

dpe protocollo

Da: info attive
Inviato: venerdì 5 novembre 2021 13:27
A: dpe protocollo
Cc: Petralia Daria Provvidenza
Oggetto: I: COM(2021)627_richiesta_relazione
Allegati: Relazione+Tabella Corrispondenza MIN_SALUTE.docx

Si chiede di protocollare la mail in calce inoltrata con il relativo allegato.
Grazie!

Da: Pasquadibisceglie Gianfranco <g.pasquadibisceglie@sanita.it> **Per conto di** Nucleo di Valutazione L. 234
Inviato: venerdì 5 novembre 2021 11:28
A: info attive <infoattive@governo.it>
Cc: Coccoluto Tiziana <t.coccoluto@sanita.it>; Iachino Achille <a.iachino@sanita.it>; Pinto Francesca <f.pinto@sanita.it>; Di Nicola Anna <a.dinicola@sanita.it>; Santamaria Vincenzo Nicola <v.santamaria@sanita.it>; Pavoncello Sara <s.pavoncello@sanita.it>; Segreteria Ufficio Legislativo <segr.legislativo@sanita.it>
Oggetto: R: COM(2021)627_richiesta_relazione

Spettabile Dipartimento,

unitamente alla presente si trasmette la relazione, corredata dalla tabella di corrispondenza, relativa alla *Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento UE 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle prescrizioni per i dispositivi fabbricati internamente.*

Cordiali saluti.

Pasquadibisceglie

Da: info attive <infoattive@governo.it>
Inviato: mercoledì 20 ottobre 2021 12:55
A: Ndv234@sanita.it
Cc: t.coccoluto@sanita.it; a.iachino@sanita.it; nucleovalutazioneattive@mise.gov.it; stefano.varone@mise.gov.it; daniela.landi@mise.gov.it; paolo.casalino@mise.gov.it; massimiliano.bruno@mise.gov.it; dgue.segreteria@esteri.it; rpue.pe@esteri.it <rpue.pe@esteri.it>; segreteriatecnica capodip <segreteriatecnicacapodip@politicheeuropee.it>; Segreteria ufficio politiche europee <Segreteria.ufficiopoliticheeuropee@governo.it>; Segreteria Cia <segreteriaciae@governo.it>; Mercato interno DPE <MercatointernoDPE@governo.it>; Coordinamento Aiuti di Stato <coordinamentoaiutidistato@governo.it>; Petralia Daria Provvidenza <D.Petralia@governo.it>
Oggetto: COM(2021)627_richiesta_relazione

Si trasmette la nota di questo Dipartimento prot. 9958 del 20/10/2021 di richiesta, ai sensi dell'art. 6 della legge n. 234/2012, della relazione accompagnata dalla tabella di corrispondenza, prevista da DPCM del 17 marzo 2015, in merito al progetto legislativo dell'Unione europea di cui all'oggetto.

Cordiali saluti



**DIPARTIMENTO
POLITICHE EUROPEE**
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SERVIZIO INFORMATIVE PARLAMENTARI E CORTE DI GIUSTIZIA UE
LARGO CHIGI, 19
00187 - ROMA
infoattive@governo.it



Relazione

ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

Oggetto dell'atto:

Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento UE 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle prescrizioni per i dispositivi fabbricati internamente.

- Codice della proposta: COM (2021) 627 del 15/10/2021
- Codice interistituzionale: 2021/0323(COD)
- Amministrazione con competenza prevalente: Ministero della salute

Premessa: finalità e contesto

Con tale documento la Commissione europea propone un'introduzione progressiva del Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR), in modo da prevenire l'eventuale interruzione della fornitura dei prodotti interessati, compresi i test per SARS-CoV-2, che le previsioni del Regolamento, applicabile a decorrere dal 26 maggio 2022, potrebbe comportare. Uno dei principali cambiamenti del Regolamento è stato quello di aumentare il coinvolgimento degli organismi di valutazione della conformità ("organismi notificati", quando designati da uno stato membro) nelle procedure che precedono la messa a disposizione di molti dei dispositivi interessati dal Regolamento in questione. Attualmente, ai sensi della direttiva 98/79/CE, solo un numero relativamente piccolo di dispositivi ad alto rischio è soggetto al controllo degli organismi notificati. Ai sensi del Regolamento, circa l'80% dei dispositivi sarà sotto il loro controllo, la maggior parte dei quali per la prima volta.

Esiste, allo stato, una grave carenza del numero degli organismi notificati che rende arduo per i fabbricanti condurre le procedure di valutazione della conformità. Senza un'azione legislativa, esisterebbe il rischio di un'interruzione significativa della fornitura di vari prodotti. Da qui la proposta di assicurare un'introduzione progressiva dell'IVDR.

La proposta non modifica i requisiti del Regolamento nella sostanza, e non abbassa il livello di sicurezza dei prodotti, ma cambia le disposizioni transitorie (art. 110).

Non viene proposto alcun cambiamento per i dispositivi con marchio CE che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi del Regolamento o per i dispositivi "nuovi", cioè quelli che non hanno né un certificato di un organismo notificato né una dichiarazione di conformità ai sensi dell'attuale Direttiva 98/79/CE. Per questi tipi di dispositivi, il Regolamento (UE) 2017/746 si applicherà quindi dal 26 maggio 2022 come previsto.

La Commissione propone inoltre un'applicazione differita dei requisiti per i dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno della stessa istituzione sanitaria ("dispositivi *in house*"). Il Regolamento ha introdotto una serie di regole comuni per tali dispositivi che includono requisiti per la

giustificazione del loro uso e regole per garantire la loro sicurezza e le loro prestazioni, come un adeguato sistema di gestione della qualità.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

Il Regolamento rispetta il principio di attribuzione. La base giuridica della proposta è costituita dall'articolo 114 e dall'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

La normativa da modificare è stata adottata a livello dell'UE in linea con il principio di sussidiarietà e qualsiasi modifica deve avvenire tramite un atto adottato dai legislatori dell'UE. Nel caso dell'attuale proposta di modifica, l'intervento dell'UE è necessario per evitare possibili perturbazioni nella fornitura di dispositivi, garantire il corretto funzionamento del mercato interno e assicurare un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

E' stato rispettato il principio di proporzionalità, in quanto l'intervento è necessario per far sì che tutti i soggetti coinvolti attuino e applichino pienamente il Regolamento (UE) 2017/746, tenendo conto dell'entità della pandemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria pubblica.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva: a causa delle nuove previsioni del Regolamento (UE) 2017/746, il mancato differimento della sua data di applicazione (26 maggio 2022) potrebbe comportare il pericolo di un'interruzione della fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresi i test per SARS-CoV-2.

Il progetto, per tale motivo, è di particolare urgenza.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale in quanto il mancato differimento della sua data di applicazione (26 maggio 2022) potrebbe comportare il pericolo di un'interruzione della fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

Trattandosi di una norma che differisce l'applicabilità parziale di altre norme, non si rilevano elementi in prospettiva.

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario
Si tratta di una proposta che mantiene provvisoriamente l'attuale sistema normativo, dunque privo di costi.
2. Effetti sull'ordinamento nazionale
Si tratta di una proposta che mantiene provvisoriamente l'attuale sistema normativo, dunque privo di effetti sull'ordinamento nazionale.
3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali
La norma non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; pertanto la relazione non dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).
4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione
Stante la natura ed il contenuto della proposta, non si rilevano effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione.
5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese
Si avrà un impatto positivo sulle imprese e sugli organismi di valutazione della conformità perché avranno un tempo maggiore per adeguarsi alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/746.

Altro

--



Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

Oggetto dell'atto:

Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento UE 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle prescrizioni per i dispositivi fabbricati internamente.

- Codice della proposta: COM (2021) 627 del 15/10/2021
- Codice interistituzionale: 2021/0323(COD)
- Amministrazione con competenza prevalente: Ministero della salute

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea (articolo e paragrafo)	Norma nazionale vigente	Commento
Regolamento (UE) 2017/746 art. 110 paragrafi 2, 3 e 4	Regolamento (UE) 2017/746 D. Lgs. 332/2000 attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro	La norma è self executing e mantiene provvisoriamente l'attuale assetto normativo differendo parzialmente l'applicabilità del Regolamento (UE) 2017/746
Regolamento (UE) 2017/746 art. 112 secondo comma	Regolamento (UE) 2017/746 D. Lgs. 332/2000 attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro	La norma è self executing e mantiene provvisoriamente l'attuale assetto normativo differendo parzialmente l'applicabilità del Regolamento (UE) 2017/746
Regolamento (UE) 2017/746 art. 113 paragrafo 3	Regolamento (UE) 2017/746 D. Lgs. 332/2000 attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro	La norma è self executing e mantiene provvisoriamente l'attuale assetto normativo differendo parzialmente l'applicabilità del Regolamento (UE) 2017/746

MODELLO
(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

--	--	--