



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

**Bruxelles, 16 dicembre 2021
(OR. en)**

2021/0323 (COD)

PE-CONS 79/21

**PHARM 205
SAN 694
MI 873
COMPET 855
CODEC 1514**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: **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 condizioni concernenti i dispositivi fabbricati
internamente**

REGOLAMENTO (UE) 2021/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del ...

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 condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente

(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,

visto il parere del del Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ Parere dell'8 dicembre 2021 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

² Posizione del Parlamento europeo del 15 dicembre 2021 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce un nuovo quadro normativo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* 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 medico-diagnostici *in vitro* al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali dispositivi. Inoltre, il regolamento (UE) 2017/746 rafforza in maniera significativa i principali elementi dell'approccio normativo vigente di cui alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio², quali la supervisione degli organismi notificati, la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità, la valutazione delle prestazioni e gli studi delle prestazioni nonché la vigilanza e la sorveglianza del mercato, introducendo al tempo stesso disposizioni che garantiscono la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

¹ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

² Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

- (2) La pandemia di COVID-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica hanno rappresentato e continuano a rappresentare una sfida senza precedenti per gli Stati membri e costituiscono un onere immenso per le autorità nazionali, le istituzioni sanitarie, i cittadini dell'Unione, gli organismi notificati 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 medico-diagnostici *in vitro* di vitale importanza, che non si sarebbero potute ragionevolmente prevedere all'epoca dell'adozione del regolamento (UE) 2017/746. Tali circostanze eccezionali hanno un impatto considerevole su diversi ambiti contemplati dal suddetto regolamento, quali la designazione e il lavoro degli organismi notificati nonché l'immissione sul mercato e la messa a disposizione sul mercato di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* nell'Unione.
- (3) I dispositivi medico-diagnostici *in vitro* sono essenziali per la salute e la sicurezza dei cittadini dell'Unione e in particolare i test SARS-CoV-2 sono fondamentali nella lotta contro la pandemia. È pertanto necessario garantire che vi sia una fornitura del mercato ininterrotta di tali dispositivi nell'Unione.

- (4) Data l'entità senza precedenti delle sfide attuali, le risorse supplementari necessarie agli Stati membri, alle istituzioni sanitarie, agli organismi notificati, agli operatori economici e agli altri soggetti pertinenti al fine di contrastare la pandemia di COVID-19, nonché l'attuale capacità limitata degli organismi notificati, e tenuto conto della complessità del regolamento (UE) 2017/746, è molto probabile che gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti non saranno in grado di garantirne la corretta attuazione e la piena applicazione a decorrere dal 26 maggio 2022, come ivi previsto.
- (5) Inoltre l'attuale periodo transitorio previsto dal regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda la validità dei certificati rilasciati dagli organismi notificati per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a norma della direttiva 98/79/CE si concluderà nello stesso giorno in cui avrà termine il periodo transitorio di cui al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ concernente la validità di determinate dichiarazioni di conformità CE e determinati certificati rilasciati dagli organismi notificati per i dispositivi medici a norma delle direttive 90/385/CEE² e 93/42/CEE³ del Consiglio, ossia il 26 maggio 2024. Ciò è gravoso per gli attori che si occupano sia di dispositivi medici sia di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

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).

- (6) Al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno e un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti nonché assicurare la certezza del diritto ed evitare possibili perturbazioni del mercato, è necessario prorogare i periodi transitori di cui al regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi oggetto di certificati rilasciati dagli organismi notificati in conformità della direttiva 98/79/CE. Per gli stessi motivi è altresì necessario prevedere un periodo transitorio sufficiente per i dispositivi che devono essere sottoposti per la prima volta a una valutazione della conformità che richieda l'intervento di un organismo notificato a norma del regolamento (UE) 2017/746.
- (7) Per quanto concerne il periodo di tempo necessario ad ampliare la capacità degli organismi notificati, è opportuno trovare un equilibrio tra la capacità limitata disponibile di tali organismi e garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica. Pertanto i periodi transitori per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* che devono essere sottoposti per la prima volta a una valutazione della conformità che richieda l'intervento di un organismo notificato a norma del regolamento (UE) 2017/746 dovrebbero essere tali da consentire una distinzione tra dispositivi a rischio più elevato e per quelli a rischio più basso. La durata del periodo transitorio dovrebbe dipendere dalla classe di rischio del dispositivo in questione, in modo che il periodo sia più breve per i dispositivi che appartengono a una classe di rischio più elevata e più lungo per i dispositivi che appartengono a una classe di rischio più bassa.

- (8) Al fine di concedere ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* che sono stati legittimamente immessi sul mercato conformemente alle disposizioni transitorie di cui al presente regolamento il tempo sufficiente per continuare a essere messi a disposizione sul mercato, compresa la fornitura agli utilizzatori finali, o la messa in servizio, la data limite di vendita del 27 maggio 2025 di cui al regolamento (UE) 2017/746 dovrebbe essere adattata per tenere in considerazione gli ulteriori periodi transitori di cui al presente regolamento.
- (9) Tenuto conto delle risorse necessarie alle istituzioni sanitarie nella lotta contro la pandemia di COVID-19, a esse dovrebbe essere concesso più tempo per prepararsi a soddisfare le condizioni specifiche di cui al regolamento (UE) 2017/746 relative alla fabbricazione e all'utilizzo di dispositivi nell'ambito della stessa istituzione sanitaria ("dispositivi fabbricati internamente"). L'applicazione di tali condizioni dovrebbe pertanto essere rinviata. Poiché le istituzioni sanitarie hanno bisogno di un quadro completo dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* recanti la marcatura CE disponibili sul mercato, la condizione che obbliga l'istituzione sanitaria a giustificare il fatto che le specifiche esigenze del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte, o non possono essere soddisfatte con risultati di livello adeguato, da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato, non dovrebbe essere applicabile prima della fine dei periodi transitori di cui al presente regolamento.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/746.

- (11) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ovvero prorogare i periodi transitori di cui al regolamento (UE) 2017/746, introdurre ulteriori disposizioni transitorie in tale regolamento e rinviare l'applicazione delle disposizioni del medesimo regolamento relative ai dispositivi fabbricati internamente, 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.
- (12) L'adozione del presente regolamento avviene in circostanze eccezionali derivanti dalla pandemia di COVID-19 e dalla relativa crisi sanitaria pubblica. Al fine di ottenere l'effetto desiderato della modifica del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda i periodi transitori, le ulteriori disposizioni transitorie e l'applicazione delle disposizioni relative ai dispositivi fabbricati internamente, in particolare al fine di garantire la certezza del diritto agli operatori economici, è necessario che il presente regolamento entri in vigore prima del 26 maggio 2022. Si ritiene pertanto opportuno prevedere 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.

- (13) Alla luce dell'esigenza imperativa di affrontare immediatamente la crisi sanitaria pubblica correlata alla pandemia di COVID-19, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2017/746 è così modificato:

1) l'articolo 110 è così modificato:

(a) il paragrafo 2 è così modificato:

i) al primo comma, la data "27 maggio 2024" è sostituita dalla data "27 maggio 2025";

ii) al secondo comma, la data "27 maggio 2024" è sostituita dalla data "27 maggio 2025";

(b) i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

"3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, i dispositivi di cui al secondo e terzo comma del presente paragrafo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date stabilite in tali commi, a condizione che, a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento, tali dispositivi continuino a essere conformi alla direttiva 98/79/CE e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso di detti dispositivi.

I dispositivi con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 98/79/CE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 26 maggio 2025.

I dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della direttiva 98/79/CE non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità anteriormente al 26 maggio 2022 ai sensi di tale direttiva e per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del presente regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle seguenti date:

- a) 26 maggio 2025 per i dispositivi della classe D;
- b) 26 maggio 2026 per i dispositivi della classe C;
- c) 26 maggio 2027 per i dispositivi della classe B;
- d) 26 maggio 2027 per i dispositivi della classe A immessi sul mercato in condizioni di sterilità.

In deroga al primo comma del presente paragrafo, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano ai dispositivi di cui al secondo e terzo comma del presente paragrafo in luogo delle corrispondenti prescrizioni di cui alla direttiva 98/79/CE.

Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al secondo comma del presente paragrafo continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.

4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi della direttiva 98/79/CE anteriormente al 26 maggio 2022 possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.

I dispositivi immessi legittimamente sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2022 ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino alle seguenti date:

- a) 26 maggio 2026 per i dispositivi di cui al paragrafo 3, secondo comma, o al paragrafo 3, terzo comma, lettera a);
- b) 26 maggio 2027 per i dispositivi di cui al paragrafo 3, terzo comma, lettera b);
- c) 26 maggio 2028 per i dispositivi di cui al paragrafo 3, terzo comma, lettere c) e d).";

- 2) all'articolo 112, secondo comma, la data "27 maggio 2025" è sostituita dalla data "26 maggio 2028";
- 3) all'articolo 113, paragrafo 3, sono aggiunte le seguenti lettere i) e j):
 - "i) l'articolo 5, paragrafo 5, lettere b) e c) e da e) a i), si applica a decorrere dal 26 maggio 2024;
 - j) l'articolo 5, paragrafo 5, lettera d), si applica a decorrere dal 26 maggio 2028."

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 ...,

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente
