



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

**Bruxelles, 20 aprile 2020
(OR. en)**

2020/0060 (COD)

PE-CONS 10/20

**PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: **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**

REGOLAMENTO (UE) 2020/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del ...

**che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici,
per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria¹,

¹ Posizione del Parlamento europeo del 17 aprile 2020 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce un nuovo quadro normativo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici oggetto di tale regolamento, basandosi su un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive nel settore. Nel contempo, esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali dispositivi. Inoltre, il regolamento (UE) 2017/745 rafforza in maniera significativa i principali elementi dell'approccio normativo vigente di cui alle direttive 90/385/CEE² e 93/42/CEE³ del Consiglio, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini e le valutazioni cliniche e la vigilanza e la sorveglianza del mercato, introducendo al tempo stesso disposizioni che garantiscono la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici al fine di migliorare la salute e la sicurezza.

¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

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 (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

³ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

- (2) L'epidemia di COVID-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica rappresentano una sfida senza precedenti per gli Stati membri e costituiscono un onere immenso per le autorità nazionali, le istituzioni sanitarie, i cittadini dell'Unione e gli operatori economici. La crisi sanitaria pubblica ha dato luogo a circostanze eccezionali, che richiedono notevoli risorse supplementari e un aumento della disponibilità di dispositivi medici di vitale importanza, che non si sarebbero potute prevedere all'epoca dell'adozione del regolamento (UE) 2017/745. Tali circostanze eccezionali hanno un impatto considerevole su diversi ambiti contemplati dal regolamento (UE) 2017/745, quali la designazione e il lavoro degli organismi notificati e l'immissione sul mercato e la messa a disposizione sul mercato di dispositivi medici nell'Unione.
- (3) Nel contesto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, i dispositivi medici, quali i guanti medicali, le mascherine chirurgiche, le attrezzature per la terapia intensiva e altre attrezzature mediche, 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.
- (4) Data l'entità senza precedenti delle sfide attuali, e tenendo conto della complessità del regolamento (UE) 2017/745, è molto probabile che gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti non saranno in grado di garantirne l'attuazione e l'applicazione corrette a decorrere dal 26 maggio 2020, come ivi previsto.

- (5) 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 mercato, è necessario rinviare l'applicazione di determinate disposizioni del regolamento (UE) 2017/745. Tenendo conto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, della sua evoluzione epidemiologica e delle risorse supplementari necessarie per gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti, è opportuno rinviare di un anno l'applicazione di tali disposizioni del regolamento (UE) 2017/745.
- (6) È opportuno rinviare l'applicazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 che altrimenti diventerebbero applicabili a decorrere dal 26 maggio 2020. Per garantire la continua disponibilità dei dispositivi medici sul mercato dell'Unione, compresi i dispositivi medici che sono di vitale importanza nel contesto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, è altresì necessario adeguare determinate disposizioni transitorie del regolamento (UE) 2017/745 che altrimenti non sarebbero più applicabili.

- (7) Le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e il regolamento (UE) 2017/745 conferiscono alle autorità nazionali competenti la facoltà di autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato di dispositivi medici per i quali le pertinenti procedure di valutazione della conformità non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute, o nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti ("deroga nazionale"). Il regolamento (UE) 2017/745 consente inoltre alla Commissione, in casi eccezionali, di estendere la validità di una deroga nazionale al territorio dell'Unione per un periodo di tempo limitato ("deroga a livello di Unione"). Tenendo conto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, la Commissione dovrebbe poter adottare deroghe a livello di Unione in risposta alle deroghe nazionali al fine di affrontare in maniera efficace possibili carenze a livello di Unione di dispositivi medici di vitale importanza. È pertanto opportuno che la pertinente disposizione del regolamento (UE) 2017/745 si applichi alla prima data possibile e che le disposizioni corrispondenti delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE siano abrogate a decorrere da tale data. Tenendo conto del fatto che alla Commissione deve essere concessa la possibilità, per un periodo transitorio, di adottare deroghe a livello di Unione in relazione alle deroghe nazionali alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, è necessario apportare alcune modifiche alle pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745.

- (8) Al fine di includere eventuali deroghe nazionali concesse dagli Stati membri conformemente alle direttive 90/385/CEE o 93/42/CEE nel contesto dell'epidemia di COVID-19 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, è necessario prevedere la possibilità per gli Stati membri di notificare tali deroghe nazionali, e per la Commissione di estenderne la validità al territorio dell'Unione.
- (9) Per garantire la continua presenza di un quadro normativo funzionante ed efficace per i dispositivi medici è necessario rinviare l'applicazione della disposizione che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (10) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ovvero rinviare l'applicazione di determinate disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e consentire l'estensione della validità delle deroghe nazionali concesse a norma delle direttive 90/385/CEE o 93/42/CEE al territorio dell'Unione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea (TUE). Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (11) L'adozione del presente regolamento avviene in circostanze eccezionali derivanti dall'epidemia di COVID-19 e dalla relativa crisi sanitaria pubblica. Al fine di ottenere l'effetto desiderato della modifica del regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda le date di applicazione di determinate disposizioni, è necessario che il presente regolamento entri in vigore prima del 26 maggio 2020. È stato pertanto ritenuto 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, allegato al TUE, al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.
- (12) Alla luce dell'esigenza imperativa di affrontare immediatamente la crisi sanitaria causata dall'epidemia di COVID-19, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2017/745 è così modificato:

- 1) all'articolo 1, paragrafo 2, il secondo comma è così modificato:
 - a) nella prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
 - b) nella seconda frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- 2) l'articolo 17 è così modificato:
 - a) il paragrafo 5 è così modificato:
 - i) nella prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
 - ii) nella terza frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
 - b) al paragrafo 6, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- 3) all'articolo 34, paragrafo 1, la data "25 marzo 2020" è sostituita dalla data "25 marzo 2021";

4) l'articolo 59 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. In deroga all'articolo 52 del presente regolamento o, per il periodo a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica] al 25 maggio 2021, in deroga all'articolo 9, paragrafi 1 e 2, della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 11, paragrafi da 1 a 6, della direttiva 93/42/CEE, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure applicabili di cui a detti articoli non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.";

b) al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

"Lo Stato membro può informare la Commissione e gli altri Stati membri in merito a eventuali autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE prima del ... [data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica].";

- c) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

"A seguito di un'informazione ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, 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 a norma del paragrafo 1 del presente articolo o, nel caso in cui il rilascio sia avvenuto prima del ... [data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica], a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, 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 114, paragrafo 3.";

- 5) all'articolo 113, la data "25 febbraio 2020" è sostituita dalla data "25 febbraio 2021";

- 6) l'articolo 120 è così modificato:

- a) al paragrafo 1, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";

b) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

"3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, o un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024, a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2021 continui a essere conforme a una di tali direttive, e a condizione che non vi siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.";

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.";

d) al paragrafo 5, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";

e) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati anteriormente al 26 maggio 2021. Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento anteriormente al 26 maggio 2021.";

f) il paragrafo 10 è sostituito dal seguente:

"10. I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), che sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio conformemente alle norme in vigore negli Stati membri anteriormente al 26 maggio 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e messi in servizio negli Stati membri interessati.";

g) il paragrafo 11 è così modificato:

i) nella prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";

ii) nella seconda frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";

7) all'articolo 122, il primo comma è così modificato:

a) nella parte introduttiva, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";

b) è aggiunto il trattino seguente:

"– l'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE e l'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, che sono abrogati a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica].";

8) l'articolo 123 è così modificato:

a) al paragrafo 2, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";

b) il paragrafo 3 è così modificato:

i) alla lettera a), la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";

ii) alla lettera d), prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita da "26 maggio 2021";

iii) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

"g) per i dispositivi riutilizzabili che devono recare il vettore UDI sul dispositivo stesso, l'articolo 27, paragrafo 4, si applica:

i) ai dispositivi impiantabili e ai dispositivi appartenenti alla classe III a decorrere dal 26 maggio 2023;

ii) ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb a decorrere dal 26 maggio 2025;

iii) ai dispositivi appartenenti alla classe I a decorrere dal 26 maggio 2027";

iv) è aggiunta la lettera seguente :

"j) l'articolo 59 si applica a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica].";

9) nell'allegato IX, punto 5.1, lettera h), la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021".

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente