti mill-Konvenzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa dwar il-Protezzjoni tad-Drittijiet Umani u d-Dinjità tal-Bniedem fir-rigward tal-Applikazzjoni tal-Bijoloġija u tal-Mediċina;

Emenda 36
Proposta għal regolament
Premessa 60

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(60) Sabiex jinżamm livell għoli ta' saħħa u sikurezza, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għanda tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward **tal-adattament għall-progress tekniku tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni, tal-elementi li għandhom jiġu indirizzati fid-dokumentazzjoni teknika, tal-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u taċ-ċertifikati mahruġa mill-korpi notifikati**, tar-rekwiżiti minimi li għandhom jintlahqu mill-korpi notifikati, tar-regoli dwar il-klassifikazzjoni, **tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità**, u tad-dokumentazzjoni li għandha tiġi pprezentata għall-approvazzjoni tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika; it-twaqqif tas-sistema UDI; l-informazzjoni li trid tiġi pprezentata għar-reġistrazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro u ċerti operaturi ekonomiċi; il-livell u l-istruttura tat-tariffi għall-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati; l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku fir-rigward tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika; l-adozzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni għall-protezzjoni tas-saħħa fil-livell tal-UE; u l-kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u l-kriterji għalihom u l-livell u l-istruttura tat-tariffi għall-opinjoni-jiet xjentifiċi mogħtija minnhom. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq il-konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta tkun qed thejji u tfassal l-atti ddelegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

(60) Sabiex jinżamm livell għoli ta' saħħa u sikurezza, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tar-rekwiżiti minimi li għandhom jintlahqu mill-korpi notifikati, tar-regoli dwar il-klassifikazzjoni u tad-dokumentazzjoni li għandha tiġi pprezentata għall-approvazzjoni tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika; it-twaqqif tas-sistema UDI; l-informazzjoni li trid tiġi pprezentata għar-reġistrazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro u ċerti operaturi ekonomiċi; il-livell u l-istruttura tat-tariffi għall-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati; l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku fir-rigward tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika; l-adozzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni għall-protezzjoni tas-saħħa fil-livell tal-UE; u l-kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u l-kriterji għalihom u l-livell u l-istruttura tat-tariffi għall-opinjoni-jiet xjentifiċi mogħtija minnhom. **Madankollu, aspetti bażiċi tal-elementi ta' dan ir-Regolament, bħar-rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u dwar il-prestazzjoni, għandhom jiġu indirizzati fid-dokumentazzjoni teknika, fil-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-Unjoni, li jemendaw jew jissupplementaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, għandhom jiġu emendati biss permezz tal-proċedura legiżlattiva ordinarja.** Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq il-konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta tkun qed thejji u tfassal l-atti ddelegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 37

Proposta għal regolament

Premessa 64

Test propost mill-Kummissjoni

- (64) Sabiex l-operaturi ekonomiċi, **il-korpi notifikati, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu** jistgħu jadattaw għall-bidliet introdotti permezz ta' dan ir-Regolament, huwa xieraq li jiġi previst perjodu tranzitorju suffiċjenti **għal dak l-adattament u** biex **isiru** l-arranġamenti organizzazzjonali **għall-applikazzjoni xierqa tiegħu**. Huwa partikolarment importanti li **sad-data tal-applikazzjoni**, jinhatar għadd suffiċjenti ta' korpi notifikati skont ir-rekwiżiti l-ġodda **u** biex jiġi evitat kull nuqqas ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro fis-suq.

Emenda

- (64) Sabiex l-operaturi ekonomiċi, **speċjalment l-SMEs, ikunu** jistgħu jadattaw għall-bidliet imdahhla minn dan ir-Regolament u biex tiġi żgurata l-applikazzjoni korretta tiegħu, huwa xieraq li jkun previst perjodu tranzitorju suffiċjenti biex **ikunu jistgħu jsiru** l-arranġamenti organizzazzjonali. **Madankollu, partijiet mir-Regolament li jikkonċernaw l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiġu implimentati mill-aktar fis possibbli**. Huwa partikolarment importanti li jinhatar għadd suffiċjenti ta' korpi notifikati skont ir-rekwiżiti l-ġodda, **mill-aktar fis possibbli**, biex jiġi evitat kull nuqqas ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro fis-suq.

Emenda 38

Proposta għal regolament

Premessa 65

Test propost mill-Kummissjoni

- (65) Sabiex tiġi żgurata t-tranzizzjoni bla xkiel lejn ir-registrazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, **tal-operaturi ekonomiċi rilevanti u taċ-ċertifikati, l-obbligu li tkun ipprezentata l-informazzjoni rilevanti fis-sistemi** elettronici implimentati permezz ta' dan ir-Regolament fil-livell tal-Unjoni, **għandu jsir effettiv b'mod shih biss 18-il xahar wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Matul dan il-perjodu tranzitorju, l-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KEE għandhom jibqgħu fis-seħh**. Madankollu, l-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati li jirreġistraw fis-sistemi elettronici rilevanti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni għandhom jitqiesu li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' registrazzjoni adottati mill-Istati Membri skont dawk id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva biex jiġu evitati r-registrazzjonijiet multipli.

Emenda

- (65) Sabiex tiġi żgurata t-tranzizzjoni bla xkiel lejn ir-registrazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro **is-sistemi** elettronici implimentati permezz ta' dan ir-Regolament fil-livell tal-Unjoni **għandhom isiru operattivi mill-aktar fis possibbli**. L-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati li jirreġistraw fis-sistemi elettronici rilevanti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni għandhom jitqiesu li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' registrazzjoni adottati mill-Istati Membri skont dawk id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva biex jiġu evitati r-registrazzjonijiet multipli.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 39

Proposta għal regolament

Premessa 67a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(67a) *Hija politika li ilha teżisti li l-Unjoni ma tindahalx fil-politika nazzjonali biex tippermetti, tipprojbixxi jew tillimita, fil-livell nazzjonali, teknoloġiji etikament kontroversjali, bhall-ittestjar ġenetiku qabel l-impjantazzjoni. Dan ir-Regolament m'għandux jinterferixxi ma' dan il-principju, u għalhekk id-deċiżjoni biex tali teknoloġiji jiġu permessi, ipprojbiti jew limitati għandha tibqa' tittiehed fil-livell nazzjonali. Meta Stat Membru jippermetti tali teknoloġiji kemm jekk b'limitazzjoni kif ukoll jekk mingħajrha, għandhom japplikaw l-istandards stabbiliti minn dan ir-Regolament.*

Emenda 272

Proposta għal regolament

Premessa 67b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(67b) *Għalkemm il-materjali ta' referenza ċertifikati internazzjonalment u l-materjali użati fi skemi ta' valutazzjoni esterna tal-kwalità ma humiex koperti b'din id-Direttiva, il-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll meħtieġa mill-utent biex jistabbilixxi jew jivverifika t-twertieq tal-mezzi huma mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro;*

Emenda 268

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-ligijiet nazzjonali li jeżiġu li ċertu apparat jista' jinghata biss jekk tintwera preskrizzjoni medika.

6. Dan ir-Regolament **jipprevedi li xi apparat jista' jkun pprovdut biss fuq preskrizzjoni medika imma** ma għandux jaffettwa l-ligijiet nazzjonali li jeżiġu li ċertu apparat iehor jista' jinghata biss jekk tintwera preskrizzjoni medika **Reklamar dirett lill-konsumatur ta' apparat klassifikat bhala esklussivament bi preskrizzjoni skont dan ir-Regolament għandu jkun illegali.**

L-apparat li ġej jista' jinghata biss bi preskrizzjoni medika:

1) **Apparat tal-Klassi D;**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2) *Apparat tal-Klassi C fil-kategoriji li ġejjin:*

- (a) *apparat għall-ittestjar ġenetiku;*
- (b) *testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi.*

Permezz ta' deroga, ġġustifikata bil-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri jistgħu iżommu jew jintroduċu dispożizzjonijiet nazzjonali li jippermettu li testijiet speċjali tal-klassi D jkunu disponibbli wkoll mingħajr preskrizzjoni medika. F'dak il-każ, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 biex tiddeċiedi li testijiet oħra tal-klassi C jistgħu jkunu disponibbli fuq preskrizzjoni medika wara konsultazzjoni mal-partijiet interessati.

Emenda 41

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 7a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7a. Ir-regolamentazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro fil-livell tal-Unjoni m'għandhiex tinterferixxi mal-libertà tal-Istati Membri li jiddeċiedu jekk jillimitawx l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat dijanjostiku in vitro fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti minn dan ir-Regolament.

Emendi 42 u 43

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1) “apparat mediku” tfisser kull strument, apparat, tagħmir, softwer, impjant, reagent, materjal jew oġġett iehor, li l-manifattur jipprevedi li għandu jintuża, wahdu jew f'tahlita ma' xi haġa oħra, għall-bnedmin għal skop mediku wiehed jew aktar ta':

— dijanjozi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament, jew taffija tal-mard

— dijanjosi, monitoraġġ, trattament, taffija jew kumpens għal korrimment jew diżabbiltà,

(1) “apparat mediku” tfisser kull strument, apparat, tagħmir, softwer, impjant, reagent, materjal jew oġġett iehor, li l-manifattur jipprevedi li għandu jintuża, wahdu jew f'tahlita ma' xi haġa oħra, għall-bnedmin għal skop mediku **dirett jew indirett** wiehed jew aktar ta':

— dijanjozi, prevenzjoni, monitoraġġ, previzjoni, **tbassir**, trattament, jew taffija tal-mard,

— dijanjosi, monitoraġġ, trattament, taffija jew kumpens għal korrimment jew diżabbiltà,

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
— investigazzjoni, bdil jew modifika tal-anatomija jew ta' proċess jew stat fiżjoloġiku,	— investigazzjoni, bdil jew modifika tal-anatomija jew ta' proċess jew stat fiżjoloġiku,
— kontroll jew appoġġ tal-konċepiment,	— kontroll jew appoġġ tal-konċepiment,
— diżinfettar jew sterilizzazzjoni ta' kull wiehed mill-prodotti msemmija hawn fuq,	— diżinfettar jew sterilizzazzjoni ta' kull wiehed mill-prodotti msemmija hawn fuq,
	— ghoti ta' informazzjoni rigward impatti diretti jew indiretti fuq is-saħħa,
u li ma jiksibx l-azzjoni ewlenija maħsuba għalih b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metabolici, fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu, iżda li jista' jiġi meġhjun fil-funzjoni maħsuba għalih b'dawn il-mezzi.	u li ma jiksibx l-azzjoni ewlenija maħsuba għalih b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metabolici, fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu, iżda li jista' jiġi meġhjun fil-funzjoni maħsuba għalih b'dawn il-mezzi.

Emenda 44**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 2 – inciz 2**

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
— li jikkonċerna anormalità kongenitali;	— li jikkonċerna diżabbiltà fiżika jew mentali kongenitali;

Emenda 45**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 2 – subparagrafu 2a (ġdid)**

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
	Apparat mediku dijanjostiku in vitro użat għall-ittestjar tad-DNA għandu jkun suġġett għal dan ir-Regolament.

Emenda 46**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 4**

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
(4) “apparat għall-awtottestjar” tfisser kull apparat maħsub mill-manifattur biex jintuża minn persuni mhux esperti;	(4) “apparat għall-awtottestjar” tfisser kull apparat maħsub mill-manifattur biex jintuża minn persuni mhux esperti, inklużi servizzi ta' ttestjar offruti lil persuni mhux professjonali permezz ta' servizzi ta' informazzjoni tas-soċjetà;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 47

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 6

Test propost mill-Kummissjoni

- (6) “testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi” tfisser apparat speċifikament maħsub **biex jagħzel il-pazjenti** b'kundizzjoni jew predispożizzjoni dijanjostikata preċedentement, bhala **eligibbli** għal terapija **fil-mira**;

Emenda

- (6) “testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi” tfisser apparat li jkun speċifikament maħsub **u essenzjali għall-għażla ta' pazjenti** b'kundizzjoni jew predispożizzjoni dijanjostikata preċedentement bhala **adatta jew mhux adatta jew mhux adatta** għal terapija **speċifika bi prodott mediċinali jew firxa ta' prodotti mediċinali**;

Emenda 48

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 12a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(12a) “**apparat ġdid**” tfisser:

- **apparat li jinkorpora t-teknoloġija (l-analit, it-teknoloġija jew il-pjattaforma tat-test) li ma kienx jintuża qabel fid-dijanjestika, jew;**
- **apparat eżistenti li qed jintuża għal skop maħsub ġdid għall-ewwel darba;**

Emenda 49

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 12b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (12b) “**apparat għall-ittestjar ġenetiku**” tfisser apparat mediku dijanjostiku **in vitro** li l-ghan tiegħu huwa li tkun identifikata karatteristika ġenetika ta' persuna li tkun intirtet jew inkisbet matul l-iżvilupp prenatali;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 50

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 15a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (15a) *“Servizz tas-Socjetà tal-Infurmazzjoni”* tfisser kwalunkwe servizz, normalment ipprovdut bi hlas, mill-boġħod, b'mezzi elettronici u fuq it-talba individwali ta' riċevitur ta' servizzi;

Emenda 51

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 16 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (16) “manifattur” tfisser il-persuna fiżika jew ġuridika **li timmanifattura jew tirranġa** kompletament mill-ġdid apparat jew għandha apparat iddisinjat, immanifatturat jew irranġat kompletament mill-ġdid, u tikkummerċjalizza dak l-apparat b'isimiha jew bil-marka kummerċjali tagħha.

- (16) “manifattur” tfisser il-persuna fiżika jew ġuridika **bir-responsabbiltà għad-dizinn, il-manifattura, l-imballaġġ u t-tikkettar ta' apparat qabel ma jitqiegħed fis-suq f'isem dik il-persuna stess, irrispettivament minn jekk dawk l-operazzjonijiet jitwettqux minn dik il-persuna jew f'isem dik il-persuna minn parti terza. L-obbligi ta' dan ir-Regolament li għandhom jiġu ssodisfati mill-manifatturi japplikaw ukoll għall-persuni fiżiċi jew ġuridici li jimmontaw, jippakkjaw, jipprocessaw, jirranġaw** kompletament mill-ġdid **jew jittikkettaw prodott wiehed jew iktar lesti minn qabel u/jew jassenjawlhom l-għan mahsub tagħhom bhala apparati bil-ħsieb li jitqiegħdu fis-suq f'isem jew bil-marka kummerċjali ta' dik il-persuna stess.**

Emenda 52

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 21

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (21) “istituzzjoni tas-saħħa” ifisser organizzazzjoni li l-għan primarju tagħha huwa l-kura jew it-trattament tal-pazjenti **jew il-promozzjoni tas-saħħa pubblika;**

- (21) “istituzzjoni tas-saħħa” tfisser organizzazzjoni li l-għan primarju tagħha huwa l-kura jew it-trattament tal-pazjenti **u li għandha l-kapaċità legali li twettaq attivitajiet bhala dawn; laboratorji kummerċjali li jipprovdut servizzi dijanjostiċi m'għandhomx jitqiesu bhala istituzzjonijiet tas-saħħa;**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 53**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 25***Test propost mill-Kummissjoni*

- (25) “korp ta’ valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità ta’ partijiet terzi inklużi **l-kalibrazzjoni**, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;

Emenda

- (25) “korp ta’ valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità ta’ partijiet terzi inklużi l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;

Emenda 54**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 28***Test propost mill-Kummissjoni*

- (28) “evidenza klinika” tfisser **l-informazzjoni li tappoġġja l-validità** xjentifika u l-prestazzjoni għall-użu ta’ apparat kif previst mill-manifattur;

Emenda

- (28) “evidenza klinika” tfisser **id-dejta, pożittiva u negattiva, li tappoġġja l-evalwazzjoni tal-validità** xjentifika u l-prestazzjoni għall-użu ta’ apparat kif previst mill-manifattur;

Emenda 55**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 30***Test propost mill-Kummissjoni*

- (30) “prestazzjoni ta’ apparat” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jikseb l-iskop maħsub għalih kif iddikjarat mill-manifattur. Din tikkonsisti fil-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, fil-prestazzjoni klinika li tappoġġja l-iskop maħsub tal-apparat;

Emenda

- (30) “prestazzjoni ta’ apparat” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jikseb l-iskop maħsub għalih kif iddikjarat mill-manifattur. Din tikkonsisti **fil-kisba tal-kapaċitajiet tekniċi**, fil-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, fil-prestazzjoni klinika li tappoġġja l-iskop maħsub tal-apparat;

Emenda 56**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 35***Test propost mill-Kummissjoni*

- (35) “evalwazzjoni tal-prestazzjoni” tfisser il-valutazzjoni u l-analiżi tad-dejta biex **tigi stabbilita jew ivverifikata** l-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika ta’ apparat;

Emenda

- (35) “evalwazzjoni tal-prestazzjoni” tfisser il-valutazzjoni u l-analiżi tad-dejta biex **jigi stabbilit jew ivverifikat li l-apparat jahdem skont kif maħsub mill-manifattur, inkluża** l-prestazzjoni **teknika**, analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika ta’ apparat;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 57

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 37a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(37a) “korp tal-etika” tfisser korp indipendenti fi Stat Membru, magħmul minn professjonisti tas-saħħa u persuni komuni u mill-inqas pazjent jew rappreżentant ta' pazjent wiehed, b'għarfien u esperjenza kbira. Ir-responsabbiltà tiegħu hija li jipproteġi d-drittijiet, is-sikurezza, l-integrità fiżika u mentali, id-dinjità u l-benessri tas-suġġetti involuti fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li tinvolvi riskji għas-suġġetti u jipprovdi assigurazzjoni pubblika għal dik il-protezzjoni bi trasparenza sħiħa. F'każijiet ta' tali studji li jinvolvu minorenni, il-kumitat tal-etika għandu jinkludi mill-inqas professjonist wiehed tas-saħħa b'esperjenza fil-kura pedjatrika.

Emenda 58

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 43a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(43a) “kalibratur” tfisser standard ta' kejl użat fil-kalibrazzjoni ta' apparat;

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 44

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(44) “**kalibraturi u materjali** ta' kontroll” tfisser **kull** sustanza, materjal jew oġġett maħsub mill-manifattur **jew biex jistabbilixxi relazzjonijiet ta' kejl jew** biex jivverifika l-karatteristiċi tal-prestazzjoni ta' apparat **b'konnessjoni mal-iskop maħsub għal dak l-apparat;**

(44) “**materjal** ta' kontroll” tfisser sustanza, materjal jew oġġett maħsuba mill-manifattur **biex jintużaw halli** jivverifika l-karatteristiċi tal-prestazzjoni ta' apparat;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 60**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 45***Test propost mill-Kummissjoni*

(45) “sponser” tfisser individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiehu responsabbiltà għall-bidu u l-immaniġġar ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika;

Emenda

(45) “sponser” tfisser individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiehu responsabbiltà għall-bidu, l-immaniġġar, **it-twettiq jew il-finanzjament** ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika;

Emenda 61**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 47 – inċiż 2 – punt iii***Test propost mill-Kummissjoni*

(iii) trattament fl-isptar jew **l-estensjoni taż-żmien ta' trattament** fl-isptar,

Emenda

(iii) trattament fl-isptar jew **prolongazzjoni tat-trattament** fl-isptar **tal-pazjent**,

Emenda 62**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 48***Test propost mill-Kummissjoni*

(48) “defiċjenza tal-apparat” tfisser kull inadegwatezza fl-identità, fil-kwalità, **fid-durabbiltà**, fl-affidabbiltà, fis-sikurezza jew fil-prestazzjoni ta' apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, inkluż il-funzjonament hażin, l-iżbalji waqt l-użu jew informazzjoni mhux adegwata mogħtija mill-manifattur;

Emenda

(48) “defiċjenza tal-apparat” tfisser kull inadegwatezza fl-identità, fil-kwalità, **fl-istabbiltà**, fl-affidabbiltà, fis-sikurezza jew fil-prestazzjoni ta' apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, inkluż il-funzjonament hażin, l-iżbalji waqt l-użu jew informazzjoni mhux adegwata mogħtija mill-manifattur;

Emenda 63**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 48a (ġdid)***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

(48a) “spezzjoni” tfisser rieżami uffiċjali, imwettaq minn awtorità kompetenti, tad-dokumenti, il-faċilitajiet, ir-rekords, l-arrangamenti dwar l-assigurazzjoni tal-kwalità, u kull riżorsa oħra meqjusa mill-awtorità kompetenti li hi marbuta ma' studju dwar il-prestazzjoni klinika u li tista' tkun tinsab fis-sit tal-prova, fil-faċilitajiet tal-isponser u/jew tal-organizzazzjoni ta' riċerka b'kuntratt, jew fi stabbilimenti oħra li l-awtorità kompetenti tqis xieraq li tispezzjona;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 64**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 55**

Test propost mill-Kummissjoni

(55) “avviż korrettiv dwar l-użu tal-apparat” ifisser il-komunikazzjoni mibghuta mill-manifattur lill-utenti jew lill-konsumaturi fir-rigward ta' azzjoni korrettiva dwar l-użu tal-apparat;

Emenda

(55) “avviż ta' sikurezza fuq il-post” tfisser il-komunikazzjoni mibghuta mill-manifattur lill-utenti, **lill-operaturi tal-iskart** jew lill-konsumaturi fir-rigward ta' azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;

Emenda 65**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 56a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(56a) “**spezzjoni għall-għarrieda**” tfisser **spezzjoni li ssir minghajr avviż minn qabel**;

Emenda 66**Proposta għal regolament****Artikolu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni tista', jekk tintalab minn Stat Membru jew **fuq inizjattiva tagħha stess**, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina jekk prodott speċifiku, jew kategorija jew grupp ta' prodotti, jaqax taht id-definizzjonijiet ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro jew ta' aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku in vitro. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

2. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-qsim tal-kompetenzi bejn l-Istati Membri fl-oqsma tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, l-apparat mediku, il-prodotti mediċinali, it-tessuti u ċ-ċelloli umani, il-kożmetiċi, il-bijoċidi, l-ikel u, jekk ikun meħtieġ, prodotti oħra sabiex jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju xieraq ta' prodott, jew kategorija jew grupp ta' prodotti.

Emenda

1. Il-Kummissjoni tista', **fuq inizjattiva tagħha stess, jew għandha** jekk tintalab minn Stat Membru jew permezz ta' atti ta' implimentazzjoni **fuq il-bażi tal-opinjoni tal-MDCG u l-KKAM msemmija fl-Artikoli 76 u 76a rispettivament**, tiddetermina jekk prodott speċifiku, jew kategorija jew grupp ta' prodotti, **inkluż prodotti dubjużi**, jaqax taht id-definizzjonijiet ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro jew ta' aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku in vitro. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 67

Proposta għal regolament

Kapitolu II – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Kapitolu II

Id-disponibbiltà tal-apparat, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, il-marka CE, il-moviment liberu

Emenda

Kapitolu VI (*)

Id-disponibbiltà **u l-applikazzjoni** tal-apparat, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, il-marka CE, il-moviment liberu

(*) *Bhala konsegwenza ta' din l-emenda, dan il-Kapitolu se jkopri Artikoli 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20*

Emenda 68

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. It-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandha **tissejjes fuq** evidenza klinika skont l-Artikolu 47.

Emenda

3. It-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandha **tinkludi** evidenza klinika skont l-Artikolu 47.

Emenda 69

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 5 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 59(4), ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal apparati kklassifikati bhala klassi A, B u C, skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, u dawk immanifatturati u użati biss f'istituzzjoni tas-sahha waħda, b'kundizzjoni li l-manifattura u l-użu jsiru unikament skont is-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità unika tal-istituzzjoni tas-sahha, u li l-istituzzjoni tas-sahha tkun **konformi mal-istandard** EN ISO 15189 jew kull standard rikonoxxut ekwivalenti iehor. L-Istati Membri **jistgħu** jirrikjedu li l-istituzzjonijiet tas-sahha jipprezentaw lista ta' dawn l-apparati li ġew immanifatturati u użati fit-territorju tagħhom lill-awtorità kompetenti u **jistgħu** jagħmlu l-manifattura u l-użu tal-apparat ikkonċernat suġġett għal aktar rekwiżiti tas-sikurezza.

Emenda

Bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 59(4), ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal apparati kklassifikati bhala klassi A, B u C, skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, u dawk immanifatturati u użati biss f'istituzzjoni tas-sahha waħda, b'kundizzjoni li l-manifattura u l-użu jsiru unikament skont is-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità unika tal-istituzzjoni tas-sahha, u li l-istituzzjoni tas-sahha tkun **akkreditata mill-istandard** EN ISO 15189 jew kull standard rikonoxxut ekwivalenti iehor. **Madankollu, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għandhom ikomplu japplikaw għal-laboratorji tal-patoloġija klinika jew kummerċjali li m'għandhomx il-kura tas-sahha (jiġifieri l-kura u t-trattament tal-pazjenti) jew il-promozzjoni tas-sahha pubblika bhala l-iskop ewlieni tagħhom.** L-Istati Membri **għandhom** jirrikjedu li l-istituzzjonijiet tas-sahha jipprezentaw lista ta' dawn l-apparati li ġew immanifatturati u użati fit-territorju tagħhom lill-awtorità kompetenti u **għandhom** jagħmlu l-manifattura u l-użu tal-apparat ikkonċernat suġġett għal aktar rekwiżiti tas-sikurezza.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 70

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 5 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-apparat ikklassifikat bhala klassi D skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, anki jekk immanifatturat u użat f'istituzzjoni tas-saħha wahda, għandu **jikkonforma mar-rekwiżiti** ta' dan ir-Regolament. **Madankollu, id-dispożizzjonijiet dwar il-marka CE stabbiliti fl-Artikolu 16 u l-obbligi msemmija fl-Artikoli minn 21 sa 25 ma għandhomx japplikaw għal daww l-apparati.**

Emenda

L-apparat ikklassifikat bhala klassi D skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, jekk immanifatturat u użat f'istituzzjoni tas-saħha wahda, għandu **jkun eżentat mir-rekwiżiti** ta' dan ir-Regolament, **bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 59(4) u r-rekwiżiti ġenerali tal-prestazzjoni tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness I fejn jintlahqu l-kundizzjonijiet li ġejjin:**

- (a) **il-pazjent ricevitur jew il-bżonnijiet speċifiċi tal-gruppi tal-pazjenti ma jistgħux jintlahqu b'apparat tal-marka CE disponibbli, u għallhekk, jew apparat bil-marka CE jehtieġ ikun modifikat jew apparat ġdid jehtieġ ikun manifatturat;**
- (b) **l-istituzzjoni tas-saħha hija akkreditata għall-istandard ISO 15189 tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità, jew kwalunkwe standard ekwivalenti rikonnoxxut ieħor;**
- (c) **l-istituzzjoni tas-saħha tipprovdi l-Kummissjoni u lill-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikolu 26 b'lista ta' tali apparati, li għandha tinklusi ġustifikazzjoni tal-manifatturar, tal-modifikazzjoni jew tal-użu. Din il-lista għandha tiġi aġġornata regolarment.**

Il-Kummissjoni għandha tivverfikfa li l-apparat fuq dik il-lista jkun eliġibbli għall-eżenzjoni bi qbil mar-rekwiżiti ta' dan il-paragrafu.

L-informazzjoni dwar l-apparat eżentat għandha tkun ippubblikata.

L-Istati Membri għandhom iżommu d-dritt li jirrestringu l-manifattura in-house u l-użu ta' kull tip speċifiku ta' apparat dijanjostiku in vitro fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti b'dan ir-Regolament, u jistgħu wkoll jagħmlu l-manifattura u l-użu tal-apparati kkonċernati suġġetti għal aktar rekwiżiti ta' sikurezza. F'każijiet bhal dawn, l-Istati Membri għandhom minnufih jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 71

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85, li jemenda jew jissupplimenta, fid-dawl tal-progress tekniku u meta jitqiesu l-utenti jew il-pazjenti fil-mira, ir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, inkluża l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur.

Emenda

imħassar

Emenda 271

Proposta għal regolament

Artikolu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 4a

Informazzjoni ġenetika, 'counselling' u kunsens infurmat

1. Apparat jista' jintuża biss għall-iskop ta' test ġenetiku jekk l-indikazzjoni tingħata minn persuni ammessi għall-professjoni medika taħt il-leġislazzjoni nazzjonali applikabbli wara konsultazzjoni personali.

2. Apparat jista' jintuża biss għall-finijiet ta' test ġenetiku b'mod li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-suġġetti jitharsu u d-dejta klinika generata matul l-ittestjar ġenetiku se jkun affidabbli u sodi.

3. Informazzjoni. Qabel ma apparat jintuża għall-fini ta' test ġenetiku, il-persuna msemmija fil-paragrafu 1 għandha tagħti lill-persuna konċernata informazzjoni xierqa dwar in-natura, is-sinifikat u l-implikazzjonijiet tat-test ġenetiku.

4. 'Counselling' ġenetiku. 'Counselling' ġenetiku adattat huwa mandatorju qabel tuża apparat għall-fini ta' ttestjar ta' previzjoni u prenatali u wara li kundizzjoni ġenetika tkun giet djanjostikata. Għandu jinkludi l-aspetti mediċi, etiċi, soċjali, psikoloġiċi u legali u għandu jkun indirizzat minn tobbja jew persuna ohra kkwalfikati fil-'counselling' ġenetiku taħt il-liġi nazzjonali.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-forma u d-dettall tal-'counselling' ġenetiku għandu jkun definit skont l-implikazzjonijiet tar-riżultati tat-test u s-sinifikat tiegħu għall-persuna jew il-membri tal-familja tiegħu jew tagħha.

5. Approvazzjoni. Apparat jista' jintuża biss għall-fini ta' test ġenetiku jekk il-persuna tkun tat kunsens liberu u infurmat biex jintuża. Il-kunsens irid jinghata esplicitament u bil-kitba. Jista' jkun revokat fi kwalunkwe hin bil-miktub jew bil-fomm.

6. Ittestjar ta' minuri u ta' suġġetti inabilitati. Fil-każ ta' minuri il-kunsens infurmat tal-ġenituri jew tar-rappreżentant legali jew tal-minuri nfushom għandu jinkiseb bi qbil mal-lijijiet nazzjonali; il-kunsens għandu jkun jirrappreżenta x-xewqa preżunta tal-minuri u jista' jkun revokat f'kull żmien mingħajr detriment għall-minuri; Fil-każ ta' adulti inkapaċitati li ma jistgħux jagħtu kunsens legali infurmat, il-kunsens infurmat tar-rappreżentant legali għandu jinkiseb; il-kunsens għandu jkun jirrappreżenta x-xewqa preżunta tas-suġġett inabilitat u jista' jkun revokat fi kwalunkwe żmien, mingħajr detriment għas-suġġett.

7. Apparat jista' jintuża biss għad-determinazzjoni tas-sess b'rabta ma' dijanjosi qabel it-twelid, jekk id-determinazzjoni tissodisfa skop mediku u jekk ikun hemm riskju ta' mard ereditarju serju speċifiku għas-sessi. Permezz ta' deroga tal-Artikolu 2(1) u (2) dan japplika wkoll għall-prodotti li ma jkunux maħsuba biex jissodisfaw skop mediku speċifiku.

8. Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu dwar l-użu tal-apparat għall-fini tat-testijiet ġenetiċi ma jwaqqfux lill-Istati Membri milli jzommu jew jintroduċu, għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa jew ta' ordni pubbliku, leġiżlazzjoni nazzjonali aktar stretta f'dan il-qasam.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 73**Proposta għal regolament****Artikolu 5 – paragrafu 2a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Fornituri ta' servizzi li jipprovdu mezzi ta' komunikazzjoni mill-bogħod għandhom ikunu obbligati, meta jiġu mitluba mill-awtorità kompetenti, li jiddivulgaw id-dettalji tal-entitajiet involuti fil-bejgħ mill-bogħod.

Emenda 74**Proposta għal regolament****Artikolu 5 – paragrafu 2b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. Għandu jkun hemm projbizzjoni tat-tqegħid fuq is-suq, tad-distribuzzjoni, tal-konsenja u tad-disponibbiltà ta' prodotti li isimhom, l-ittikkettjar jew l-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jingannaw fir-rigward tal-karatteristiċi u l-effetti tal-prodott billi:

- a) jatribwixxu karatteristiċi, funzjonijiet u effetti tal-prodott li l-prodott m'għandux;
- b) johlqu l-impressjoni żbaljata li trattament jew dijanjozi bl-użu tal-prodott tkun suċċess żgur, jew jonqsu milli jinformat b'riskju probabbli assoċjat mal-użu tal-prodott skont l-użu intiż minnu jew għal perjodu itwal milli antiċipat;
- c) jissuġġerixxu użu jew karatteristiċi tal-prodott li mhumiex dawk dikjarati meta saret il-valutazzjoni tal-konformità.

Materjali promozzjonali, preżentazzjonijiet u informazzjoni dwar il-prodotti m'għandhomx jingannaw bil-mod imsemmi fl-ewwel subparagrafu.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 75

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 u 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

1. Fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn **l-istandards armonizzati rilevanti mhumiex biżżejjed**, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta speċifikazzjonijiet tekniċi komuni (CTS) fir-rigward tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika stipulata fl-Anness II jew l-evidenza klinika u s-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni stipulati fl-Anness XII. Is-STK għandhom jiġu adottati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Emenda

1. Fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn **hemm hteġa li jiġu indirizzati preokkupazzjonijiet rigward is-sahha pubblika**, il-Kummissjoni, **wara konsultazzjoni mal-MDCG u mal-KKAM**, għandha tingħata s-setgħa li tadotta speċifikazzjonijiet tekniċi komuni (CTS) fir-rigward tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika stipulata fl-Anness II jew l-evidenza klinika u s-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni stipulati fl-Anness XII. Is-STK għandhom jiġu adottati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

1a. Qabel tadotta CTS imsemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tiżgura li s-CTS tkun ġiet żviluppata bl-appoġġ xieraq tal-partijiet interessati rilevanti u li huma koerenti mas-sistema ta' standardizzazzjoni Ewropea u internazzjonali. Is-CTS huma koerenti jekk ma jkunux f'kunflitt ma' standards Ewropej, jiġifieri jkopru oqsma fejn ma jeżistu l-ebda standards armonizzati, l-adozzjoni ta' standards Ewropej godda ma tkunx prevista fi żmien perjodu raġonevoli, fejn standards eżistenti ma ġewx assimilati mis-suq jew fejn dawn l-istandards m'għadhomx validi jew ġie dimostrarat b'mod ċar li huma insuffiċjenti skont dejta ta' viġilanza jew sorveljanza, u fejn it-traspożizzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi f'riżultati ta' standardizzazzjoni Ewropea mhijiex prevista fi żmien perjodu raġonevoli.

Emenda 76

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 85 filwaqt li temenda jew tissupplimenta, fid-dawl tal-progress tekniku, l-elementi fid-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II.

Emenda

imhassar

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 77

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 6 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-manifatturi tal-apparat għandhom jistabbilixxu u jżommu aġġornata proċedura sistematika proporzjonata għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat, biex jiġbru u jirrevedu l-esperjenza miksuba mill-apparat tagħhom li jkun tqiegħed fis-suq jew iddahhal fis-servizz u biex japplikaw kull azzjoni korrettiva neċessarja, minn hawn 'il quddiem imsejjah il-“pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni”. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandu jistabbilixxi l-proċess għall-ġbir, ir-reġistrazzjoni u l-investigazzjoni tal-ilmenti u r-rapporti minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat, iż-żamma ta' reġistru ta' prodotti li ma jkunux konformi u ta' prodotti li jkunu ssejhu lura jew tnehew, u jekk jitqies xieraq minhabba n-natura tal-apparat, isiru testijiet fuq kampjun ta' apparat ikkummerċjalizzat. Parti mill-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun pjan għal segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni skont il-Parti B tal-Anness XII. Fejn is-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx meħtieġ, dan għandu jiġi ġġustifikat u dokumentat kif xieraq fil-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

Il-manifatturi tal-apparat għandhom jistabbilixxu u jżommu aġġornata proċedura sistematika proporzjonata għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat, biex jiġbru u jirrevedu l-esperjenza miksuba mill-apparat tagħhom li jkun tqiegħed fis-suq jew iddahhal fis-servizz u biex japplikaw kull azzjoni korrettiva neċessarja, minn hawn 'il quddiem imsejjah il-“pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni”. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandu jistabbilixxi l-proċess għall-ġbir, ir-reġistrazzjoni, **il-komunikazzjoni mas-sistema elettronika dwar il-vigilanza msemmija fl-Artikolu 60 u** l-investigazzjoni tal-ilmenti u r-rapporti minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat, iż-żamma ta' reġistru ta' prodotti li ma jkunux konformi u ta' prodotti li jkunu ssejhu lura jew tnehew, u jekk jitqies xieraq minhabba n-natura tal-apparat, isiru testijiet fuq kampjun ta' apparat ikkummerċjalizzat. Parti mill-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun pjan għal segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni skont il-Parti B tal-Anness XII. Fejn is-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx meħtieġ, dan għandu jiġi ġġustifikat u dokumentat kif xieraq fil-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni **u għandu jkun sugġett għal approvazzjoni mill-awtorità kompetenti.**

Emendi 78, 79 u 263

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li **l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni** li għandha tingħata skont it-Taqsima 17 tal-Anness I b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni, **li tista' tinftiehem faċilment** mill-utent li għalih tkun maħsuba. Il-lingwa jew lingwi tal-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifattur jistgħu jiġu ddeterminati mil-liġi tal-Istat Membru fejn l-apparat ikun disponibbli għall-utent.

Għall-apparat għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-informazzjoni li għandha tingħata skont it-Taqsima 17 tal-Anness I għandha tingħata fil-lingwa jew lingwi tal-Istat Membru fejn l-apparat jilhaq lill-utent li għalih ikun maħsub.

Emenda

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li **l-informazzjoni** li għandha tingħata **għall-apparat** skont it-Taqsima 17 tal-Anness I **tingħata** b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni, **għandha tkun tinftiehem faċilment u** mill-utent li għalih tkun maħsuba. Il-lingwa jew lingwi tal-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifattur jistgħu jiġu ddeterminati mil-liġi tal-Istat Membru fejn l-apparat ikun disponibbli għall-utent.

Għall-apparat għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-informazzjoni li għandha tingħata skont it-Taqsima 17 tal-Anness I għandha tingħata fil-lingwa jew lingwi **uffiċjali tal-Unjoni** tal-Istat Membru fejn l-apparat jilhaq lill-utent li għalih ikun maħsub.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 80

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jiehdu l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, kif ikun xieraq. Dawn għandhom jinfurmaw lid-distributuri u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat kif xieraq.

Emenda

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jiehdu l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, kif ikun xieraq. Dawn għandhom jinfurmaw **lill-awtorità nazzjonali kompetenti responsabbli**, lid-distributuri, **lill-importaturi** u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat kif xieraq.

Emenda 81

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 9 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Jekk awtorità kompetenti tqis jew ikollha raġuni biex temmen li apparat ikun ikkawża hsara, hija għandha tiżgura, fejn dan mhuwiex previst diġà mill-proċeduri ta' litigazzjoni nazzjonali jew ġudizzjarji, li l-utent li potenzjalment saritlu hsara, is-suċċessur tal-utent fit-titolu, il-kumpanija ta' assikurazzjoni tal-utent jew partijiet terzi ohra affettwati mill-hsara kkawżata lill-utent, jistgħu jitolbu l-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu filwaqt li jiżguraw li d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali jiġu kkunsidrati kif xieraq.

Emenda 82

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 9 – subparagrafu 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Jekk jeżistu fatti li jagħtu raġuni biex wiehed jassumi li apparat mediku in vitro jkun ikkawża hsara, l-utent potenzjalment milqut, is-suċċessur tiegħu fit-titolu, l-assigurazzjoni obligatorja tas-saħħa tiegħu jew partijiet terzi ohra affettwati mill-hsara jistgħu wkoll jitolbu l-informazzjoni msemmija fis-sentenza 1 mingħand il-manifattur jew mingħand ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Dan id-dritt għall-informazzjoni għandu jeżisti wkoll, sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fis-sentenza 1, kontra l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li huma responsabbli għas-sorveljanza tal-apparat mediku rilevanti, kif ukoll kontra kwalunkwe korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 45 jew li kien involut b'xi mod ieħor fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mediku inkwistjoni.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 83**Proposta għal regolament****Artikolu 8 – paragrafu 10a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

10a. Qabel ma apparat mediku dijanjostiku in vitro jitqiegħed fis-suq, il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkunu koperti mill-assigurazzjoni tar-responsabbiltà li tkopri r-riskju tal-insolvenza u kwalunkwe hsara lil pazjenti jew utenti li tista' tkun attribwita direttament għal difett tal-manifattura, difett tal-istess apparat mediku, b'livell ta' kopertura proporzjonata għar-riskju potenzjali assoċjat ma' apparat mediku dijanjostiku in vitro prodott, u bi qbil mad-Direttiva 85/374/KEE.

Emenda 84**Proposta għal regolament****Artikolu 9 – paragrafu 3 – subparagrafu 3 – punt a**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) iżomm **id-dokumentazzjoni** teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluż kull suppliment mahruġ skont l-Artikolu 43 li jkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4);

(a) iżomm **disponibbli s-sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) jew fuq talba d-dokumentazzjoni** teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluż kull suppliment mahruġ skont l-Artikolu 43 li jkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4);

Emenda 85**Proposta għal regolament****Artikolu 11 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) li jkun inhatar rappreżentant awtorizzat skont l-Artikolu 9 mill-manifattur;

(b) li **manifattur jiġi identifikat u, li** jkun inhatar rappreżentant awtorizzat mill-manifattur skont l-Artikolu 9;

Emenda 86**Proposta għal regolament****Artikolu 11 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt e**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(e) li l-apparat ikun ittikkettat skont dan ir-Regolament u jkollu miegħu l-istruzzjonijiet għall-użu **u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE** meħtieġa;

(e) li l-apparat ikun ittikkettat skont dan ir-Regolament u jkollu miegħu l-istruzzjonijiet għall-użu meħtieġa;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 87

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) li l-manifattur ikun għamel kopertura b'assigurazzjoni xierqa ta' responsabbiltà skont l-Artikolu 8(10a), sakemm l-importatur innifsu ma jkunx żgura kopertura suffiċjenti li tissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-dispożizzjoni.

Emenda 88

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jinfurmaw minnufih lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u, jekk ikun xieraq, **jieħdu** l-azzjoni korrettiva neċessarja biex dak l-apparat isir konformi, jiġi rtirat jew jissejjah lura. Meta l-apparat jippreżenta riskju, huma għandhom jinfurmaw ukoll minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamli l-apparat disponibbli u, jekk ikun applikabbli, il-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat inkwistjoni, billi jagħtu dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva **mehuda**.

7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jinfurmaw minnufih lill-manifattur u, **fejn ikun applikabbli**, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u, jekk ikun xieraq, **jiżguraw li** l-azzjoni korrettiva neċessarja biex dak l-apparat isir konformi, jiġi rtirat jew jissejjah lura, **jittiehed u, jimplimentaw dik l-azzjoni**. Meta l-apparat jippreżenta riskju, huma għandhom jinfurmaw ukoll minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamli l-apparat disponibbli u, jekk ikun applikabbli, il-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat inkwistjoni, billi jagħtu dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva **li jkunu implimentaw**.

Emenda 89

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jinfurmaw minnufih lill-manifattur u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-importatur u jiżguraw li tittiehed l-azzjoni korrettiva neċessarja biex, jekk ikun xieraq, l-apparat isir konformi, jiġi rtirat jew jissejjah lura. Meta l-apparat jippreżenta riskju, huma għandhom ukoll jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamli l-apparat disponibbli, filwaqt li jagħtu d-dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva li tittiehed.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jinfurmaw minnufih lill-manifattur u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-importatur u jiżguraw li, **fil-limiti tal-attivitajiet rispettivi tagħhom**, tittiehed l-azzjoni korrettiva neċessarja biex, jekk ikun xieraq, l-apparat isir konformi, jiġi rtirat jew jissejjah lura. Meta l-apparat jippreżenta riskju, huma għandhom ukoll jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamli l-apparat disponibbli, filwaqt li jagħtu d-dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva li tittiehed.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 90
Proposta għal regolament
Artikolu 13

Test propost mill-Kummissjoni

Il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja

1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom mill-anqas persuna **kkwalifikata** waħda li jkollha kompetenza fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro. Il-kompetenza għandha tintwera permezz ta' waħda mill-kwalifiki li ġejjin:

- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija meta jitlestha grad universitarju jew kors ta' studju ekwivalenti, fix-xjenzi naturali, il-medicina, il-farmaċewtika, l-ingerija jew dixxiplina rilevanti oħra, **u mill-anqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjostiku in vitro;**
- (b) **ħames** snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjostiku in vitro.

2. Il-persuna **kkwalifikata** għandha mill-anqas tkun responsabbli biex tiżgura dan li ġej:

- (a) li l-konformità tal-apparat tkun evalwata kif xieraq qabel ma jinħareġ lott;
- (b) li d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-konformità jitfasslu u jinżammu aġġornati;
- (c) li l-obbligi tar-rappurtar jiġu ssodisfati skont l-Artikoli 59 sa 64
- (d) fil-każ tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni mahsub biex jintuza fil-kuntest tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti, li tiġi ppubblikata d-dikjarazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.1 tal-Anness XIII;

3. Il-persuna **kkwalifikata** ma għandux ikollha żvantaġġi fl-organizzazzjoni tal-manifattur relatati mat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħha.

Emenda

Il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja

1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom tal-anqas persuna waħda **responsabbli għall-konformità regolatorja** li jkollha kompetenza **meh̄tieġa** fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro. Il-kompetenza **meh̄tieġa** għandha tintwera permezz ta' waħda minn dawn il-kwalifiki:

- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija meta jitlestha grad universitarju jew kors ta' studju ekwivalenti, **fil-liġi**, fix-xjenzi naturali, il-medicina, il-farmaċewtika, l-ingerija jew dixxiplina rilevanti oħra;
- (b) **tliet** snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjostiku in vitro.

2. Il-persuna **responsabbli għall-konformità regolatorja** għandha mill-anqas tkun responsabbli biex tiżgura dan li ġej:

- (a) li l-konformità tal-apparat tkun evalwata kif xieraq qabel ma jinħareġ lott;
- (b) li d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-konformità jitfasslu u jinżammu aġġornati;
- (c) li l-obbligi tar-rappurtar jiġu ssodisfati skont l-Artikoli 59 sa 64
- (d) fil-każ tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni mahsub biex jintuza fil-kuntest tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti, li tiġi ppubblikata d-dikjarazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.1 tal-Anness XIII;

Jekk numru ta' persuni ikunu responsabbli flimkien għall-konformità regolatorja skont il-paragrafi 1 u 2, l-oqsma rispettivi tar-responsabbiltà tagħhom għandhom jinżammu bil-miktub.

3. Il-persuna **responsabbli għall-konformità regolatorja** ma għandux ikollha żvantaġġi fl-organizzazzjoni tal-manifattur relatati mat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħha.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

4. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom mill-anqas persuna **kkwalifikata** waħda li jkollha kompetenza fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro fl-Unjoni. Il-kompetenza għandha tintwera permezz ta' waħda mill-kwalifiki li ġejjin:

- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija meta jitlestha grad universitarju jew kors ta' studju ekwivalenti, fil-liġi, fix-xjenzi naturali, fil-medicina, fil-farmaċewtika, fl-ingerija jew f'dixxiplina rilevanti oħra, **u mill-anqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjostiku in vitro;**
- (b) **hames** snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjostiku in vitro.

Emenda

4. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom mill-anqas persuna waħda **responsabbli għall-konformità regolatorja** li jkollha kompetenza **meħtieġa** fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro fl-Unjoni. Il-kompetenza **meħtieġa** għandha tintwera permezz ta' waħda minn dawn il-kwalifiki:

- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija meta jitlestha grad universitarju jew kors ta' studju ekwivalenti, fil-liġi, fix-xjenzi naturali, il-medicina, il-farmaċewtika, l-ingerija jew dixxiplina rilevanti oħra;
- (b) **tliet** snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjostiku in vitro.

Emenda 91

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-ewwel subparagrafu ma għandu japplika għall-ebda persuna li, filwaqt li ma titqiesx bhala manifattur kif iddefinit fin-numru (16) tal-Artikolu 2, tibni jew tadatta apparat li diġà jkun tqieghed fis-suq għall-iskop previst tiegħu għal pazjent individwali.

Emenda

L-ewwel subparagrafu ma għandu japplika għall-ebda persuna li, filwaqt li ma titqiesx bhala manifattur kif iddefinit fin-numru (16) tal-Artikolu 2, tibni jew tadatta apparat li diġà jkun tqieghed fis-suq għall-iskop previst tiegħu għal pazjent individwali **jew grupp limitat u speċifiku ta' pazjenti f'istituzzjoni unika tal-kura tas-saħħa.**

Emenda 92

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Distributori jew affiljati li jwettqu, f'isem manifattur, waħda jew aktar mill-attivitajiet imsemmija fil-paragrafu 2 (a) u (b) – huma eżentati minn rekwiżiti addizzjonali skont il-paragrafi (3) u (4).

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 264

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li r-rekwiżiti speċifikati f'dan ir-Regolament intlahqu. Din **għandha** tiġi aġġornata kontinwament. Il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jinsab stabbilit fl-Anness III. Dan għandu **jigi tradott fil-lingwa jew fil-lingwi** uffiċjali tal-Unjoni **mitlubin mill-Istat Membru jew l-Istati Membri fejn l-apparat isir disponibbli**.

Emenda

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li r-rekwiżiti speċifikati f'dan ir-Regolament intlahqu. Din **għandha** tiġi aġġornata kontinwament. Il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jinsab stabbilit fl-Anness III. Dan għandu **jinhareġ f'wahda mil-lingwi** uffiċjali tal-Unjoni.

Emenda 93

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. **Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati b'konformità mal-Artikolu 85 filwaqt li temenda jew tissupplimenta l-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stabbilita fl-Anness III, fid-dawl tal-progress tekniku.**

Emenda

imhassar

Emenda 94

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Kull persuna fiżika jew ġuridika li tagħmel disponibbli fis-suq oġġett maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent integrali identika jew simili minn apparat li tkun difettuża jew mikula bl-użu sabiex tinzamm jew tiġi stabbilita mill-ġdid il-funzjoni tal-apparat mingħajr ma tinbidel **b'mod sinifikanti l-prestazzjoni** tiegħu jew il-karatteristiċi tiegħu, għandha tiżgura li l-oġġett ma jaffettwax b'mod avvers is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat. Għandha tinzamm evidenza ta' sostenn disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Emenda

1. Kull persuna fiżika jew ġuridika li tagħmel disponibbli fis-suq oġġett maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent integrali identika jew simili minn apparat li tkun difettuża jew mikula bl-użu sabiex tinzamm jew tiġi stabbilita mill-ġdid il-funzjoni tal-apparat mingħajr ma tinbidel **il-prestazzjoni** tiegħu jew il-karatteristiċi tiegħu, għandha tiżgura li l-oġġett ma jaffettwax b'mod avvers is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat. Għandha tinzamm evidenza ta' sostenn disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 95**Proposta għal regolament****Artikolu 19 – paragrafu 2***Test propost mill-Kummissjoni*

2. Oġġett li jkun maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent ta' apparat u li jbidel **b'mod sinifikanti l-prestazzjoni** jew il-karatteristiċi ta' sikurezza tal-apparat, għandu jitqies bħala apparat.

Emenda

2. Oġġett li jkun maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent minn apparat u li jbidel **il-prestazzjoni** jew il-karatteristiċi ta' sikurezza tal-apparat, għandu jitqies bħala apparat **u għandu jissodisfa r-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.**

Emenda 101**Proposta għal regolament****Kapitolu III – titolu***Test propost mill-Kummissjoni***Kapitolu III**

L-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparat, ir-reġistrazzjoni tal-apparat u tal-operaturi ekonomiċi, sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni, il-bank tad-dejta Ewropew dwar l-apparat mediku

*Emenda***Kapitolu VII (*)**

L-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparat, ir-reġistrazzjoni tal-apparat u tal-operaturi ekonomiċi, sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni, il-bank tad-dejta Ewropew dwar l-apparat mediku

(*) Bħala konsegwenza ta' din l-emenda, dan il-Kapitolu se jkopri l-Artikoli: 21, 22, 23, 24, 25

Emenda 96**Proposta għal regolament****Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt e – punt i***Test propost mill-Kummissjoni*

(i) topera s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs għall-perjodu li għandu jiġi determinat fil-hatra li għandha tkun tal-anqas **tlit** snin wara l-hatra tagħha;

Emenda

(i) topera s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs għall-perjodu li għandu jiġi determinat fil-hatra li għandha tkun tal-anqas **ħames** snin wara l-hatra tagħha;

Emenda 97**Proposta għal regolament****Artikolu 22 – paragrafu 8 – punt b***Test propost mill-Kummissjoni*

(b) l-interess legittimu fil-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment sensittiva;

Emenda

(b) l-interess legittimu fil-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment sensittiva, **sakemm ma ddgħajjifx il-protezzjoni tas-saħħa pubblika;**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 98**Proposta għal regolament****Artikolu 22 – paragrafu 8 – punt ea (ġdid)***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

(ea) il-kompatibbiltà ma' sistemi ta' identifikazzjoni għal prodotti mediċi li diġà jinsabu fis-suq.

Emenda 99**Proposta għal regolament****Artikolu 22 – paragrafu 8 – punt eb (ġdid)***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

(eb) il-kompatibbiltà ma' sistemi oħra ta' traċċabbiltà użati minn partijiet interessati ta' apparat mediku.

Emenda 100**Proposta għal regolament****Artikolu 23 – paragrafu 1***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

1. Il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija meħtieġa u proporzjonata biex tiddekrivi u tidentifika l-apparat u tidentifika l-manifattur u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importatur. Id-dettalji rigward l-informazzjoni li għandha tkun ippreżentata mill-operaturi ekonomiċi huma stipulati fil-Parti A tal-Anness V.

1. Il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija meħtieġa u proporzjonata biex tiddekrivi u tidentifika l-apparat u tidentifika l-manifattur u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importatur, **u li tiżgura trasparenza u użu sikur u effettiv billi tagħmel disponibbli għall-utenti evidenza attwali dwar il-validità klinika u, fejn applikabbli, l-utilità tal-apparat.** Id-dettalji rigward l-informazzjoni li għandha tkun ippreżentata mill-operaturi ekonomiċi huma stipulati fil-Parti A tal-Anness V.

Emenda 102**Proposta għal regolament****Artikolu 24***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

Is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni

Rapport tas-sikurezza u l-prestazzjoni **klinika**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

1. Fil-każ tal-apparat klassifikat bhala klassi C u D, għajr l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-manifattur għandu jhejji **sommarju dwar** is-sikurezza u l-prestazzjoni. **Dan** għandu jinkiteb b'tali mod li jkun **ċar għall-utent li għalih ikun mahsub**. L-abbozz ta' **dan is-sommarju** għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi pprezentata lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità skont **l-Artikolu 40 u għandu jkun validat minn dak il-korp**.

2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi **l-forma u l-prezentazzjoni** tal-elementi tad-dejta li għandhom jiġu inklużi fis-sommarju **tas-sikurezza u l-prestazzjoni**. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 84(2).

Emenda

1. Fil-każ tal-apparat klassifikat bhala klassi C u D, għajr l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-manifattur għandu jhejji **rapport dwar** is-sikurezza u l-prestazzjoni **klinika tal-apparat abbażi tal-informazzjoni shiħa miġbura matul l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika**. Il-manifattur għandu **iffassal ukoll sommarju ta' dak ir-rapport li** għandu jinkiteb b'tali mod li jkun **faċli għal persuna li mhix esperta li tifhem bil-lingwa/i uffiċjali tal-pajjiż li fih l-apparat isir disponibbli fis-suq**. L-abbozz ta' **rapport** għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi prezentata lill-korp notifikat **u vvalidat minnu, u fejn relevanti minn korp notifikat speċjali**, involut fil-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikoli 40 u 43a.

1a. Is-sommarju msemmi fil-paragrafu 1 għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-Eudamed skont id-dispożizzjonijiet fl-ambitu tal-Artikolu 25(2)(b) u l-Anness V, Parti A, punt 15.

2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi **l-format tal-prezentazzjoni** tal-elementi tad-dejta li għandhom jiġu inklużi **kemm fir-rapport kif ukoll** fis-sommarju **msemmija fil-paragrafu 1**. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 84(2).

Emenda 103

Proposta għal regolament

Artikolu 25 – paragrafu 2 – punti fa u fb (godda)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) **is-sistema elettronika dwar ir-registrazzjoni tas-sussidjarji u s-sottokuntrattar imsemmija fl-Artikolu 28a.**

(fb) **is-sistema elettronika dwar il-“korpi notifikati speċjali” msemmija fl-Artikolu 41(b).**

Emenda 104

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tissalvagwardja **l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni** li tikseb. Madankollu, din għandha taqşam l-informazzjoni dwar korp notifikat ma' Stati Membri oħra u mal-Kummissjoni.

5. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tissalvagwardja **l-aspetti kunfidenzjali tal-informazzjoni** li tikseb. Madankollu, din għandha taqşam l-informazzjoni dwar korp notifikat ma' Stati Membri oħra u mal-Kummissjoni.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 105**Proposta għal regolament****Artikolu 26 – paragrafu 6***Test propost mill-Kummissjoni*

6. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandu jkollha numru biżżejjed ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha għat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħha.

Mingħajr hsara għall-Artikolu 31(3), fejn awtorità nazzjonali tkun responsabbli għall-hatra tal-korpi notifikati fil-qasam tal-prodotti għajr l-apparat mediku dijanjostiku in vitro, l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro għandha tiġi kkonsultata dwar l-aspetti kollha relatati b'mod speċifiku ma' tali apparat.

Emenda

6. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandu jkollha numru biżżejjed ta' persunal **permanent** u kompetenti **intern** (“*in house*”) għad-dispożizzjoni tagħha għat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħha. **Il-konformità ma' dan ir-rekwiżit għandha tiġi vvalutata fir-reviżjoni mill-pari msemmija fil-paragrafu 8.**

B'mod partikolari, il-persunal tal-awtorità nazzjonali responsabbli mill-awditu tax-xogħol tal-persunal tal-korpi notifikati li huwa inkarigat mit-twettiq tar-reviżjonijiet relatati mal-prodott għandu jkollu kwalifiki ppruvati li jkunu ekwivalenti għal dawk tal-persunal tal-korpi notifikati kif stabbilit fil-punt 3.2.5. tal-Anness VI.

B'mod simili, il-persunal tal-awtorità nazzjonali responsabbli mill-verifika tax-xogħol tal-persunal tal-korpi notifikati li huwa inkarigat mit-twettiq tal-awditi relatati mas-sistema ta' gestjoni tal-kwalità għandu jkollu kwalifiki ppruvati li jkunu ekwivalenti għal dawk tal-persunal tal-korpi notifikati kif stabbilit fil-punt 3.2.6. tal-Anness VI.

Fejn awtorità nazzjonali tkun responsabbli għall-hatra tal-korpi notifikati fil-qasam tal-prodotti għajr l-apparat mediku dijanjostiku in vitro, l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro għandha tiġi kkonsultata dwar l-aspetti kollha relatati b'mod speċifiku ma' tali apparat.

Emenda 106**Proposta għal regolament****Artikolu 26 – paragrafu 7***Test propost mill-Kummissjoni*

7. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-informazzjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar kull tibdil li jkun hemm fiha.

Emenda

7. **Ir-responsabbiltà aħharija tal-korpi notifikati u tal-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati taqa' fuq l-Istati Membri fejn dawn jinstabu. L-Istat Membru hu obligat jivverifika li l-awtorità nazzjonali mahtura bhala responsabbli għall-korpi notifikati taħdem b'mod imparzjali u oġġettiv u twettaq il-hidma tagħha fuq il-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u tissorvelja b'mod xieraq il-korpi notifikati.** L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-informazzjoni **kollha li jirrikjedu** dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar kull tibdil li jkun hemm fiha. **Tali informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-pubbliku prevja l-Artikolu 80.**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 107

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tiġi evalwata bejn il-pari kull sentejn. L-evalwazzjoni bejn il-pari għandha tinkludi zjara fuq il-post lil korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew lil korp notifikat taht ir-responsabbiltà tal-awtorità riveduta. Fil-każ imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 6, l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku għandha tipparteċipa fl-evalwazzjoni bejn il-pari.

L-Istati Membri għandhom ifasslu l-pjan annwali għall-evalwazzjoni bejn il-pari, filwaqt li jiżguraw rotazzjoni adegwata fid-dawl tal-evalwazzjoni u l-awtoritajiet evalwati, u jipprezentawh lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni **tista'** tipparteċipa fl-evalwazzjoni. Ir-riżultat tal-evalwazzjoni bejn il-pari għandu jiġi kkomunikat lill-Istati Membri kollha u **lill-Kummissjoni** u għandu jkun disponibbli għall-pubbliku sommarju tar-riżultati.

Emenda

8. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tiġi evalwata bejn il-pari kull sentejn. L-evalwazzjoni bejn il-pari għandha tinkludi zjara fuq il-post lil korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew lil korp notifikat taht ir-responsabbiltà tal-awtorità riveduta. Fil-każ imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 6, l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku għandha tipparteċipa fl-evalwazzjoni bejn il-pari.

L-Istati Membri għandhom ifasslu l-pjan annwali għall-evalwazzjoni bejn il-pari, filwaqt li jiżguraw rotazzjoni adegwata fid-dawl tal-evalwazzjoni u l-awtoritajiet evalwati, u jipprezentawh lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni **għandha** tipparteċipa fl-evalwazzjoni. Ir-riżultat tal-evalwazzjoni bejn il-pari għandu jiġi kkomunikat lill-Istati Membri kollha u għandu jkun disponibbli għall-pubbliku sommarju tar-riżultati.

Emenda 108

Proposta għal regolament

Artikolu 27 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzazzjonali u dawk generali u l-ġestjoni tal-kwalità, ir-rekwiżiti tar-riżorsi u tal-proċess li huma neċessarji għat-twertiq tal-kompiti tagħhom li għalihom jinhatru skont dan ir-Regolament. Ir-rekwiżiti minimi li għandhom jiġu ssodisfati mill-korpi notifikati huma stipulati fl-Anness VI.

Emenda

1. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzazzjonali u dawk generali u l-ġestjoni tal-kwalità, ir-rekwiżiti tar-riżorsi u tal-proċess li huma neċessarji għat-twertiq tal-kompiti tagħhom li għalihom jinhatru skont dan ir-Regolament. **F'dan ir-rigward, persunal permanenti amministrattiv, tekniku u xjentifiku intern, b'għarfien mediku, tekniku u, fejn meħtieġ, farmakoloġiku, għandu jiġi żgurat. Għandu jintuża persunal intern permanenti, iżda korpi notifikati jistgħu jimpjegaw esperti esterni fuq bażi ad hoc u bażi temporanja kif u meta meħtieġa.** Ir-rekwiżiti minimi li għandhom jiġu ssodisfati mill-korpi notifikati huma stipulati fl-Anness VI. **B'mod partikolari, skont il-punt 1.2. tal-Anness VI, il-korp notifikat għandu jkun organizzat u mħaddem b'mod li jkunu salvagwardjati l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu u jevita l-kunflitti ta' interess.**

Il-korp notifikat għandu jippubblika lista tal-persunal tiegħu li jkun responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità u ċertifikazzjoni tal-apparati mediċi. Din il-lista għandha tal-anqas tinkludi l-kwalifiki, is-CV u d-dikjarazzjoni tal-interessi għal kull membru tal-persunal. Il-lista għandha tintbagħat lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati li għandha tivverifika li l-membri tal-persunal jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Il-lista għandha tintbagħat ukoll lill-Kummissjoni.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 109
Proposta għal regolament
Artikolu 28

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Fejn korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għand sussidjarju għal kompiti speċifiċi marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità, dan għandu jivverifika li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti stipulati fl-Anness VI u għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati kif xieraq.

2. Il-korpi notifikati għandhom jieħdu responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa f'isimhom minn sottokuntratturi jew sussidjarji.

3. L-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu **sottokuntrattati** jew imwettqa minn sussidjarju biss bil-qbil tal-persuna fiżika jew ġuridika li tkun applikat għall-valutazzjoni tal-konformità.

4. **Il-korp notifikat għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtorità** nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, id-dokumenti rilevanti dwar il-verifika tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tal-hidma mwettqa minnu skont dan ir-Regolament.

-1. Il-korpi notifikati għandu jkollhom internament persunal kompetenti permanenti u kompetenza interna, kemm fl-oqsma tekniċi marbuta mal-valutazzjoni tal-prestazzjoni tal-apparati u wkoll fil-qasam mediku. Għandu jkollhom il-kapaċità li jevalwaw internament il-kwalità tas-sottokuntratturi.

Jistgħu jingħataw kuntratti lil esperti esterni għall-valutazzjoni ta' apparat mediku jew teknoloġiji dijanjostiċi in vitro b'mod partikolari fejn il-kompetenza klinika hija limitata.

1. Fejn korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għand sussidjarju għal kompiti speċifiċi marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità, dan għandu jivverifika li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti stipulati fl-Anness VI u għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati kif xieraq.

2. Il-korpi notifikati għandhom jieħdu responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa f'isimhom minn sottokuntratturi jew sussidjarji.

2a. Il-korpi notifikati għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-lista ta' sottokuntratturi jew sussidjarji, il-kompiti speċifiċi li huma responsabbli għalihom u d-dikjarazzjonijiet ta' interess tal-persunal tagħhom.

3. L-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu **sottokuntrattati** jew imwettqa minn sussidjarju biss bil-qbil **esplicitu** tal-persuna fiżika jew ġuridika li tkun applikat għall-valutazzjoni tal-konformità.

4. **Tal-anqas darba f'sena, il-korpi notifikati jissottomettu lill-awtorità** nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, id-dokumenti rilevanti dwar il-verifika tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tal-hidma mwettqa minnu skont dan ir-Regolament.

4a. Il-valutazzjoni annwali tal-korpi notifikati kif stipulat fl-Artikolu 33(3) għandha tinkludi verifika tal-konformità tas-sottokuntrattur(i) jew tas-sussidjarju/i tal-korpi notifikati mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VI.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 110
Proposta għal regolament
Artikolu 28a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 28a

Sistema elettronika ta' reġistrazzjoni tas-sussidjarji u s-sottokuntratturi

1. Il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmanigġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni dwar is-sottokuntratturi u s-sussidjarji, kif ukoll dwar il-kompiti speċifiċi li għalihom huma responsabbli.
2. Qabel ma jkun jista' effettivament isehh is-sottokuntrattar, il-korp notifikat li għandu l-intenzjoni li jagħti sottokuntratt ta' kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità jew li għandu rikors għal sussidjarju għall-kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità, għandu jirreġistra l-isem/l-ismijiet tagħhom flimkien mal-kompiti speċifiċi tagħhom.
3. Fi żmien ġingħa minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jaġġorna d-dejta fis-sistema elettronika.
4. Id-dejta inkluża fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

Emenda 111
Proposta għal regolament
Artikolu 29 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

1. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

F'każ li korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun irid jiġi notifikat għall-apparati msemmija fl-Artikolu 41(a)(1), għandu jindika dan u jissottometti applikazzjoni għal notifika lill-EMA skont l-Artikolu 41(a).

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 112

Proposta għal regolament

Artikolu 30 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Fi żmien 14-il jum mill-preżentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tahtar tim ta' valutazzjoni kongunta li jkun magħmul minn tal-anqas **żewġ** esperti magħżulin minn lista ta' esperti li jkunu kwalifikati fil-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-lista għandha titfassal mill-Kummissjoni b'kooperazzjoni mal-MDGC. Tal-anqas wiehed minn dawn l-esperti għandu jkun rappreżentant tal-Kummissjoni li għandu jmexxi t-tim ta' valutazzjoni **kongunta**.

Emenda

3. Fi żmien 14-il jum mill-preżentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tahtar tim ta' valutazzjoni kongunta li jkun magħmul minn tal-anqas **tlit** esperti magħżulin minn lista ta' esperti li jkunu kwalifikati fil-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità **u li m'għandhom l-ebda kunflitt ta' interess mal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant**. Il-lista għandha titfassal mill-Kummissjoni b'kooperazzjoni mal-MDGC. Tal-anqas wiehed minn dawn l-esperti għandu jkun rappreżentant tal-Kummissjoni, **u tal-anqas wiehed ieħor għandu jkun minn Stat Membru apparti dak li fih ikun stabbilit il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jmexxi t-tim kongunt ta' valutazzjoni. F'każ li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun talab li jiġi notifikat għall-apparati msemmija fl-Artikolu 41(a)(1), l-EMA għandha tkun parti wkoll mit-tim kongunt ta' valutazzjoni.**

Emenda 113

Proposta għal regolament

Artikolu 30 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Fi żmien 90 jum mill-hatra tat-tim ta' valutazzjoni kongunta, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u t-tim ta' valutazzjoni kongunta għandhom jirrevedu d-dokumentazzjoni ppreżentata mal-applikazzjoni skont l-Artikolu 29 u jwettqu valutazzjoni fuq il-post tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u, fejn ikun rilevanti, ta' kull sussidjarju jew sottokuntrattur, li jinsab fl-Unjoni jew barra mill-Unjoni, li se jkun involut fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità. Tali valutazzjoni fuq il-post ma għandhiex tkopri r-rekwiżiti li għalihom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant irċieva ċertifikat mahruġ mill-korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali kif imsemmi fl-Artikolu 29(2), sakemm ir-rappreżentant tal-Kummissjoni msemmi fl-Artikolu 30(3) ma jitlobx il-valutazzjoni fuq il-post.

Emenda

4. Fi żmien 90 jum mill-hatra tat-tim ta' valutazzjoni kongunta, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u t-tim ta' valutazzjoni kongunta għandhom jirrevedu d-dokumentazzjoni ppreżentata mal-applikazzjoni skont l-Artikolu 29 u jwettqu valutazzjoni fuq il-post tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u, fejn ikun rilevanti, ta' kull sussidjarju jew sottokuntrattur, li jinsab fl-Unjoni jew barra mill-Unjoni, li se jkun involut fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità. Tali valutazzjoni fuq il-post ma għandhiex tkopri r-rekwiżiti li għalihom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant irċieva ċertifikat mahruġ mill-korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali kif imsemmi fl-Artikolu 29(2), sakemm ir-rappreżentant tal-Kummissjoni msemmi fl-Artikolu 30(3) ma jitlobx il-valutazzjoni fuq il-post.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Is-sejbiet dwar in-nuqqas ta' konformità ta' korp mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI għandhom jissemmew waqt il-proċess ta' valutazzjoni u jiġu diskussi bejn l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u t-tim ta' valutazzjoni **kongunta bl-għan li jintlaħaq qbil komuni fir-rigward tal-valutazzjoni tal-applikazzjoni. L-opinjonijiet divergenti għandhom jiġu identifikati** fir-rapport ta' valutazzjoni tal-awtorità nazzjonali responsabbli.

Is-sejbiet dwar in-nuqqas ta' konformità ta' korp **ta' valutazzjoni tal-konformità applikant** mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI għandhom jissemmew waqt il-proċess ta' valutazzjoni u jiġu diskussi bejn l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u t-tim **kongunt** ta' valutazzjoni . **L-awtorità nazzjonali għandha tistabbilixxi fir-rapport ta' valutazzjoni l-miżuri li l-korp notifikat għandu jiehu biex tkun żgurata l-konformità ta' dak il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VI. Fl-eventwalità ta' nuqqas ta' qbil, għandha tiġi miżjuda opinjoni separata mfassla mit-tim ta' valutazzjoni li tistabbilixxi r-riżervi tiegħu rigward in-notifika** fir-rapport ta' valutazzjoni tal-awtorità nazzjonali responsabbli.

Emenda 114

Proposta għal regolament

Artikolu 30 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni tagħha u l-abbozz tan-notifika lill-Kummissjoni, li min-naħa tagħha għandha tittrażmetti minnufih dawk id-dokumenti lill-MDCG u lill-membri tat-tim ta' valutazzjoni kongunta. Wara talba mill-Kummissjoni, dawk id-dokumenti għandhom ikunu preżentati mill-awtorità f'mhux aktar minn tliet lingwi uffiċjali tal-Unjoni.

5. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni tagħha u l-abbozz tan-notifika lill-Kummissjoni, li min-naħa tagħha għandha tittrażmetti minnufih dawk id-dokumenti lill-MDCG u lill-membri tat-tim ta' valutazzjoni kongunta. **Jekk it-tim ta' valutazzjoni jfassal opinjoni separata, dik ukoll għandha tiġi sottomessa lill-Kummissjoni biex titressaq lill-MDCG.** Wara talba mill-Kummissjoni, dawk id-dokumenti għandhom ikunu preżentati mill-awtorità f'mhux aktar minn tliet lingwi uffiċjali tal-Unjoni.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 115

Proposta għal regolament

Artikolu 30 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. It-tim ta' valutazzjoni **kongunta** għandu jipprovdi l-opinjoni tiegħu dwar ir-rapport ta' valutazzjoni **u** l-abbozz tan-notifika fi żmien 21 jum mill-wasla ta' dawk id-dokumenti u l-Kummissjoni għandha tippreżenta minnufih l-opinjoni tagħha lill-MDCG. Fi żmien 21 jum mill-wasla tal-opinjoni tat-tim ta' valutazzjoni **kongunta**, l-MDCG għandu johroġ rakkomandazzjoni fir-rigward tal-abbozz tan-notifika **li** l-awtorità nazzjonali rilevanti għandha **tqis b'mod xieraq, biex tiehu deċiżjoni** dwar il-hatra tal-korp notifikat.

Emenda

6. It-tim **kongunt** ta' valutazzjoni għandu jipprovdi l-opinjoni **finali** tiegħu dwar ir-rapport ta' valutazzjoni, l-abbozz tan-notifika **u, fejn hu xieraq, opinjoni separata mfassla mit-tim ta' valutazzjoni**, fi żmien 21 jum mill-wasla ta' dawk id-dokumenti u l-Kummissjoni għandha tippreżenta minnufih l-opinjoni tagħha lill-MDCG. Fi żmien 21 jum mill-wasla tal-opinjoni tat-tim ta' valutazzjoni **kongunt**, l-MDCG għandu johroġ rakkomandazzjoni fir-rigward tal-abbozz tan-notifika. L-awtorità nazzjonali rilevanti għandha **tibbaża d-deċiżjoni tagħha** dwar il-hatra tal-korp notifikat **fuq ir-rakkomandazzjoni tal-MDCG. Meta d-deċiżjoni tagħha tkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-MDCG, l-awtorità nazzjonali rilevanti għandha tagħti lill-MDCG, bil-miktub, il-ġustifikazzjonijiet mehtieġa kollha għad-deċiżjoni tagħha.**

Emenda 116

Proposta għal regolament

Artikolu 31 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI.

Emenda

2. L-Istati Membri **għandhom** jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI **u li għalihom il-proċedura ta' valutazzjoni tal-applikazzjoni tlestiet skont l-Artikolu 30.**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 117

Proposta għal regolament

Artikolu 31 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Meta awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun responsabbli għall-hatra tal-korpi notifikati fil-qasam ta' prodotti għajr l-apparat mediku dijanjostiku in vitro, l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro għandha ttipprovi, qabel in-notifika, opinjoni pożittiva dwar in-notifika u l-kamp ta' applikazzjoni tagħha.

Emenda

imhassar

Emenda 118

Proposta għal regolament

Artikolu 31 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

4. In-notifika għandha tispeċifika b'mod ċar il-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra, filwaqt li tindika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tip ta' apparat li l-korp notifikat **ikollu l-awtorità** li jevalwa.

Emenda

4. In-notifika għandha tispeċifika b'mod ċar il-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra, filwaqt li tindika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, **il-klassi ta' riskju** u t-tip ta' apparat li l-korp notifikat **ikun awtorizzat** li jevalwa.

Emenda 119

Proposta għal regolament

Artikolu 31 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqajjem oġġezzjonijiet skont il-paragrafu 7, l-effett tan-notifika għandu jiġi sospiż. F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tippreżenta l-kwistjoni quddiem l-MDCG fi żmien 15-il jum mill-iskadenza tal-perjodu ta' referenza fil-paragrafu 7. Wara konsultazzjoni mal-partijiet involuti, l-MDCG għandu jagħti l-opinjoni tiegħu mhux aktar tard minn 28 jum wara li l-kwistjoni tkun ġiet ippreżentata quddiemu. Jekk l-Istat Membru notifikanti ma jaqbilx mal-opinjoni tal-MDCG, dan jista' jitlob lill-Kummissjoni biex tagħti l-opinjoni tagħha.

Emenda

8. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqajjem oġġezzjonijiet skont il-paragrafu 7, l-effett tan-notifika għandu jiġi sospiż **immedjatament**. F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tippreżenta l-kwistjoni quddiem l-MDCG fi żmien 15-il jum mill-iskadenza tal-perjodu ta' referenza fil-paragrafu 7. Wara konsultazzjoni mal-partijiet involuti, l-MDCG għandu jagħti l-opinjoni tiegħu mhux aktar tard minn 28 jum wara li l-kwistjoni tkun ġiet ippreżentata quddiemu. Jekk l-Istat Membru notifikanti ma jaqbilx mal-opinjoni tal-MDCG, dan jista' jitlob lill-Kummissjoni biex tagħti l-opinjoni tagħha.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 120

Proposta għal regolament

Artikolu 31 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni

9. Fejn ma **ssir** l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 7 jew fejn l-MDCG jew il-Kummissjoni, wara li **tkun għiet ikkonsultata** skont il-paragrafu 8, **tkun** tal-opinjoni li n-notifika tista' tintlaqa' b'mod shih jew parzjali, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika skont dan.

Emenda

9. Fejn ma **titqajjem** l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 7 jew fejn l-MDCG jew il-Kummissjoni, wara li **jkunu ġew ikkonsultati** skont il-paragrafu 8, **ikunu** tal-opinjoni li n-notifika tista' tintlaqa' b'mod shih, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika skont dan.

Il-Kummissjoni għandha tinkludi wkoll l-informazzjoni dwar in-notifika tal-korp notifikat fis-sistema elettronika prevista fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 25. Dik l-informazzjoni għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni finali tal-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati, mill-opinjoni tat-tim kongunt ta' valutazzjoni u mir-rakkomandazzjoni tal-MDCG.

Id-dettalji kollha tan-notifika, inklużi l-klassi u t-tipoloġija tal-apparat, kif ukoll l-annessi, għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

Emenda 121

Proposta għal regolament

Artikolu 32 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kummissjoni għandha **tagħmel aċċessibbli għall-pubbliku l-lista** tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li jkunu ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

Emenda

2. Il-Kummissjoni għandha **tiffacilita l-aċċess tal-pubbliku għal-lista** tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li jkunu ġew assenjati lilhom, l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew notifikati **u d-dokumenti kollha għall-proċedura tan-notifika kif imsemmija fl-Artikolu 31(5)**. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

Emenda 122

Proposta għal regolament

Artikolu 33

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati **għandha timmonitorja** kontinwament **il-korpi** notifikati biex **tiżgura l-konformità** kontinwa mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI. Il-korpi notifikati għandhom, wara talba, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumenti kollha rilevanti, meħtieġa biex l-awtorità tkun tista' tivverifika l-konformità ma' dawk il-kriterji.

Emenda

1. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, **u meta applikabbli l-EMA, għandhom jimmonitorjaw** kontinwament **il-korpi** notifikati biex **jiżguraw il-konformità** kontinwa mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI. Il-korpi notifikati għandhom, wara talba, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumenti kollha rilevanti, meħtieġa biex l-awtorità tkun tista' tivverifika l-konformità ma' dawk il-kriterji.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Il-korpi notifikati għandhom, mingħajr dewmien, jinfurmaw lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati dwar kull tibdil, partikolarment rigward il-persunal tagħhom, il-faċilitajiet, is-sussidjarji jew is-sottokuntratturi, li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI jew l-abbiltà tagħhom li jwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità relatati mal-apparat li għalih ikunu nhatru.

2. Il-korpi notifikati għandhom jirrispondu mingħajr dewmien għat-talbiet relatati mal-valutazzjonijiet tal-konformità li jkunu wettqu, **ppreżentati** mill-Istat Membru tagħhom jew awtorità ta' Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp għandha tinforza t-talbiet ippreżentati mill-awtoritajiet ta' kull Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni **sakemm ma jkunx** hemm raġuni legittima biex ma **tagħmilx dan, f'liema każ iż-żewġ nahat jistgħu** jikkonsultaw lill-MDCG. **Il-korp notifikat jew** l-awtorità nazzjonali **tagħhom** responsabbli għall-korpi notifikati **tista' titlob li kull informazzjoni trazzmessa lill-awtoritajiet ta' Stat Membru ieħor jew tal-Kummissjoni** għandha **tiġi trattata bħala kunfidenzjali**.

3. Tal-anqas darba f'sena, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta jekk kull korp notifikat li jaqa' taht ir-responsabbiltà tagħha jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi żjara fuq il-post lil kull korp notifikat.

4. **Tliet snin** wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull **tliet snin** wara dan, il-valutazzjoni biex jiġi ddeterminat jekk il-korp notifikat **ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti** stipulati fl-Anness VI għandha titwettaq mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih il-korp ikun stabbilit u t-tim ta' valutazzjoni **kongunta mahtura** skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 30(3) u (4). **B'talba** tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru, l-MDCG jista' jibda l-proċess ta' valutazzjoni deskritt f'dan il-paragrafu fi kwalunkwe żmien meta jkun hemm thassib raġonevoli dwar il-konformità **dejjema** ta' korp notifikat mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI.

Emenda

Il-korpi notifikati għandhom, mingħajr dewmien, **u fi żmien mhux aktar tard minn 15-il jum**, jinfurmaw lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati dwar kull tibdil, partikolarment rigward il-persunal tagħhom, il-faċilitajiet, is-sussidjarji jew is-sottokuntratturi, li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI jew l-abbiltà tagħhom li jwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità relatati mal-apparat li għalih ikunu nhatru.

2. Il-korpi notifikati għandhom jirrispondu mingħajr dewmien, **u fi żmien mhux aktar minn 15-il jum**, għat-talbiet relatati mal-valutazzjonijiet tal-konformità li jkunu wettqu, **ippreżentati** mill-Istat Membru tagħhom jew awtorità ta' Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp għandha tinforza t-talbiet ippreżentati mill-awtoritajiet ta' kull Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni. **Meta jkun** hemm raġuni legittima biex **dan** ma **jsirx, il-korpi notifikati għandhom jispjegaw dawn ir-raġunijiet bil-miktub u għandhom** jikkonsultaw lill-MDCG, **li mbagħad għandha tohroġ rakkomandazzjoni**. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati **għandha tkun konformi mar-rakkomandazzjoni tal-MDCG**.

3. Tal-anqas darba f'sena, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta jekk kull korp notifikat li jaqa' taht ir-responsabbiltà tagħha jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI, **kif ukoll tivvaluta jekk is-sottokuntrattur(i) u s-sussidjarju/i jissodisfawx dawn ir-rekwiżiti**. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi **spezzjoni għal għarrieda permezz ta'** żjara fuq il-post lil kull korp notifikat, **u lil kull sussidjarju jew sottokuntrattur fi hdan jew barra l-Unjoni, jekk relevanti**.

Il-valutazzjoni għandha tinkludi wkoll rieżami tal-kampjuni tal-valutazzjoni tad-dossier tad-disinn imwettaq mill-korp notifikat biex tkun determinata l-kompetenza kontinwa tal-korp notifikat u l-kwalità tal-valutazzjoni tiegħu, b'mod partikolari l-kapaċità tal-korp notifikat li jevalwa u jivvaluta evidenza klinika.

4. **Sentejn** wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull **sentejn** wara dan, il-valutazzjoni biex jiġi ddeterminat jekk il-korp notifikat **u s-sussidjarji u s-sottokuntratturi tiegħu jkunux għadhom jissodisfaw ir-rekwiżiti** stipulati fl-Anness VI għandha titwettaq mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih il-korp ikun stabbilit u t-tim **kongunt** ta' valutazzjoni **mahtur** skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 30(3) u (4). **Fuq** talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru, l-MDCG jista' jibda l-proċess ta' valutazzjoni deskritt f'dan il-paragrafu fi kwalunkwe żmien meta jkun hemm thassib raġonevoli dwar il-konformità **kontinwa** ta' korp notifikat, **jew sussidjarju jew sottokuntrattur** ta' korp notifikat, mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, tal-anqas darba f'sena, dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ tagħhom. Dan ir-rapport għandu jinkludi sommarju li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Għal korpi notifikati speċjali fis-sens tal-Artikolu 43(a), il-valutazzjoni msemmija f'dan il-paragrafu għandha ssir kull sena.

Ir-riżultati komprensivi tal-valutazzjonijiet għandhom jiġu ppubblikati.

5. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, tal-anqas darba f'sena, dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ tagħhom. Dan ir-rapport għandu jinkludi sommarju li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

5a. Kull sena, il-korpi notifikati għandhom iressqu rapport annwali tal-attività li jistabbilixxi l-informazzjoni msemmija fl-Anness VI, punt 5 lill-awtorità kompetenti u lill-Kummissjoni, li għandha tressqu lill-MDCG.

Emenda 123

Proposta għal regolament

Artikolu 34 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Jekk l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun aċċertat li korp notifikat ma għadux jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI, jew li dan qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità għandha tissospendi, tirrestringi, jew tirtira n-notifika b'mod shih jew parzjali, skont kemm hu serju n-nuqqas ta' harsien ta' dawk ir-rekwiżiti u tat-twertiq ta' dawk l-obbligi. Is-sospensjoni **ma għandhiex taqbeż perjodu ta' sena, li jiġġedded darba għall-istess perjodu.** Fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirtira n-notifika.

L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull sospensjoni, restrizzjoni jew irtirar ta' notifika.

2. Jekk l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun aċċertat li korp notifikat ma għadux jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI, jew li dan qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità għandha tissospendi, tirrestringi, jew tirtira n-notifika b'mod shih jew parzjali, skont kemm hu serju n-nuqqas ta' harsien ta' dawk ir-rekwiżiti u tat-twertiq ta' dawk l-obbligi. Is-sospensjoni **għandha tapplika sakemm ma tittiehed deċiżjoni mill-MDCG li tannulla s-sospensjoni, li għandha ssegwi valutazzjoni minn tim kongunt ta' valutazzjoni mahtur skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 30(3).** Fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirtira n-notifika.

L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tinforma minnufih, **u l-aktar tard fi żmien 10 ijiem,** lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra **u lill-manifatturi u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa rilevanti** b'kull sospensjoni, restrizzjoni jew irtirar ta' notifika.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 124

Proposta għal regolament

Artikolu 34 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, l-Istat Membru għandu jiehu l-passi xierqa biex jiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat jiġu proċessati minn korp notifikat iehor jew jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u għas-sorveljanza tas-suq **wara** talba tagħhom.

Emenda

3. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, l-Istat Membru għandu **jinforma lill-Kummissjoni u** jiehu l-passi xierqa biex jiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat jiġu proċessati minn korp notifikat iehor jew jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u għas-sorveljanza tas-suq **fuq** talba tagħhom.

Emenda 125

Proposta għal regolament

Artikolu 34 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tevalwa jekk ir-raġunijiet li jkunu wasslu **għall-bidla fin-notifika** għandhomx impatt fuq iċ-ċertifikati **mahruga** mill-korp notifikat u, fi żmien tliet xhur minn meta t-tibdiliet fin-notifika jiġu notifikati, għandha tippreżenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Fejn ikun mehtieg li tiġi żgurata s-sikurezza tal-apparat fis-suq, dik l-awtorità għandha tagħti struzzjonijiet lill-korp notifikat biex jissospendi jew jirtira, f'perjodu raġonevoli ta' żmien determinat mill-awtorità, kull ċertifikat li ma jkunx suppost inhareġ. Jekk il-korp notifikat ma jagħmilx dan fil-perjodu ta' żmien determinat, jew ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati stess għandha tissospendi jew tirtira iċ-ċertifikati li ma jkunux suppost inahrgu.

Emenda

4. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tevalwa jekk ir-raġunijiet li jkunu wasslu **għas-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tan-notifika** għandhomx impatt fuq iċ-ċertifikati **mahrugin** mill-korp notifikat u, fi żmien tliet xhur minn meta t-tibdiliet fin-notifika jiġu notifikati, għandha tippreżenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Fejn ikun mehtieg li tiġi żgurata s-sikurezza tal-apparat fis-suq, dik l-awtorità għandha tagħti struzzjonijiet lill-korp notifikat biex jissospendi jew jirtira, f'perjodu raġonevoli ta' żmien determinat mill-awtorità, **u mill-inqas 30 jum wara l-pubblikazzjoni tar-rapport**, kull ċertifikat li ma jkunx suppost inhareġ. Jekk il-korp notifikat ma jagħmilx dan fil-perjodu ta' żmien determinat, jew ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati stess għandha tissospendi jew tirtira iċ-ċertifikati li ma jkunux suppost inahrgu.

Bl-għan li jiġi verifikat jekk ir-raġunijiet għas-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tan-notifika għandhomx implikazzjonijiet fuq iċ-ċertifikati mogħtija, l-awtorità nazzjonali responsabbli għandha titlob lill-manifatturi rilevanti jressqu evidenza tal-konformità fin-notifika, u l-manifatturi għandu jkollhom 30 jum biex jirrispondu għal dik it-talba.

Emenda 126

Proposta għal regolament

Artikolu 34 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Iċ-ċertifikati, għajr dawk li ma jkunux suppost inhargu, li jkunu nharġu mill-korp notifikat li għalih in-notifika tkun giet sospiza, ristretta jew irtirata għandhom jibqgħu validi f'dawn iċ-ċirkostanzi:

Emenda

5. Iċ-ċertifikati, għajr dawk li ma jkunux suppost inhargu, li jkunu nharġu mill-korp notifikat li għalih in-notifika tkun giet sospiza, ristretta jew irtirata għandhom jibqgħu validi f'dawn iċ-ċirkostanzi:

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

- (a) fil-każ ta' sospensjoni ta' notifika: bil-kundizzjoni li, fi żmien tliet xhur mis-sospensjoni, **l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-manifattur tal-apparat kopert biċ-ċertifikat, jew** korp notifikat ieħor responsabbli għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro jikkonferma bil-miktub li jkun qed jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat matul il-perjodu ta' sospensjoni;
- (b) fil-każ ta' restrizzjoni jew irtirar ta' notifika: għal perjodu ta' tliet xhur wara r-restrizzjoni jew l-irtirar. L-awtorità kompetenti **dwar l-apparat** mediku dijanjostiku in vitro tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-manifattur tal-apparat kopert biċ-ċertifikat, tista' testendi l-validità taċ-ċertifikati għal perjodi ulterjuri ta' tliet xhur, li flimkien ma jistgħux jaqbżu t-tmax-il xahar, sakemm din tkun qed twettaq il-funzjonijiet tal-korp notifikat matul dan il-perjodu.

L-awtorità jew il-korp notifikat li **jassumi** l-funzjonijiet tal-korp notifikat milqut mill-bidliet fin-notifika, **għandu minnufih jinforma** b'dan lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-korpi notifikati l-oħra.

Emenda

- (a) fil-każ ta' sospensjoni ta' notifika: bil-kundizzjoni li, fi żmien tliet xhur mis-sospensjoni korp notifikat ieħor responsabbli għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro jikkonferma bil-miktub li jkun qed jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat matul il-perjodu ta' sospensjoni;
- (b) fil-każ ta' restrizzjoni jew irtirar ta' notifika: għal perjodu ta' tliet xhur wara r-restrizzjoni jew l-irtirar. L-awtorità kompetenti **għall-apparat** mediku dijanjostiku in vitro tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-manifattur tal-apparat kopert biċ-ċertifikat, tista' testendi l-validità taċ-ċertifikati għal perjodi ulterjuri ta' tliet xhur, li flimkien ma jistgħux jaqbżu t-tmax-il xahar, sakemm din tkun qed twettaq il-funzjonijiet tal-korp notifikat matul dan il-perjodu.

L-awtorità jew il-korp notifikat li **jassumu** l-funzjonijiet tal-korp notifikat milqut mill-bidliet fin-notifika **għandhom minnufih u fi żmien mhux aktar minn għaxart ijiem, jinformaw** b'dan lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-korpi notifikati l-oħra.

Il-Kummissjoni għandha minnufih u fi żmien mhux aktar minn għaxart ijiem tinkludi wkoll informazzjoni dwar il-bidliet fin-notifika tal-korp notifikat fis-sistema elettronika prevista fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 25.

Emenda 127

Proposta għal regolament

Artikolu 35 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikun ingieb xi thassib għall-attenzjoni tagħha rigward il-konformità kontinwa ta' korp notifikat mar-rekwiziti stipulati fl-Anness VI jew il-qadi tal-obbligi li għalihom ikun sugġett. Hija tista' tibda wkoll investigazzjonijiet bħal dawn fuq inizjattiva tagħha stess.

Emenda

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikun ingieb xi thassib għall-attenzjoni tagħha rigward il-konformità kontinwa ta' korp notifikat mar-rekwiziti stipulati fl-Anness VI jew il-qadi tal-obbligi li għalihom ikun sugġett. Hija tista' tibda wkoll investigazzjonijiet bħal dawn fuq inizjattiva tagħha stess, **inkluża l-ispezzjoni għal għarrieda tal-korp notifikat minn tim kongunt ta' valutazzjoni li l-kompożizzjoni tiegħu tissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 30(3).**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 128**Proposta għal regolament****Artikolu 35 – paragrafu 3 – subparagrafu 1***Test propost mill-Kummissjoni*

3. Fejn il-Kummissjoni **taċċerta ruħha** li korp notifikat ma ghadux jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, din għandha tinforma b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu jiehu l-miżuri korrettivi mehtieġa, inklużi s-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tan-notifika, jekk dan ikun mehtieġ.

Emenda

3. Fejn il-Kummissjoni, **b'konsultazzjoni mal-MDCG, tiddeċiedi** li korp notifikat ma ghadux jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, din għandha tinforma b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu jiehu l-miżuri korrettivi mehtieġa, inklużi s-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tan-notifika, jekk dan ikun mehtieġ, **skont l-Artikolu 34(2)**.

Emenda 129**Proposta għal regolament****Artikolu 37 – paragrafu 1***Test propost mill-Kummissjoni*

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu implimentati koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li dawn jithaddmu f'forma ta' grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati msemmija fl-Artikolu 39 tar-Regolament [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku].

Emenda

Il-Kummissjoni, **b'konsultazzjoni mal-MDCG**, għandha tiżgura li jiġu implimentati koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li dawn jithaddmu f'forma ta' grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati msemmija fl-Artikolu 39 tar-Regolament [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku]. **Dan il-grupp għandu jiltaqa' fuq bażi regolari u tal-anqas darbtejn fis-sena.**

Emenda 130**Proposta għal regolament****Artikolu 37 – paragrafu 2a (ġdid)***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

Il-Kummissjoni jew l-MDCG jistgħu jitolbu l-partecipazzjoni ta' kwalunkwe entità notifikata.

Emenda 131**Proposta għal regolament****Artikolu 37 – paragrafu 2b (ġdid)***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-modalitajiet għall-funzjonament tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korpi notifikati kif stipulat f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 132
Proposta għal regolament
Artikolu 38

Test propost mill-Kummissjoni

It-tariffi

1. L-Istat Membru fejn il-korpi jkunu stabbiliti għandu jimponi tariffi fuq il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u fuq il-korpi notifikati. Dawn it-tariffi għandhom ikopru, kompletament jew parzjalment, l-ispejjeż relatati mal-attivitajiet eżerċitati mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati skont dan ir-Regolament.

2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati skont l-Artikolu 85 li jistabbilixxi l-istruttura u l-livell tat-tariffi msemmija fil-paragrafu 1, b'kunsiderazzjoni tal-għanijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, l-appoġġ għall-innovazzjoni u **l-kosteffettività**. Għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-interessi tal-korpi notifikati li rċevew ċertifikat mahruġ mill-korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali kif imsemmi fl-Artikolu 29(2) u l-korpi notifikati li huma intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, kif inhu definit mir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE.

Emenda

It-tariffi **għall-attivitajiet tal-awtoritajiet nazzjonali**

1. L-Istat Membru fejn il-korpi jkunu stabbiliti għandu jimponi tariffi fuq il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u fuq il-korpi notifikati. Dawn it-tariffi għandhom ikopru, kompletament jew parzjalment, l-ispejjeż relatati mal-attivitajiet eżerċitati mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati skont dan ir-Regolament.

2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati skont l-Artikolu 85 li jistabbilixxi l-istruttura u l-livell tat-tariffi msemmija fil-paragrafu 1, b'kunsiderazzjoni tal-għanijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, l-appoġġ għall-innovazzjoni, **il-kosteffettività u l-bżonn li jnholqu kundizzjonijiet ugwali fl-Istati Membri kollha**. Għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-interessi tal-korpi notifikati li rċevew ċertifikat mahruġ mill-korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali kif imsemmi fl-Artikolu 29(2) u l-korpi notifikati li huma intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, kif inhu definit mir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE.

Dawn it-tariffi għandhom ikunu proporzjonati u konsistenti mal-istandards tal-għajxien nazzjonali. Il-livell tat-tariffi għandu jsir pubbliku.

Emenda 133
Proposta għal regolament
Artikolu 38a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 38a

**It-trasparenza tat-tariffi mitluba mill-korpi notifikati għal
 attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità**

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw dispożizzjonijiet dwar tariffi standard għal korpi notifikati.

2. It-tariffi għandhom ikunu komparabbli fl-Istati Membri kollha. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi linji gwida li jiffaċilitaw il-komparabbiltà ta' dawn it-tariffi fi żmien 24 xhar mid-data ta' dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

3. L-Istati Membri għandhom jittrażmettu l-lista ta' tariffi standard tagħhom lill-Kummissjoni.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. L-awtorità nazzjonali għandha tiżgura li l-korpi notifikati jqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-listi tat-tariffi standard għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità.

Emenda 134

Proposta għal regolament

Kapitolu V – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Kapitolu V

Kapitolu III (*)

Klassifikazzjoni u valutazzjoni tal-konformità

Valutazzjoni tal-konformità

(*) Bħala konsegwenza ta' din l-emenda, dan il-Kapitolu se jkopri l-Artikoli 40, 41, **41 a, 41b, 41c, 42a**, 43, 44, 45, 46

Emenda 135

Proposta għal regolament

Kapitolu V – taqsima 1 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Taqsim 1 – Klassifikazzjoni

Kapitolu II (*)

Il-klassifikazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro

(*) Bħala konsegwenza ta' din l-emenda, dan il-Kapitolu se jkopri l-Artikolu 39

Emenda 136

Proposta għal regolament

Artikolu 39 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. L-apparati għandhom jiġu kklassifikati fi klassi A, B, C u D, b'kunsiderazzjoni tal-iskop previst tagħhom u r-riskji inerenti. Il-klassifikazzjoni għandha titwettaq skont il-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII.

1. L-apparati għandhom jiġu kklassifikati fi klassi A, B, C u D, b'kunsiderazzjoni tal-iskop previst tagħhom, **innovit**, **il-kumplexità** u r-riskji inerenti. Il-klassifikazzjoni għandha titwettaq skont il-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 137

Proposta għal regolament

Artikolu 39 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Tal-anqas 14-il jum qabel kwalunkwe deċiżjoni, l-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lill-MDCG u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni prevista tagħha.

Emenda

Tal-anqas 14-il jum qabel kwalunkwe deċiżjoni, l-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lill-MDCG u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni prevista tagħha. **Dik id-deċiżjoni għandha ssir pubblikament disponibbli fil-bank tad-dejta Ewropew.**

Emenda 138

Proposta għal regolament

Artikolu 39 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni tista', **wara** talba ta' Stat Membru **jew bl-inizjattiva tagħha stess**, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddeciedi dwar l-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII ma' apparat partikolari, jew kategorija jew grupp ta' apparati, bl-għan li tiġi determinata l-klassifikazzjoni tagħhom.

Emenda

Il-Kummissjoni tista', **fuq l-inizjattiva tagħha stess, jew għandha, fuq** talba ta' Stat Membru, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddeciedi dwar l-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII ma' apparat partikolari, jew kategorija jew grupp ta' apparati, bl-għan li tiġi determinata l-klassifikazzjoni tagħhom. **Tali deċiżjoni għandha tittiehed b'mod partikolari sabiex jiġu solvuti d-deċiżjonijiet divergenti fir-rigward tal-klassifikazzjoni tal-apparat bejn l-Istati Membri.**

Emenda 139

Proposta għal regolament

Artikolu 39 – paragrafu 4 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

4. Fid-dawl tal-progress tekniku u kull informazzjoni li ssir disponibbli waqt l-attivitajiet ta' viġilanza u ta' sorveljanza tas-suq deskritti **fl-Artikoli minn 59** sa 73, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 fir-rigward ta' dan li ġej:

Emenda

4. Fid-dawl tal-progress tekniku u kull informazzjoni li ssir disponibbli waqt l-attivitajiet ta' viġilanza u ta' sorveljanza tas-suq deskritti **fl-Artikoli 59** sa 73, il-Kummissjoni, **wara konsultazzjoni mal-partijiet interessati rilevanti, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-assoċjazzjonijiet tal-manifatturi**, għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 fir-rigward ta' dan li ġej:

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 140

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Barra minn hekk, fejn jiġi deżinjat laboratorju ta' referenza skont l-Artikolu 78, il-korp notifikat li jwettaq il-valutazzjoni tal-konformità għandu jitlob lil dak il-laboratorju ta' referenza biex jivverifika l-konformità tal-apparat mas-STK applikabbli, **meta jkunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiġi żgurat livell ta' sikurezza u prestazzjoni li jkun mill-inqas ekwivalenti**, kif speċifikat fit-Taqsima 5.4 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 3.5 tal-Anness IX.

Emenda

Barra minn hekk, fejn jiġi deżinjat laboratorju ta' referenza skont l-Artikolu 78, il-korp notifikat li jwettaq il-valutazzjoni tal-konformità għandu jitlob lil dak il-laboratorju ta' referenza biex jivverifika **permezz ta' ttestjar fil-laboratorju** l-konformità tal-apparat mas-STK applikabbli, kif speċifikat **fit-Taqsima 5.4 tal-Anness VIII u t-Taqsima 3.5 tal-Anness IX. It-testijiet fil-laboratorju mwettqa minn laboratorju ta' referenza għandhom jiffukaw fuq, b'mod partikolari, is-sensittività u l-ispeċifità analitika bl-użu ta' materjali ta' referenza u s-sensittività u l-ispeċifità dijanjostika bl-użu ta' kampjuni minn infezzjoni bikrija u stabbilita.**

Emenda 141

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Barra minn hekk, għall-apparat għall-awtotestjar **u għall-ittestjar qrib il-pazjent**, il-manifattur għandu jissodisfa r-rekwiżiti supplementari stabbiliti fit-Taqsima 6.1 tal-Anness VIII.

Emenda

Barra minn hekk, għall-apparat għall-awtotestjar il-manifattur għandu jissodisfa r-rekwiżiti supplementari stabbiliti fit-Taqsima 6.1 tal-Anness VIII.

Emenda 142

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 5 – subparagrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) **fil-każ ta' apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent, għar-rekwiżiti stabbiliti fit-Taqsima 6.1 tal-Anness VIII,**

Emenda

imhassar

Emenda 143

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 5 – subparagrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) **fil-każ ta' apparat li għandu funzjoni ta' kejl, għall-aspetti tal-manifattura li għandhom x'jaqsmu mal-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti metroloġiċi.**

Emenda

imhassar

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 144

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 10

Test propost mill-Kummissjoni

10. *Fid-dawl tal-progress tekniku u ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli waqt il-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati stipulati fl-Artikoli minn 26 sa 38, jew tal-attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq deskritti fl-Artikoli minn 59 sa 73, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 li jemendaw jew jissupplixxu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi minn VIII sa X.*

Emenda

imhassar

Emenda 145

Proposta għal regolament

Artikolu 41 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-involvement tal-korpi notifikati

1. Fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involvement ta' korp notifikat, il-manifattur jista' jippreżenta applikazzjoni għand korp notifikat tal-għażla tiegħu, sakemm dak il-korp ikun notifikat għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-apparat inkwistjoni. Applikazzjoni ma tistax tkun ippreżentata b'mod parallel għand aktar minn korp notifikat wiehed għall-istess attività ta' valutazzjoni tal-konformità.

Emenda

Involvement tal-korpi notifikati **fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità**

1. Fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involvement ta' korp notifikat, il-manifattur **tal-apparat għajr dak elenkat fl-Artikolu 41a(1)** jista' jippreżenta applikazzjoni għand korp notifikat tal-għażla tiegħu, sakemm dak il-korp ikun notifikat għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-apparat inkwistjoni. **Meta manifattur jippreżenta applikazzjoni għand korp notifikat fi Stat Membru differenti minn dak fejn hu reġistrat, il-manifattur għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali tiegħu responsabbli għall-korpi notifikati dwar l-applikazzjoni.** Applikazzjoni ma tistax tkun ippreżentata b'mod parallel għand aktar minn korp notifikat wiehed għall-istess attività ta' valutazzjoni tal-konformità.

Emenda 146

Proposta għal regolament

Taqsim 2a (għdid) – Titolu – taht l-Artikolu 41

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Taqsim 2a – Dispożizzjonijiet addizzjonali għall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparat ta' riskju għoli: L-involvement ta' korpi notifikati speċjali

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 147
Proposta għal regolament
Artikolu 41a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 41a

L-involvement tal-korpi notifikati speċjali fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità ta' apparat ta' riskju għoli

1. Il-korpi notifikati speċjali biss (SNB) għandhom ikunu intitolati jwettqu valutazzjonijiet tal-konformità għall-apparat tal-klassi D:
2. Il-korpi notifikati speċjali applikanti li jqisu li jissodisfaw ir-rekwiżiti għall-korpi notifikati speċjali msemmija fl-Anness VI, punt 3.6, għandhom jissottomettu l-applikazzjoni tagħhom lill-EMA.
3. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata mill-miżata pagabbli lill-EMA biex tkopri l-ispejjeż marbuta mal-eżami tal-applikazzjoni.
4. L-EMA għandha tagħzel il-korpi notifikati speċjali fost l-applikanti, skont ir-rekwiżiti elenkati fl-Anness VI, u tadotta l-opinjoni tagħha dwar l-awtorizzazzjoni biex jitwettqu valutazzjonijiet tal-konformità għall-apparat elenkat fil-paragrafu 1 fi żmien 90 jum u tibghatha lill-Kummissjoni.
5. Imbagħad, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika skont dan u l-ismijiet tal-korpi notifikati speċjali.
6. Din in-notifika ssir valida fil-ġurnata wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-baži ta' dejta tal-korpi notifikati żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni. In-notifika ppubblikata għandha tiddetermina l-kamp ta' applikazzjoni tal-attività legali tal-korp notifikat speċjali.

Din in-notifika għandha tkun valida għal hames snin u għandha tkun soġġetta għal tiġdid kull hames snin, wara applikazzjoni ġdida lill-EMA.
7. Il-manifattur tal-apparat speċifikat fil-paragrafu 1 jista' japplika għand korp notifikat speċjali tal-għażla tiegħu, li l-isem tiegħu jidher fis-sistema elettronika tal-Artikolu 41(b).
8. Applikazzjoni ma tistax tkun ipprezentata b'mod parallel għand aktar minn korp notifikat wiehed għall-istess attività ta' valutazzjoni tal-konformità.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

9. Il-korp notifikat speċjali għandu jinnotifika lill-EMA u lill-Kummissjoni dwar applikazzjonijiet għal valutazzjonijiet tal-konformità għal apparat speċifikat fil-paragrafu 1.

10. L-Artikolu 41(2), (3) u (4) japplikaw għall-korpi notifikati speċjali.

Emenda 148

Proposta għal regolament

Artikolu 41b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 41b

Sistema elettronika għall-korpi notifikati speċjali

1. Il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-Aġenzija, għandha tistabbilixxi u taġġorna regolarment sistema ta' registrazzjoni elettronika:

- għar-registrazzjoni tal-applikazzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet mogħtija biex jitwettqu valutazzjonijiet tal-konformità bhala korpi notifikati speċjali taht din it-Taqsima u biex tingabar u tiġi proċessata informazzjoni dwar l-isem tal-korpi notifikati speċjali;
- għall-iskambju ta' informazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali;
- u għall-pubblikazzjoni tar-rapporti ta' valutazzjoni.

2. L-informazzjoni miġbura u pproċessata fis-sistema elettronika li tikkonċerna l-korpi notifikati speċjali għandha tiddaħħal fis-sistema ta' registrazzjoni elettronika mill-EMA.

3. L-informazzjoni miġbura u pproċessata fis-sistema elettronika u li tikkonċerna l-korpi notifikati speċjali għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

Emenda 149

Proposta għal regolament

Artikolu 41c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 41c

Netwerk ta' korpi notifikati speċjali

1. L-EMA għandha tistabbilixxi, tospita, tikkoordina u tiġ-geštixxi n-netwerk ta' kopri notifikati speċjali.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. *In-network għandu jkollu l-għanijiet li ġejjin:*

- (a) *li jgħin fit-twettiq tal-potenzjal tal-kooperazzjoni Ewropea rigward teknoloġiji mediċi speċjalizzati hafna fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro;*
- (b) *li jikkontribwixxi għall-pooling ta' għarfien dwar l-apparat mediku dijanjostiku in vitro;*
- (c) *li jinkoraggixxi l-iżvilupp ta' benchmarks tal-valutazzjoni tal-konformità u li jgħin fl-iżvilupp u t-tixrid tal-aħjar prattika fin-netwerk u barra minnu;*
- (d) *li jgħin fl-identifikazzjoni tal-esperti fl-oqsma innovattivi;*
- (e) *li jiżviluppa u jaġġorna regoli dwar kunflitti ta' interess; u*
- (f) *li jsib soluzzjonijiet komuni għal sfidi simili li jikkonċernaw it-twettiq ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità f'teknoloġiji innovattivi.*

3. *Laqgħat tan-netwerk għandhom isiru kull meta jintalbu minn tal-anqas tnejn mill-membri tiegħu jew mill-EMA. Għandu jiltaqa' tal-anqas darbtejn fis-sena.*

Emenda 150

Proposta għal regolament

Artikolu 42

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 42

imħassar

Mekkaniżmu għall-iskrutinju ta' ċerti valutazzjonijiet tal-konformità

Il-miżuri skont dan il-paragrafu jistgħu jiġu ġġustifikati biss permezz ta' kriterja waħda jew aktar minn dawn:

1. Il-korpi notifikati għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-applikazzjonijiet għall-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat ikklassifikat bħala klassi D, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet għas-suppliment jew it-tiġdid ta' ċertifikati eżistenti. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mill-abbozz ta' struzzjonijiet għall-użu msemmi fit-Taqsima 17.3 tal-Anness I u l-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 24. Fin-notifika tiegħu, il-korp notifikat għandu jindika d-data stmata sa meta għandha titlesta l-valutazzjoni tal-konformità. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lill-MDCG.

2. Fi żmien 28 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-MDCG jista' jitlob lill-korp notifikat biex jipprezenta sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari qabel ma johroġ ċertifikat. B'suġġeriment ta' kwalunkwe wiehed mill-membri tiegħu jew mill-Kummissjoni, l-MDCG għandu jiddeciedi jekk jagħmilx tali talba skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 78(4) tar-Regolament [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku]. Fit-talba tiegħu l-MDCG għandu jindika r-raġuni tas-saħha valida xjentifikament, għaliex ikun għażel il-fajl speċifiku biex jipprezenta sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari. Waqt l-għażla ta' fajl speċifiku għas-sottomissjoni, il-prinċipju tat-trattament ugwali għandu jitqies kif xieraq.

Fi żmien hamest ijiem mill-wasla tat-talba mill-MDCG, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur b'dan.

3. L-MDCG jista' jibgħat kummenti dwar is-sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari, l-aktar tard, sa 60 jum wara li jintbagħat dan is-sommarju. F'dak il-perjodu u l-aktar tard sa 30 jum wara l-prezentazzjoni, l-MDCG jista' jitlob li tinbagħat informazzjoni addizzjonali li għal raġunijiet validi xjentifikament tkun neċessarja għall-analiżi tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari tal-korp notifikat. Dan jista' jinkludi talba għal kampjuni jew żjara fuq il-post fl-uffiċċji tal-manifattur. Sakemm tintbagħat l-informazzjoni addizzjonali mitluba, il-perjodu għall-kummenti msemmi fl-ewwel sentenza ta' dan is-sottoparagrafu għandu jiġi sospiż. It-talbiet sussegwenti għal informazzjoni addizzjonali mill-MDCG ma għandhomx jissospendu l-perjodu għal-prezentazzjoni tal-kummenti.

4. Il-korp notifikat għandu jqis kif xieraq kwalunkwe kumment li jasal b'mod konformi mal-paragrafu 3. Dan għandu jipprovdli lill-Kummissjoni bi spjegazzjoni dwar kif il-kummenti ġew ikkunsidrati, inkluża kull ġustifikazzjoni xierqa għaliex ma ġewx segwiti l-kummenti li rċieva, u d-deċiżjoni aħħarija tiegħu rigward il-valutazzjoni tal-konformità inkwistjoni. Il-Kummissjoni għandha tgħaddi minnufih din l-informazzjoni lill-MDCG.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. Fejn jitqies neċessarju għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-pazjenti u tas-saħha pubblika, il-Kummissjoni tista' tiddetermina permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kategoriji speċifiċi jew il-gruppi ta' apparati, għajr l-apparat ikklassifikati bhala klassi D, li għalihom għandhom japplikaw il-paragrafi minn 1 sa 4 tul perjodu ta' żmien predefinit. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Il-miżuri skont dan il-paragrafu jistgħu jiġu ġġustifikati biss permezz ta' kriterja waħda jew aktar minn dawn:

- (a) l-innovazzjoni tal-apparat jew tat-teknoloġija li fuqha jkun imsejjes u l-impatt kliniku jew fuq is-saħha pubblika sinifikanti tiegħu;
- (b) bidla avversa fil-profil tar-riskju meta mqabbel mal-benefiċċji ta' kategorija speċifika jew ta' grupp ta' apparati, minhabba thassib dwar is-saħha validu xjentifikament fir-rigward tal-komponenti jew il-materjal tas-sors jew fir-rigward tal-impatt fuq is-saħha fil-każ li apparat ma jahdimx kif previst;
- (c) rata miżjuda ta' incidenti serji rrappurtati skont l-Artikolu 59 fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati;
- (d) diskrepanzi sinifikanti fil-valutazzjonijiet tal-konformità mwettqin minn korpi notifikati differenti fuq apparati sostanzjalment simili;
- (e) thassib dwar is-saħha pubblika fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati jew it-teknoloġija li fuqha jkunu msejsa.

6. Il-Kummissjoni għandha tqassar il-kummenti ppreżentati skont il-paragrafu 3 u r-riżultat tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun aċċessibbli għall-pubbliku. Hija ma għandhiex tiżvela dejta personali jew inforamzzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

7. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-infrastruttura teknika għall-iskambju tad-dejta permezz ta' mezzi elettronici bejn il-korpi notifikati u l-MDCG għall-finijiet ta' dan l-Artikolu.

8. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta l-modalitajiet u l-asspetti proċedurali rigward il-preżentazzjoni u l-analiżi tas-sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari skont il-paragrafi 2 u 3. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 151
Proposta għal regolament
Artikolu 42a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 42a

Proċedura ta' valutazzjoni każ każ għall-valutazzjonijiet tal-konformità ta' ċertu apparat ta' riskju għoli

1. Il-korpi notifikati speċjali għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-applikazzjonijiet għall-valutazzjonijiet tal-konformità għall-apparat tal-klassi D, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' ċertifikati eżistenti. In-notifika għandha tkun akkumpanjata minn abbozz ta' istruzzjonijiet dwar l-użu msemmi fit-Taqsima 17.3 tal-Anness I u l-abbozz ta' sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmi fl-Artikolu 24. Fin-notifika tiegħu, il-korp notifikat speċjali għandu jindika d-data stmata sa meta l-valutazzjoni tal-konformità għandha titlesta. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Kumitat ta' Valutazzjoni għall-Apparati Medici (ACMD), imsemmi fl-Artikolu 76(a). Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lis-sottogrupperi relevanti.

2. Fi żmien 20 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jiddeċiedi, fuq sugġeriment minn tal-anqas tlieta mill-membri tas-sottogrupperi tal-ACMD jew mill-Kummissjoni, li jitlob lill-korp notifikat speċjali jissottometti d-dokumenti li ġejjin qabel ma johroġ ċertifikat:

- is-sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari,
- ir-rapport tal-evidenza klinika u l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika kif previst fl-Anness XII;
- dejta miksuba mis-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni kif previst fl-Anness XII; kif ukoll
- kwalunkwe informazzjoni rigward il-kummerċjalizzazzjoni jew le tal-apparat f'pajjiżi terzi u, meta disponibbli, ir-riżultati tal-ewalwazzjoni mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti f'dawk il-pajjiżi,

Il-membri tas-sottogrupperi relevanti tal-ACMD għandhom jiddeċiedu dwar jekk issirux tali talbiet każ każ b'mod partikolari abbażi tal-kriterji li ġejjin:

- (a) l-innovazzjoni tal-apparat jew tat-teknoloġija li fuqha jkun imsejjes u l-impatt kliniku jew fuq is-saħħa pubblika sinifikanti tiegħu;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (b) bidla avversa fil-profil tar-riskju meta mqabbla mal-benefiċċji ta' kategorija speċifika jew ta' grupp ta' apparat, minhabba thassib dwar is-saħħa xjentifikament validu fir-rigward tal-komponenti jew il-materjal tas-sors jew fir-rigward tal-impatt fuq is-saħħa fil-każ li apparat ma jaħdimx kif previst;
- (c) rata akbar ta' incidenti serji rrapportati skont l-Artikolu 61 fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparat;
- (d) diskrepanzi sinifikanti fil-valutazzjonijiet tal-konformità mwettqin minn korpi notifikati speċjali differenti fuq apparat sostanzjalment simili;

Fid-dawl tal-progress tekniku u ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 li jemendaw jew jissupplementaw dawn il-kriterji.

Fit-talba tiegħu, l-ACMD għandu jindika r-raġuni xjentifikament valida rigward is-saħħa li għaliha għażel il-fajl speċifiku.

Fin-nuqqas ta' talba mill-ACMD fi żmien 20 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-korp notifikat speċjali għandu jipproċedi bil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.

3. L-ACMD, wara konsultazzjoni tas-sottogruppi rilevanti, għandu jorjog opinjoni dwar id-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2 mhux aktar tard minn 60 jum wara s-sottomissjoni tagħhom. F'dak il-perjodu u mhux aktar tard minn 30 jum wara s-sottomissjoni, l-ACMD jista' jitlob li tintbagħat informazzjoni addizzjonali li għal raġunijiet xjentifikament validi tkun meħtieġa għall-analiżi tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari tal-korp notifikat speċjali. Dan jista' jinkludi talba għal kampjuni jew żjara fuq il-post fil-bini tal-manifattur. Sakemm tintbagħat l-informazzjoni addizzjonali mitluba, il-perjodu għall-kummenti msemmi fl-ewwel sentenza ta' dan il-paragrafu għandu jiġi sospiż. It-talbiet sussegwenti għal informazzjoni addizzjonali mill-ACMD ma għandhomx jissospendu l-perjodu għas-sottomissjoni tal-kummenti.

4. Fl-opinjoni tiegħu l-ACMD jista' jirrakkomanda modifiki tad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2.

5. L-ACMD għandu jinforma lill-Kummissjoni, lill-korp notifikat speċjali u lill-manifattur dwar l-opinjoni tiegħu sa hamest ijiem wara l-adozzjoni tagħha.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. Fi żmien 15-il jum wara l-wasla tal-opinjoni msemmija fil-paragrafu 5, il-korp notifikat speċjali għandu jindika jekk jaqbilx jew le mal-opinjoni tal-ACMD. Jekk ma jaqbilx, jista' jagħti avviz bil-miktub lill-ACMD li jixtieq jitlob rieżami tal-opinjoni. F'dak il-każ, il-korp notifikat speċjali għandu jgħaddi lill-ACMD r-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 30 jum mill-wasla tal-opinjoni. L-ACMD għandu jittrażmetti minnufih din l-informazzjoni lill-Kummissjoni.

Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għat-talba, l-ACMD għandu jeżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni milhuqa għandhom jinthemžu mal-opinjoni finali.

7. Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tagħha, l-ACMD għandu jibgħat l-opinjoni finali tiegħu lill-Kummissjoni, lill-korp notifikat speċjali u lill-manifattur.

8. Fi żmien 15-il jum mill-wasla tal-opinjoni msemmija fil-paragrafu 6 f'każ ta' qbil mill-korp notifikat speċjali jew ta' opinjoni finali kif imsemmi fil-paragrafu 7, il-Kummissjoni għandha thejji, abbażi tal-opinjoni, abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittiehed fir-rigward tal-applikazzjoni eżaminata għall-valutazzjoni tal-konformità. Dan l-abbozz ta' deċiżjoni għandu jinkludi, jew jagħmel referenza għal, l-opinjoni msemmija fil-paragrafi 6 u 7 kif applikabbli. Fejn l-abbozz tad-deċiżjoni mhux konformi mal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tannetti, spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

L-abbozz tad-deċiżjoni għandu jiġi trażmess lill-Istati Membri, lill-korp notifikat speċjali u l-manifattur.

Il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni finali skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3), u fi żmien 15-il jum wara t-tmiem tal-istess proċedura.

9. Meta jitqies neċessarju għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 sabiex tiddetermina l-kategoriji jew il-gruppi speċifiċi tal-apparat, għajr l-apparat imsemmi fil-paragrafu 1, li għalih għandhom japplikaw il-paragrafi minn 1 sa 8 tul perjodu ta' żmien predefinit.

Il-miżuri skont dan il-paragrafu jistgħu jiġu ġġustifikati biss permezz ta' kriterja waħda jew aktar previsti fil-paragrafu 2:

10. Il-Kummissjoni għandha tagħti aċċess lill-pubbliku għas-sommarju tal-opinjoni previsti fil-paragrafi 6 u 7. Hija ma għandhiex tiżvela dejta personali jew informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

11. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-infrastruttura teknika għall-iskambju tad-dejta permezz ta' mezzi elettronici bejn il-korpi notifikati u l-ACMD u bejnha u l-ACMD għall-finijiet ta' dan l-Artikolu.

12. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali li jikkonċernaw is-sottomissjoni u l-analiżi tad-dokumentazzjoni provduta fis-sens ta' dan l-artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

13. Il-korpi notifikati speċjali għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-applikazzjonijiet għall-valutazzjonijiet tal-konformità għall-apparat tal-klassi D, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' ċertifikati eżistenti. In-notifika għandha tkun akkumpanjata minn abbozz ta' istruzzjonijiet dwar l-użu msemmi fit-Taqsima 17.3 tal-Anness I u l-abbozz ta' sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmi fl-Artikolu 24. Fin-notifika tiegħu, il-korp notifikat speċjali għandu jindika d-data stmata sa meta l-valutazzjoni tal-konformità għandha titlesta. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Kumitat ta' Valutazzjoni għall-Apparati Medici (ACMD), imsemmi fl-Artikolu 76(a). Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lis-sottogruppi relevanti.

Emenda 152

Proposta għal regolament

Artikolu 44 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

1. **F'każijiet** fejn il-manifattur **itemm** il-kuntratt tiegħu ma' korp notifikat u jidhol f'kuntratt ma' korp notifikat iehor fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità tal-istess apparat, il-modalitajiet tal-bidla tal-korp notifikat għandhom jiġu definiti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, il-korp notifikat li wasal biex jispicċa u l-korp notifikat il-ġdid. Dan il-ftehim għandu jindirizza tal-anqas l-aspetti li ġejjin:

Emenda

1. Fejn il-manifattur **jiddeċiedi li jtemm** il-kuntratt tiegħu ma' korp notifikat u jidhol f'kuntratt ma' korp notifikat iehor fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità tal-istess apparat, **għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali tiegħu li tkun responsabbli għall-korpi notifikati b'din il-bidla**. Il-modalitajiet tal-bidla tal-korp notifikat għandhom jiġu definiti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, il-korp notifikat li wasal biex jispicċa u l-korp notifikat il-ġdid. Dan il-ftehim għandu jindirizza tal-anqas l-aspetti li ġejjin:

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emendi 259 u 269
Proposta għal regolament
Artikolu 44a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 44a (ġdid)

Proċedura ta' valutazzjoni addizzjonali f'każijiet straordinarji

1. Il-korpi notifikati speċjali għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-applikazzjonijiet għall-valutazzjonijiet tal-konformità għall-apparat tal-Klassi D, fejn ma jkun hemm ebda standard CTS, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid jew supplementar ta' ċertifikati eżistenti. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mill-abbozz ta' struzzjonijiet għall-użu msemmi fit-Taqsima 17.3 tal-Anness I u l-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 24. Fin-notifika tiegħu, il-korp notifikat għandu jindika d-data stmata sa meta għandha titlesta l-valutazzjoni tal-konformità. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) għal opinjoni. Meta jifforma l-opinjoni tiegħu, l-MDCG jista' jfittex valutazzjoni klinika mill-esperti rilevanti tal-Kumitat ta' Valutazzjoni ta' Apparat Mediku (ACMD) msemmi fl-Artikolu 76a.

2. Fi żmien 20 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-MDCG jista' jiddeċiedi li jitlob lill-korp notifikat speċjali biex jippreżenta d-dokumenti li ġejjin qabel ma johroġ ċertifikat:

- ir-rapport tal-evidenza klinika u l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika kif previst fl-Anness XII,
- dejta miksuba mis-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni kif previst fl-Anness XII, u
- kwalunkwe informazzjoni rigward il-kummerċjalizzazzjoni jew le tal-apparat f'pajjiżi terzi u, meta disponibbli, ir-riżultati tal-ewalwazzjoni mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti f'dawk il-pajjiżi,

Il-membri tal-MDCG għandhom jiddeċiedu li jagħmlu tali talba abbażi tal-kriterji li ġejjin:

- (a) l-innovazzjoni tal-apparat b'impatt kliniku jew fuq is-saħħa possibbli;
- (b) bidla avversa fil-profil tar-riskju meta mqabbel mal-benefiċċji ta' kategorija speċifika jew ta' grupp ta' apparati, minhabba thassib dwar is-saħħa validu xjentifikament fir-rigward tal-komponenti jew il-materjal tas-sors jew fir-rigward tal-impatt fuq is-saħħa fil-każ li apparat ma jaħdimx kif previst;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) rata miżjuda ta' incidenti serji rrappurtati skont l-Artikolu 61 fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati;

Fid-dawl tal-progress tekniku u ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 li jemendaw jew jissupplementaw dawn il-kriterji.

Fit-talba tiegħu, l-MDCG għandu jindika r-raġuni xjentifikament valida rigward is-saħħa li għaliha għażel il-fajl speċifiku.

Fin-nuqqas ta' talba mill-MDCG fi żmien 20 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-korp notifikat speċjali għandu jipproċedi bil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.

3. L-MDCG, wara konsultazzjoni mal-ACMD, għandu jgħid opinjoni dwar id-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2 mhux aktar tard minn 60 jum wara l-preżentazzjoni tagħhom. F'dak il-perjodu u l-aktar tard sa 30 jum wara l-preżentazzjoni, l-ACMD permezz tal-MDCG jista' jitlob li tinbagħat informazzjoni addizzjonali li għal raġunijiet validi xjentifikament tkun neċessarja għall-analiżi tad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2. Dan jista' jinkludi talba għal kampjuni jew żjara fuq il-post fl-uffiċċji tal-manifattur. Sakemm tintbagħat l-informazzjoni addizzjonali mitluba, il-perjodu għall-kummenti msemmi fl-ewwel sentenza ta' dan is-sottoparagrafu għandu jiġi sospiż. It-talbiet sussegwenti għal informazzjoni addizzjonali mill-MDCG ma għandhomx jissospendu l-perjodu għal-preżentazzjoni tal-kummenti.

4. Fl-opinjoni tiegħu, l-MDCG għandu jqis il-valutazzjoni klinika tal-ACMD. L-MDCG jista' jirrakkomanda modifiki tad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2.

5. L-MDCG għandu jinforma lill-Kummissjoni, il-korp notifikat speċjali u l-manifattur dwar l-opinjoni tiegħu.

6. Fi żmien 15-il jum wara l-wasla tal-opinjoni msemmija fil-paragrafu 5, il-korp notifikat speċjali għandu jindika jekk jaqbilx jew le mal-opinjoni tal-MDCG. Jekk ma jaqbilx, jista' jagħti avviz bil-miktub lill-MDCG li jixtieq jitlob rieżami tal-opinjoni. F'dak il-każ, il-korp notifikat speċjali għandu jgħaddi lill-MDCG r-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 30 jum mill-wasla tal-opinjoni. L-MDCG għandha tgħaddi minnufih din l-informazzjoni lill-Kummissjoni.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għal din it-talba, l-MDCG għandu jeżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni li ntlahqet għandhom ikunu annessi mal-opinjoni finali.

7. Immedjatement wara l-adozzjoni tagħha, l-MDCG għandu jibgħat l-opinjoni finali tiegħu lill-Kummissjoni, lill-korp notifikat speċjali u lill-manifattur.

8. Fil-każ ta' opinjoni tal-MDCG favorevoli, il-korp notifikat jista' jipproċedi biċ-ċertifikazzjoni.

Madankollu, jekk l-opinjoni tal-MDCG favorevoli tkun dipendenti fuq l-applikazzjoni ta' miżuri xjentifiċi (eż. l-adattament tal-pjan ta' segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, iċ-ċertifikazzjoni b'limitu ta' żmien), il-korp notifikat għandu jgħid iċ-ċertifikat ta' konformità biss bil-kundizzjoni li dawn il-miżuri jiġu implimentati.

Wara l-adozzjoni ta' opinjoni favorevoli, il-Kummissjoni għandha dejjem tesplora l-possibilità li tadotta standards tekniċi komuni għall-apparat jew grupp ta' apparat ikkonċernati u tadottahom fejn huwa possibbli.

Fil-każ ta' opinjoni tal-MDCG mhux favorevoli, il-korp notifikat speċjali ma għandux jgħid iċ-ċertifikat ta' konformità. Madankollu, il-korp notifikat speċjali jista' jippreżenta informazzjoni ġdida bħala twegiba għall-ispjegazzjoni inkluża fil-valutazzjoni tal-MDCG. Jekk l-informazzjoni l-ġdida tkun sostanzjalment differenti minn dik li giet ippreżentata qabel, l-MDCG għandha tivvaluta l-applikazzjoni mill-ġdid.

Fuq talba tal-manifattur, il-Kummissjoni għandha torganizza seduta ta' smiġħ li tippermetti diskussjoni fuq bażi xjentifika għall-valutazzjoni xjentifika mhux favorevoli u kwalunkwe azzjoni li l-manifattur jista' jiehu jew dejta li tista' tiġi ippreżentata biex jiġi indirizzat it-tħassib tal-MDCG.

9. Meta jitqies neċessarju għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 biex tiddetermina kategoriji jew gruppi ta' apparati speċifiċi, għajr l-apparati msemmija fil-paragrafu 1, li għalihom għandhom japplikaw il-paragrafi minn 1 sa 8 tul perjodu ta' żmien predefinit.

Il-miżuri skont dan il-paragrafu jistgħu jiġu ġġustifikati biss permezz ta' wiehed jew iktar mill-kriterji msemmija fil-paragrafu 2.

10. Il-Kummissjoni għandha tagħmel sommarju tal-opinjoni msemmija fil-paragrafi 6 u 7 aċċessibbli għall-pubbliku. Hija ma għandhiex tiżvela dejta personali jew informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

11. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-infrastruttura teknika għall-iskambju tad-dejta permezz ta' mezzi elettronici bejn l-MDCG, il-korpi notifikati speċjali u l-ACMD u bejnha u l-ACMD għall-finijiet ta' dan l-Artikolu.

12. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali rigward is-sottomissjoni u l-analiżi tad-dokumentazzjoni provduta skont dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

13. Il-kumpanija kkonċernata m'għandhiex tintalab tħallas għal spejjeż addizzjonali minhabba din il-valutazzjoni.

Emenda 153

Proposta għal regolament

Kapitolu VI – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Kapitolu VI

Kapitolu V(*)

L-evidenza klinika

L-evidenza klinika

(*) Bħala konsegwenza ta' din l-emenda, dan il-Kapitolu se jkopri l-Artikoli 47, 48, 49, **49a**, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 154**Proposta għal regolament****Artikolu 47 – paragrafu 1***Test propost mill-Kummissjoni*

1. It-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, f'kundizzjonijiet tal-użu normali, għandha tissegjes fuq evidenza klinika.

Emenda

1. It-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, f'kundizzjonijiet tal-użu normali, għandha tissegjes fuq evidenza klinika **jew dejta addizzjonali dwar is-sikurezza għar-rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u prestazzjoni mhux koperti mill-evidenza klinika.**

Emenda 155**Proposta għal regolament****Artikolu 47 – paragrafu 3a (ġdid)***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

3a. Meta l-manifattur jiddikjara u/jew jiddeskrivi użu kliniku, l-evidenza li tipprova dak l-użu tikkostitwixxi parti mir-rekwiżiti;

Emenda 156**Proposta għal regolament****Artikolu 47 – paragrafu 4 – subparagrafu 2 (ġdid)***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

Eżenzjoni mit-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq bażi tad-dejta klinika skont l-ewwel subparagrafu għandha tkun sugġetta għal approvazzjoni minn qabel mill-awtorità kompetenti.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 157**Proposta għal regolament****Artikolu 47 – paragrafu 5***Test propost mill-Kummissjoni*

5. Id-dejta relatata mal-validità xjentifika, id-dejta dwar il-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, id-dejta dwar il-prestazzjoni klinika għandha tingabar fil-qosor bħala parti minn rapport dwar l-evidenza klinika msemmi fit-Taqsima 3 tal-Parti A tal-Anness XII. Fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II rigward l-apparat ikkonċernat, għandu jiġi inkluż ir-rapport dwar l-evidenza klinika **jew ir-referenzi kompluti relatati miegħu.**

Emenda

5. Id-dejta relatata mal-validità xjentifika, id-dejta dwar il-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, id-dejta dwar il-prestazzjoni klinika għandha tingabar fil-qosor bħala parti minn rapport dwar l-evidenza klinika msemmi fit-Taqsima 3 tal-Parti A tal-Anness XII. Fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II rigward l-apparat ikkonċernat, għandu jiġi inkluż ir-rapport dwar l-evidenza klinika.

Emenda 158**Proposta għal regolament****Artikolu 48 – paragrafu 1 – punt a***Test propost mill-Kummissjoni*

(a) biex jivverifikaw li, f'kundizzjonijiet tal-użu normali, l-apparat jiġi ddisinjat, manifatturat u ppakkjat b'tali mod li jkun adattat għal skop speċifiku wiehed jew aktar tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro msemmi fin-numru (2) tal-Artikolu 2, u jikseb il-prestazzjoni maħsuba għalih, kif speċifikat mill-manifatturi;

Emenda

(a) biex jivverifikaw li, f'kundizzjonijiet tal-użu normali, l-apparat jiġi ddisinjat, manifatturat u ppakkjat b'tali mod li jkun adattat għal skop speċifiku wiehed jew aktar tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro msemmi fin-numru (2) tal-Artikolu 2, u jikseb il-prestazzjoni maħsuba għalih, kif speċifikat mill-manifatturi **jew l-isponser;**

Emenda 159**Proposta għal regolament****Artikolu 48 – paragrafu 1 – punt b***Test propost mill-Kummissjoni*

(b) biex jivverifikaw **li l-apparat jikseb** il-benefiċċji previsti lill-pazjent **kif speċifikat mill-manifattur;**

Emenda

(b) biex jivverifikaw **is-sikurezza u l-effikaċja klinika tal-apparat, inkluż** il-benefiċċji previsti lill-pazjent, **meta jintuża għall-fini maħsub, fil-popolazzjoni fil-mira u skont l-istruzzjonijiet tal-użu;**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 160**Proposta għal regolament****Artikolu 48 – paragrafu 4***Test propost mill-Kummissjoni*

4. L-istudji kollha dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jiffasslu u jitwettqu b'tali mod li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-sugġetti li jippartecipaw f'dawn l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika jkunu protetti u li d-dejta klinika ġġenerata fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika tkun affidabbli u soda.

Emenda

4. L-istudji kollha dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jiffasslu u jitwettqu b'tali mod li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-sugġetti li jippartecipaw f'dawn l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika jkunu protetti u li d-dejta klinika ġġenerata fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika tkun affidabbli u soda. **Tali studji ma għandhomx jitwettqu jekk ir-riskji assoċjati mal-investigazzjoni mhumiex medikament ġustifikabbli f'termini tal-benefiċċji potenzjali tal-apparat.**

Emenda 161**Proposta għal regolament****Artikolu 48 – paragrafu 6***Test propost mill-Kummissjoni*

6. Għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, kif definit fin-numru (37) tal-Artikolu 2, u għal studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika, fejn it-twettiq tal-istudju, inkluż il-ġbir tal-eżemplari, jinvolvi proċeduri invażivi jew riskji oħra għas-sugġetti tal-istudji, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli minn 49 sa 58 u fl-Anness XIII, flimkien mal-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu.

Emenda

6. Għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, kif definit fin-numru (37) tal-Artikolu 2, u għal studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika, fejn it-twettiq tal-istudju, inkluż il-ġbir tal-eżemplari, jinvolvi proċeduri invażivi jew riskji oħra għas-sugġetti tal-istudji, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli minn 49 sa 58 u fl-Anness XIII, flimkien mal-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu. **Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 għal dak li jikkonċerna t-tfassil ta' lista b'riskji negligibbli, li tippermetti li tingħata deroga mill-artikolu rilevanti.**

Emenda 162**Proposta għal regolament****Artikolu 49 – paragrafu 2 – subparagrafu 1***Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-isponser tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Istat(i) Membru(i) fejn ikun se jsir l-istudju, flimkien mad-dokumentazzjoni msemmija fl-Anness XIII. Fi żmien **sitt ijiem** mill-wasla tal-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni hix kompluta.

Emenda

2. L-isponser tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Istat(i) Membru(i) fejn ikun se jsir l-istudju, flimkien mad-dokumentazzjoni msemmija fl-Anness XIII. Fi żmien **14-il jum** mill-wasla tal-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni hix kompluta.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

F'każ li iżjed minn Stat Membru wiehed ikun ikkonċernat, u Stat Membru ma jaqbilx mal-Istat Membru koordinatur dwar jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandux jiġi approvat jew le, għal motivi li mhumiex essenzjalment nazzjonali, lokali u etniċi, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jippruvaw jaqblu dwar konklużjoni. Jekk ma tintlaħaq l-ebda konklużjoni, il-Kummissjoni għandha tieġu deċiżjoni wara li tikkonsulta mal-Istati Membri kkonċernati, u jekk ikun xieraq wara li tieġu parir minghand il-MDCG.

F'każ li l-Istati Membri kkonċernati joġġezzjonaw għall-istudju dwar il-prestazzjoni klinika minhabba motivi essenzjalment nazzjonali, lokali u etniċi, l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ma għandux isehh fl-Istati Membri kkonċernati.

Emenda 163

Proposta għal regolament

Artikolu 49 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Fejn l-Istat Membru **jsib** li l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika li ssir applikazzjoni għalih ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, dan għandu jinforma b'dan lill-isponser u għandu jistabbilixxi massimu ta' **sitt** ijiem biex l-isponser jikkummenta jew jimla l-applikazzjoni.

Emenda

Fejn l-Istat Membru **jqis** li l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika li ssir applikazzjoni għalih ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, dan għandu jinforma b'dan lill-isponser u għandu jistabbilixxi massimu ta' **għaxart** ijiem biex l-isponser jikkummenta jew jimla l-applikazzjoni.

Emenda 164

Proposta għal regolament

Artikolu 49 – paragrafu 3 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Fejn l-Istat Membru ma jkunx innotifika lill-isponser, skont il-paragrafu 2, fi żmien **tlett** ijiem wara l-wasla tal-kummenti jew tal-applikazzjoni kompluta, l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandu jitqies li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-applikazzjoni għandha titqies bhala kompluta.

Emenda

Fejn l-Istat Membru ma jkunx innotifika lill-isponser, skont il-paragrafu 2, fi żmien **sebat** ijiem wara l-wasla tal-kummenti jew tal-applikazzjoni kompluta, l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandu jitqies li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-applikazzjoni għandha titqies bhala kompluta.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 165

Proposta għal regolament

Artikolu 49 – paragrafu 5 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

c) wara l-iskadenza ta' **35 jum** wara d-data ta' validazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu ta' rifjut tiegħu abbażi ta' kunsiderazzjonijiet għas-sahha pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti jew il-politika pubblika.

Emenda

c) wara l-iskadenza ta' **60 jum** wara d-data ta' validazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu ta' rifjut tiegħu abbażi ta' kunsiderazzjonijiet għas-sahha pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti jew il-politika pubblika.

Emenda 166

Proposta għal regolament

Artikolu 49 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li studju dwar il-prestazzjoni klinika jiġi sospiż, kancellat jew imwaqqaf temporanjament jekk fid-dawl ta' fatti ġodda ma jkunx aktar approvat mill-awtorità kompetenti jew ma jinghatax aktar opinjoni favorevoli mill-kumitat tal-etika.

Emenda 167

Proposta għal regolament

Artikolu 49 – paragrafi 6a sa 6e (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. Kull pass fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, mill-ewwel kunsiderazzjoni dwar il-htieġa u l-ġustifikazzjoni għall-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati, għandu jsir skont prinċipji etiċi rikonoxxuti, bħal dawk stabbiliti fid-Dikjarazzjoni ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi għar-Riċerka Medika li Tinvolti Suġġetti Umani tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija, adottata mit-18-il Assemblea Medika Dinjija f'Helsinki fl-1964 u emendata l-aħħar mid-59 Assemblea Generali tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija f'Seoul fl-2008.

6b. L-awtorizzazzjoni mill-Istat Membru kkonċernat għat-twettiq ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika taht dan l-artikolu għandha tinghata biss wara l-eżami u l-approvazzjoni minn kumitat tal-etika indipendenti skont id-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija.

6c. L-eżami tal-Kumitat tal-Etika għandu jkopri b'mod partikolari l-ġustifikazzjoni medika għall-istudju, il-kunsens tas-suġġetti għat-test li jipparteċipaw fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika wara li tkun inghata l-informazzjoni kollha dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u l-idoneità tal-investigaturi u l-facilitajiet tal-investigazzjoni.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-kumitat tal-etika għandu jaġixxi f'konformità mal-ligijiet u r-regolamenti tal-pajjiż jew tal-pajjiżi ta' fejn għandha titwettaq ir-riċerka u għandu josserva r-regoli u l-istandards internazzjonali rilevanti kollha. Għandu wkoll jaħdem b'mod tant effiċjenti li l-Istat Membru kkonċernat ikun jista' jikkonforma mal-iskadenzi proċedurali stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

Il-kumitat tal-etika għandu jkun magħmul minn għadd xieraq ta' membri, li flimkien ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza rilevanti sabiex ikunu jistgħu jivvalutaw l-aspetti xjentifiċi, mediċi u etiċi tal-investigazzjoni klinika taht skrutinju.

Il-membri tal-kumitat tal-etika li qed jevalwa l-applikazzjoni għal studju dwar il-prestazzjoni klinika għandhom ikunu indipendenti mill-isponser, l-istituzzjoni tas-sit tal-istudju dwar il-prestazzjoni, u l-investigaturi involuti, kif ukoll hielsa minn kwalunkwe influwenza mhux xierqa. Ismijiet, kwalifiki u dikjarazzjonijiet ta' interess tal-persuni li qegħdin jivvalutaw l-applikazzjoni għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

6d. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha neċessarji biex jistabbilixxu kumitati tal-etika fil-qasam tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika fejn dawn il-kumitati ma jeżistux, u jiffaċilitaw ix-xogħol tagħhom.

6e. Il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-kooperazzjoni tal-kumitati tal-etika u l-kondiviżjoni tal-aħjar prassi dwar kwistjonijiet etiċi inklużi l-proċeduri u l-prinċipji tal-valutazzjoni etika.

Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa linji gwida dwar l-involvement tal-pazjenti fil-kumitat tal-etika, abbażi ta' prassi tajbin eżistenti.

Emenda 168

Proposta għal regolament

Artikolu 49a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 49a

Superviżjoni mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru spetturi biex jissorveljaw il-konformità ma' dan ir-Regolament u għandhom jiżguraw li dawk l-ispetturi jkunu kwalifikati u mharrġa kif xieraq.

2. L-ispezzjonijiet għandhom jitwettqu taht ir-responsabbiltà tal-Istat Membru fejn issehh l-ispezzjoni.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Meta Stat Membru jkun behsiebu jagħmel spezzjoni fir-rigward ta' studju jew studji dwar il-prestazzjoni klinika internazzjonali li jsiru f'iktar minn Stat Membru wiehed, dan għandu jinnotifika l-intenzjoni tiegħu lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati, lill-Kummissjoni u lill-EMA, permezz tal-portal tal-Unjoni, u għandu jinfurmahom dwar is-sejbiet tiegħu wara l-ispezzjoni.

4. Il-MDCG għandu jikkoordina l-kooperazzjoni fl-ispezzjonijiet bejn l-Istati Membri u fl-ispezzjonijiet imwettqa minn Stati Membri f'pajjiżi terzi.

5. Wara spezzjoni, l-Istat Membru li taht ir-responsabbiltà tiegħu tkun twettqet l-ispezzjoni, għandu jhejji rapport tal-ispezzjoni. Dak l-Istat Membru għandu jagħmel ir-rapport tal-ispezzjoni disponibbli għall-isponser tal-prova klinika rilevanti u għandu jipprezenta r-rapport tal-ispezzjoni permezz tal-portal tal-Unjoni lill-bażi ta' dejta tal-Unjoni. Meta jqiegħed rapport tal-ispezzjoni għad-dispożizzjoni tal-isponser, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiżgura li tithares il-kunfidenzjalità.

6. Il-Kummissjoni għandha tispeċifika d-dettalji għall-arrangament tal-proċeduri tal-ispezzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 85.

Emenda 169

Proposta għal regolament

Artikolu 50 – paragrafu 1 – punt ga (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ga) *il-metodoloġija li għandha tintuża, in-numru ta' suġġetti involuti u r-riżultat maħsub tal-istudju.*

Emenda 170

Proposta għal regolament

Artikolu 51

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Il-Kummissjoni għandha, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji, sabiex tohloq numri ta' identifikazzjoni uniċi għal dawn l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 49(1) u biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:

(a) ir-reġistrazzjoni tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika skont l-Artikolu 50;

1. Il-Kummissjoni għandha, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji, sabiex tohloq numri ta' identifikazzjoni uniċi għal dawn l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 49(1) u biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:

(a) ir-reġistrazzjoni tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika skont l-Artikolu 50;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

- (b) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri u bejntiehom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 54;
- (c) l-informazzjoni relatata mal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika mwettqa f'aktar minn Stat Membru wiehed fil-każ ta' applikazzjoni waħda, skont l-Artikolu 56;
- (d) ir-rapporti dwar avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparat imsemmi fl-Artikolu 57(2) fil-każ ta' applikazzjoni waħda, skont l-Artikolu 56.

2. Meta tkun qed tistabbilixxi s-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tiżgura li din tkun interoperabbli mal-bażi ta' dejta tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, stabbilita skont l-Artikolu [...] tar-Regolament (UE) Nru [Ref. tar-Regolament futur dwar il-provi kliniċi]. Bl-eċċezzjoni tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 50, l-informazzjoni miġbura u proċessata fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli biss għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.

3. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85, filwaqt li tiddetermina liema informazzjoni oħra rigward l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika miġbura u proċessata fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku biex tippermetti l-interoperabbiltà mal-bażi ta' dejta tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem stabbilita bir-Regolament (UE) Nru [Ref. tar-Regolament futur dwar il-provi kliniċi]. L-Artikolu 50(3) u (4) għandu japplika .

Emenda

- (b) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri u bejntiehom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 54;
- (c) l-informazzjoni relatata mal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika mwettqa f'aktar minn Stat Membru wiehed fil-każ ta' applikazzjoni waħda, skont l-Artikolu 56;
- (d) ir-rapporti dwar avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparat imsemmi fl-Artikolu 57(2) fil-każ ta' applikazzjoni waħda, skont l-Artikolu 56.

(da) l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u s-sommarju sottomessi mill-isponser fis-sens tal-Artikolu 55(3).

2. Meta tkun qed tistabbilixxi s-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tiżgura li din tkun interoperabbli mal-bażi ta' dejta tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, stabbilita skont l-Artikolu [...] tar-Regolament (UE) Nru [Ref. tar-Regolament futur dwar il-provi kliniċi]. Bl-eċċezzjoni tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 50 **u l-punti (d) u (da) tal-Artikolu 51**, l-informazzjoni miġbura u proċessata fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli biss għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni. **Il-Kummissjoni għandha tiżgura wkoll li l-professionisti tal-kura tas-saħħa jkollhom aċċess għas-sistema elettronika.**

L-informazzjoni msemmija fil-punti (d) u (da) tal-Artikolu 51 għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku fis-sens tal-Artikolu 50(3) u (4).

2a. Fuq talba motivata, l-informazzjoni kollha dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro speċifiku disponibbli fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-parti li titlobha, ħlief fejn il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni kollha jew parti minnha tkun ġustifikata fis-sens tal-Artikolu 50(3).

3. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85, filwaqt li tiddetermina liema informazzjoni oħra rigward l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika miġbura u proċessata fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku biex tippermetti l-interoperabbiltà mal-bażi ta' dejta tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem stabbilita bir-Regolament (UE) Nru [Ref. tar-Regolament futur dwar il-provi kliniċi]. L-Artikolu 50(3) u (4) għandu japplika .

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 171**Proposta għal regolament****Artikolu 54 – paragrafu 1***Test propost mill-Kummissjoni*

1. Fejn Stat Membru jkun irrifjuta, issospenda jew temm studju dwar il-prestazzjoni klinika, jew ikun talab għal modifika sostanzjali jew waqfa temporanja ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika, jew ikun gie nnotifikat mill-isponser bit-tmiem bikri ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika minhabba raġunijiet ta' sikurezza, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika d-deċiżjoni tiegħu u r-raġunijiet **għaliha** lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.

Emenda

1. Fejn Stat Membru jkun irrifjuta, issospenda jew temm studju dwar il-prestazzjoni klinika, jew ikun talab għal modifika sostanzjali jew waqfa temporanja ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika, jew ikun gie nnotifikat mill-isponser bit-tmiem bikri ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika minhabba raġunijiet ta' sikurezza **jew effikaċja**, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika **tali fatti u** d-deċiżjoni tiegħu u r-raġunijiet **għal dik id-deċiżjoni** lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.

Emenda 172**Proposta għal regolament****Artikolu 55 – paragrafu 1***Test propost mill-Kummissjoni*

1. Jekk l-isponser ikun waqqaf temporanjament studju dwar il-prestazzjoni klinika minhabba raġunijiet ta' sikurezza, dan għandu jinforma lill-Istati Membri kkonċernati fi żmien 15-il jum mill-waqfa temporanja.

Emenda

1. Jekk l-isponser ikun waqqaf temporanjament studju dwar il-prestazzjoni klinika minhabba raġunijiet ta' sikurezza **jew effikaċja**, dan għandu jinforma lill-Istati Membri kkonċernati fi żmien 15-il jum mill-waqfa temporanja.

Emenda 173**Proposta għal regolament****Artikolu 55 – paragrafu 2 – subparagrafu 1***Test propost mill-Kummissjoni*

L-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru kkonċernat dwar it-tmiem ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika fir-rigward ta' dak l-Istat Membru, filwaqt li jipprovdi ġustifikazzjoni fil-każ ta' tmiem bikri. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika b'rabta ma' dak l-Istat Membru.

Emenda

L-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru kkonċernat dwar it-tmiem ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika fir-rigward ta' dak l-Istat Membru, filwaqt li jipprovdi ġustifikazzjoni fil-każ ta' tmiem bikri, **sabiex l-Istati Membri kollha jkunu jistgħu jinfurmaw lill-isponsors li jkunu qegħdin iwettqu studji simili dwar il-prestazzjoni klinika fl-istess żmien fl-Unjoni bir-riżultati ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika**. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika b'rabta ma' dak l-Istat Membru.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 174

Proposta għal regolament

Artikolu 55 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Jekk l-istudju jitwettaq f'aktar minn Stat Membru wiehed, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kollha kkonċernati bit-tmiem ġenerali tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem ġenerali tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika.

Emenda

Jekk l-istudju jitwettaq f'aktar minn Stat Membru wiehed, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kollha kkonċernati bit-tmiem ġenerali tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika. **Informazzjoni dwar ir-raġunijiet għat-tmiem bikri tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandha tiġi pprovduta wkoll lill-Istati Membri kollha, sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jinfurmaw lill-isponsors li jkunu qegħdin iwettqu studji simili dwar il-prestazzjoni klinika fl-istess żmien fl-Unjoni bir-riżultati ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika.** Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem ġenerali tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika.

Emenda 175

Proposta għal regolament

Artikolu 55 – paragrafi 3 u 3a (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

3. Fi żmien sena minn tmiem l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, l-isponser għandu jippreżenta lill-Istati Membri kkonċernati sommarju tar-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika f'forma ta' rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 2.3.3 tal-Parti A tal-Anness XII. Fejn, għal raġunijiet xjentifiċi, ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat ir-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika fi żmien sena, dan għandu jiġi ppreżentat malli jkun disponibbli. F'dan il-każ, il-protokoll tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 2.3.2 tal-Parti A tal-Anness XII għandu jispeċifika meta r-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jkunu se jiġu ppreżentati, flimkien ma' **spjegazzjoni**.

Emenda

3. **Irrispettivament mill-eżitu tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika**, fi żmien sena minn tmiem l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, **jew mit-tmiem bikri tiegħu**, l-isponser għandu jippreżenta lill-Istati Membri kkonċernati sommarju tar-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika f'forma ta' rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 2.3.3 tal-Parti A tal-Anness XII. **Dan għandu jkun akkumpanjat minn sommarju ppreżentat f'termini li jinftehemmu faċilment minn kulhadd. Kemm ir-rapport kif ukoll is-sommarju għandhom jiġu preżentati mill-isponser permezz tas-sistema elettronika prevista fl-Artikolu 51.**

Fejn, għal raġunijiet xjentifiċi **gustifikati**, ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat ir-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika fi żmien sena, dan għandu jiġi ppreżentat malli jkun disponibbli. F'dan il-każ, il-protokoll tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 2.3.2 tal-Parti A tal-Anness XII għandu jispeċifika meta r-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jkunu se jiġu ppreżentati, flimkien ma' **gustifikazzjoni**.

3a. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 85 sabiex tippreċiża l-kontenut u l-istruttura tas-sommarju li jinftehem minn kulhadd.

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 85 sabiex tistabbilixxi regoli għall-komunikazzjoni tar-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Għal każijiet fejn l-isponser jiddeċiedi li jikkondividi dejta mhux ipproċessata fuq bażi volontarja, il-Kummissjoni għandha tipproduċi linji gwida għall-formatting u l-kondiviżjoni ta' dik id-dejta.

Emenda 176

Proposta għal regolament

Artikolu 56 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. **F'din l-applikazzjoni, l-isponser għandu jipproponi lil wiehed mill-Istati Membri kkonċernati bhala Stat Membru koordinatur. Jekk dak l-Istat Membru ma jixtieqx ikun l-Istat Membru koordinatur, għandu jiftiehem, fi żmien sitt ijiem mill-preżentazzjoni tal-applikazzjoni unika, ma' Stat Membru ieħor ikkonċernat li dan tal-aħhar għandu jkun l-Istat Membru koordinatur. Jekk l-ebda Stat Membru ieħor ma jaċċetta li jkun l-Istat Membru koordinatur, l-Istat Membru propost mill-isponser għandu jkun l-Istat Membru koordinatur. Jekk Stat Membru ieħor differenti minn dak propost mill-isponser, isir l-Istat Membru koordinatur, l-iskadenzi msemmija fl-Artikolu 49 (2) għandhom jibdeu dakinhar tal-aċċettazzjoni.**

2. **L-Istati Membri kkonċernati għandhom jaqblu, fi żmien sitt ijiem mill-preżentazzjoni tal-applikazzjoni unika, liema Stat Membru għandu jkun l-Istat Membru koordinatur. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiftiehem, fil-qafas tal-attribuzzjonijiet tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparat Mediku, dwar regoli ċar għan-nomina tal-Istat Membru koordinatur.**

Emenda 177

Proposta għal regolament

Artikolu 56 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. **Għall-finijiet tal-Artikolu 55(3), l-isponser għandu jippreżenta r-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.**

imhassar

Emenda 178

Proposta għal regolament

Artikolu 57 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) avveniment avvers **serju** li jkollu rabta kawżali mal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-komparatur jew il-proċedura ta' studju jew fejn tali rabta kawżali tkun raġonevolment possibbli;

(a) **kwalunkwe** avveniment avvers li jkollu rabta kawżali mal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-komparatur jew il-proċedura ta' studju jew fejn tali rabta kawżali tkun raġonevolment possibbli;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 179
Proposta għal regolament
Kapitolu VII – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Kapitolu **VII**

Il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq

Emenda

Kapitolu **VIII** (*)

Il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq

(*) *Bhala konsegwenza ta' din l-emenda, dan il-Kapitolu se jkopri l-Artikoli 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73*

Emenda 180
Proposta għal regolament
Artikolu 59

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-manifatturi ta' apparati, minbarra dawk tal-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom jirrappurtaw dawn li ġejjin, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60:

- (a) kull incident **serju** rigward l-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (b) kull azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat rigward l-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluża kull azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat li ssir f'pajjiż terz rigward apparat li jkun sar legalment disponibbli fis-suq tal-Unjoni wkoll, jekk ir-raġuni li tkun saret l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat ma tkunx limitata għall-apparat li jkun disponibbli fil-pajjiż terz.

Il-manifatturi għandhom jagħmlu r-rapport imsemmi fl-ewwel subparagrafu mingħajr dewmien, u mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jsiru jafu bl-avveniment u r-rabta kawżali mal-apparat tagħhom, jew li din ir-rabta kawżali hija realistikament possibbli. Il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jqis is-severità tal-incident. Fejn jehtieg biex jiżgura r-rappurtar f'waqtu, il-manifattur jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

Emenda

1. Il-manifatturi ta' apparati, minbarra dawk tal-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom jirrappurtaw dawn li ġejjin, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60:

- (a) kull incident, **inklużi d-data u l-post tal-incident, b'indikazzjoni dwar jekk kienx serju skont id-definizzjoni tal-Artikolu 2**, rigward l-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni: **fejn ikun disponibbli, il-manifattur għandu jinkludi informazzjoni dwar il-pazjent jew l-utent u l-professjonist tal-kura tas-saħħa involuti fl-incident;**
- (b) kull azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat rigward l-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluża kull azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat li ssir f'pajjiż terz rigward apparat li jkun sar legalment disponibbli fis-suq tal-Unjoni wkoll, jekk ir-raġuni li tkun saret l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat ma tkunx limitata għall-apparat li jkun disponibbli fil-pajjiż terz.

Il-manifatturi għandhom jagħmlu r-rapport imsemmi fl-ewwel subparagrafu mingħajr dewmien, u mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jsiru jafu bl-avveniment u r-rabta kawżali mal-apparat tagħhom, jew li din ir-rabta kawżali hija realistikament possibbli. Il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jqis is-severità tal-incident. Fejn jehtieg biex jiżgura r-rappurtar f'waqtu, il-manifattur jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

2. Għal inċidenti **serji** simili li jiġru bl-istess apparat jew l-istess tip ta' apparat u li l-kawża ewlenija tagħhom tkun għet identifikata jew tkun għet implimentata l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat, il-manifatturi jistgħu jressqu rapporti fil-qosor perjodiċi minflok rapporti individwali għal kull inċident, bil-kundizzjoni li l-awtoritajiet kompetenti msemmijin fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 60(5) jkunu qablu mal-manifattur dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rappurtar fil-qosor perjodiku.

3. L-Istati Membri se jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu lill-professjonisti, lill-utenti u lill-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa **biex** jirrappurtaw l-inċidenti serji suspettati msemmijin fil-punt (a) tal-paragrafu 1 lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom.

Għandhom jirreġistraw dawn ir-rapporti f'punt ċentrali fil-livell nazzjonali. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tirċievi rapport ta' dat-tip, għandha **tiegħu l-passi meħtieġa biex tiżgura li l-manifattur tal-apparat ikkonċernat jiġi infurmat bl-inċident**. Il-manifattur għandu jiżgura li jkun hemm segwitu xieraq.

L-Istati Membri għandhom bejniethom jikkoordinaw l-iżvilupp ta' formoli standard fuq l-internet għar-rappurtar ta' inċidenti **serji** minn professjonisti, utenti u pazjenti **fil-qasam tal-kura tas-saħħa**.

4. L-istituzzjonijiet tas-saħħa li jimmanifatturaw u jużaw l-apparati msemmijin fl-Artikolu 4(4) għandhom jirrappurtaw kull inċident **serju** u kull azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat imsemmija fil-paragrafu 1 lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn tkun ikkollokata l-istituzzjoni tas-saħħa.

Emenda

2. Għal inċidenti simili li jiġru bl-istess apparat jew l-istess tip ta' apparat u li l-kawża ewlenija tagħhom tkun għet identifikata jew tkun għet implimentata l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat, il-manifatturi jistgħu jressqu rapporti fil-qosor perjodiċi minflok rapporti individwali għal kull inċident, bil-kundizzjoni li l-awtoritajiet kompetenti msemmijin fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 60(5) jkunu qablu mal-manifattur dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rappurtar fil-qosor perjodiku.

3. L-Istati Membri se jiehdu l-miżuri xierqa kollha, **inklużi kampanji ta' informazzjoni mmirati**, biex jinkoraġġixxu u jippermettu lill-professjonisti, **inklużi t-tobba u l-ispiżjara**, lill-utenti u lill-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jirrappurtaw l-inċidenti serji suspettati msemmijin fil-punt (a) tal-paragrafu 1 lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom. **Huma għandhom jinfurmu lill-Kummissjoni b'dawk** il-miżuri.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jirreġistraw dawn ir-rapporti f'punt ċentrali fil-livell nazzjonali. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tirċievi rapport ta' dat-tip, għandha **tinforma lill-manifattur tal-apparat ikkonċernat mingħajr dewmien**. Il-manifattur għandu jiżgura li jkun hemm segwitu xieraq.

L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tikkomunikar-rapporti previsti fl-ewwel subparagrafu lis-sistema elettronika prevista fl-Artikolu 60 mingħajr dewmien, sakemm ma jkunx diġà gie rrapportat l-istess inċident mill-manifattur.

Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u b'konsultazzjoni mal-partijiet interessati rilevanti, għandha tiżviluppa formoli standard għar-rappurtar elettroniku u mhux elettroniku ta' inċident minn professjonisti **tal-kura tas-saħħa**, utenti u pazjenti.

4. L-istituzzjonijiet tas-saħħa li jimmanifatturaw u jużaw l-apparati msemmijin fl-Artikolu 4(4) għandhom jirrappurtaw **minnufih** kull inċident u kull azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat imsemmija fil-paragrafu 1 lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn tkun ikkollokata l-istituzzjoni tas-saħħa.

Emenda 181

Proposta għal regolament

Artikolu 60

Test propost mill-Kummissjoni

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni se tistabbilixxi u tmexxi sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:

(a) ir-rapporti mingħand il-manifatturi dwar inċidenti **serji** u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post imsemmijin fl-Artikolu 59(1);

Emenda

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni se tistabbilixxi u tmexxi sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:

(a) ir-rapporti mingħand il-manifatturi dwar inċidenti u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post imsemmijin fl-Artikolu 59(1);

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni	Emenda
(b) ir-rapporti fil-qosor perjodiċi tal-manifatturi msemminj fl-Artikolu 59(2);	(b) ir-rapporti fil-qosor perjodiċi tal-manifatturi msemminj fl-Artikolu 59(2);
(c) ir-rapporti tal-awtoritajiet kompetenti dwar incidenti serji msemminj fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 61(1);	(c) ir-rapporti tal-awtoritajiet kompetenti dwar incidenti msemminj fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 61(1);
(d) ir-rapporti tal-manifatturi dwar ix-xejriet imsemminj fl-Artikolu 62;	(d) ir-rapporti tal-manifatturi dwar ix-xejriet imsemminj fl-Artikolu 62;
(e) l-avviżi dwar is-sikurezza fil-qasam miktubin mill-manifatturi msemminj fl-Artikolu 61(4);	(e) l-avviżi dwar is-sikurezza fil-qasam miktubin mill-manifatturi msemminj fl-Artikolu 61(4);
(f) l-informazzjoni li ghandha tigi skambjata bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u bejn dawn u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 61(3) u (6).	(f) l-informazzjoni li ghandha tigi skambjata bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u bejn dawn u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 61(3) u (6).
	(fa) ir-rapporti mill-awtoritajiet kompetenti dwar incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post meħhuda fl-istituzzjonijiet tas-saħħa li jinvolvu apparat imsemmi fl-Artikolu 4(4)
2. L-informazzjoni miġbura u pproċessata mis-sistema elettronika ghandha tkun aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kummissjoni u għall-korpi notifikati.	2. L-informazzjoni miġbura u pproċessata mis-sistema elettronika ghandha tkun aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kummissjoni u għall-korpi notifikati, lill-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-manifatturi, jekk l-informazzjoni tikkonċerna l-prodott tagħhom stess.
3. Il-Kummissjoni ghandha tiżgura li l-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għas-sistema elettronika.	3. Il-Kummissjoni ghandha tiżgura li l-pubbliku jkollu livell xierqa ta' aċċess għas-sistema elettronika. Meta tintalab informazzjoni fuq apparat mediku dijanjostiku in vitro speċifiku, dik l-informazzjoni ghandha tkun disponibbli mingħajr dewmien u l-aktar tard fi żmien 15-il jum.
4. Abbażi tal-arrangamenti ta' bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti livell xierqa ta' aċċess għall-bażi tad-dejta lil dawn l-awtoritajiet kompetenti jew l-organizzazzjonijiet internazzjonali. Dawn l-arrangamenti għandhom ikunu bbażati fuq ir-riċiproċità u jipprevedu l-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-dejta ekwivalenti għal dawk applikabbli fl-Unjoni.	4. Abbażi tal-arrangamenti ta' bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti livell xierqa ta' aċċess għall-bażi tad-dejta lil dawn l-awtoritajiet kompetenti jew l-organizzazzjonijiet internazzjonali. Dawn l-arrangamenti għandhom ikunu bbażati fuq ir-riċiproċità u jipprevedu l-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-dejta ekwivalenti għal dawk applikabbli fl-Unjoni.
5. Ir-rapporti dwar incidenti serji u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post imsemminj fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 59 (1), ir-rapporti fil-qosor perjodiċi msemminj fl-Artikolu 59(2), ir-rapporti dwar incidenti serji msemminj fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 61(1) u r-rapporti dwar ix-xejriet imsemminj fl-Artikolu 62 għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin.	5. Ir-rapporti dwar incidenti u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post imsemminj fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 59 (1), ir-rapporti fil-qosor perjodiċi msemminj fl-Artikolu 59(2), ir-rapporti dwar incidenti msemminj fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 61(1) u r-rapporti dwar ix-xejriet imsemminj fl-Artikolu 62 għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin.
(a) l-Istat Membru fejn ġara l-incident;	(a) l-Istat Membru fejn ġara l-incident;
(b) l-Istat Membru fejn qed titwettag jew se titwettag l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat;	(b) l-Istat Membru fejn qed titwettag jew se titwettag l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

- (c) l-Istat Membru fejn il-manifattur għandu l-post tan-negozju irreġistrat;
- (d) fejn ikun japplika, l-Istat Membru fejn hu stabbilit il-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat ikkonċernat.

Emenda

- (c) l-Istat Membru fejn il-manifattur għandu l-post tan-negozju irreġistrat;
- (d) fejn ikun japplika, l-Istat Membru fejn hu stabbilit il-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat ikkonċernat.

5a. Ir-rapporti u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 60 (5) għandhom ukoll jiġu awtomatikament trażmessi fir-rigward tal-apparat inkwistjoni permezz ta' sistema elettronika lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat skont l-Artikolu 43.

Emenda 182

Proposta għal regolament

Artikolu 61 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi mehtieġa biex jiżguraw li kull informazzjoni dwar inċident serju li jkun sar fit-territorju tagħhom, jew azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat li twettqet jew li se titwettaq fit-territorju tagħhom, u li tkun ingibditilhom l-attenzjoni dwaru/dwarha skont l-Artikolu 59, tiġi vvalutata ċentralment fil-livell nazzjonali mill-awtorità kompetenti, jekk ikun possibbli, flimkien mal-manifattur.

Emenda

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi mehtieġa biex jiżguraw li kull informazzjoni dwar inċident serju li jkun sar fit-territorju tagħhom, jew azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat li twettqet jew li se titwettaq fit-territorju tagħhom, u li tkun ingibditilhom l-attenzjoni dwaru/dwarha skont l-Artikolu 59, tiġi vvalutata ċentralment fil-livell nazzjonali mill-awtorità kompetenti, jekk ikun possibbli, flimkien mal-manifattur. **L-awtorità kompetenti għandha tqis il-fehmiet tal-partijiet interessati rilevanti kollha, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-assocjazzjonijiet tal-manifatturi.**

Emenda 183

Proposta għal regolament

Artikolu 61 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Jekk, fil-każ ta' rapporti li jaslu skont l-Artikolu 59(3) l-awtorità kompetenti taċċerta ruhha li r-rapporti jikkonċernaw inċident serju, din għandha mingħajr dewmien tinnotifika dawn ir-rapporti lis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60, sakemm l-istess inċident ma jkunx diġà ġie rrappurtat mill-manifattur.

Emenda

imħassar

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 184

Proposta għal regolament

Artikolu 61 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom iwettqu valutazzjoni tar-riskju dwar incidenti serji rappurtati jew azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post, filwaqt li jqisu kriterji bhall-kawżalità, kemm jista' jiġi osservat, u l-probabbiltà ta' rikorrenza tal-problema, il-frekwenza fl-użu tal-apparat, il-probabbiltà li jista' jsir dannu u s-severità tad-dannu, il-benefiċċju kliniku tal-apparat, l-utenti li għalihom huwa mahsub u l-utenti potenzjali, u l-popolazzjoni affettwata. Għandhom ukoll jivvalutaw jekk hijiex biżżejjed l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat prevista jew imwettqa mill-manifattur u l-htieġa u t-tip ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva oħra. Għandhom jissorveljaw l-investigazzjoni tal-incident **imwettqa** mill-manifattur.

Emenda

2. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom iwettqu valutazzjoni tar-riskju dwar incidenti serji rappurtati jew azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post, filwaqt li jqisu kriterji bhall-kawżalità, kemm jista' jiġi osservat, u l-probabbiltà ta' rikorrenza tal-problema, il-frekwenza fl-użu tal-apparat, il-probabbiltà li jista' jsir dannu u s-severità tad-dannu, il-benefiċċju kliniku tal-apparat, l-utenti li għalihom huwa mahsub u l-utenti potenzjali, u l-popolazzjoni affettwata. Għandhom ukoll jivvalutaw jekk hijiex biżżejjed l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat prevista jew imwettqa mill-manifattur u l-htieġa u t-tip ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva oħra. Għandhom jissorveljaw l-investigazzjoni tal-incident **serju mwettqa** mill-manifattur.

Emenda 185

Proposta għal regolament

Artikolu 65 – paragrafi 1, 1a sa 1e (gdid) u 2

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu l-kontrolli xierqa fuq il-karatteristiċi u l-prestazzjoni tal-apparati, li jinkludu, fejn hu rilevanti, reviżjoni tad-dokumentazzjoni u kontrolli fiżiċi jew tal-laboratorju abbażi ta' kampjuni xierqa. Dawn għandhom iqisu l-prinċipji stabbiliti tal-valutazzjoni tar-riskju u tal-ġestjoni tar-riskju, tad-dejta ta' viġilanza u tal-ilmenti. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jesigū li l-operaturi ekonomiċi jagħmlu disponibbli d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni meħtieġa għall-finijiet tat-twertiq tal-attivitajiet tagħhom, u, **fejn ikun meħtieġ u ġustifikat**, jidhlu fil-proprietà tal-operaturi ekonomiċi u jiehdu l-kampjuni meħtieġa tal-apparati. Huma jistgħu, fejn jidhrilhom li hu meħtieġ, jeqirdu jew jagħmlu inoperabbli l-apparati li huma jqisuhom li jkunu ta' riskju gravi.

Emenda

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu l-kontrolli xierqa fuq il-karatteristiċi u l-prestazzjoni tal-apparati, li jinkludu, fejn hu rilevanti, reviżjoni tad-dokumentazzjoni u kontrolli fiżiċi jew tal-laboratorju abbażi ta' kampjuni xierqa. Dawn għandhom iqisu l-prinċipji stabbiliti tal-valutazzjoni tar-riskju u tal-ġestjoni tar-riskju, tad-dejta ta' viġilanza u tal-ilmenti. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jesigū li l-operaturi ekonomiċi jagħmlu disponibbli d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni meħtieġa għall-finijiet tat-twertiq tal-attivitajiet tagħhom, u jidhlu fil-proprietà tal-operaturi ekonomiċi u **jispezzjonawha**, u jiehdu l-kampjuni meħtieġa tal-apparati **għall-analiżi minn laboratorju uffiċjali**. Huma jistgħu, fejn jidhrilhom li hu meħtieġ, jeqirdu jew jagħmlu inoperabbli l-apparati li jipprezentaw riskju.

1a. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jahtru spetturi li jkollhom is-setgħa li jagħmlu l-kontrolli msemmija fil-paragrafu 1. Il-kontrolli jsiru mill-ispetturi tal-Istat Membru li fih jinsab l-operatur ekonomiku. Dawk l-ispetturi jistgħu jghinu lill-esperti mahtura mill-awtoritajiet kompetenti.

1b. Jistgħu wkoll jitwettqu spezzjonijiet mhux imhabbra. L-arranġament u t-twertiq ta' tali kontrolli għall-għarrieda għandhom iqisu dejjem il-prinċipju ta' proporzjonalità, partikolarment fir-rigward tal-potenzjal ta' riskju rilevanti ta' prodott.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1c. Wara kull wahda mill-ispezzjonijiet li ssir skont il-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti thejji rapport dwar l-osservanza mill-operatur ekonomiku spezzjonat tar-rekwiżiti legali u tekniċi applikabbli f'konformità ma' dan ir-Regolament u kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa.

1d. L-awtorità kompetenti li tkun wettqet l-ispezzjoni tikkomunika l-kontenut ta' dan ir-rapport lill-operatur ekonomiku spezzjonat. Qabel tadotta r-rapport, l-awtorità kompetenti tagħti lill-operatur ekonomiku spezzjonat l-oppurtunità li jissottometti kummenti. Ir-rapport finali tal-ispezzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1b jiddaħhal fis-sistema elettronika stabbilita fl-Artikolu 66.

1e. Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe ftehim internazzjonali konkluż bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi, kontrolli kif imsemmi fil-paragrafu 1 jistgħu jseħħu fis-sede ta' operatur ekonomiku lokalizzata f'pajjiż terz, jekk ikun maħsub li l-apparat isir disponibbli fis-suq tal-Unjoni.

2. L-Istati Membri għandhom perjodikament **jirriveđu u jivvalutaw il-funzjonament tal-attivitajiet** tagħhom ta' sorveljanza. Dawn ir-reviżjonijiet u l-valutazzjonijiet għandhom isiru mill-inqas kull erba' snin u r-riżultati tagħhom għandhom jintbagħtu lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. **L-Istat Membru kkonċernat għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-pubbliku taqsira** tar-riżultati.

2. L-Istati Membri **jhejju pjanijiet ta' sorveljanza strategika li jkopru l-attivitajiet pjanati tagħhom ta' sorveljanza, kif ukoll ir-riżorsi umani u materjali meħtieġa biex jitwettqu dawk l-attivitajiet.** L-Istati Membri għandhom jirriveđu perjodikament u jevalwaw l-implimentazzjoni tal-pjanijiet tagħhom ta' sorveljanza. Tali reviżjonijiet u valutazzjonijiet għandhom jitwettqu tal-anqas kull sentejn u r-riżultati tagħhom għandhom jigu kkomunikati lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. **Il-Kummissjoni tista' tagħti rakkomandazzjoni għall-aġġustamenti fil-pjanijiet ta' sorveljanza.** L-Istati Membri kkonċernati għandhom jagħmlu aċċessibbli għall-pubbliku sommarju tar-riżultati u tar-rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 186

Proposta għal regolament

Artikolu 66 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinbagħat minnufih permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati kollha, u tkun aċċessibbli għall-Istati Membri **u għall-Kummissjoni.**

Emenda

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tintbagħat minnufih permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati kollha, u tkun aċċessibbli għall-Istati Membri, **għall-Kummissjoni, għall-Aġenzija u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Il-Kummissjoni għandha tiżgura wkoll li l-pubbliku jkollu livell xieraq ta' aċċess għas-sistema elettronika. B'mod partikolari, tiżgura li, meta tintalab informazzjoni dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro speċifiku, din tingħata mingħajr dewmien u fi żmien 15-il jum. Il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, għandha ttipprovdi deskrizzjoni ġenerali ta' din l-informazzjoni, kull 6 xhur, għall-pubbliku u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli permezz tal-bank tad-dejta Ewropew imsemmi fl-Artikolu 25.**

Emenda 187

Proposta għal regolament

Kapitolu VIII – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Kapitolu VIII

Il-kooperazzjoni **fost** l-Istati Membri, il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar **L-Apparati Mediċi**, il-laboratorji ta' referenza tal-UE **u r-registri** tal-apparati

Emenda

Kapitolu IX (*)

Il-kooperazzjoni **bejn** l-Istati Membri, il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar **L-Apparat Mediku, il-Kumitat Konsultattiv dwar L-Apparat Mediku**, il-laboratorji ta' referenza tal-UE, **ir-registri** tal-apparati

(*) Bħala konsegwenza ta' din l-emenda, dan il-Kapitolu se jkopri l-Artikoli 74, 75, 76, **76a, 76b**, 77, 78, 79

Emenda 188

Proposta għal regolament

Artikolu 76a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 76a

Kumitat Konsultattiv dwar l-Apparat Mediku

Il-Kumitat Konsultattiv dwar l-Apparat Mediku (KKAM) **stabbilit f'konformità mal-kundizzjonijiet u l-modalitajiet definiti fl-Artikolu 78a tar-Regolament(UE) Nru ... (*)**. iwettaq, **bl-appoġġ tal-Kummissjoni, il-kompiti assenjati lilu minn dan ir-Regolament.**

(*) Referenza u data.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 260
Proposta għal regolament
Artikolu 76b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 76b

Kumitat ta' Valutazzjoni għall-Apparat Mediku

1. ACMD huwa stabbilit b'dan, skont il-prinċipji tal-ogħla kompetenza xjentifika, imparzjalità, trasparenza u biex jiġu evitati kunflitti ta' interess potenzjali.

2. Meta twettaq valutazzjoni klinika għal apparat speċifiku, l-ACMD għandu jkun magħmul minn:

- minimu ta' 5 esperti kliniċi fil-qasam li fih intalbu valutazzjoni klinika u rakkomandazzjoni;
- rappreżentant tal-EMA;
- rappreżentant tal-Kummissjoni;
- rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti mahtur mill-Kummissjoni b'mod trasparenti wara talba għal espressjoni ta' interess, għal terminu ta' tliet snin li jista' jiġġedded.

L-ACMD għandu jiltaqa' fuq talba mill-MDCG u l-Kummissjoni, u l-laqgħat tiegħu għandhom ikunu preseduti minn rappreżentant tal-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-kompożizzjoni tal-ACMD tikkorrispondi għall-kompetenza meħtieġa għall-fini tal-valutazzjoni klinika u rakkomandazzjoni tiegħu.

Il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli biex tipprovi s-segretarjat ta' dan il-Kumitat.

3. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pool ta' esperti kliniċi fl-oqsma mediċi rilevanti għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro li qed jiġi vvalutat mill-ACMD.

Sabiex isiru l-valutazzjoni klinika u l-proċedura ta' rakkomandazzjoni, kull Stat Membru jista' jipproponi espert wieħed, wara sejha għal espressjoni ta' interess fl-Unjoni kollha b'definizzjoni ċara mill-Kummissjoni tal-profil rikjest. Il-pubblikazzjoni tas-sejha għandha tiġi reklamata b'mod wiesa'. Kull espert għandu jkun approvat mill-Kummissjoni u mahtur għal terminu ta' tliet snin li jista' jiġġedded.

Il-Membri tal-ACMD għandhom jintgħazlu għall-kompetenza u l-esperjenza tagħom fil-qasam korrispondenti. Għandhom iwettqu l-kompiti tagħom b'imparzjalità u oġġettività. Għandhom ikunu kompletament indipendenti u la jitolbu u lanqas jiehdu iSTRUZZJONIJET minn xi gvern, korp notifikat jew manifattur. Kull membru għandu jfassal dikjarazzjoni ta' interessi li għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fid-dawl tal-progress tekniku u ta' kull informazzjoni li ssir disponibbli, il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 li jemenda jew jissupplementa l-oqsma msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

4. L-ACMD għandu jissodisfa l-kompiti definiti fl-Artikolu 44(a). Meta jadottaw il-valutazzjoni klinika u r-rakkomandazzjoni, il-membri tal-ACMD għandhom jaġmlu hilitom kollha biex jilhqun kunsens. Jekk ma jistax jintlaħaq kunsens, l-ACMD għandu jiddeċiedi skont il-maġġoranza tal-membri tiegħu. Kull opinjoni diverġenti għandha tiġi annessa mal-opinjoni tal-ACMD.

5. L-ACMD għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu li għandhom, b'mod partikolari, jistabbilixxu proċeduri għal:

- l-adozzjoni ta' opinjonijiet, anke f'każ ta' urġenza;
- id-delega ta' kompiti lil membri ta' rappurtar u korappurtar.

Emenda 261

Proposta għal regolament

Artikolu 77 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-MDCG għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

L-MDCG għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

- (a) li jikkontribwixxi fil-valutazzjoni tal-korpi li jivvalutaw il-konformità tal-applikanti u tal-korpi notifikati skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV;
- (-a) li jipprovdi opinjonijiet regolatorji abbażi ta' valutazzjoni xjentifika dwar ċerti tipi ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro skont l-Artikolu 44(a);
- (a) li jikkontribwixxi fil-valutazzjoni tal-korpi li jivvalutaw il-konformità tal-applikanti u tal-korpi notifikati skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV;
- (aa) li jistabbilixxi u jiddokumenta l-principji ta' livell għoli ta' kompetenza u kwalifika u l-proċeduri għall-għażla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità (għarfien, esperjenza u kompetenzi oħra meħtieġa) u t-tahriġ meħtieġ (inizjali u kontinwu). Il-kriterji tal-għażla għandhom jindirizzaw diversi funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità kif ukoll l-apparat, it-teknoloġiji u l-oqsma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tad-deżinjazzjoni;
- (ab) li jirrieżamina u japprova l-kriterji tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward tal-punt (aa);

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ac) li jissorvelja l-grupp ta' koordinazzjoni tal-korpi notifikati kif speċifikat fl-Artikolu 37;

(ad) li jappoġġa lill-Kummissjoni fl-ghoti ta' harsa ġenerali lejn id-dejta ta' vigilanza u l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq, fosthom kull miżura preventiva meħuda għall-protezzjoni tas-saħħa, kull 6 xhur. Din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli permezz tal-bank tad-dejta Ewropew imsemmi fl-Artikolu 25;

Emenda 190

Proposta għal regolament

Artikolu 77 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) li jikkontribwixxi fl-iskrutinju ta' ċerti valutazzjonijiet tal-konformità skont l-Artikolu 42;

imħassar

Emenda 191

Proposta għal regolament

Artikolu 78 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) li jwettqu t-testijiet xierqa fuq kampjuni ta' apparati tal-klassi D **jew qatet ta' apparati tal-klassi D immanifatturati, kif stipulat fit-Taqsima 5.7 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 5.1 tal-Anness X;**

(b) li jwettqu t-testijiet xierqa **fil-laboratorju** fuq kampjuni ta' apparati tal-klassi D **fuq talba ta' awtoritajiet kompetenti fuq kampjuni miġbura waqt attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq skont l-Artikolu 65 u ta' korpi notifikati fuq kampjuni miġbura waqt spezzjonijiet mhux imħabbra skont l-Anness VIII tat-Taqsima 4.4;**

Emenda 192

Proposta għal regolament

Artikolu 78 – paragrafu 2 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) li jagħtu pariri **teknici** rigward **l-iżjed** żviluppi godda ta' apparati speċifiċi, jew ta' kategorija jew grupp ta' apparati;

(d) li jagħtu pariri **xjentifiċi u assistenza teknika** rigward **id-definizzjoni tal-iżjed** żviluppi godda ta' apparati speċifiċi, jew ta' kategorija jew grupp ta' apparati;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 193

Proposta għal regolament

Artikolu 78 – paragrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' metodi xierqa ta' ttestjar u analiżi li jiġu applikati fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità **u tas-sorveljanza** tas-suq;

Emenda

(f) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' metodi xierqa ta' ttestjar u analiżi li jiġu applikati fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, **b'mod partikolari għall-verifika tal-qatet tal-apparat tal-klassi D u għas-sorveljanza** tas-suq

Emenda 194

Proposta għal regolament

Artikolu 78 – paragrafu 2 – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

(i) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' standards fuq livell internazzjonali;

Emenda

(i) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' **specifikazzjonijiet tekniċi komuni (STK) kif ukoll ta'** standards internazzjonali

Emenda 195

Proposta għal regolament

Artikolu 78 – paragrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) li jkollhom persunal ikkwalifikat kif jixraq li jkollu biżżejjed għarfien u esperjenza fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro li jkunu magħżula li jaħdmu fuqhom;

Emenda

(a) li jkollhom persunal ikkwalifikat kif jixraq li jkollu biżżejjed għarfien u esperjenza fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro li jkunu magħżula li jaħdmu fuqhom; **għarfien u esperjenza xierqa għandhom ikunu bbażati fuq**

(i) **esperjenza fl-assistenza ta' IVDs ta' riskju għoli u fit-twettiq ta' testijiet rilevanti fil-laboratorju;**

(ii) **għarfien profund ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro ta' riskju għoli u t-teknoloġiji rilevanti;**

(iii) **prova ta' esperjenza fil-laboratorju f'wieħed mill-oqsma li ġejjin: laboratorji tal-ittestjar jew tal-ikkalibrar, awtorità jew istituzzjoni ta' sorveljanza, laboratorju ta' referenza nazzjonali għall-apparat tal-klassi D, il-kontroll tal-kwalità tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, l-iżvilupp ta' materjali ta' referenza għall-IVDs, il-kalibrazzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku; laboratorji jew banek tad-demm li jivalutaw b'mod sperimentali u jużaw IVDs ta' riskju għoli jew, fejn applikabbli, jimmanifatturawhom internament;**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (iv) **għarfien u esperjenza dwar l-ittestjar tal-prodotti jew il-qatet, verifiki tal-kwalità, tfassil, manifattura u użu ta' IVDs;**
- (v) **għarfien tar-riskji għas-saħħa li jiffaċċjaw il-pazjenti, l-imsieħba tagħhom u r-riċevituri tad-donazzjonijiet/preparazzjonijiet tad-demem/organi/tessuti assoċjati mal-użu u, b'mod partikolari, il-funzjonament hażin ta' IVDs ta' riskju għoli;**
- (vi) **għarfien ta' dan ir-Regolament u tal-liġijiet, ir-regoli u l-linji gwida applikabbli, għarfien tal-Ispesifikazzjonijiet Tekniċi Komuni (STK), standards armonizzati applikabbli, rekwiżiti speċifiċi għall-prodott u dokumenti ta' gwida rilevanti;**
- (vii) **partecipazzjoni fi skemi rilevanti ta' valutazzjoni tal-kwalità interni u esterni organizzati minn organizzazzjonijiet internazzjonali jew nazzjonali.**

Emenda 196

Proposta għal regolament

Artikolu 78 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. Fil-każ li korpi notifikati jew Stati Membri jitolbu l-ghajjnuna xjentifika jew teknika jew opinjoni xjentifika minghand laboratorju ta' referenza tal-UE, dawn **jistgħu** jintalbu jhallsu tariffi biex ikopru bis-shiħ **jew parzjalment** l-ispejjeż li jkun għamel il-laboratorju biex wettaq il-kompitu mitlub minnu skont sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti.

5. Fil-każ li korpi notifikati jew Stati Membri jitolbu l-ghajjnuna xjentifika jew teknika jew opinjoni xjentifika minghand laboratorju ta' referenza tal-UE, dawn **għandhom** jintalbu jhallsu tariffi biex ikopru bis-shiħ l-ispejjeż li jkun għamel il-laboratorju biex wettaq il-kompitu mitlub minnu skont sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti.

Emenda 197

Proposta għal regolament

Artikolu 79 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom iwettqu l-miżuri kollha xierqa biex **jinkoraġġixxu** l-istabbiliment ta' registri għal **tipi speċifiċi ta' apparati** biex jingabru l-esperjenzi ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni marbuta mal-użu ta' dawn l-apparati. Dawn ir-registri għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni indipendenti tas-sikurezza fit-tul u tal-prestazzjoni tal-apparati.

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom iwettqu l-miżuri kollha xierqa biex **jiżguraw** l-istabbiliment ta' registri għal **apparat ta' djanjozi in vitro** biex jingabru l-esperjenzi ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni marbuta mal-użu ta' dawn l-apparati. **Ir-registri għall-apparat tal-klassijiet C u D jigu stabbiliti sistematikament..** Dawn ir-registri għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni indipendenti tas-sikurezza fit-tul u tal-pres-tazzjoni tal-apparati.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 200
Proposta għal regolament
Kapitolu IX – titolu

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
Kapitolu IX	Kapitolu X (*)
Il-kunfidenzjalità, il-protezzjoni tad-dejta, il-finanzjament, il-penali	Il-kunfidenzjalità, il-protezzjoni tad-dejta, il-finanzjament, il-penali
	(*) <i>Bhala konsegwenza ta' din l-emenda, dan il-Kapitolu se jkopri l-Artikoli 80, 81, 82, 83</i>

Emenda 198
Proposta għal regolament
Artikolu 82 – paragrafu 1

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
Dan ir-Regolament għandu jkun bla ħsara għall-possibbiltà li l-Istati Membri jimponu t-tariffi għall-attivitajiet stipulati f'dan ir-Regolament, b'kundizzjoni li l-livell tat-tariffi jkun stabbilit b'mod trasparenti u abbażi tal-prinċipji tal-irkupru tal-ispejjeż. Dawn għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mill-inqas tliet xhur qabel ma jiġu adottati l-istruttura u l-livell tat-tariffi.	Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-Istati Membri jimponu t-tariffi għall-attivitajiet stipulati f'dan ir-Regolament, b'kundizzjoni li l-livell tat-tariffi jkun kumparabbli u stabbilit b'mod trasparenti u abbażi tal-prinċipji tal-irkupru tal-ispejjeż. Dawn għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mill-inqas tliet xhur qabel ma jiġu adottati l-istruttura u l-livell tat-tariffi.

Emenda 199
Proposta għal regolament
Artikolu 83 – paragrafu 1

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet dwar il-penali li japplikaw għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom iwettqu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa [tliet xhur qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien b'kull emenda sussegwenti li taffettwahom.	L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet dwar il-penali li japplikaw għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom iwettqu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. In-natura dissważiva tal-penali se tiġi stabbilita skont il-qliġh li jsir bhala konsegwenza tal-ksur li jseħh. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa [tliet xhur qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien b'kull emenda sussegwenti li taffettwahom.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 201
Proposta għal regolament
Kapitolu X – titolu

Test propost mill-Kummissjoni	Emenda
Kapitolu X	Kapitolu XI (*)
Dispożizzjonijiet Finali	Dispożizzjonijiet Finali

(*) *Bħala konsegwenza ta' din l-emenda, dan il-Kapitolu se jkopri l-Artikoli taht dan il-Kapitolu 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90*

Emenda 202
Proposta għal regolament
Artikolu 90 – paragrafi 2 u 3

Test propost mill-Kummissjoni	Emenda
2. Għandu japplika minn [hames snin wara d-dhul fis-sehh].	2. Għandu japplika minn [tliet snin wara d-dhul fis-sehh].
3. B'deroga mill-paragrafu 2, għandu japplika dan li ġej:	3. B'deroga mill-paragrafu 2, għandu japplika dan li ġej:
(a) L-Artikolu 23(2) u (3) u l-Artikolu 43(4) għandhom japplikaw minn [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2];	(a) L-Artikolu 23(1) japplika minn [30 xahar wara d-dhul fis-sehh].
(b) L-Artikoli 26 sa 38 għandhom japplikaw minn [sitt xhur wara d-dhul fis-sehh]. Madankollu, qabel [id-data tal-applikazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2], l-obbligi fuq korpi notifikati li ġejjin mid-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 26 sa 38 għandhom japplikaw biss għal dawk il-korpi li jipprezentaw applikazzjoni għal notifika skont l-Artikolu 29 ta' dan ir-Regolament.	(b) L-Artikoli 26 sa 38 għandhom japplikaw minn [sitt xhur wara d-dhul fis-sehh]. Madankollu, qabel [id-data tal-applikazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2], l-obbligi fuq korpi notifikati li ġejjin mid-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 26 sa 38 għandhom japplikaw biss għal dawk il-korpi li jipprezentaw applikazzjoni għal notifika skont l-Artikolu 29 ta' dan ir-Regolament.
	(ba) L-Artikolu 74 għandu japplika minn ... (*) ;
	(*) <i>Sitt xhur wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.</i>
	(bb) L-Artikoli 75 sa 77 għandhom japplikaw minn ... (*) ;
	(*) <i>12-il xahar wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.</i>
	(bc) L-Artikoli 59 sa 64 għandhom japplikaw minn ... (*) ;
	(*) <i>24 xahar wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.</i>
	(bd) L-Artikolu 78 japplika minn ... (*) ;
	(*) <i>24 xahar wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.</i>

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. *L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikoli 31(4), 40(9), 42(8), 46(2) u fl-Artikoli 58 u 64 jiġu adottati fi żmien ... (*)*

;

(*) *12-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.*

Emenda 203

Proposta għal regolament

Anness I – parti II – punt 6.1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) il-prestazzjoni klinika, bħalma huma s-sensittività dijanjostika, l-ispeċifità dijanjostika, il-valur ta' previzjoni pożittiv u negattiv, il-proporzjon tal-probabbiltajiet, il-valuri mistennija fpopolazzjonijiet normali jew affettwati.

(b) il-prestazzjoni klinika, **inkluzi miżuri ta' validità klinika** bħalma huma s-sensittività dijanjostika, l-ispeċifità dijanjostika, il-valur ta' previzjoni pożittiv u negattiv, il-proporzjon tal-probabbiltajiet, il-valuri mistennija fpopolazzjonijiet normali jew affettwati; **u, fejn ikun xieraq, miżuri ta' utilità klinika. F'każ ta' testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi, hija mehtieġa evidenza tal-utilità klinika tal-apparat għall-fini previst (għażla tal-pazjenti b'kundizzjoni li tkun giet dijanjostikata minn qabel jew predispożizzjoni eligibbli għal terapija mmirata). Għal testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi, il-manifattur għandu jipprovdi evidenza klinika relatata mal-impatt ta' test pożittiv jew negattiv fuq (1) il-kura tal-pazjenti; u (2) ir-riżultati tas-saħħa, meta jintuża skont l-istruzzjonijiet bl-intervent terapewtiku ddikjarat.**

Emenda 204

Proposta għal regolament

Anness I – Parti II – punt 16

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

16. Il-protezzjoni kontra r-riskji kkawżati minn apparati li huma maħsuba mill-manifattur għall-awtotestjar **jew għall-ittestjar qrib il-pazjent**

16. Il-protezzjoni kontra r-riskji kkawżati minn apparati li huma maħsuba mill-manifattur għall-awtotestjar

16.1. L-apparati magħmulin għall-awtotestjar **jew għall-ittestjar qrib il-pazjent għandhom** ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jilhqu l-għan tagħhom b'mod xieraq billi jitqiesu l-hiliet u l-mezzi kollha disponibbli għall-utent u l-influenzi li jirriżultaw minn varjazzjoni li wiehed jista' realistikament jistenna mit-teknika u l-ambjent tal-utent maħsub. L-informazzjoni u l-istruzzjonijiet mogħtija mill-manifattur għandhom ikunu jinftehem u jiġu applikati faċilment mill-utent maħsub.

16.1. L-apparati magħmulin għall-awtotestjar ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jilhqu l-għan tagħhom b'mod xieraq billi jitqiesu l-hiliet u l-mezzi kollha disponibbli għall-utent u l-influenzi li jirriżultaw minn varjazzjoni li wiehed jista' realistikament jistenna mit-teknika u l-ambjent tal-utent maħsub. L-informazzjoni u l-istruzzjonijiet mogħtija mill-manifattur għandhom ikunu jinftehem u jiġu applikati faċilment mill-utent maħsub.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test proposit mill-Kummissjoni

16.2. L-apparati mahsubin għall-awtottestjar **jew għall-ittestjar qrib il-pazjent** għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati hekk li:

- jiżguraw li l-apparat jista' jintuża faċilment mill-utent mahsub fl-istadji kollha tal-proċedura; kif ukoll
- inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' żball mill-utent mahsub fl-użu tal-apparat u, jekk ikun applikabbli, tal-eżemplar, u anki fl-interpretazzjoni tar-riżultati.

16.3. L-apparati mahsubin għall-awtottestjar **u għall-ittestjar qrib il-pazjent, fejn hu** realistikament possibbli, għandu jkollhom proċedura li permezz tagħha, l-utent mahsub ikun jista':

- jivverifika li, waqt l-użu, l-apparat se jaħdem kif mahsub mill-manifattur; kif ukoll
- jiġi mwissi jekk l-apparat ma jkunx ipprovdha riżultat validu.

Emenda

16.2. L-apparati mahsubin għall-awtottestjar għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati hekk li:

- jiżguraw li l-apparat jista' jintuża faċilment mill-utent mahsub fl-istadji kollha tal-proċedura; kif ukoll
- inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' żball mill-utent mahsub fl-użu tal-apparat u, jekk ikun applikabbli, tal-eżemplar, u anki fl-interpretazzjoni tar-riżultati.

16.3. L-apparati mahsubin għall-awtottestjar, **meta jkun** realistikament possibbli, għandu jkollhom proċedura li permezz tagħha, l-utent mahsub ikun jista':

- jivverifika li, waqt l-użu, l-apparat se jaħdem kif mahsub mill-manifattur; kif ukoll
- jiġi mwissi jekk l-apparat ma jkunx ipprovdha riżultat validu.

Emenda 206

Proposta għal regolament

Anness I – parti III – punt 17.1 – parti introduttorja

Test proposit mill-Kummissjoni

Kull apparat għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni meħtieġa biex jidentifika l-apparat u l-manifattur tiegħu, u jikkomunika lill-utent, professjonali jew mhux professjonali, jew persuna oħra, informazzjoni marbuta mas-sikurezza u mal-prestazzjoni tal-apparat, skont ir-rilevanza. Din l-informazzjoni tista' tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ jew fl-istruzzjonijiet għall-użu, filwaqt li jitqies dan li ġej:

Emenda

Kull apparat għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni meħtieġa biex jidentifika l-apparat u l-manifattur tiegħu, u jikkomunika lill-utent, professjonali jew mhux professjonali, jew persuna oħra, informazzjoni marbuta mas-sikurezza u mal-prestazzjoni tal-apparat, skont ir-rilevanza. Din l-informazzjoni tista' tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ jew fl-istruzzjonijiet għall-użu, **u għandha tkun disponibbli fuq l-websajt tal-manifattur** filwaqt li jitqies dan li ġej:

Emenda 207

Proposta għal regolament

Anness I – punt 17.1 – punt vi

Test proposit mill-Kummissjoni

(vi) Ir-riskji residwi li jeħtieġ li jiġu kkomunikati lill-utent u/jew lil persuna oħra għandhom ikunu inklużi bhala limitazzjonijiet, **kontraindikazzjonijiet**, prekawzzjonijiet jew twissijiet fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur.

Emenda

(vi) Ir-riskji residwi li jeħtieġ li jiġu kkomunikati lill-utent u/jew lil persuna oħra għandhom ikunu inklużi bhala limitazzjonijiet, prekawzzjonijiet jew twissijiet fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 208

Proposta għal regolament

Anness I – parti III – punt 17.2 – punt xv

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(xv) *Jekk l-apparat huwa mahsub għal użu wiehed, għandha tinghata indikazzjoni ta' dan. L-indikazzjoni ta' użu waħdieni tal-manifatturi għandha tkun konsistenti madwar l-Unjoni;*

imħassar

Emenda 209

Proposta għal regolament

Anness I – parti III – punt 17.3.1 – punt ii – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ii) L-ghan mahsub tal-apparat:

(ii) L-ghan mahsub tal-apparat ***li jista' jinkludi:***

Emenda 210

Proposta għal regolament

Anness I – parti III – punt 17.3.1 – punt ii – inċiż 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

— il-funzjoni tiegħu (pereżempju l-iskrinjar, il-monitoraġġ, id-dijanjożi jew l-ghajnuna fid-dijanjożi);

— il-funzjoni tiegħu (pereżempju l-iskrinjar, il-monitoraġġ, id-dijanjożi jew l-ghajnuna fid-dijanjożi, ***il-pronjożi, it-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi;***

Emenda 211

Proposta għal regolament

Anness I – parti III – punt 17.3.1 – punt ii – inċiż 7a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

— ***għat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi, il-popolazzjoni fil-mira rilevanti u l-indikazzjonijiet għall-użu bl-informazzjoni terapewtika assoċjata.***

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 212

Proposta għal regolament

Anness I – parti III – punt 17.3.2 – punt ia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (ia) *L-istruzzjonijiet għall-użu jkunu jistgħu jinftiehem minn utent mhux espert u jiġu reveduti mir-rappreżentanti tal-partijiet interessati rilevanti, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-assoċjazzjonijiet tal-manifatturi.*

Emenda 213

Proposta għal regolament

Anness II – punt 1.1 – punt c – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (ii) il-funzjoni tiegħu (pereżempju l-iskrinjar, il-monitoraġġ, id-dijanjożi jew l-ghajjnuna fid-dijanjożi);

- (ii) il-funzjoni tiegħu (pereżempju l-iskrinjar, il-monitoraġġ, id-dijanjożi jew l-ghajjnuna fid-dijanjożi, **il-pronjożi, it-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi**);

Emenda 214

Proposta għal regolament

Anness II – parti 1.1 – punt c – punt viiia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (viiia) *ghat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi, il-popolazzjoni fil-mira rilevanti u l-indikazzjonijiet għall-użu bl-informazzjoni terapewtika assoċjata.*

Emenda 265

Proposta għal regolament

Anness II – punt 3.2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (b) identifikazzjoni tas-siti kollha, inklużi l-fornituri u s-sotto-kuntratturi, fejn jitwettqu l-attivitajiet **tad-disinn** u tal-manifattura.

- (b) identifikazzjoni tas-siti kollha, inklużi l-fornituri u s-sotto-kuntratturi, fejn jitwettqu l-attivitajiet **kritiċi** tal-manifattura.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 215**Proposta għal regolament****Anness II – punt 6.2 – paragrafu 2***Test propost mill-Kummissjoni*

Ir-rapport dwar il-provi kliniċi msemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness XII għandu jkun inkluż **u/jew ikun** hemm referenza shiha għalih fid-dokumentazzjoni teknika.

Emenda

Ir-rapport dwar il-provi kliniċi msemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness XII għandu jkun inkluż **u jkun** hemm referenza shiha għalih fid-dokumentazzjoni teknika.

Emenda 266**Proposta għal regolament****Anness III – punt 7***Test propost mill-Kummissjoni*

7. Referenzi għall-istandards armonizzati Rilevanti jew is-STK użati li hija ddikjarata l-konformità magħhom;

*Emenda**imħassar***Emenda 216****Proposta għal regolament****Anness V – Parti A – punt 15***Test propost mill-Kummissjoni*

15. fil-każ ta' apparati kklassiti fil-klassi C jew D, taqsira tas-sikurezza u tal-prestazzjoni,

Emenda

15. fil-każ ta' apparati kklassifikati fil-klassi C jew D, taqsira tas-sikurezza u tal-prestazzjoni, **u s-sett shiħ tad-dejta miġbur waqt l-istudju kliniku u s-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.**

Emenda 217**Proposta għal regolament****Anness V – parti A – punt 18a (ġdid)***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

18a. Dokumentazzjoni teknika shiha u r-rapport tal-prestazzjoni klinika.

Emenda 218

Proposta għal regolament

Anness VI – punti 1.1.4 u 1.2 sa 1.6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1.1. Status legali u struttura organizzazzjonali

1.1.4. L-istruttura organizzattiva, id-distribuzzjoni tar-responsabbiltajiet u l-operazzjoni tal-korp notifikat għandhom ikunu tali mod li jiżguraw il-fiduċja fil-prestazzjoni u fir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni li jitwettqu.

L-istruttura organizzattiva u l-karigi, ir-responsabbiltajiet u l-awtorità **tal-manigment superjuri** tagħha u ta' persunal iehor li jkollu influwenza fuq il-prestazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom ikunu ddokumentati b'mod ċar.

1.2. L-indipendenza u l-imparzjalità

1.2.1. Il-korp notifikat irid ikun parti terza li tkun indipendenti mill-manifattur tal-prodott li fuqu jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp notifikat irid ukoll ikun indipendenti minn kull operatur ekonomiku iehor li jkollu interess fil-prodott, kif ukoll minn kull kompetitur tal-manifattur.

1.2.2. Il-korp notifikat għandu jkun organizzat u mhaddem b'mod li jkunu salvagwardjati l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu. Il-korp notifikat għandu jkollu l-proċeduri stabbiliti li jiżguraw b'mod effettiv l-identifikazzjoni, l-investigazzjoni u s-soluzzjoni ta' kull każ fejn jista' jinqala' kunflitt ta' interess, dan jinkludi l-involvement f'servizzi konsultattivi fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro qabel ma jiġi impjegat mal-korp notifikat.

1.2.3. Il-korp notifikat, **il-manigment superjuri** tiegħu u l-persunal responsabbli mit-twertiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx:

- ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid jew dak li jiehu hsieb il-manutenzjoni tal-prodotti, u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' kwalunkwe wahda minn dawn il-partijiet. Dan ma jeskludix ix-xiri u l-użu ta' prodotti vvalutati li jkunu mehtieġa għall-hidmiet tal-korp notifikat (eż. tagħmir tal-kejl), it-twertiq tal-valutazzjoni ta' konformità jew l-użu personali ta' dawn il-prodotti;

1.1. Status legali u struttura organizzazzjonali

1.1.4. L-istruttura organizzattiva, id-distribuzzjoni tar-responsabbiltajiet u l-operazzjoni tal-korp notifikat għandhom ikunu tali mod li jiżguraw il-fiduċja fil-prestazzjoni u fir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni li jitwettqu.

L-istruttura organizzattiva u l-karigi, ir-responsabbiltajiet u l-awtorità **tal-ġestjoni fl-oghla livell** tagħha u ta' persunal iehor li jkollu influwenza fuq il-prestazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom ikunu ddokumentati b'mod ċar. **Din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.**

1.2. L-indipendenza u l-imparzjalità

1.2.1. Il-korp notifikat irid ikun parti terza li tkun indipendenti mill-manifattur tal-prodott li fuqu jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp notifikat irid ukoll ikun indipendenti minn kull operatur ekonomiku iehor li jkollu interess fil-prodott, kif ukoll minn kull kompetitur tal-manifattur. **Dan ma jipprekludix lill-korp notifikat milli jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għall-operaturi ekonomiċi differenti li jipproduċu prodotti differenti jew simili.**

1.2.2. Il-korp notifikat għandu jkun organizzat u mhaddem b'mod li jkunu salvagwardjati l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu. Il-korp notifikat għandu jkollu l-proċeduri stabbiliti li jiżguraw b'mod effettiv l-identifikazzjoni, l-investigazzjoni u s-soluzzjoni ta' kull każ fejn jista' jinqala' kunflitt ta' interess, dan jinkludi l-involvement f'servizzi konsultattivi fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro qabel ma jiġi impjegat mal-korp notifikat.

1.2.3. Il-korp notifikat, **il-ġestjoni fl-oghla livell** tiegħu u l-persunal responsabbli mit-twertiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx:

- ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid jew dak li jiehu hsieb il-manutenzjoni tal-prodotti, u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' kwalunkwe wahda minn dawn il-partijiet. Dan ma jeskludix ix-xiri u l-użu ta' prodotti vvalutati li jkunu mehtieġa għall-hidmiet tal-korp notifikat (eż. tagħmir tal-kejl), it-twertiq tal-valutazzjoni ta' konformità jew l-użu personali ta' dawn il-prodotti;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

- ikunu involuti direttament fid-disinn, il-manifattura jew il-kostruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni tal-prodotti li jivvalutaw, jew jirrappreżentaw lill-partijiet li jkunu qed jagħmlu dawk l-attivitajiet. Ma għandhomx ikunu involuti febda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom huma jkunu ġew innotifikati;
- joffru jew jipprovdu kwalunkwe servizz li jista' jipperikola l-fiducja fl-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tagħhom. B'mod partikolari, ma għandhomx joffru jew jipprovdu ebda servizz konsultattiv lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jew lil xi fornitur jew kompetitur kummerċjali dwar id-disinn, il-kostruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni jew il-manutenzjoni tal-prodotti jew il-proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati. Dan ma jeskludix attivitajiet ta' tahrig ġenerali marbut mar-regolamenti dwar l-apparati mediċi jew ma' standards relatati li mhumiex speċifiċi għal klijent partikolari.

1.2.4. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korpi notifikati, **tal-manigment superjuri u** tal-persunal tal-valutazzjoni **tagħhom**. Ir-rimunerazzjoni **tal-manigment superjuri** u tal-persunal tal-valutazzjoni ta' korp notifikat ma **għandux jiddependi** mir-riżultati tal-valutazzjonijiet.

1.2.5. Jekk korp notifikat ikun jappartjeni lil xi entità jew istituzzjoni pubblika, l-indipendenza u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess għandhom ikunu żgurati u dokumentati bejn l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati u/jew l-awtorità kompetenti fuq naha, u fuq in-naha l-oħra, il-korp notifikat.

1.2.6. Il-korp notifikat għandu jiżgura u jiddokumenta li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew is-sottokuntratturi tiegħu, jew ta' kwalunkwe korp assoċjat, ma jaffettwawlux l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità.

1.2.7. Il-korp notifikat għandu jaħdem skont għadd ta' termini u kundizzjonijiet li huma konsistenti, ġusti u raġonevoli, filwaqt li jqis l-interessi ta' impriži żgħar u ta' daqs medju, kif iddefinit fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE.

Emenda

- ikunu involuti direttament fid-disinn, il-manifattura jew il-kostruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni tal-prodotti li jivvalutaw, jew jirrappreżentaw lill-partijiet li jkunu qed jagħmlu dawk l-attivitajiet. Ma għandhomx ikunu involuti febda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom huma jkunu ġew innotifikati;
- joffru jew jipprovdu kwalunkwe servizz li jista' jipperikola l-fiducja fl-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tagħhom. B'mod partikolari, ma għandhomx joffru jew jipprovdu ebda servizz konsultattiv lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jew lil xi fornitur jew kompetitur kummerċjali dwar id-disinn, il-kostruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni jew il-manutenzjoni tal-prodotti jew il-proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati. Dan ma jeskludix attivitajiet ta' tahrig ġenerali marbut mar-regolamenti dwar l-apparati mediċi jew ma' standards relatati li mhumiex speċifiċi għal klijent partikolari.

Il-korp notifikat għandu jagħmel disponibbli għall-pubbliku d-dikjarazzjonijiet ta' interess tal-ġestjoni fl-ogħla livell tiegħu u tal-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. L-awtorità nazzjonali għandha tivverifika l-konformità tal-korp notifikat mad-dispożizzjonijiet f'dan il-punt u għandha tirrapporta lill-Kummissjoni darbtejn fis-sena bi trasparenza shiha.

1.2.4. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korpi notifikati, **tal-ġestjoni fl-ogħla livell tagħhom**, tal-persunal tal-valutazzjoni **u tas-sottokuntratturi**. Ir-rimunerazzjoni **tal-ġestjoni fl-ogħla livell**, tal-persunal tal-valutazzjoni **u tas-sottokuntratturi** ma **għandhiex tiddependi** mir-riżultati tal-valutazzjonijiet.

1.2.5. Jekk korp notifikat ikun jappartjeni lil xi entità jew istituzzjoni pubblika, l-indipendenza u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess għandhom ikunu żgurati u dokumentati bejn l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati u/jew l-awtorità kompetenti fuq naha, u fuq in-naha l-oħra, il-korp notifikat.

1.2.6. Il-korp notifikat għandu jiżgura u jiddokumenta li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew is-sottokuntratturi tiegħu, jew ta' kwalunkwe korp assoċjat, ma jaffettwawlux l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. **Il-korp notifikat għandu jipprovdi evidenza ta' konformità ma' dan il-punt lill-awtorità nazzjonali.**

1.2.7. Il-korp notifikat għandu jaħdem skont għadd ta' termini u kundizzjonijiet li huma konsistenti, ġusti u raġonevoli, filwaqt li jqis l-interessi ta' impriži żgħar u ta' daqs medju, kif iddefinit fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1.2.8. Il-kundizzjonijiet ta' din it-taqsimha bl-ebda mod ma jipprekludu tpartit ta' informazzjoni teknika u gwida regolatorja bejn korp notifikat u manifattur li qed jitlob valutazzjoni ta' konformità minghandu.

1.2.8. Il-kundizzjonijiet ta' din it-taqsimha bl-ebda mod ma jipprekludu tpartit ta' informazzjoni teknika u gwida regolatorja bejn korp notifikat u manifattur li qed jitlob valutazzjoni ta' konformità minghandu.

1.3. Il-kunfidenzjalità

1.3. Il-kunfidenzjalità

Il-persunal ta' korp notifikat għandu josserva s-segretezza professjonali **rigward kull informazzjoni li tinkiseb** fit-tweqqig tal-kompiti **tagħhom** skont dan ir-Regolament, **minbarra fir-rigward tal-awtoritajiet** nazzjonali li huma responsabbli **għall-korpi** notifikati, tal-awtoritajiet kompetenti jew tal-Kummissjoni. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jiġu protetti. Għaldaqstant, il-korp notifikat għandu jkollu l-proċeduri dokumentati stabbiliti.

Il-persunal ta' korp notifikat għandu josserva segretezza professjonali **fir-rigward tal-informazzjoni miksuba** fit-tweqqig tal-kompiti **tiegħu** skont dan ir-Regolament, **f'kazijiet ġustifikati biss u hlief b'rabta mal-awtoritajiet** nazzjonali li huma responsabbli **għall-korpi** notifikati, tal-awtoritajiet kompetenti jew tal-Kummissjoni. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jiġu protetti. Għaldaqstant, il-korp notifikat għandu jkollu l-proċeduri dokumentati stabbiliti.

Meta jintalbu informazzjoni u dejta minghand il-korp notifikat mill-pubbliku jew il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u meta din it-talba tiġi miċhuda, il-korp notifikat għandu jiġġustifika r-raġunijiet għan-nuqqas ta' divulgazzjoni u għandu jagħmel il-ġustifikazzjoni tiegħu disponibbli għall-pubbliku.

1.4. Ir-responsabbiltà

1.4. Ir-responsabbiltà

Il-korp notifikat għandu jagħmel assigurazzjoni xierqa tar-responsabbiltà li tikkorrispondi mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom ikun gie notifikat, dan jinkludi l-possibbiltà tas-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar ta' ċertifikati u l-ambitu ġeografiku tal-attivitajiet tiegħu, sakemm ma jihux fuqu r-responsabbiltà l-Istat **b'konformità** mal-liġi nazzjonali, jew ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità l-Istat Membru stess.

Il-korp notifikat għandu jagħmel assigurazzjoni xierqa tar-responsabbiltà li tikkorrispondi mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom ikun gie notifikat, dan jinkludi l-possibbiltà tas-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar ta' ċertifikati u l-ambitu ġeografiku tal-attivitajiet tiegħu, sakemm ma jihux fuqu r-responsabbiltà l-Istat **f'konformità** mal-liġi nazzjonali, jew ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità l-Istat Membru stess.

1.5. Rekwiziti finanzjarji

1.5. Rekwiziti finanzjarji

Il-korp notifikat għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu r-riżorsi finanzjarji meħtieġa **għat-tweqqig tal-attivitajiet** tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità u **kompiti kummerċjali** relatati. Hu għandu jiddokumenta u jipprovi l-provi tal-kapaċità finanzjarja tiegħu u tas-sostenibbiltà finanzjarja tiegħu, filwaqt li jitqiesu ċirkostanzi speċifiċi waqt il-fażi tal-bidu.

Il-korp notifikat, **inklużi s-sussidjarji tiegħu**, għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu r-riżorsi finanzjarji meħtieġa **biex iwettaq l-attivitajiet** tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità u **operazzjonijiet kummerċjali** relatati. Hu għandu jiddokumenta u jipprovi l-provi tal-kapaċità finanzjarja tiegħu u tas-sostenibbiltà finanzjarja tiegħu, filwaqt li jitqiesu ċirkostanzi speċifiċi waqt il-fażi tal-bidu.

1.6. Il-partecipazzjoni f'attivitajiet ta' koordinazzjoni

1.6. Il-partecipazzjoni f'attivitajiet ta' koordinazzjoni

1.6.1. Il-korp notifikat għandu jiehu sehem, jew jiżgura li l-persunal tal-valutazzjoni tiegħu **jkun** infurmat dwar l-attivitajiet rilevanti għall-istandardizzazzjoni u dwar l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat, u li l-persunal tal-valutazzjoni u li jiehu d-deċizzjonijiet ikun infurmat dwar id-dokumenti dwar il-leġiżlazzjoni, il-gwida u l-aħjar prattika adottati fil-qafas ta' dan ir-Regolament.

1.6.1. Il-korp notifikat għandu jipparteċipa fi, jew jiżgura li l-persunal ta' valutazzjoni tiegħu, **inklużi s-sottokuntratturi, ikun** infurmat **u mħarreg** dwar l-attivitajiet rilevanti għall-istandardizzazzjoni u dwar l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat, u li l-persunal tal-valutazzjoni u li jiehu d-deċizzjonijiet ikun infurmat dwar id-dokumenti dwar il-leġiżlazzjoni, **l-istandards**, il-gwida u l-aħjar prattika adottati fil-qafas ta' dan ir-Regolament. **Il-korp notifikat għandu jzomm rekord tal-azzjonijiet li jiehu biex jinforma lill-persunal tiegħu.**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

1.6.2. Il-korp notifikat għandu jżomm ma' kodiċi ta' kondotta li jindirizza, fost affarijiet oħra, il-prattiki etiċi tan-negozju għall-korpi notifikati fil-qasam tal-apparati dijanjostiċi mediċi in vitro, li jkun aċċettat mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati. Il-kodiċi tal-kondotta għandu jipprevedi mekkaniżmu ta' monitoraġġ u verifika tal-implimentazzjoni tiegħu mill-korpi notifikati.

Emenda

1.6.2. Il-korp notifikat għandu jżomm ma' kodiċi ta' kondotta li jindirizza, fost affarijiet oħra, il-prattiki etiċi tan-negozju għall-korpi notifikati fil-qasam tal-apparati dijanjostiċi mediċi in vitro, li jkun aċċettat mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati. Il-kodiċi tal-kondotta għandu jipprevedi mekkaniżmu ta' monitoraġġ u verifika tal-implimentazzjoni tiegħu mill-korpi notifikati.

Emenda 219

Proposta għal regolament

Anness VI – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. REKWIZITI **TAL-IMMANIĠĠAR** TAL-KWALITÀ

2.1. Il-korp notifikat għandu jstabbilixxi, jiddokumenta, jimplimenta, jmantni u jhaddem sistema ta' ġestjoni tal-kwalità rilevanti għan-natura, għall-qasam u għall-iskala tal-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità u li tkun tista' ssostni u turi li b'mod konsistenti jkunu qegħdin jintlahqu r-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.

2.2. Is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tal-korp notifikat għandha tindirizza mill-inqas dawn li ġejjin:

- politiki għall-assenjar ta' attivitajiet u responsabbiltajiet lill-persunal;
- il-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet skont il-kompiti, ir-responsabbiltajiet u r-rwol **tal-manigment superjuri** u ta' persunal iehor tal-korp notifikat;;
- kontroll ta'dokumenti;
- kontroll ta' rekords;
- revizjoni tal-ġestjoni;
- verifiki interni;
- azzjonijiet korrettivi u preventivi;
- ilmenti u appelli.

Emenda

2. REKWIZITI **TAL-ĠESTJONI** TAL-KWALITÀ

2.1. Il-korp notifikat għandu jstabbilixxi, jiddokumenta, jimplimenta, jmantni u jhaddem sistema ta' ġestjoni tal-kwalità rilevanti għan-natura, għall-qasam u għall-iskala tal-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità u li tkun tista' ssostni u turi li b'mod konsistenti jkunu qegħdin jintlahqu r-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.

2.2. Is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tal-korp notifikat **u s-sottokuntratturi tiegħu** għandha tindirizza mill-inqas dawn li ġejjin:

- politiki għall-assenjar ta' attivitajiet u responsabbiltajiet lill-persunal;
- il-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet skont il-kompiti, ir-responsabbiltajiet u r-rwol **tal-ġestjoni fl-ogħla livell** u ta' persunal iehor tal-korp notifikat;;
- kontroll ta'dokumenti;
- kontroll ta' rekords;
- revizjoni tal-ġestjoni;
- verifiki interni;
- azzjonijiet korrettivi u preventivi;
- ilmenti u appelli;
- **tahriġ kontinwu.**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 220
Proposta għal regolament
Anness VI – punt 3.1

Test propost mill-Kummissjoni

3.1.1. Korp notifikat **għandu jkun** kapaċi **jwettaq il-kompiti** kollha **li jkunu ġew** assenjati **lilu b'** dan ir-Regolament bl-oghla integrità professjonali u **bil-kompetenza** teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku, **kemm jekk iwettaq dawn** il-kompiti **huwa stess, kif ukoll jekk dawn** jitwettqu f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

B'mod partikolari, għandu jkollu l-persunal meħtieġ u jkollu fil-pussess tiegħu jew ikollu aċċess, għat-tagħmir u l-facilitajiet kollha meħtieġa biex iwettaq il-kompiti tekniċi u amministrattivi involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom ġie notifikat.

Dan jeħtieġ id-disponibbiltà ta' għadd suffiċjenti ta' persunal fi hdan l-organizzazzjoni li jkollhom għarfien xjentifiku, u biżżejjed esperjenza u **għarfien** biex jivvalutaw il-funzjonalità medika u l-prestazzjoni tal-apparati li dwarhom ikun ġie notifikat, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, dawk preskritti fl-Anness I.

Emenda

3.1.1. Korp notifikat **u s-sottokuntratturi tiegħu għandhom ikunu** kapaċi **jwettqu l-kompiti** kollha assenjati **lilhom minn** dan ir-Regolament bl-oghla **livell ta'** integrità professjonali u **l-hila** teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku, **sew jekk daww** il-kompiti jitwettqu **mill-korp notifikat innifsu jew** f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu. **F'konformità mal-Artikolu 35, dan il-proċess għandu jiġi mmonitorjat biex jiġi żgurat li huwa tal-kwalità meħtieġa.**

B'mod partikolari, għandu jkollu l-persunal meħtieġ u jkollu fil-pussess tiegħu jew ikollu aċċess, għat-tagħmir u l-facilitajiet kollha meħtieġa biex iwettaq il-kompiti tekniċi, **xjentifiċi** u amministrattivi involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom ġie notifikat.

Dan jeħtieġ id-disponibbiltà **permanenti** ta' għadd suffiċjenti ta' persunal fi hdan l-organizzazzjoni li jkollhom għarfien xjentifiku, u biżżejjed esperjenza, **lawrja tal-università** u **l-għarfien suffiċjenti** biex jivvalutaw il-funzjonalità medika u l-prestazzjoni tal-apparati li dwarhom ikun ġie notifikat, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, dawk preskritti fl-Anness I.

Jintuża persunal permanenti impjegat fil-post ("in house"). Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 30, il-korpi notifikati jistgħu jikru esperti esterni fuq bażi ad hoc u temporanja sakemm ikunu jistgħu jagħmlu pubblikament disponibbli l-lista ta' daww l-esperti, kif ukoll id-dikjarazzjonijiet ta' interess tagħhom u l-kompiti speċifiċi li jkunu responsabbli għalihom.

Il-korpi notifikati jwettqu l-ispezzjonijiet imħabbra mill-inqas darba fis-sena fuq il-postijiet tal-produzzjoni kollha fejn jiġi manifatturat l-apparat mediku li huma responsabbli għalih.

Il-korp notifikat responsabbli biex iwettaq kompiti ta' valutazzjoni jinnotifika lill-Istati Membri l-oħra dwar ir-riżultati tal-ispezzjonijiet annwali mwettqa. Dawn ir-riżultati jiġu stabbiliti f'rapport.

Hu jibgħat ukoll rekord tal-ispezzjonijiet ta' kull sena mwettqa lill-awtorità nazzjonali responsabbli relevanti.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

3.1.2. Fl-organizzazzjoni ta' korp notifikat irid ikun hemm dejjem, u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta' prodotti li ġie nnotifikat dwarhom, il-persunal amministrattiv, tekniku u xjentifiku li jkollu biżżejjed għarfien tekniku u l-esperjenza rilevanti għall-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u t-teknoloġiji korrispondenti biex ikun jista' jwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità, li jinkludu l-valutazzjoni tad-dejta klinika.

3.1.3. Il-korp notifikat għandu b'mod ċar **jiddokumenta l-firxa** u l-limiti tad-dmirijiet, **ir-responsabbiltajiet** u l-awtoritajiet **tal-persunal** involut f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u jinforma **b'dan** lill-persunal ikkonċernat.

Emenda

3.1.2. Fl-organizzazzjoni ta' korp notifikat irid ikun hemm dejjem, u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta' prodotti li ġie nnotifikat dwarhom, il-persunal amministrattiv, tekniku u xjentifiku li jkollu biżżejjed għarfien **mediku**, tekniku u **meta jkun mehtieg farmakoloġiku**, u l-esperjenza **suffiċjenti u** rilevanti għall-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u t-teknoloġiji korrispondenti biex ikun jista' jwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità, li jinkludu l-valutazzjoni tad-dejta klinika **jew l-evalwazzjoni ta' valutazzjoni li tkun saret minn sottokuntrattur**.

3.1.3. Il-korp notifikat għandu **jiddokumenta** b'mod ċar **il-firxa** u l-limiti tad-dmirijiet, **ir-responsabbiltajiet** u l-awtoritajiet **b'rabta mal-persunal, inkluż kwalunkwe sottokuntrattur, sussidjarju u espert estern**, involut f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u jinforma lill-persunal ikkonċernat **b'dan**.

3.1.3a. Il-korp notifikat għandu jagħmel disponibbli l-lista tal-persunal tiegħu f'konformità mal-attivitajiet ta' valutazzjoni u l-kompetenza tagħhom lill-Kummissjoni u, fuq talba, lil partijiet oħrajn. Din il-lista għandha tinzamm aġġornata.

Emenda 221

Proposta għal regolament

Anness VI – punt 3.2

Test propost mill-Kummissjoni

3.2.1. **Il-korp notifikat** għandu jistabbilixxi u jiddokumenta l-kriterji ta' kwalifika u l-proċeduri għall-għażla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità (għarfien, esperjenza u hiliet oħra mehtieġa) u t-tahriġ mehtieġ (tahriġ inizjali u kontinwu). Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jindirizzaw il-bosta funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità (pereżempju, l-awditjar, l-evalwazzjoni/l-ittestjar tal-prodott, ir-reviżjoni tad-dossier/tal-fajl tad-disinn, it-tehid tad-deċizjonijiet), kif ukoll l-apparati, it-teknoloġiji u l-oqsma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra.

3.2.2. Il-kriterji għall-kwalifikazzjoni għandhom jirreferu għall-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tal-korp notifikat skont id-deskrizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni użat mill-Istat Membru għan-notifika msemmija fl-Artikolu 31, u jagħtu biżżejjed dettall għall-kwalifikazzjoni mitluba fi hdan is-sottodivizjonijiet tad-deskrizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni.

Għandhom jiġu ddefiniti kriterji speċifiċi tal-kwalifikazzjoni **għall-valutazzjoni** tal-aspetti tal-bijokompatibbiltà, għall-evalwazzjoni klinika u t-tipi **diversi ta'** proċessi ta' sterilizzazzjoni.

Emenda

3.2.1. **L-MDCG** għandu jistabbilixxi u jiddokumenta **l-prinċipji ta' kompetenza ta' livell għoli** u l-kriterji ta' kwalifika u l-proċeduri għall-għażla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità (għarfien, esperjenza u hiliet oħra mehtieġa) u t-tahriġ mehtieġ (tahriġ inizjali u kontinwu). Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jindirizzaw il-bosta funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità (pereżempju l-awditjar, l-evalwazzjoni/l-ittestjar tal-prodott, ir-reviżjoni tad-dossier/tal-fajl tad-disinn, it-tehid tad-deċizjonijiet), kif ukoll l-apparati, it-teknoloġiji u l-oqsma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra.

3.2.2. Il-kriterji għall-kwalifikazzjoni għandhom jirreferu għall-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tal-korp notifikat skont id-deskrizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni użat mill-Istat Membru għan-notifika msemmija fl-Artikolu 31, u jagħtu biżżejjed dettall għall-kwalifikazzjoni mitluba fi hdan is-sottodivizjonijiet tad-deskrizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni.

Għandhom jiġu ddefiniti kriterji speċifiċi tal-kwalifikazzjoni **tal-valutazzjoni** tal-aspetti tal-bijokompatibbiltà, **għas-sikurezza**, għall-evalwazzjoni klinika u t-tipi **differenti ta'** proċessi ta' sterilizzazzjoni.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3.2.3. Il-persunal responsabbli mill-awtorizzazzjoni ta' persunal ieħor biex iwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-kwalità u l-persunal bir-responsabbiltà ġenerali għar-reviżjoni finali u għat-tehid tad-deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni għandhom ikunu impjegati mill-korp notifikat stess u ma għandhomx ikunu sottokuntrattati. Dan il-persunal kollu għandu jkollu għarfien u esperjenza ppruvati f'dawn li ġejjin:

- il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u d-dokumenti ta' gwida rilevanti;
- il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità **b'konformità** ma' dan ir-Regolament;
- firxa wiesgħa ta' teknoloġiji tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, l-industrija tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u d-disinjar u l-manifattura ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro;
- **is-sistema** ta' **maniġġjar** tal-kwalità tal-korp notifika u proċeduri relatati magħha;
- it-tipi ta' kwalifiki (l-għarfien, l-esperjenza u kompetenza ohra) meħtieġa għat-tweqqif ta' valutazzjonijiet ta' konformità b'rabta mal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro kif ukoll il-kriterji għall-kwalifikazzjoni rilevanti;
- taħriġ rilevanti għall-persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta mal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro;
- il-hila li jfasslu ċ-ċertifikati, ir-rekords u r-rapporti meħtieġa biex jagħtu xhieda li l-valutazzjonijiet tal-konformità ikunu twettqu b'mod xieraq.

3.2.4. Il-korpi notifikati għandu jkollhom disponibbli **l-persunal bl-għarfien kliniku**. Dan il-persunal għandu jiddaħhal fil-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet b'mod regolari biex:

3.2.3. Il-persunal responsabbli mill-awtorizzazzjoni ta' persunal ieħor biex iwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-kwalità u l-persunal bir-responsabbiltà ġenerali għar-reviżjoni finali u għat-tehid tad-deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni għandhom ikunu impjegati mill-korp notifikat stess u ma għandhomx ikunu sottokuntrattati. Dan il-persunal kollu għandu jkollu għarfien u esperjenza ppruvati f'dawn li ġejjin:

- il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u d-dokumenti ta' gwida rilevanti;
- il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità **f'konformità** ma' dan ir-Regolament;
- firxa wiesgħa ta' teknoloġiji tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, l-industrija tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u d-disinjar u l-manifattura ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro;
- **is-sistema** ta' **ġestjoni** tal-kwalità tal-korp notifika u proċeduri relatati magħha;
- it-tipi ta' kwalifiki (l-għarfien, l-esperjenza u kompetenza ohra) meħtieġa għat-tweqqif ta' valutazzjonijiet ta' konformità b'rabta mal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro kif ukoll il-kriterji għall-kwalifikazzjoni rilevanti;
- taħriġ rilevanti għall-persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta mal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro;
- il-hila li jfasslu ċ-ċertifikati, ir-rekords u r-rapporti meħtieġa biex jagħtu xhieda li l-valutazzjonijiet tal-konformità ikunu twettqu b'mod xieraq.
- **tal-inqas tliet snin esperjenza xierqa fil-qasam tal-valutazzjonijiet tal-konformità fi hdan korp notifikat,**
- **anzjanità/esperjenza adegwata fil-valutazzjonijiet tal-konformità skont dan ir-Regolament jew id-liġi applikabbli preċedentement matul perjodu ta' mill-inqas tliet snin fi hdan korp notifikat. Il-persunal tal-korp notifikat involut fid-deċiżjonijiet ta' ċertifikazzjoni m'għandux ikun ġie involut fil-valutazzjoni ta' konformità li fuqha jeħtieġ li tittiehed id-deċiżjoni ta' ċertifikazzjoni.**

3.2.4. **Esperti kliniċi:** il-korpi notifikati għandu jkollhom disponibbli **persunal b'esperjenza fid-disinn tal-investigazzjoni klinika, fl-istatistika medika, fil-ġestjoni klinika tal-pazjenti, u fil-Prattika Klinika Tajba fil-qasam tal-investigazzjonijiet kliniċi. Jintuża persunal permanenti impjegat fil-post ("in house"). Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 28, il-korpi notifikati jistgħu iqabbd u esperti esterni fuq bażi ad hoc u temporanja sakemm ikunu jistgħu jagħmlu pubblikament disponibbli l-lista ta' dawk l-esperti, kif ukoll il-kompiti speċifiċi li jkunu responsabbli għalihom.** Dan il-persunal għandu jiddaħhal fil-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet b'mod regolari biex:

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

- jidentifika meta huwa mehtieġ kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika mwettqa mill-manifattur u jidentifika b'mod xieraq l-esperti kwalifikati;
- iharreg kif xieraq esperti kliniċi esterni fir-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament, fl-atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni, fl-istandards armonizzati, fid-dokumenti CTS u dawk ta' gwida u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni huma konxji għalkollox tal-kuntest u l-implikazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom u l-pariri provduti;
- ikun jista' jiddiskuti **dejta** klinika **inkluża fl-evalwazzjoni klinika tal-manifattur** mal-manifattur u ma' esperti kliniċi esterni u jiggwida b'mod xieraq lill-esperti kliniċi esterni fil-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika;
- ikun jista' jikkuntesta b'mod xjentifiku d-dejta klinika **ppreżentata**, u r-riżultati tal-valutazzjoni esterna tal-esperti kliniċi tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur;
- ikun jista' jaċċerta l-komparabbiltà u l-konsistenza tal-valutazzjonijiet kliniċi li jsiru minn esperti kliniċi;
- ikun jista' jadotta opinjoni klinika b'mod oġġettiv dwar il-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur u jagħmel rakkomandazzjoni lill-persuna li tiehu d-deċiżjonijiet tal-korp notifikat.

3.2.5. Il-persunal responsabbli mit-tweġġ tar-reviżjoni relatata mal-prodott (pereżempju, ir-reviżjoni tad-dossier tad-disinn, ir-reviżjoni tad-dokumentazzjoni teknika jew l-eżami tat-tip inklużi l-aspetti bħal evalwazzjoni klinika, sterilizzazzjoni, validazzjoni tas-software) għandu jkollhom il-kwalifiki **ppruvati li ġejjin**:

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrija universitarja jew ta' kullegġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fl-istudji rilevanti, pereżempju, il-medicina, ix-xjenza naturali jew l-ingenierija;
- erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura tas-saħħa jew f'setturi relatati (pereżempju, l-industrija, l-awditjar, il-kura tas-saħħa, esperjenza fir-riċerka) filwaqt li għandu jkollhom sentejn minn din l-esperjenza fid-disinn, il-manifattura, l-ittestjar jew l-użu tal-apparat jew tat-teknoloġija li se tiġi vvalutata jew relatati mal-aspetti xjentifiċi li għandhom jiġu valutati;

Emenda

- jidentifika meta huwa mehtieġ kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni **tal-pjanijiet ta' investigazzjoni klinika u** tal-evalwazzjoni klinika mwettqa mill-manifattur u jidentifika b'mod xieraq l-esperti kwalifikati;
- iharreg kif xieraq esperti kliniċi esterni fir-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament, fl-atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni, fl-istandards armonizzati, fid-dokumenti CTS u dawk ta' gwida u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni huma konxji għalkollox tal-kuntest u l-implikazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom u l-pariri provduti;
- ikun jista' jiddiskuti **l-hsieb wara d-disinn tal-istudju ppjanat, il-pjanijiet ta' investigazzjoni klinika u l-għażla tal-intervent ta' kontroll** mal-manifattur u ma' esperti kliniċi esterni u jiggwida b'mod xieraq lill-esperti kliniċi esterni fil-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika;
- ikun jista' jikkuntesta b'mod xjentifiku **l-pjanijiet ta' investigazzjoni klinika u** d-dejta klinika **ppreżentati**, u r-riżultati tal-valutazzjoni esterna tal-esperti kliniċi tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur;
- ikun jista' jaċċerta l-komparabbiltà u l-konsistenza tal-valutazzjonijiet kliniċi li jsiru minn esperti kliniċi;
- ikun jista' jadotta opinjoni klinika b'mod oġġettiv dwar il-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur u jagħmel rakkomandazzjoni lill-persuna li tiehu d-deċiżjonijiet tal-korp notifikat.
- **jiżgura l-indipendenza u l-oġġettività u jiżvela kunflitti ta' interess potenzjali.**

3.2.5. **Valutaturi tal-prodotti:** il-persunal responsabbli mit-tweġġ tar-reviżjoni relatata mal-prodott (pereżempju, ir-reviżjoni tad-dossier tad-disinn, ir-reviżjoni tad-dokumentazzjoni teknika jew l-eżami tat-tip inklużi l-aspetti bħal evalwazzjoni klinika, sterilizzazzjoni, validazzjoni tas-software) għandu jkollhom il-kwalifiki **ta' speċjalista li għandhom jinkludu**:

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrija universitarja jew ta' kullegġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fl-istudji rilevanti, pereżempju, il-medicina, ix-xjenza naturali jew l-ingenierija;
- erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura tas-saħħa jew f'setturi relatati (pereżempju, l-industrija, l-awditjar, il-kura tas-saħħa, esperjenza fir-riċerka) filwaqt li għandu jkollhom sentejn minn din l-esperjenza fid-disinn, il-manifattura, l-ittestjar jew l-użu tal-apparat (**kif definit fi hdan grupp ta' apparat ġeneriku**) jew tat-teknoloġija li se tiġi vvalutata jew relatati mal-aspetti xjentifiċi li għandhom jiġu valutati;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

— għarfien xieraq tar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I kif ukoll tal-atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni relatati, l-istandards armonizzati, is-CTS u d-dokumenti ta' gwida;

— għarfien u esperjenza xierqa tal-ġestjoni tar-riskju u l-istandards relatati tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u dokumenti ta' gwida;

— għarfien u esperjenza xierqa ta' proċeduri ta' stima ta' konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' dawk l-aspetti li għalihom huma awtorizzati, u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet

3.2.6. Il-persunal responsabbli mit-twettiq tal-awditjar tas-sistema ta' **ġestjoni** tal-kwalità tal-manifattur għandu jkollu **l-kwalifiki ppruvati li ġejjin**:

— it-tlestija b'suċċess ta' lawrija universitarja jew ta' kulleġġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fl-istudji rilevanti, pereżempju, il-medicina, ix-xjenza naturali jew l-inġinerija;

— erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura tas-saħħa jew f'setturi relatati (pereżempju, l-industrija, l-awditjar, il-kura tas-saħħa, esperjenza fir-riċerka) filwaqt li għandu jkollhom sentejn minn din l-esperjenza fil-qasam **tal-immanigġjar** tal-kwalità;

— għarfien xieraq tal-leġislazzjoni fid- dijanjostiku *in vitro* mediku kif ukoll atti relatati delegati u/jew ta' implimentazzjoni, standards armonizzati, CTS u dokumenti ta' gwida;

— għarfien xieraq u esperjenza ta' ġestjoni tar-riskju u relatati fl-istandards dijanjostiċi *in vitro* tal-apparat mediku u dokumenti ta' gwida;

— għarfien xieraq ta' sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità u l-istandards relatati u dokumenti ta' gwida;

Emenda

— għarfien xieraq tar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I kif ukoll tal-atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni relatati, l-istandards armonizzati, is-CTS u d-dokumenti ta' gwida;

— **kwalifika bbażata fuq oqsma tekniċi jew xjentifiċi (eż. l-isterilizzazzjoni, il-bijokompatibbiltà, it-tessut tal-annimali, it-tessut tal-bniedem, is-softwer, is-sikurezza funzjonali, l-evalwazzjoni klinika, is-sikurezza elettrika, l-imballaġġ);**

— għarfien u esperjenza xierqa tal-ġestjoni tar-riskju u l-istandards relatati tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u dokumenti ta' gwida;

— **għarfien u esperjenza xierqa fl-evalwazzjoni klinika;**

— għarfien u esperjenza xierqa ta' proċeduri ta' stima ta' konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' dawk l-aspetti li għalihom huma awtorizzati, u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet

3.2.6. **Awditur:** Il-persunal responsabbli mit-twettiq tal-awditjar tas-sistema ta' **assigurazzjoni** tal-kwalità tal-manifattur għandu jkollu **kwalifiki ta' speċjalista, li għandhom jinkludu:**

— it-tlestija b'suċċess ta' lawrija universitarja jew ta' kulleġġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fl-istudji rilevanti, pereżempju, il-medicina, ix-xjenza naturali jew l-inġinerija;

— erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura tas-saħħa jew f'setturi relatati (pereżempju, l-industrija, l-awditjar, il-kura tas-saħħa, esperjenza fir-riċerka) filwaqt li għandu jkollhom sentejn minn din l-esperjenza fil-qasam **tal-ġestjoni** tal-kwalità;

— **għarfien adegwat tat-teknoloġiji bħal dawk definiti mill-kodifikazzjoni tal-IAF/EAC jew ekwivalenti.**

— għarfien xieraq tal-leġislazzjoni fid- dijanjostiku *in vitro* mediku kif ukoll atti relatati delegati u/jew ta' implimentazzjoni, standards armonizzati, CTS u dokumenti ta' gwida;

— għarfien xieraq u esperjenza ta' ġestjoni tar-riskju u relatati fl-istandards dijanjostiċi *in vitro* tal-apparat mediku u dokumenti ta' gwida;

— għarfien xieraq ta' sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità u l-istandards relatati u dokumenti ta' gwida;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

- għarfien u esperjenza xierqa ta' proċeduri ta' stima ta' konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' dawk l-aspetti li għalihom huma awtorizzati, u awtorità adegwata li twettaq il-verifiki;
- taħriġ fit-tekniki ta' verifika li jippermettulhom jikkontestaw sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità.

Emenda

- għarfien u esperjenza xierqa ta' proċeduri ta' stima ta' konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' dawk l-aspetti li għalihom huma awtorizzati, u awtorità adegwata li twettaq il-verifiki;
- taħriġ fit-tekniki ta' verifika li jippermettulhom jikkontestaw sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità.

Emenda 222

Proposta għal regolament

Anness VI – punt 3.4

Test propost mill-Kummissjoni

3.4. Is-sottokuntratturi u l-esperti esterni

3.4.1. Mingħajr **hsara** għal-limitazzjonijiet li jirriżultaw mit-Taqsima 3.2., il-korpi notifikati jistgħu jagħtu sottokuntratt ta' partijiet definiti b'mod ċar tal-attivajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. B'mod ġenerali, mhuwiex permess li jinharġu sottokuntratti għall-awditjar tas-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità jew ta' revizjonijiet marbutin mal-prodotti.

3.4.2. Fejn korp notifikat johroġ sottokuntratt għall-attivajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jew lil organizzazzjoni jew lil individwu, dan għandu jkollu politika li tiddekrivi l-kundizzjonijiet li fihom jista' jsir is-sottokuntrattar. Kull sottokuntrattar jew konsultazzjoni ma' esperti esterni għandhom ikunu ddokumentati b'mod shih u jkunu suġġetti għal ftehim bil-miktub li jkopri, fost affarijiet oħra, il-kunfidenzjalità u l-kunflitt tal-interess.

3.4.3. Meta jintużaw sottokuntratturi jew esperti esterni fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità, invażivi u impjantabbli, il-korp notifikat għandu jkollu l-kompetenza adegwata tiegħu stess f'kull qasam tal-prodott li għalih huwa mahtur biex imexxi l-valutazzjoni tal-konformità, sabiex jivverifika l-adegwatezza u l-validità tal-opinjoni esperti u jiehu deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni.

3.4.4. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi proċeduri għall-valutazzjoni u l-monitoraġġ tal-kompetenzi tas-sottokuntratturi kollha u esperti esterni użati.

Emenda

3.4. Is-sottokuntratturi u l-esperti esterni

3.4.1. Mingħajr **preġudizzju** għal-limitazzjonijiet li jirriżultaw mit-Taqsima 3.2., il-korpi notifikati jistgħu jagħtu sottokuntratt ta' partijiet definiti b'mod ċar tal-attivajiet ta' valutazzjoni tal-konformità **b'mod partikolari meta l-esperjenza klinika tkun limitata**. B'mod ġenerali, mhuwiex permess li jinharġu sottokuntratti għall-awditjar tas-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità jew ta' revizjonijiet marbutin mal-prodotti.

3.4.2. Fejn korp notifikat johroġ sottokuntratt għall-attivajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jew lil organizzazzjoni jew lil individwu, dan għandu jkollu politika li tiddekrivi l-kundizzjonijiet li fihom jista' jsir is-sottokuntrattar. Kull sottokuntrattar jew konsultazzjoni ma' esperti esterni għandhom ikunu ddokumentati b'mod shih, **ikunu disponibbli għall-pubbliku** u jkunu suġġetti għal ftehim bil-miktub li jkopri, fost affarijiet oħra, il-kunfidenzjalità u l-kunflitt tal-interess.

3.4.3. Meta jintużaw sottokuntratturi jew esperti esterni fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità, invażivi u impjantabbli, il-korp notifikat għandu jkollu l-kompetenza adegwata tiegħu stess f'kull qasam tal-prodott, **f'kull trattament jew f'kull speċjalità medika** li għalih huwa mahtur biex imexxi l-valutazzjoni tal-konformità, sabiex jivverifika l-adegwatezza u l-validità tal-opinjoni esperti u jiehu deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni.

3.4.4. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi proċeduri għall-valutazzjoni u l-monitoraġġ tal-kompetenzi tas-sottokuntratturi kollha u esperti esterni użati.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3.4.4a. *Il-politika u l-proċeduri taht il-punti 3.4.2 u 3.4.4 għandhom jiġu komunikati lill-awtorità nazzjonali qabel ma jsir kwalunkwe sottokuntrattar.*

Emenda 223

Proposta għal regolament

Anness VI – punt 3.5.2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3.5.2. Għandu jirrevedi l-kompetenza tal-persunal tiegħu u jidentifika l-htigijiet għat-tahriġ biex iżomm il-livell mehtieg ta' kwalifiki u għarfien.

3.5.2. Għandu jirrevedi l-kompetenza tal-persunal tiegħu u jidentifika l-htigijiet għat-tahriġ **u jiżgura li jittiehdu l-miżuri neċessarji**, biex iżomm il-livell mehtieg ta' kwalifiki u għarfien.

Emenda 224

Proposta għal regolament

Anness VI – punt 3.5a – titolu u punt 3.5 a.1(ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3.5a. Rekwiziti addizzjonali għall-korpi notifikati speċjali**3.5a.1. Esperti kliniċi għal korpi notifikati speċjali**

Il-korpi notifikati għandu jkollhom disponibbli, fuq bażi permanenti, persunal b'esperjenza fid-disinn tal-investigazzjoni klinika, fl-istatistika medika, fil-ġestjoni klinika tal-pazjenti, u fil-Prattika Klinika Tajba fil-qasam tal-investigazzjonijiet kliniċi u l-farmakoloġija. Għandu jintuża persunal permanenti impjegat fil-post ("in house"). Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 30, il-korpi notifikati jistgħu iqabdbu esperti esterni fuq bażi ad hoc u temporanja sakemm ikunu jistgħu jagħmlu pubblikament disponibbli l-lista ta' dawk l-esperti, kif ukoll il-kompiti speċifiċi li jkun responsabbli għalihom. Dak il-persunal għandu jkun integrat fil-proċess ta' tehid ta' deċiżjonijiet tal-korpi notifikati b'mod permanenti sabiex:

- jidentifika meta jkun mehtieg kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni klinika u tal-ewalwazzjoni klinika mwettqa mill-manifattur u jidentifika b'mod xieraq l-esperti kwalifikati;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- iħarreg kif xieraq esperti kliniċi esterni fir-rekwiżti rilevanti ta' dan ir-Regolament, fl-atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni, fl-istandards armonizzati, fid-dokumenti CTS u dawk ta' gwida u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni huma konxji għalkollox tal-kuntest u l-implikazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom u l-pariri provduti;
- ikun jista' jiddiskuti l-ħsieb wara d-disinn tal-istudju ppjanat, il-pjanijiet ta' investigazzjoni klinika u l-għażla tal-intervent ta' kontroll mal-manifattur u ma' esperti kliniċi esterni u jiggwida b'mod xieraq lill-esperti kliniċi esterni fil-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika;
- ikun jista' jikkuntesta b'mod xjentifiku l-pjanijiet ta' investigazzjoni klinika u d-dejta klinika ppreżentati, u r-riżultati tal-valutazzjoni esterna tal-esperti kliniċi tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur;
- ikun jista' jaċċerta l-komparabbiltà u l-konsistenza tal-valutazzjonijiet kliniċi li jsiru minn esperti kliniċi;
- ikun jista' jadotta opinjoni klinika b'mod oġġettiv dwar il-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur u jagħmel rakkomandazzjoni lill-persuna li tiegħu d-deċiżjonijiet tal-korp notifikat;
- ikollu fehim tas-sustanzi attivi.
- jiżgura l-indipendenza u l-oġġettività u jiżvela kunflitti ta' interess potenzjali.

Emenda 267

Proposta għal regolament

Anness VI – punt 3.5 a.2 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3.5a. 2. Speċjalisti tal-prodotti għall-korpi notifikati speċjali

Il-persunal responsabbli mit-twettiq tar-rieżamijiet relatati mal-prodott (eż. rieżami tad-dossier tad-disinn, rieżami tad-dokumentazzjoni teknika jew eżami tat-tip) għall-apparat imsemmi fl-Artikolu 41a għandu jkollu l-provi tal-kwalifiki ta' speċjalista tal-prodotti li ġejjin:

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- li jissodisfa r-rekwiżiti għal valutaturi tal-prodotti;
- li jkollu lawrija akkademika avvanzata f'qasam relevanti tal-apparat mediku, jew bhala alternattiva jkollu sitt snin ta' esperjenza relevanti f'apparat mediku dijanjostiku in vitro jew setturi relatati;
- li jkun kapaċi jidentifika riskji ewlenin ta' prodotti fi hdan il-kategoriji tal-prodott tal-ispeċjalista minghajr referenza minn qabel għall-ispeċifikazzjonijiet jew l-analiżi tar-riskju tal-manifattur;
- li jkun kapaċi jevalwa r-rekwiżiti essenzjali fin-nuqqas ta' standards nazzjonali armonizzati jew stabbiliti;
- l-esperjenza professjonali għandha tinkiseb fl-ewwel kategorija ta' prodotti li fuqha tkun ibbazata l-kwalifika tagħhom, b'relevanza għall-kategorija ta' prodotti li jagħżel il-korp notifikat, li tipprowdi għarfien biżżejjed u esperjenza sabiex dak li jkun janalizzza kompletament id-disinn, il-validazzjoni u l-ittestjar ta' verifika u l-użu kliniku b'fehim sod tad-disinn, il-manifattura, l-ittestjar, l-użu kliniku u r-riskji assoċjati ma' tali apparat;
- l-esperjenza professjonali nieqsa għal kategoriji ta' prodotti oħrajn relatati mill-qrib mal-ewwel kategorija tista' tiġi sostitwita minn programmi ta' taħriġ interni speċifiċi għall-prodott;
- għal speċjalisti tal-prodott bi kwalifiki f'teknoloġija speċifika, l-esperjenza professjonali għandha tinkiseb fil-qasam teknoloġiku speċifiku, li jkun relevanti għall-iskop tal-għażla tal-korp notifikat.

Għal kull kategorija ta' prodotti magħżula, il-korp notifikat speċjali għandu jkollu mill-inqas żewġ speċjalisti tal-prodott li tal-anqas wieħed minnhom għandu jkun impjegat fil-post, biex jirrevedu l-apparati msemmija fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 41a(1). Għal dan l-apparat, l-ispeċjalisti tal-prodott għandhom ikunu disponibbli internament għall-oqasma ta' teknoloġija magħżula koperti mill-iskop tan-notifika.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 226

Proposta għal regolament

Anness VI – punt 3.5a.3. (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3.5a.3. Tahriġ għall-ispeċjalisti tal-prodotti

L-ispeċjalisti tal-prodotti għandhom jingħataw mill-inqas 36 siegħa ta' tahriġ dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro, dwar ir-regolamenti dwar l-apparat mediku dijanjostiku in vitro u l-prinċipji ta' valutazzjoni u ċertifikazzjoni, inkluż tahriġ fil-verifika tal-prodott manifatturat.

Il-Korp Notifikat għandu jiżgura li sabiex speċjalist ta' prodott jiġi kwalifikat, dan jikseb tahriġ adegwat fil-proċeduri rilevanti tas-sistema ta' ġestjoni tal-Korp Notifikat u jsegwi pjan ta' tahriġ li jikkonsisti minn preżenza f'biżżejjed reviżjonijiet ta' dossiers ta' disinn, imwettqa taht superviżjoni u b'reviżjoni minn pari qabel iwettaq reviżjoni indipendenti shiha li tikkwalifika.

Għal kull kategorija ta' prodott li għaliha tkun qed tiġi mfittxija kwalifika, il-Korp Notifikat għandu juri evidenza ta' għarfien adegwat dwar il-kategorija tal-prodott. Għandhom isiru mill-inqas hames dossiers tad-disinn (mill-inqas tnejn minnhom applikazzjonijiet inizjali jew estensjonijiet sinifikanti ta' ċertifikazzjoni) għall-ewwel kategorija ta' prodotti. Għal kwalifika sussegwenti f'kategoriji ta' prodotti addizzjonali, jehtieg li jintwerew evidenza ta' għarfien dwar il-prodott u esperjenza adegwati.

Emenda 227

Proposta għal regolament

Anness VI – punt 3.5 a.4. (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3.5a.4. Kwalifika ta' manutenzjoni għall-ispeċjalisti tal-prodotti

Il-kwalifiki ta' speċjalisti tal-prodotti għandhom jiġu rieżaminati kull sena; għandhom jintwerew mill-inqas erba' reviżjonijiet ta' dossiers tad-disinn, indipendentament min-numru ta' kategoriji ta' prodotti kwalifikati bhala medja tul perjodu ta' erba' snin. Ir-reviżjonijiet ta' bidliet sinifikanti fid-disinn approvat (mhux eżami tad-disinn shih) jgħoddu għal 50 %, bħar-reviżjonijiet taht superviżjoni.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fuq bażi kontinwa, l-ispeċjalista tal-prodott jintalab juri evidenza ta' għarfien tal-prodott l-aktar avvanzat, esperjenza fir-reviżjoni għal kull kategorija ta' prodotti li tkun teżisti l-kwalifika għaliha. Irid jintwera li jkun qed jingħata taħriġ kull sena fir-rigward tal-aktar status reċenti tar-Regolamenti, l-istandards armonizzati, dokumenti ta' gwida rilevanti, evalwazzjonijiet kliniċi, evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni, u rekwiżiti tas-CTS.

Jekk ir-rekwiżiti għat-tiġdid ta' kwalifika ma jiġux sodisfatti, il-kwalifika għandha tiġi sospiżja. Imbagħad l-ewwel revizjoni ta' dossier tad-disinn li jkun imiss għandha ssir taht superviżjoni, u l-kwalifika mill-ġdid tiġi kkonfermata abbażi tar-riżultat ta' dik ir-reviżjoni.

Emenda 228

Proposta għal regolament

Anness VI – punt 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4.1. Għandu jkun **iddokumentat b'mod ċar, il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-korp notifikat, li jinkludi l-proċess għall-hruġ, għas-sospensjoni, għar-ristabiliment, għall-irtirar jew għar-rifjut ta'** ċertifikati **tal-valutazzjoni** tal-konformità, **il-modifikazzjoni** jew ir-restrizzjoni **ta' dawn** u l-hruġ **ta' supplimenti**.

4.2. Il-korp notifikat għandu jkollu stabbilit proċess dokumentat għat-twettiq tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li jkun ġie mahtur għalihom, li jqis l-ispeċifitàjiet rispettivi tagħhom, li jinkludu l-konsultazzjonijiet li huma meħtieġa billiġi, rigward il-kategoriji diversi tal-apparati li huma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tan-notifikazzjoni, biex jiżgura trasparenza u l-kapaċità li jirriproduċi dawn il-proċeduri.

4.3. Il-korp notifikat irid ikollu stabbiliti l-proċeduri dokumentati li jkopru mill-inqas:

— l-applikazzjoni għall-valutazzjoni tal-konformità minn manifattur jew minn rappreżentant awtorizzat,

— l-ipproċessar tal-applikazzjoni, inklużi l-verifika tal-kompletezza tad-dokumentazzjoni, il-kwalifika tal-prodott bħala apparat mediku dijanjostiku in vitro u l-klassifikazzjoni tiegħu,

4.1. **Il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet tal-korp notifikat** għandu jkun **trasparenti u dokumentat b'mod ċar, u l-eżitu tiegħu għandu jkun disponibbli għall-pubbliku, inkluż il-hruġ, is-sospensjoni, il-hruġ mill-ġdid, l-irtirar jew ir-rifjut ta'** ċertifikati **ta' valutazzjoni** tal-konformità, **l-emenda** jew ir-restrizzjoni u l-hruġ **tas-supplimenti tagħhom**.

4.2. Il-korp notifikat għandu jkollu stabbilit proċess dokumentat għat-twettiq tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li jkun ġie mahtur għalihom, li jqis l-ispeċifitàjiet rispettivi tagħhom, li jinkludu l-konsultazzjonijiet li huma meħtieġa billiġi, rigward il-kategoriji diversi tal-apparati li huma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tan-notifikazzjoni, biex jiżgura trasparenza u l-kapaċità li jirriproduċi dawn il-proċeduri.

4.3. Il-korp notifikat irid ikollu stabbiliti l-proċeduri dokumentati li **jkunu disponibbli għall-pubbliku** li jkopru mill-inqas:

— l-applikazzjoni għall-valutazzjoni tal-konformità minn manifattur jew minn rappreżentant awtorizzat,

— l-ipproċessar tal-applikazzjoni, inklużi l-verifika tal-kompletezza tad-dokumentazzjoni, il-kwalifika tal-prodott bħala apparat mediku dijanjostiku in vitro u l-klassifikazzjoni tiegħu, **kif ukoll iż-żmien rakkomandat għat-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità tiegħu,**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
— il-lingwa tal-applikazzjoni, tal-korrispondenza u tad-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata,	— il-lingwa tal-applikazzjoni, tal-korrispondenza u tad-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata,
— it-termini tal-ftehim mal-manifattur jew rappreżentant awtorizzat,	— it-termini tal-ftehim mal-manifattur jew rappreżentant awtorizzat,
— it-tariffi li jridu jithallsu għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità,	— it-tariffi li jridu jithallsu għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità,
— il-valutazzjoni ta' bidliet rilevanti li għandhom jiġu preżentati għall-approvazzjoni minn qabel,	— il-valutazzjoni ta' bidliet rilevanti li għandhom jiġu preżentati għall-approvazzjoni minn qabel,
— l-ippjanar tas-sorveljanza,	— l-ippjanar tas-sorveljanza,
— it-tiġdid taċ-ċertifikati.	— it-tiġdid taċ-ċertifikati.

Emenda 229**Proposta għal regolament****Anness VI – punt 4a (ġdid)**

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
	<p>4a. TUL TA' ŻMIEN RAKKOMANDAT GĦALL-VALUTAZZJONIJIET TAL-KONFORMITÀ MWETTQA MINN KORPI NOTIFIKATI</p> <p>4.1. Il-korpi notifikati għandhom jidentifikaw it-tul ta' żmien tal-awditjar għall-istadju 1 u l-istadju 2 tal-awditjar inizjali, u l-awditjar ta' sorveljanza għal kull applikant u klijent ċertifikat</p> <p>4.2. It-tul ta' żmien tal-awditjar għandu jkun ibbażat, fost affarijiet oħrajn, fuq in-numru effettiv ta' persunal tal-organizzazzjoni, il-kumplessità tal-proċessi fl-organizzazzjoni, in-natura u l-karatteristiċi tal-apparati mediċi inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tal-awditjar u t-teknoloġiji differenti li jithaddmu biex jiġu mmanifatturati u kkontrollati l-apparati mediċi. It-tul ta' żmien tal-awditjar għandu jiġi aġġustat abbażi ta' kull fattur sinifikanti li japplika b'mod uniku għall-organizzazzjoni li għandha tiġi awditjata. Il-korp notifikat għandu jiżgura li kwalunkwe varjazzjoni fit-tul ta' żmien li jiehu l-awditjar ma tippregudikax l-effettività tal-awditjar.</p> <p>4.3. It-tul ta' żmien ta' kull awditjar skedat fuq il-post m'għandux ikun anqas minn awditur/għal kull jum.</p> <p>4.4. Iċ-ċertifikazzjoni ta' aktar minn sit wiehed taht sistema waħda ta' assigurazzjoni tal-kwalità ma għandhiex tkun ibbażata fuq sistema ta' kampjunar.</p>

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 230**Proposta għal regolament****Anness VII – punt 1.1***Test propost mill-Kummissjoni*

1.1. L-applikazzjoni tar-regoli tal-klassifikazzjoni għandha tkun irregolata mill-għan li għalih huwa intenzjonat **l-apparat**.

Emenda

1.1. L-applikazzjoni tar-regoli tal-klassifikazzjoni għandha tkun irregolata mill-għan li għalih huwa intenzjonat, **in-novità, il-kumplessità u r-riskju inerenti tal-apparat**.

Emenda 231**Proposta għal regolament****Anness VII – punt 2.3 – punt c***Test propost mill-Kummissjoni*

c) jidentifikaw il-preżenza ta' agent infettiv, jekk hemm riskju sinifikanti li riżultat żbaljat jista' jikkawża l-mewt jew diżabbiltà gravi lill-individwu jew lill-fetu li qegħdin jiġu ttestjati, jew lill-wild tal-individwu;

Emenda

c) jidentifikaw il-preżenza ta' agent infettiv, jekk hemm riskju sinifikanti li riżultat żbaljat jista' jikkawża l-mewt jew diżabbiltà gravi lill-individwu jew lill-fetu **jew lill-embrijun** li qegħdin jiġu ttestjati, jew lill-wild tal-individwu;

Emenda 232**Proposta għal regolament****Anness VII – punt 2.3 – punt f – punt ii***Test propost mill-Kummissjoni*

(ii) Apparati maħsubin biex jintużaw biex jivvalutaw l-istadju tal-mard; or

Emenda

(ii) Apparati maħsubin biex jintużaw biex jivvalutaw l-istadju tal-mard **jew għal pronjosi**; or

Emenda 233**Proposta għal regolament****Anness VII – punt 2.3 – punt j***Test propost mill-Kummissjoni*

(j) għall-iskrinjar għal problemi kongenitali fil-fetu.

Emenda

(j) għall-iskrinjar għal problemi kongenitali fil-fetu **jew fl-embrijun**.

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 235

Proposta għal regolament

Anness VIII – punt 3.2 – punt d – inċiż 2

Test propost mill-Kummissjoni

- il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-prodott imfassla u miżmuma agġornati bit-tpingijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-manifattura;

Emenda

- il-proċeduri għall-identifikazzjoni u **t-traċċabilità** tal-prodott imfassla u miżmuma agġornati bit-tpingijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-manifattura;

Emenda 236

Proposta għal regolament

Anness VIII – punt 4.4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-korp notifikat għandu **jwettaq każwalment** spezzjonijiet għal għarrieda **fil-fabbrika lill-manifattur** u, jekk xieraq, lill-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur, **li jistgħu jsiru flimkien mal-valutazzjoni tas-sorveljanza perjodika msemmija fit-Taqsima 4.3. jew jitwettqu flimkien ma' valutazzjoni tas-sorveljanza**. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi pjan **għall-ispezzjonijiet** għal għarrieda li ma għandux ikun żvelat lill-manifattur.

Emenda

Il-korp notifikat **għal kull manifattur u grupp tal-apparat ġeneriku** għandu **jagħmel** spezzjonijiet għal għarrieda **fuq il-postijiet relevanti ta' manifattura**, u, jekk xieraq, lill-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi pjan **tal-ispezzjonijiet** għal għarrieda li ma għandux ikun żvelat lill-manifattur. **Fil-hin ta' dawn l-ispezzjonijiet, il-korp notifikat għandu jwettaq jew jitlob li jsiru t-testijiet biex jivverika li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tkun qed taħdem sew. Huwa għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport tal-ispezzjoni u b'rapport tat-test. Il-korp notifikat għandu jwettaq tali spezzjonijiet tal-anqas darba kull tliet snin.**

Emenda 237

Proposta għal regolament

Anness VIII – punt 5.3

Test propost mill-Kummissjoni

5.3. Il-korp notifikat irid juża persunal li bil-provi għandu l-għarfien u l-esperjenza tat-teknoloġija kkonċernata biex jeżamina l-applikazzjoni. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni timtela b'aktar testijiet jew evidenza oħra biex tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq it-testijiet xierqa fiżiċi jew tal-laboratorju marbutin mal-apparat, jew jitlob lill-manifattur biex iwettaqhom.

Emenda

5.3. Il-korp notifikat irid juża persunal li bil-provi għandu l-għarfien u l-esperjenza tat-teknoloġija kkonċernata biex jeżamina l-applikazzjoni. **Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-applikazzjoni tal-manifattur tiddekrivi b'mod adegwat id-disinn, il-manifattura u l-prestazzjoni tal-apparat, filwaqt li jippermetti l-valutazzjoni ta' jekk il-prodott jikkonformax mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jikkummenta dwar il-konformità ta' dawn li ġejjin:**

- **id-deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- *l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn, inkluża deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali,*
- *il-proċeduri sistematiki użati għall-proċess tad-disinn u t-tekniki użati għall-kontroll, il-monitoraġġ u l-verifika tad-disinn tal-apparat.*

Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni timtela b'aktar testijiet jew evidenza oħra biex tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq it-testijiet xierqa fiżiċi jew tal-laboratorju marbutin mal-apparat, jew jitlob lill-manifattur biex iwettaqhom.

Emenda 238

Proposta għal regolament

Anness VIII – punt 5.7

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5.7. Biex jiġverifika l-konformità tal-apparati kklassiti fil-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq it-testijiet fuq l-apparati mmanifatturati jew fuq kull sett ta' apparati. Wara l-konklużjoni tal-kontrolli u t-testijiet dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawn it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat il-kampjuni tal-apparati mmanifatturati jew ta' settijiet tal-apparati skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet miftexmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur, **f'intervalli regolari** għandhom jibagħtu l-kampjuni tal-apparati jew tas-settijiet tal-apparati mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza, fejn dan ikun magħżul, skont l-Artikolu 78, biex dan iwettaq it-testijiet rilevanti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu.

5.7. Biex jiġverifika l-konformità tal-apparati kklassiti fil-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq it-testijiet fuq l-apparati mmanifatturati jew fuq kull sett ta' apparati. Wara l-konklużjoni tal-kontrolli u t-testijiet dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawn it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat il-kampjuni tal-apparati mmanifatturati jew ta' settijiet tal-apparati skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet miftexmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur, għandhom jibagħtu l-kampjuni tal-apparati jew tas-settijiet tal-apparati mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza, fejn dan ikun magħżul, skont l-Artikolu 78, biex dan iwettaq it-testijiet rilevanti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu.

Emenda 239

Proposta għal regolament

Anness VIII – punt 6.1 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6.1. L-eżami tad-disinn ta' apparati maħsubin għall-awtotestjar **u għall-ittestjar qrib il-pazjent ikklassiti** fil-klassifiki A, B jew C

6.1. L-eżami tad-disinn ta' apparati maħsubin għall-awtotestjar **ikklassifikati** fil-klassifiki A, B jew C **u ta' apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent klassifikat bħala klassi C**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 240

Proposta għal regolament

Anness VIII – punt 6.1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

- (a) Il-manifattur ta' apparati għall-awtotestjar **jew għall-ittestjar qrib il-pazjent ikklassiti** fil-klassifiki A, B u C għandu jdahhal għand il-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1, applikazzjoni għall-eżami tad-disinn.

Emenda

- (a) Il-manifattur ta' apparati għall-awtotestjar **ikklassifikati** fil-klassifiki A, B u C **u ta' apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent klassifikat bhala klassi C** għandu jdahhal għand il-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1, applikazzjoni għall-eżami tad-disinn.

Emenda 241

Proposta għal regolament

Anness VIII – punt 6.2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

- (e) Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sew l-opinjoni, jekk ikun hemm, tal-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew tal-EMA fit-tehid tad-deċiżjoni tiegħu. Għandu **jibgħat id-deċiżjoni finali** tiegħu lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew lill-EMA. Iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn għandu jintbagħat skont il-punt (d) tat-Taqsima 6.1.

Emenda

- (e) Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sew l-opinjoni, jekk ikun hemm, tal-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew tal-EMA **dwar l-adattezza xjentifika tat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi** fit-tehid tad-deċiżjoni tiegħu. **Jekk il-korp notifikat jiddevja minn dik il-pożizzjoni**, għandu **jigġustifika d-deċiżjoni** tiegħu lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew lill-EMA. **Jekk ma jintlahaq l-ebda ftehim, il-korp notifikat għandu jgħarraf lill-MDCG b'dan.** Iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn għandu jintbagħat skont il-punt (d) tat-Taqsima 6.1.

Emenda 242

Proposta għal regolament

Anness IX – punt 3.5

Test propost mill-Kummissjoni

3.5. fil-każ ta' apparati tal-klassi D, jitlob laboratorju ta' referenza, fejn ikun hemm wiehed magħżul skont l-Artikolu 78, biex jivverifika l-konformità tal-apparat mas-STK, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiżgura livell ta' sikurezza u prestazzjoni li almenu jkun ekwivalenti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovdni opinjoni xjentifika fi żmien 30 jum. L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din l-opinjoni xjentifika meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli;

Emenda

3.5. fil-każ ta' apparati tal-klassi D, **jew għat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi**, jitlob laboratorju ta' referenza, fejn ikun hemm wiehed magħżul skont l-Artikolu 78, biex jivverifika l-konformità tal-apparat mas-STK, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiżgura livell ta' sikurezza u prestazzjoni li almenu jkun ekwivalenti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovdni opinjoni xjentifika fi żmien 30 jum. L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din l-opinjoni xjentifika meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli;

Emenda 243

Proposta għal regolament

Anness IX – punt 3.6

Test proposit mill-Kummissjoni

Emenda

3.6. Għal dijanjostika akkumpanjanti maħsuba biex tintuża għall-valutazzjoni tal-eligibbiltà tal-pazjent għal trattament bi prodott mediċinali speċifiku, jitlob l-opinjoni, abbażi tal-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-abbozz tal-istruzzjonijiet għall-użu, ta' waħda mill-awtoritajiet kompetenti magħzula mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem imsemmija l-“EMA”) dwar kemm hu addattat l-apparat għal mal-prodott mediċinali kkonċernat. F'każ li l-prodott mediċinali jidhol esklussivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta mal-EMA. L-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jagħtu l-opinjoni tagħhom, jekk ikun hemm waħda, fi żmien 60 jum wara li jirċievu d-dokumentazzjoni valida. Dan il-perjodu ta' 60 jum jista' jiġi estiż darba biss għal 60 jum oħra għal raġunijiet xjentifiċi validi. L-opinjoni tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali jew tal-EMA u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sew l-opinjoni, jekk ikun hemm, tal-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew tal-EMA fit-tehd tad-deċiżjoni tiegħu. Għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew lill-EMA.

imhassar

Emenda 244

Proposta għal regolament

Anness IX – punt 5.4

Test proposit mill-Kummissjoni

Emenda

5.4. Fejn it-tibdiliet jaffettwaw dijanjostika akkumpanjanti approvata permezz taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE dwar kemm hu addattat għal ma' prodott mediċinali, il-korp notifikat għandu jikkonsulta mal-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali li kienet involuta fil-konsultazzjoni oriġinali jew mal-EMA. L-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali jew l-EMA għandhom jagħtu l-opinjoni tagħhom, jekk ikun hemm waħda, fi żmien 30 jum wara li jirċievu d-dokumentazzjoni valida dwar it-tibdiliet. L-approvazzjoni ta' kull bidla fit-tip approvat għandha tkun fil-forma ta' supplement għaċ-ċertifikat oriġinali tal-UE tal-eżami tat-tip.

imhassar

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 245

Proposta għal regolament

Anness X – punt 5.1

Test propost mill-Kummissjoni

5.1. Fil-każ ta' apparati kklassiti fil-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq it-testijiet fuq l-apparati mmanifatturati jew fuq kull lott ta' apparati. Wara l-konklużjoni tal-kontrolli u t-testijiet dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawn it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat il-kampjuni tal-apparati mmanifatturati jew ta' settijiet tal-apparati skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet miftehmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur, **f'intervalli regolari** għandhom jibagħtu l-kampjuni tal-apparati jew tas-settijiet tal-apparati mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza, fejn dan ikun magħżul, skont l-Artikolu 78, biex dan iwettaq it-testijiet rilevanti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu

Emenda

5.1. Fil-każ ta' apparati kklassiti fil-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq it-testijiet fuq l-apparati mmanifatturati jew fuq kull lott ta' apparati. Wara l-konklużjoni tal-kontrolli u t-testijiet dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawn it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat il-kampjuni tal-apparati mmanifatturati jew ta' settijiet tal-apparati skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet miftehmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur, għandhom jibagħtu l-kampjuni tal-apparati jew tas-settijiet tal-apparati mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza, fejn dan ikun magħżul, skont l-Artikolu 78, biex dan iwettaq it-testijiet **fil-laboratorju** rilevanti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu

Emenda 246

Proposta għal regolament

Anness XII – parti A – punt 1.2.1.4

Test propost mill-Kummissjoni

1.2.1.4. **Id-dejta** tal-prestazzjoni analitika **għandha titqassar u tkun parti mir-rapport** tal-evidenza klinika.

Emenda

1.2.1.4. **Is-sett shih tad-dejta** tal-prestazzjoni analitika **għandu jakkumpanja r-rapport** tal-evidenza klinika **u jista' jitqassar bhala parti minnu.**

Emenda 247

Proposta għal regolament

Anness XII – parti A – punt 1.2.2.5

Test propost mill-Kummissjoni

1.2.2.5. **Id-dejta** tal-prestazzjoni klinika **għandha titqassar u tkun parti mir-rapport** tal-evidenza klinika.

Emenda

1.2.2.5. **Is-sett shih tad-dejta** tal-prestazzjoni klinika **għandu jakkumpanja r-rapport** tal-evidenza klinika **u jista' jitqassar bhala parti minnu.**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 248**Proposta għal regolament****Anness XII – parti A – punt 1.2.2.6 – inċiż 2***Test propost mill-Kummissjoni*

-
- Għall-apparati tal-klassi C skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, ir-rapport tal-istudju tal-prestazzjoni klinika għandu jinkludi l-metodu tal-analiżi tad-dejta, il-konklużjoni tal-istudju, u d-dettalji rilevanti tal-protokoll tal-istudju;

Emenda

-
- Għall-apparati tal-klassi C skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, ir-rapport tal-istudju tal-prestazzjoni klinika għandu jinkludi l-metodu tal-analiżi tad-dejta, il-konklużjoni tal-istudju, u d-dettalji rilevanti tal-protokoll tal-istudju **u s-sett shiħ tad-dejta**;

Emenda 249**Proposta għal regolament****Anness XII – parti A – punt 1.2.2.6 – inċiż 3***Test propost mill-Kummissjoni*

-
- Għall-apparati tal-klassi D skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, ir-rapport tal-istudju tal-prestazzjoni klinika għandu jinkludi l-metodu tal-analiżi tad-dejta, il-konklużjoni tal-istudju, id-dettalji rilevanti tal-protokoll tal-istudju u **l-punti individwali tad-dejta**.

Emenda

-
- Għall-apparati tal-klassi D skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, ir-rapport tal-istudju tal-prestazzjoni klinika għandu jinkludi l-metodu tal-analiżi tad-dejta, il-konklużjoni tal-istudju, id-dettalji rilevanti tal-protokoll tal-istudju u **s-sett shiħ tad-dejta**.

Emenda 250**Proposta għal regolament****Anness XII – parti A – punt 2.2 – paragrafu 1***Test propost mill-Kummissjoni*

Kull pass tal-istudju tal-prestazzjoni klinika, mill-ewwel hsieb dwar il-htieġa u l-gustifikazzjoni għall-istudju sal-pubblikazzjoni tar-rizultati, għandu jsir skont prinċipji etiċi magħrufin, pereżempju bħal dawk stabbiliti fl-Istqarrija ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi fir-Riċerka Medika li Tinvolvi Suġġetti Umani tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija, adottati mit-18-il Assemblea Medika Dinjija f'Helsinki, fil-Finlandja, fl-1964 u emendata l-ahhar mid-59 Assemblea Ġenerali tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija f'Seoul, fil-Korea, fl-2008.

Emenda

Kull pass tal-istudju tal-prestazzjoni klinika, mill-ewwel hsieb dwar il-htieġa u l-gustifikazzjoni għall-istudju sal-pubblikazzjoni tar-rizultati, għandu jsir skont prinċipji etiċi magħrufin, pereżempju bħal dawk stabbiliti fl-Istqarrija ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi fir-Riċerka Medika li Tinvolvi Suġġetti Umani tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija, adottati mit-18-il Assemblea Medika Dinjija f'Helsinki, fil-Finlandja, fl-1964 u emendata l-ahhar mid-59 Assemblea Ġenerali tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija f'Seoul, fil-Korea, fl-2008. **Il-konformità mal-prinċipji msemmija hawn fuq tingħata wara eżami mill-Kumitat tal-Etika kkonċernat.**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Emenda 251

Proposta għal regolament

Anness XII – parti A – punt 2.3.3 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

“Rapport ta’ studju tal-prestazzjoni klinika”, iffirmit minn tabib jew minn xi persuna responsabbli oħra awtorizzata, għandu jkun fih l-informazzjoni ddokumentata dwar l-istudju tal-prestazzjoni klinika, ir-riżultati u l-konklużjonijiet tal-istudju tal-prestazzjoni klinika, inklużi s-sejbiet negattivi. Ir-riżultati u l-konklużjonijiet għandhom ikunu trasparenti, mhux preġudikati u klinikament rilevanti. Ir-rapport għandu jkun fih biżżejjed informazzjoni li jinftiehem minn persuna indipendenti mingħajr referenza għal dokumenti oħrajn. Ir-rapport irid jinkludi wkoll, fejn ikun rilevanti, kull emenda jew devjazzjoni mill-protokoll, u d-dejta li tiġi eskluża, flimkien mar-raġunament xieraq għal dan.

Emenda

“Rapport ta’ studju tal-prestazzjoni klinika”, iffirmit minn tabib jew minn xi persuna responsabbli oħra awtorizzata, għandu jkun fih l-informazzjoni ddokumentata dwar l-istudju tal-prestazzjoni klinika, ir-riżultati u l-konklużjonijiet tal-istudju tal-prestazzjoni klinika, inklużi s-sejbiet negattivi. Ir-riżultati u l-konklużjonijiet għandhom ikunu trasparenti, mhux preġudikati u klinikament rilevanti. Ir-rapport għandu jkun fih biżżejjed informazzjoni li jinftiehem minn persuna indipendenti mingħajr referenza għal dokumenti oħrajn. Ir-rapport irid jinkludi wkoll, fejn ikun rilevanti, kull emenda jew devjazzjoni mill-protokoll, u d-dejta li tiġi eskluża, flimkien mar-raġunament xieraq għal dan. **Ir-rapport għandu jkun akkumpanjat mir-rapport dwar l-evidenza klinika kif deskritt fil-punt 3.1 u għandu jkun aċċessibbli permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.**

Emenda 252

Proposta għal regolament

Anness XII – parti A – punt 3.3

Test propost mill-Kummissjoni

3.3. **L-evidenza** klinika u d-dokumentazzjoni għaliha għandhom jiġu aġġornati matul il-hajja tal-apparat ikkonċernat, bid-dejta li tkun ittiehdet mill-implimentazzjoni tal-pjan ta’ sorveljanza tal-manifattur ta’ wara l-kummerċjalizzazzjoni, imsemmi fl-Artikolu 8(5), li għandu jinkludi pjan għas-segwitu ta’ wara l-kummerċjalizzazzjoni skont il-Parti B ta’ dan l-Anness.

Emenda

3.3. **Id-dejta tal-evidenza** klinika u d-dokumentazzjoni għaliha għandhom jiġu aġġornati matul il-hajja tal-apparat ikkonċernat, bid-dejta li tkun ittiehdet mill-implimentazzjoni tal-pjan ta’ sorveljanza tal-manifattur ta’ wara l-kummerċjalizzazzjoni, imsemmi fl-Artikolu 8(5), li għandu jinkludi pjan għas-segwitu ta’ wara l-kummerċjalizzazzjoni skont il-Parti B ta’ dan l-Anness. **Id-dejta tal-evidenza klinika u l-aġġornamenti sussegwenti tagħha permezz ta’ segwitu ta’ wara l-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu aċċessibbli permezz tas-sistemi elettronici msemmija fl-Artikoli 51 u 60.**

Emenda 253

Proposta għal regolament

Anness XIII – parti Ia (ġdid) – punt 1 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Ia. Suġġetti inabilitati u minorenni**1. Suġġetti inabilitati**

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fil-każ ta' suġġetti inabilitati li ma jkunux taw, jew li ma jkunux irrifjutaw li jaghtu, il-kunsens infurmat qabel il-bidu tal-inabbiltà tagħhom, studji dwar il-prestazzjoni klinika u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji jistgħu jsiru biss jekk, minbarra l-kundizzjonijiet generali, jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- il-kunsens infurmat tar-rappreżentant legali jkun inkiseb; il-kunsens għandu jirrappreżenta x-xewqa preżunta tas-suġġett u jista' jiġi revokat f'kull żmien mingħajr dannu għas-suġġett;
- is-suġġett inabilitat ikun irċieva informazzjoni adegwata fir-rigward tal-kapaċità tiegħu jew tagħha li jifhem/ tifhem, fir-rigward tal-istudju u r-riskji u l-benefiċċji tiegħu mingħand l-investigatur jew ir-rappreżentant tiegħu jew tagħha, skont id-dritt nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat;
- ix-xewqa esplicita tas-suġġett inabilitat, li għandu l-kapaċità li jifforma opinjoni u li jivvaluta din l-informazzjoni, li jirrifjuta li jippartecipa fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jew li jirtira minnha f'kull żmien, għandha titqies mill-investigatur, anki jekk ma tingħatax raġuni u għaldaqstant mingħajr responsabbiltà jew preġudizzju għas-suġġett jew għar-rappreżentant legali tiegħu;
- ma jingħata ebda incentiv jew motiv finanzjarju għajr il-kumpens għall-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;
- tali riċerka hija essenzjali biex tiġi validata d-dejta miksuba fi studju dwar il-prestazzjoni klinika fuq persuni li kapaċi jaghtu l-kunsens infurmat jew b'metodi oħra ta' riċerka;
- tali riċerka hi marbuta direttament ma' sitwazzjoni medika li minnha tkun tbatu l-persuna kkonċernata;
- l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika tfassal biex jimminimizza l-uġiġh, l-iskonfort, il-biża', u kull riskju ieħor prevedibbli b'rabta mal-marda u mal-istadju tal-iżvilupp u kemm il-limitu tar-riskju kif ukoll il-grad ta' tbatija huma definiti speċjalment u osservati b'mod kostanti;
- ir-riċerka hija neċessarja biex tippromwovi s-saħħa tal-popolazzjoni kkonċernata mill-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u ma tistax titwettag fuq suġġetti abilitati minflok;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- ikun hemm raġunijiet biex wiehed jistenna li l-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika tipproduċi benefiċċju għas-suġġett inabilitat li jkun jiġġustifika r-riskji jew li tipproduċi biss riskju minimu;
- kumitat tal-etika, b'kompetenza rigward il-marda rilevanti u l-popolazzjoni ta' pazjenti kkonċernati, jew li jkun ha parir dwar kwistjonijiet kliniċi, etiċi u psikosoċjali fil-qasam tal-marda rilevanti u l-popolazzjoni ta' pazjenti kkonċernati, ikun ikkonferma l-protokoll.

Is-suġġett, sa fejn hu possibbli, għandu jiehu sehem fil-proċedura tal-kunsens.

Emenda 254

Proposta għal regolament

Anness XIII – parti Ia (ġdid) – punt 2 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Minorenni

Studju dwar il-prestazzjoni klinika intervenzjonali u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għall-minorenni jridu jitwettqu biss meta, minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- il-kunsens informat bil-miktub tar-rappreżentant jew ir-rappreżentanti legali jkun inkiseb, filwaqt li l-kunsens għandu jirrappreżenta x-xewqa preżunta tal-minorenni;
- il-kunsens infurmat u esplicitu tal-minorenni jkun inkiseb, meta l-minorenni jkun kapaċi jagħti l-kunsens tiegħu skont id-dritt nazzjonali,
- il-minorenni jkun irċieva l-informazzjoni kollha rilevanti b'mod adattat għall-età u l-maturità tiegħu jew tagħha, minn tabib mediku (jew l-investigatur jew membru tat-tim tal-istudju) imharreġ jew li jkollu esperjenza ta' xogħol mat-tfal, rigward l-istudju, ir-riskji u l-benefiċċji;
- mingħajr preġudizzju għat-tieni inċiż, ix-xewqa esplicita ta' minorenni li jkollu l-kapaċità jifforma opinjoni u jivvaluta din l-informazzjoni, li jirrifjuta li jipparteċipa fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jew li jirtira minnu f'kull hin, għandha titqies kif dovut mill-investigatur;

It-Tlieta 22 ta' Ottubru 2013

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- *ma jinghata ebda incientiv jew motiv finanzjarju għajr il-pagament għall-parteciżazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;*
- *tali ricerka jew tkun marbuta direttament ma' kundizzjoni medika li minnha jkun ibati l-minorenni kkonċernat jew tkun ta' natura tali li tista' titwettag biss fuq minorenni;*
- *l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jkun tfassal biex jimminimizza l-uġiġh, l-iskonfort, il-biża', u kull riskju ieħor prevedibbli b'rabta mal-marda u mal-istadju tal-iżvilupp u kemm il-limitu tar-riskju kif ukoll il-grad ta' tbatija huma definiti speċjalment u osservati b'mod kostanti;*
- *ikun hemm raġunijiet biex wieħed jistenna li l-kategorija ta' pazjenti kkonċernata mill-istudju tista' tikseb ċerti benefiċċji diretti mill-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;*
- *il-linji gwida xjentifiċi korrispondenti tal-Aġenzija jkunu tharsu;*
- *l-interess tal-pazjent għandu dejjem jirbaħ fuq dawk tax-xjenza u tas-soċjetà;*
- *l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ma jirreplikax studji oħrajn ibbażati fuq l-istess ipotezi u tintuża teknoloġija adattata skont l-età;*
- *kumitat tal-etika, b'kompetenza fil-pedjatrija jew wara li jkun ha parir dwar problemi kliniċi, etiċi u psikosoċjali fil-qasam tal-pedjatrija, ikun approva l-protokoll.*

Il-minorenni għandu jieħu sehem fil-proċedura ta' kunsens b'mod adattat għall-età u l-maturità tiegħu jew tagħha. Minorenni li jkunu jistgħu jagħtu l-kunsens tagħhom skont id-dritt nazzjonali għandhom ukoll jagħtu l-kunsens infurmat u esplicitu tagħhom biex jipparteciżaw fl-istudju.

Jekk matul studju dwar il-prestazzjoni klinika l-minorenni jkun laħaq l-età ta' adult skont id-dritt nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat, il-kunsens infurmat tiegħu għandu jinkiseb b'mod speċifiku qabel ikun jista' jitkompla l-istudju.