

Bruxelles, 10 marzo 2017  
(OR. en)

7192/17

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2012/0266 (COD)**

---

---

**PHARM 13  
SAN 98  
MI 212  
COMPET 174  
CODEC 361**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	9 marzo 2017
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2017) 129 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardante la posizione del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2017) 129 final.

---

All.: COM(2017) 129 final



Bruxelles, 9.3.2017  
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO**

**a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento  
dell'Unione europea**

**riguardante la**

**posizione del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo  
e del Consiglio relativo ai dispositivi medici**

## COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

**a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea**

**riguardante la**

**posizione del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici**

### **1. CONTESTO**

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio

(documento COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD): 26.9.2012

Data del parere del Comitato economico e sociale europeo:

Data del parere del Comitato delle regioni: 14.2.2013

8.2.2013

Data della posizione del Parlamento europeo in prima lettura: 2.4.2014

Data di adozione della posizione del Consiglio: 7.3.2017

### **2. FINALITÀ DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE**

Si stima che il settore dei dispositivi medici comprenda più di 500 000 prodotti, che vanno dai cerotti alle lenti a contatto, apparecchi a raggi x, pacemaker o test ematici.

I dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro sono attualmente disciplinati da due direttive principali: la direttiva 90/385/CEE<sup>1</sup> relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi (ad esempio i pacemaker) e la direttiva 93/42/CEE<sup>2</sup> concernente i dispositivi medici (ad esempio le lenti a contatto). Le due direttive, adottate negli anni Novanta, sono basate sul "nuovo approccio" e mirano a garantire il buon funzionamento del mercato interno nonché un livello elevato di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti. I dispositivi medici non sono soggetti a un'autorizzazione pre-

---

<sup>1</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

<sup>2</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

commercializzazione da parte di un'autorità di regolamentazione, ma a una procedura di valutazione della conformità che, nel caso dei dispositivi ad alto o medio rischio, coinvolge una terza parte indipendente denominata "organismo notificato". Gli organismi notificati sono designati e monitorati dagli Stati membri e operano sotto il controllo delle autorità nazionali. I dispositivi riconosciuti conformi recano la marcatura CE che ne consente la libera circolazione nel mercato dei paesi UE/EFTA e in Turchia.

Il quadro normativo in vigore si è dimostrato efficace, ma sono state riscontrate significative carenze e divergenze nell'interpretazione e nell'applicazione delle norme, che indicano che è necessaria una revisione urgente. La natura fortemente innovativa e competitiva di tale settore impone all'UE di disporre di strumenti normativi appropriati e aggiornati e di fornire la necessaria certezza giuridica a tutti i pertinenti operatori economici.

In tale contesto la Commissione ha adottato il 26 settembre 2012 una proposta di regolamento relativa ai dispositivi medici.

I principali obiettivi della proposta sono i seguenti:

- un campo di applicazione più ampio e più chiaro per la legislazione dell'UE, che è stato esteso per includere alcuni prodotti (ad esempio, le protesi a scopo estetico);
- un aggiornamento delle norme sulla classificazione dei rischi e dei requisiti di sicurezza e prestazione per tenere il passo con i progressi scientifici e tecnologici;
- norme più severe per la designazione e una maggiore supervisione degli organismi notificati da parte delle autorità nazionali competenti;
- maggiori poteri per gli organismi notificati, per garantire verifiche accurate e controlli periodici dei fabbricanti, comprese le ispezioni senza preavviso negli stabilimenti;
- un meccanismo di esame per i dispositivi ad alto rischio che consenta una valutazione caso per caso su basi scientificamente valide della valutazione preliminare della conformità da parte di un comitato di esperti nazionali;
- obblighi più chiari per i fabbricanti, i rappresentanti autorizzati, gli importatori e i distributori, che si applicano anche ai servizi diagnostici e alle vendite via Internet;
- norme armonizzate in materia di ricondizionamento dei dispositivi medici monouso;
- prescrizioni più severe per le evidenze cliniche a sostegno della valutazione dei dispositivi;
- regole più severe sulla vigilanza e sulla sorveglianza del mercato;
- un miglioramento della banca dati UE per i dispositivi medici (EUDAMED) al fine di fornire informazioni esaustive sui dispositivi disponibili sul mercato dell'UE;
- una migliore tracciabilità dei dispositivi lungo tutta la catena di approvvigionamento, per consentire una risposta rapida ed efficace ai problemi di sicurezza (ad esempio i richiami); e

- un migliore coordinamento tra le autorità nazionali, con il sostegno scientifico, tecnico e logistico della Commissione.

### 3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO

Il Consiglio approva nel complesso gli obiettivi perseguiti dalla proposta della Commissione, vale a dire garantire un maggiore livello di sicurezza dei pazienti e di protezione della salute pubblica, agevolare un buon funzionamento del mercato interno e sostenere l'innovazione in questo importante settore. Il Consiglio apporta, tuttavia, alcune modifiche relative alle modalità con cui tali obiettivi vengono conseguiti. Le modifiche più importanti proposte dal Consiglio e la posizione della Commissione su tali modifiche possono essere riassunte come segue.

#### *a) Inclusione di determinati prodotti senza finalità mediche nel campo di applicazione del regolamento sui dispositivi medici*

Secondo la posizione del Consiglio l'applicazione del regolamento a determinati gruppi di prodotti elencati senza finalità mediche (ad esempio lenti a contatto, apparecchiature per liposuzione, lipolisi o lipoplastica; attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale) dipende dall'adozione di specifiche tecniche comuni ("SC") che comprendono anche la gestione del rischio e, ove necessario, la valutazione clinica relativa ad aspetti di sicurezza. Le SC si applicano a decorrere da sei mesi dalla loro entrata in vigore o dalla data di applicazione del regolamento, se posteriore.

-> Sebbene l'inclusione dei gruppi di prodotti elencati nel campo di applicazione della legislazione sui dispositivi medici non sia automatica, come proposto dalla Commissione, ma richieda l'adozione delle SC, la posizione del Consiglio può essere appoggiata, poiché le specifiche possono essere utili per la definizione di alcuni particolari riguardanti l'applicazione della legislazione sui dispositivi medici in merito a tali prodotti.

#### *b) Deroga ad alcune prescrizioni della legislazione per i dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno della stessa istituzione sanitaria.*

Conformemente alla posizione del Consiglio, i dispositivi fabbricati e usati nella stessa istituzione sanitaria sono esclusi dal campo di applicazione del presente regolamento, ad eccezione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione pertinenti, se sono soddisfatte determinate condizioni. Tali condizioni comprendono il divieto di trasferire il dispositivo ad un'altra persona giuridica, i requisiti per la fabbricazione e l'utilizzo del dispositivo secondo un sistema appropriato di gestione della qualità, l'obbligo per l'istituzione sanitaria di redigere e aggiornare la documentazione del dispositivo, nonché di giustificare in tale documentazione che le esigenze dei pazienti non possono essere soddisfatte adeguatamente da un dispositivo in commercio. Tale deroga non si applica ai dispositivi fabbricati su scala industriale.

-> Sebbene tale deroga sia introdotta per la prima volta per i dispositivi medici, la posizione del Consiglio può essere appoggiata poiché offre garanzie di controllo accettabili per tali dispositivi "interni".

*c) Copertura finanziaria dei fabbricanti in caso di danno causato da dispositivi medici difettosi*

La posizione del Consiglio concorda con lo spirito della posizione in 1<sup>a</sup> lettura del Parlamento europeo che introduce l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile per i fabbricanti, in quanto tiene in considerazione il diritto delle persone fisiche e giuridiche di chiedere un risarcimento per i danni causati da dispositivi difettosi in conformità alla legislazione nazionale e dell'Unione applicabile. La posizione del Consiglio tuttavia non appoggia l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile prevista dal Parlamento europeo, ma opta invece per l'obbligo a carico dei fabbricanti di disporre di misure che assicurino una copertura finanziaria sufficiente onde sopperire alla loro eventuale responsabilità a norma della direttiva 85/374/CEE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. Tale copertura finanziaria deve essere proporzionata alla classe di rischio, al tipo di dispositivo e alla dimensione dell'impresa. Tale obbligo introdotto dal Consiglio non pregiudica misure di protezione più rigorose ai sensi della legislazione nazionale.

-> Tale nuova disposizione può essere appoggiata in quanto offre un'importante garanzia per i pazienti e gli utilizzatori dei dispositivi IVD, accordando nel contempo sufficiente flessibilità ai fabbricanti per quanto riguarda i mezzi specifici per garantire tale copertura finanziaria.

*d) Responsabilità dei mandatari*

La posizione del Consiglio rafforza il ruolo e le responsabilità dei mandatari ben oltre i termini della proposta della Commissione. In particolare i mandatari sarebbero responsabili in solido con l'importatore e il fabbricante in caso di danni causati da dispositivi difettosi.

-> La proposta della Commissione aveva attribuito responsabilità giuridiche limitate ai mandatari, tenendo conto del fatto che questi ultimi hanno un ruolo limitato per quanto riguarda l'immissione sul mercato di un dispositivo medico e in genere non sono in condizione di disporre di tutte le informazioni pertinenti sulla progettazione del dispositivo e sul processo di fabbricazione. Tuttavia, nel corso dei negoziati legislativi è emerso che vi sono molti problemi di applicazione specifici collegati ai dispositivi prodotti da fabbricanti di paesi non UE, problemi che non sono affrontati in maniera adeguata dall'attuale regime di responsabilità orizzontali. Tali problemi di applicazione potrebbero pregiudicare seriamente la protezione dei pazienti danneggiati. La posizione del Consiglio può quindi essere appoggiata nell'interesse della protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

*e) Ricondizionamento dei dispositivi medici monouso*

Conformemente alla posizione del Consiglio, il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso può essere effettuato solo se autorizzato dalla legislazione nazionale e conformemente alle disposizioni del regolamento sui dispositivi medici. Qualora il ricondizionamento sia consentito, l'autore del ricondizionamento deve assumersi gli stessi obblighi del fabbricante. Si applica tuttavia un diverso regime nel caso in cui il ricondizionamento sia effettuato da istituzioni sanitarie e da terzi su richiesta delle istituzioni sanitarie. A norma di tale regime gli Stati membri possono decidere di non applicare determinate norme relative agli obblighi dei fabbricanti se sono soddisfatte

determinate condizioni, vale a dire la conformità alle specifiche comuni. La Commissione è tenuta a adottare tali specifiche comuni entro la data di applicazione della legislazione, in caso contrario si applicano le norme armonizzate e le disposizioni nazionali. Il rispetto delle specifiche comuni o delle disposizioni nazionali pertinenti e delle norme armonizzate dovrebbe essere certificato da un organismo notificato. Gli Stati membri dovrebbero incoraggiare le istituzioni sanitarie, e possono obbligarle, a fornire ai pazienti informazioni sull'uso dei dispositivi ricondizionati all'interno dell'istituzione sanitaria; essi possono adottare disposizioni più rigorose o vietare il ricondizionamento sul loro territorio (il cosiddetto "opt-out").

-> Questo approccio differisce notevolmente dalla proposta della Commissione che prevedeva che tutti gli autori dei ricondizionamenti fossero considerati fabbricanti e che i dispositivi monouso per usi critici non potessero essere ricondizionati. Tuttavia, data l'eterogeneità degli approcci nazionali e la delicatezza della questione nell'ottica della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, la posizione del Consiglio sembra costituire un passo avanti accettabile al fine di stabilire norme minime a livello di UE per il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso e può pertanto essere appoggiata.

*f) Uso di sostanze pericolose in dispositivi medici invasivi*

La posizione del Consiglio concorda con lo spirito della posizione in 1<sup>a</sup> lettura del Parlamento europeo, in quanto stabilisce un regime più rigoroso per l'uso di determinate sostanze pericolose nei dispositivi medici. Secondo la posizione del Consiglio, i fabbricanti devono fornire all'organismo notificato una giustificazione relativa alla presenza di sostanze CMR e/o di interferenti endocrini al di sopra di una certa concentrazione nei dispositivi medici invasivi e nei dispositivi usati per il trasporto e lo stoccaggio di medicinali, o di altre sostanze che devono essere somministrate (ripetutamente) o sottratte dall'organismo. A tale proposito, la Commissione, il prima possibile e al più tardi un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, è tenuta a conferire un mandato al comitato scientifico pertinente affinché prepari orientamenti sulla presenza di ftalati. La Commissione incarica inoltre il comitato scientifico pertinente di preparare gli orientamenti in relazione ad altre sostanze CMR o interferenti endocrine, ove necessario. L'elenco di tali sostanze contenute in tali dispositivi deve inoltre figurare sull'etichetta del dispositivo e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale.

-> Questo approccio può essere appoggiato, in quanto mira a un più elevato livello di tutela dei pazienti e degli utenti.

*g) Obblighi relativi all'identificazione e alla tracciabilità e istituzione di un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)*

Conformemente alla proposta della Commissione, gli operatori economici dovrebbero essere tenuti a identificare tutti gli operatori economici da cui hanno ricevuto un dispositivo e a cui hanno fornito un dispositivo (comprese le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari). Tuttavia, contrariamente alla proposta della Commissione che si limita a stabilire la base giuridica e i principi fondamentali del futuro sistema UDI, lasciando la definizione dei dettagli alla fase di attuazione, la

posizione del Consiglio stabilisce norme dettagliate per l'attuazione del sistema UDI. Tra gli aspetti principali che si ritrovano nella posizione vi è l'obbligo per i fabbricanti di attribuire una UDI ai loro dispositivi entro la data di applicazione e l'obbligo per il vettore dell'UDI di figurare sul dispositivo e, a scadenze scaglionate in base alla classe di rischio del dispositivo, su tutti i livelli successivi di imballaggio. La registrazione del codice UDI da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori economici è obbligatoria per i dispositivi impiantabili della classe III. Gli atti di esecuzione possono stabilire ulteriori obblighi relativi registrazione per gli operatori economici e gli Stati membri hanno facoltà di imporli alle istituzioni sanitarie.

-> Sebbene differisca dalla posizione della Commissione, la posizione del Consiglio è nel complesso accettabile in termini di potenziale di tracciabilità e di identificazione del dispositivo garantito dal nuovo sistema.

#### *h) Banca dati europea dei dispositivi medici ("EUDAMED")*

La posizione del Consiglio contiene prescrizioni più ampie per l'inserimento delle informazioni in EUDAMED e per una maggiore trasparenza delle informazioni ivi contenute, in particolare per quanto riguarda i dati clinici relativi ai dispositivi sul mercato. Essa prevede inoltre che il funzionamento di EUDAMED e l'applicazione di disposizioni ad essa correlate siano soggette a un audit indipendente delle funzionalità della banca dati.

-> Anche se la posizione del Consiglio crea obblighi notevoli per la Commissione legati alla creazione di un banca dati molto ampia e alla definizione di una procedura gravosa per la verifica della funzionalità della banca dati, essa è accettabile in quanto garantirebbe una maggiore trasparenza delle informazioni relative ai dispositivi sul mercato.

#### *i) Criteri più dettagliati per la designazione degli organismi notificati*

Nella posizione del Consiglio i criteri per la designazione degli organismi notificati sono descritti in modo più dettagliato, soprattutto per quanto riguarda le prescrizioni relative al processo. Sono inoltre state definite procedure per la sorveglianza sulla base dell'esperienza di valutazioni congiunte già contemplate nella legislazione attuale.

-> La Commissione appoggia il rafforzamento delle prescrizioni per la designazione e la sorveglianza degli organismi notificati.

#### *j) Consultazione sulla valutazione clinica per alcuni dispositivi ad alto rischio*

La posizione del Consiglio, basandosi sulla logica della procedura di esame proposta dalla Commissione e tenendo conto di alcuni elementi del campo di applicazione di tale procedura come definito nella posizione in 1<sup>a</sup> lettura del Parlamento europeo, definisce una consultazione con un gruppo di esperti per quanto concerne taluni dispositivi ad alto rischio. Secondo tale procedura il gruppo di esperti potrebbe scegliere un fascicolo specifico e fornire all'organismo notificato un parere scientifico in merito alla sua valutazione del fascicolo clinico del fabbricante. Anche se l'organismo notificato non sarebbe vincolato da tale parere, esso dovrebbe fornire una giustificazione se decidesse di non seguirlo. Tutti i documenti pertinenti relativi al parere e alla decisione finale dell'organismo notificato dovrebbero essere



pubblicamente disponibili in EUDAMED. I fabbricanti interessati possono essere tenuti a pagare dei diritti, la cui struttura e il cui livello saranno stabiliti negli atti di esecuzione.

-> La Commissione può appoggiare tale posizione che è perfettamente in linea con i suoi obiettivi.

#### *k) Prescrizioni più rigorose in materia di indagini cliniche e dati clinici*

Sulla base della proposta della Commissione e della posizione in 1<sup>a</sup> lettura del Parlamento europeo, le procedure di autorizzazione delle indagini cliniche sono state ulteriormente allineate alle norme in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, in particolare per quanto riguarda le disposizioni in materia di consenso informato e di protezione dei soggetti vulnerabili. Sono stati rafforzati gli obblighi per i fabbricanti di condurre indagini cliniche per i dispositivi ad alto rischio, prevedendo deroghe per le tecnologie ben consolidate. È stato previsto un periodo transitorio più lungo per la procedura di valutazione coordinata delle domande di indagine clinica in più di uno Stato membro, al fine di consentire agli Stati membri di acquisire la necessaria esperienza su base volontaria.

-> Tali prescrizioni più rigorose ricevono il sostegno della Commissione che ritiene appropriate e giustificate sia le deroghe per le tecnologie ben consolidate sia il periodo transitorio più lungo per la procedura di valutazione coordinata.

#### *l) Sorveglianza post-commercializzazione da parte dei fabbricanti e ampliamento del campo di applicazione delle relazioni sulle tendenze*

La posizione del Consiglio specifica l'obbligo per i fabbricanti di assicurare il follow up dei loro dispositivi dopo l'immissione sul mercato in merito al loro utilizzo in condizioni reali. Ciò include prescrizioni relative a un sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante e a un piano di sorveglianza post-commercializzazione. Le conclusioni tratte in base all'analisi di tutti i dati post-commercializzazione pertinenti devono essere registrate in un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione per i dispositivi a basso rischio e in un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per i dispositivi appartenenti a una classe di rischio più elevata. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi impiantabili, i fabbricanti dovrebbero essere tenuti a presentare la relazione al loro organismo notificato tramite EUDAMED. Gli obblighi relativi alle relazioni sulle tendenze non sono inoltre più limitati ai dispositivi a più alto rischio, come nella proposta originaria della Commissione.

-> Tutti questi elementi possono essere accolti poiché costituiscono un chiaro miglioramento della proposta della Commissione.

#### *m) Periodi transitori*

La posizione del Consiglio mantiene i periodi generali di transizione di 3 anni, ma aggiunge alcune disposizioni specifiche. In particolare, gli Stati membri devono designare le autorità nazionali competenti responsabili dei dispositivi medici entro 12 mesi dall'entrata in applicazione. I certificati rilasciati a norma della vecchia legislazione perdono validità al più tardi 4 anni dopo la data di applicazione. I dispositivi immessi legalmente sul mercato a norma delle vecchie direttive prima

della data di applicazione possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino a 5 anni dopo tale data.

-> La Commissione approva gli esiti illustrati sopra.

#### **4. CONCLUSIONI**

Il Consiglio ha deliberato all'unanimità.

In conclusione la Commissione appoggia la posizione adottata dal Consiglio.