



Servizio studi

Note su atti dell'Unione europea



NOTA N. 46

PROPOSTA DI MODIFICA AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI

Il 3 aprile 2020 la Commissione europea ha presentato una proposta di modifica al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

La crisi legata alla Covid-19 ha dato luogo a circostanze eccezionali, che richiedono notevoli risorse supplementari e un aumento della disponibilità di dispositivi medici di vitale importanza, non previste all'epoca dell'adozione del regolamento (UE) 2017/745.

La Commissione europea ritiene che tali circostanze non consentano agli Stati membri, alle istituzioni sanitarie, agli operatori economici e agli altri soggetti coinvolti di garantire l'attuazione e l'applicazione corrette del regolamento a decorrere dal 26 maggio 2020, come previsto.

*Al fine di garantire la presenza di un quadro normativo funzionante per i dispositivi medici, la proposta mira pertanto a **rinviare di un anno**:*

- la data di applicazione di alcune disposizioni del regolamento (UE) 2017/74,*
- la data di abrogazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.*

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ([COM\(2020\)144](#))

1. Con la proposta di regolamento in oggetto la Commissione europea intende **rinvviare di un anno l'applicazione di alcune disposizioni del [regolamento \(UE\) 2017/745](#)** al fine di assicurare il corretto funzionamento del mercato interno e un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, di garantire la certezza del diritto e di evitare possibili perturbazioni del mercato¹.

La proposta rinvia inoltre la **data di abrogazione delle direttive 90/385/CEE² e 93/42/CEE³**.

Secondo la Commissione europea tali rinvii garantiranno la presenza di un quadro normativo funzionante per i dispositivi medici a decorrere **dal 26 maggio 2020**, e consentiranno alla Commissione stessa di *"adottare il prima possibile, in casi eccezionali, **deroghe a livello di Unione in risposta alle deroghe nazionali al fine di affrontare in maniera efficace possibili carenze nell'Unione di dispositivi medici di vitale importanza**".*

Basi giuridiche della proposta sono:

- l'**articolo 114** del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in base al quale il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto **l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno**;

L'articolo prevede che la Commissione, nelle sue proposte in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basi su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici; prevede inoltre che, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, da parte del Consiglio o da parte della Commissione, nel caso uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 (fra cui motivi di tutela della salute) o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, notifichi tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.

- l'**articolo 168, paragrafo 4, lettera c)**, del TFUE, in base al quale il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, adottano, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, **misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico**.

Il **paragrafo 1** del medesimo articolo stabilisce che, *"nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. **L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero**".*

¹ La proposta non inciderà sulla data di applicazione del [regolamento \(UE\) 2017/746](#) relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che è applicabile a decorrere dal 26 maggio 2022.

² [Direttiva 90/385/CEE](#) del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.

³ [Direttiva 93/42/CEE](#) del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.

La Commissione dichiara la proposta conforme al **principio di sussidiarietà**, di cui all'articolo 5 del Trattato sull'Unione europea (TUE), in quanto ritiene l'intervento dell'Unione necessario per garantire un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e il corretto funzionamento del mercato interno. La Commissione afferma che la proposta si limita a quanto è necessario per conseguire gli obiettivi prefissi, in ottemperanza al **principio di proporzionalità** enunciato nello stesso articolo 5 del TUE. Evidenzia al riguardo che l'intervento dell'Unione mira a conseguire l'obiettivo di un'attuazione e un'applicazione corrette del regolamento (UE) 2017/745 da parte di tutti i soggetti coinvolti, tenendo conto dell'entità dell'attuale pandemia di Covid-19 e della relativa crisi sanitaria.

2. La proposta di regolamento si inserisce nel contesto delle iniziative già presentate dalla Commissione europea per far fronte alla pandemia di Covid-19 e alla relativa crisi sanitaria⁴.

Per quanto riguarda la **procedura di adozione**, la Commissione evidenzia che, per far sì che le modifiche al regolamento (UE) 2017/745 abbiano effetto, è necessario che il regolamento proposto entri in vigore **prima del 26 maggio 2020**.

La Commissione ha ritenuto pertanto opportuno **ammettere un'eccezione al periodo di otto settimane di cui all'articolo 4 del Protocollo n. 1 sul ruolo dei parlamenti nazionali nell'Unione europea**.

La Commissione sottolinea inoltre che il regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza (*la proposta necessiterebbe pertanto del pieno sostegno del Parlamento europeo e del Consiglio mediante una **procedura di codecisione accelerata***).

La Commissione evidenzia che gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli operatori economici e altri soggetti interessati non saranno probabilmente in grado di garantire la corretta attuazione e applicazione del regolamento (UE) 2017/745 a decorrere dal 26 maggio 2020. La crisi legata alla Covid-19 ha determinato la necessità di notevoli risorse supplementari e di un aumento della disponibilità di dispositivi medici di vitale importanza, circostanze non previste all'epoca dell'adozione del regolamento (UE) 2017/745, e che hanno un impatto su diversi ambiti contemplati dal regolamento stesso, quali la designazione e il lavoro degli organismi notificati, e l'immissione e la messa a disposizione sul mercato dell'Unione dei dispositivi medici. I **dispositivi medici maggiormente interessati nel contesto della pandemia di Covid-19** sono i guanti medicali, le mascherine chirurgiche, le attrezzature per la terapia intensiva e altre attrezzature mediche che svolgono un ruolo fondamentale nel garantire la salute e la sicurezza dei cittadini dell'Unione e nel consentire agli Stati membri di prestare le cure mediche necessarie ai pazienti che ne hanno urgente bisogno.

3. Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

Il regolamento (UE) 2017/745, adottato il 5 aprile 2017, mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore.

Il regolamento modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009. Le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE sono abrogate.

Il regolamento contiene le norme relative all'immissione, alla messa a disposizione sul mercato o alla messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi

⁴ Per approfondimenti si rimanda alla [Nota UE n.44/3](#).

nell'Unione. Si applica inoltre alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e accessori condotte nell'Unione.

Ai fini del regolamento viene definito "**dispositivo medico**" qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non eserciti l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici. Si considerano dispositivi medici anche i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, e i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi⁵.

Il regolamento modifica le norme vigenti di cui alle direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE, introducendo disposizioni più rigorose in merito alla supervisione degli organismi notificati, alle procedure di valutazione della conformità, alle indagini e valutazioni cliniche, alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato, alla trasparenza e alla tracciabilità dei dispositivi medici.

In particolare, modifica le procedure sulla **valutazione della conformità** dei dispositivi medici, al fine di assicurare che i dispositivi non sicuri o non conformi non vengano immessi sul mercato, e sulla **sorveglianza post commercializzazione**.

Le principali modifiche introdotte dal regolamento (UE) 2017/745 riguardano:

- un mandato rafforzato per gli organismi notificati indipendenti che valutano i dispositivi medici prima che possano essere immessi sul mercato e un maggior controllo di tali organismi da parte delle autorità nazionali. Gli organismi notificati devono soddisfare in tutta l'UE gli stessi *standard* di sicurezza;
- la disponibilità dei dati clinici relativi ai dispositivi e la responsabilità dei fabbricanti per il *follow-up* della qualità, delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato;
- la tracciabilità dei dispositivi medici lungo tutta la catena di fornitura fino all'utente finale o al paziente mediante l'utilizzo del numero di identificazione unico.

Il regolamento prevede inoltre che la Commissione europea predisponga, mantenga e gestisca la **Banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed")**⁶ per mettere a disposizione degli Stati membri, delle imprese, dei pazienti, degli operatori sanitari e dei cittadini le informazioni sui dispositivi medici disponibili nell'Unione.

4. Per garantire la "continua disponibilità" dei dispositivi medici sul mercato dell'Unione, compresi i dispositivi medici che sono di vitale importanza nel contesto della pandemia di Covid-19 e della relativa crisi sanitaria, la proposta della Commissione rinvia al 26 maggio 2021 l'applicazione del regolamento (UE) 2017/745.

In particolare:

- sono rinviate al 26 maggio 2021 le disposizioni relative alle "specifiche comuni" (SC) per l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, delle prescrizioni in materia di indagini cliniche e valutazione clinica e/o di *follow-up* clinico post-commercializzazione, La

⁵ Il regolamento trova applicazione anche con riferimento ad alcuni gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica, fra cui le lenti a contatto colorate (lenti che non correggono la visione) e le apparecchiature per la liposuzione. Per maggiori dettagli sull'elenco di questi gruppi di prodotti, si veda l'allegato XVI al regolamento.

⁶ Istituita dalla [decisione 2010/227/UE](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2010/227/ue) della Commissione.

Commissione può adottare le SC dopo aver consultato il Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), mediante atti di esecuzione;

- sono rinviate al 25 marzo 2021 le disposizioni relative al piano per l'attuazione delle specifiche funzionali di Eudamed;
- è rinviato al 25 febbraio 2021 l'obbligo di notifica alla Commissione da parte degli Stati membri delle norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del regolamento.

*L'art. 34 del regolamento (UE) 2017/745 stabiliva che, entro il 25 marzo 2020, la Commissione europea avrebbe dovuto pubblicare nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea un **avviso in merito alla piena funzionalità e conformità di Eudamed alle specifiche funzionali** (elaborate dalla Commissione in collaborazione con l'MDCG): **la data viene rinviata al 25 marzo 2021.***

Il regolamento stabiliva inoltre che, "fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34, qualora, a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui all'articolo 34, paragrafo 1, Eudamed non sia pienamente operativa il 26 maggio 2020, gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3" (art. 123). La proposta rinvia la data del 26 maggio 2020 al 26 maggio 2021.

Le specifiche funzionali sono state rese pubbliche il 7 febbraio 2019 ([Eudamed functional specifications \(v4.1\)](#)).

*Sul [sito](#) della Commissione viene indicato che Eudamed sarà pienamente operativa solo quando l'intero sistema avrà raggiunto la piena funzionalità e che il lancio di Eudamed si farà alla stessa data prevista per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, ossia **maggio 2022**.*

5. La proposta amplia la possibilità di deroghe a livello dell'Unione.

Viene modificato l'articolo 59 ("deroga alle procedure di valutazione della conformità") al fine di **estendere la possibilità di deroga al 25 maggio 2021**, e includervi eventuali **deroghe nazionali concesse dagli Stati membri conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE nel contesto della pandemia di Covid-19**.

Sia le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE che il regolamento (UE) 2017/745 conferiscono alle autorità competenti la facoltà di autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato, nello Stato membro interessato, di dispositivi medici per i quali le pertinenti procedure di valutazione della conformità non siano state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti;

Il regolamento (UE) 2017/745 consente alla Commissione, in casi eccezionali, di estendere la validità di una deroga nazionale al territorio dell'Unione per un periodo di tempo limitato.

La Commissione può, in casi eccezionali connessi alla salute pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un periodo di tempo limitato la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro al territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio (tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011). Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione può inoltre adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili (secondo la procedura di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011).

Al fine di garantire la continua presenza di un quadro normativo funzionante ed efficace per i dispositivi medici, la proposta di regolamento adegua infine le **disposizioni transitorie** del regolamento (UE) 2017/745.

14 aprile 2020

A cura di Viviana Di Felice