



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 15 ottobre 2021
(OR. en)

12884/21

**Fascicolo interistituzionale:
2021/0323(COD)**

**PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2021) 627 final
Oggetto:	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 <i>in vitro</i> e l'applicazione differita delle prescrizioni per i dispositivi fabbricati internamente

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 627 final.

All: COM(2021) 627 final



Bruxelles, 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

Il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce un nuovo quadro normativo per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, quali i test HIV, i test di gravidanza o i test SARS-CoV-2. Si stima che circa il 70 % delle decisioni cliniche sia preso utilizzando dispositivi medico-diagnostici *in vitro*².

Il nuovo regolamento (UE) 2017/746 sostituirà l'attuale direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*³ a decorrere dal 26 maggio 2022 e introdurrà modifiche sostanziali nel settore. Il regolamento mira a garantire il corretto funzionamento del mercato interno e un elevato livello di protezione della salute pubblica, dei pazienti e degli utilizzatori, tenendo conto dell'elevato numero di piccole e medie imprese (PMI) attive nel settore.

Una delle principali modifiche riguarda l'intervento di organismi indipendenti di valutazione della conformità ("organismi notificati"). Attualmente, solo un numero relativamente esiguo di dispositivi a rischio elevato (circa l'8 % di tutti i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* sul mercato) è soggetto al controllo degli organismi notificati a norma della direttiva 98/79/CE⁴. A norma del regolamento, circa l'80 % dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* si troverà sotto il controllo degli organismi notificati, nella stragrande maggioranza dei casi per la prima volta⁵. Ciò significa che, prima di poter immettere i loro dispositivi sul mercato, i fabbricanti dovranno rivolgersi a un organismo notificato e ottenere uno o più certificati dopo il completamento dell'appropriata procedura di valutazione della conformità. Secondo le informazioni fornite dall'industria dei dispositivi medici⁶, una procedura di valutazione della conformità richiede in media circa un anno, in seguito al quale è necessario un ulteriore periodo di tempo (circa sei mesi) per fabbricare i dispositivi e prepararli per l'immissione sul mercato.

L'articolo 110 del regolamento (UE) 2017/746 contiene disposizioni transitorie per i dispositivi con un certificato rilasciato da un organismo notificato conformemente

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 *MedTech Europe Survey Report analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies*, 8 settembre 2021, <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (di seguito *MedTech Europe Survey Report*); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>.

³ 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).

⁴ Quelli elencati nell'allegato II della direttiva 98/79/CE e i dispositivi per test autodiagnostici.

⁵ *MedTech Europe Survey Report* (cfr. nota 2), pag. 4. Nella valutazione d'impatto che accompagna la proposta della Commissione di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (COM(2012)541 final) si stimava che quasi il 90-95 % dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* sarebbe rientrato nelle classi B, C o D e sarebbe stato pertanto soggetto all'intervento di organismi notificati, cfr. parte III, allegato 2, sezioni 4.4 e 4.5, di SWD(2012)273 final.

⁶ *MedTech Europe Survey Report* (cfr. nota 2), pag. 8.

alla direttiva 98/79/CE anteriormente al 26 maggio 2022. Solo i dispositivi per i quali è necessario un certificato di un organismo notificato già a norma della direttiva 98/79/CE (circa l'8 %) beneficeranno delle suddette disposizioni transitorie. La presente proposta della Commissione si basa su tali disposizioni transitorie vigenti ampliandone l'ambito di applicazione e prorogandone i termini.

Da un lato, la pandemia di COVID-19 ha confermato la necessità di un solido quadro normativo per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* nell'UE. Ad esempio, essa ha dimostrato quanto sia essenziale che i test immessi sul mercato dell'UE siano accurati, affidabili e sicuri nel rilevare la presenza di virus come il SARS-CoV-2.

Dall'altro, la pandemia di COVID-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica hanno fatto emergere sfide aggiuntive e senza precedenti in termini di attuazione del regolamento (UE) 2017/746. Tali circostanze eccezionali hanno richiesto ingenti risorse supplementari da parte delle autorità competenti degli Stati membri, delle istituzioni sanitarie, degli organismi notificati, dei fabbricanti e degli altri operatori economici al fine di aumentare la disponibilità di dispositivi medici di vitale importanza. Ciò è dipeso non solo da un cambiamento delle priorità, da nuovi compiti e da un notevole carico di lavoro, ma anche dall'introduzione di restrizioni di viaggio e misure di quarantena.

Le suddette circostanze eccezionali hanno avuto un impatto considerevole su diversi ambiti contemplati dal regolamento (UE) 2017/746. I dati relativi al livello di preparazione del mercato raccolti dalla Commissione europea nel primo semestre del 2021⁷ indicano che gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli organismi notificati e gli operatori economici non saranno in grado di garantire l'attuazione e l'applicazione corrette del regolamento a decorrere dal 26 maggio 2022.

In particolare, dato che finora solo sei organismi notificati sono stati designati⁸ a norma del regolamento (UE) 2017/746, vi è una grave carenza di capacità degli organismi notificati, che impedisce ai fabbricanti di espletare in tempo le procedure di valutazione della conformità prescritte per legge. Poiché gli organismi notificati attualmente designati sono stabiliti solo in tre paesi (Germania, Francia e Paesi Bassi), la situazione è particolarmente problematica per le PMI stabilite in altri Stati membri, che tendono a rivolgersi agli organismi notificati del proprio Stato membro o degli Stati membri confinanti. Inoltre, a causa delle restrizioni di viaggio dovute alla COVID-19, gli organismi notificati non sono stati in grado di svolgere gli audit in loco prescritti nei locali dei fabbricanti per verificare i processi di fabbricazione e altri procedimenti pertinenti⁹. Le restrizioni di viaggio sono tuttora in vigore in varie regioni dell'UE e ancora ostacolano in modo significativo il corretto svolgimento della valutazione della conformità da parte degli organismi notificati.

⁷ Conformemente al piano di attuazione e preparazione congiunto per il regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (cfr. nota 16), i servizi della Commissione hanno chiesto all'industria e agli organismi notificati aggiornamenti periodici sulla preparazione dei vari portatori di interessi al fine di individuare eventuali ostacoli in grado di determinare carenze di dispositivi sul mercato.

⁸ Cfr. l'elenco degli organismi notificati designati nel sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations): https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35.

⁹ La comunicazione della Commissione sull'applicazione dell'allegato IX, punti 2.3 e 3.3, del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda gli audit degli organismi notificati svolti nel contesto della valutazione del sistema di gestione della qualità (GU C 8 dell'11.1.2021, pag. 1) verte sulla possibilità di svolgere audit a distanza invece di audit in loco come misure temporanee straordinarie adottate in risposta alle circostanze eccezionali della pandemia di COVID-19.

Se non affrontata, questa situazione causerebbe perturbazioni significative nella fornitura di una moltitudine di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* sul mercato sia per le istituzioni sanitarie sia per il pubblico.

Il Parlamento europeo, in una lettera interpartitica dell'11 maggio 2021 firmata da diversi gruppi politici (PPE, S&D, Renew Europe, ECR, GUE/NGL e Verdi), e il Consiglio dei ministri della Salute (EPSCO) del 15 giugno 2021¹⁰ hanno invitato la Commissione a presentare una proposta legislativa urgente per agevolare la transizione al nuovo quadro normativo e garantire la disponibilità di dispositivi medico diagnostici *in vitro* sul mercato dell'UE. Anche i portatori di interessi che rappresentano l'industria dei dispositivi medici, gli organismi notificati, gli operatori sanitari e i ricercatori nel settore della biochimica clinica e della medicina di laboratorio nonché i servizi trasfusionali senza scopo di lucro hanno esortato a un'azione urgente.

La Commissione riconosce l'esigenza di garantire sia un elevato livello di sicurezza e di prestazione dei dispositivi sia la loro disponibilità sul mercato dell'UE. La proposta mira pertanto a prorogare il periodo transitorio in vigore per i dispositivi oggetto di un certificato rilasciato a norma della direttiva 98/79/CE e a introdurre periodi transitori adeguati per i dispositivi che devono essere sottoposti per la prima volta a una valutazione della conformità che richieda l'intervento di organismi notificati a norma del regolamento (UE) 2017/746. Dal momento che, sin dall'inizio della pandemia, numerose istituzioni sanitarie, in particolare gli ospedali, hanno dovuto concentrare tutti i loro sforzi sulla gestione della COVID-19, la Commissione propone di introdurre anche un periodo transitorio per le prescrizioni relative ai dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno della stessa istituzione sanitaria ("dispositivi fabbricati internamente"). Ciò darà alle istituzioni sanitarie più tempo per conformarsi alle nuove prescrizioni e farà sì che i test fabbricati internamente, che sono spesso essenziali, soprattutto per le malattie rare, possano continuare a essere sviluppati nei laboratori clinici¹¹.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Il regolamento (UE) 2017/746 è stato adottato congiuntamente al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici¹². Nell'aprile 2020, a causa delle circostanze eccezionali dovute alla pandemia di COVID-19 e per prevenire carenze o ritardi nella fornitura di dispositivi medici necessari ai pazienti e agli operatori sanitari, il

¹⁰ Cfr. punto 29 delle conclusioni del Consiglio sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente, approvate dal Consiglio EPSCO nella sessione del 15 giugno 2021 (9750/21).

¹¹ Secondo uno studio realizzato presso l'ospedale universitario (UZ) di Lovanio (Belgio), il 47 % dei test utilizzati dal laboratorio clinico sono test fabbricati internamente, il 42 % sono test recanti la marcatura CE e l'11 % sono test recanti la marcatura CE modificati od off-label. Tuttavia, quasi il 98 % dei risultati è stato generato con test recanti la marcatura CE. Cfr. Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. *The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care*. Clin Chem Lab Med. 21 luglio 2020; 59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² 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).

Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato un regolamento¹³ che rinvia di un anno, al 26 maggio 2021, la data di applicazione del regolamento (UE) 2017/745, mantenendo al 26 maggio 2024 la data di conclusione del periodo transitorio per la validità di determinate dichiarazioni di conformità CE e determinati certificati di organismi notificati rilasciati a norma delle direttive abrogate 90/385/CEE e 93/42/CEE.

Per quanto riguarda il regolamento (UE) 2017/746, il rinvio di un anno della data di applicazione non risolverebbe le sfide connesse all'attuazione del regolamento stesso. Dato che la principale sfida in termini di preparazione del mercato è rappresentata dalla capacità limitata degli organismi notificati, il numero di dispositivi che devono essere sottoposti a una valutazione della conformità che richieda l'intervento di un organismo notificato dovrebbe essere ripartito su un periodo più lungo, permettendo una graduale introduzione delle prescrizioni del nuovo regolamento e dando nel contempo la priorità ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a rischio elevato. Tale obiettivo può essere raggiunto modificando l'articolo 110 del regolamento, relativo alle disposizioni transitorie, e prevedendo per i dispositivi esistenti di classe di rischio più elevata un periodo più breve rispetto a quello dei dispositivi esistenti di classe di rischio più bassa. Allo stesso tempo, il periodo transitorio in vigore per i dispositivi oggetto di certificati di organismi notificati rilasciati a norma della direttiva 98/79/CE dovrebbe essere prorogato di un anno, al 26 maggio 2025. Ciò eviterà che i periodi transitori di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 si concludano contemporaneamente e ridurrà il carico sulle autorità competenti degli Stati membri, sugli organismi notificati, sui fabbricanti, sulle istituzioni sanitarie e sugli altri attori che si occupano sia di dispositivi medici sia di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

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).

• Sussidiarietà

Secondo il principio di sussidiarietà, l'UE può intervenire solo se gli obiettivi previsti non possono essere conseguiti dai singoli Stati membri. 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.

• Proporzionalità

L'intervento dell'UE proposto 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. Le

¹³ Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18).

modifiche proposte mirano a garantire che possa essere raggiunta la finalità prevista del regolamento (UE) 2017/746. Tale finalità è stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, che assicuri un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti e il corretto funzionamento del mercato interno per tali dispositivi.

La proposta mantiene l'obiettivo del regolamento (UE) 2017/746 di garantire un elevato livello di sicurezza e di prestazione dei dispositivi rafforzandone la supervisione da parte degli organismi notificati e, nel caso dei dispositivi fabbricati internamente, stabilendo prescrizioni uniformi per le istituzioni sanitarie. Essa prevede soltanto il tempo supplementare necessario per conseguire tale obiettivo. La proposta è proporzionata in quanto mira ad affrontare il problema principale, ossia la possibilità che un gran numero di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* esistenti scompaia dal mercato a causa della carenza di capacità degli organismi notificati. Le modifiche proposte si limitano pertanto a permettere una graduale introduzione delle prescrizioni, senza alterare la sostanza del regolamento (UE) 2017/746. Esse si concentrano sui dispositivi esistenti per i quali è necessario l'intervento di organismi notificati e sui dispositivi fabbricati internamente. Le modifiche proposte non ritarderanno l'applicazione del regolamento ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* recanti la marcatura CE per i quali non è necessario l'intervento di un organismo notificato (ossia i dispositivi non sterili della classe A, che rappresentano circa il 20 % del mercato¹⁴) e ai "nuovi" dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (ossia quelli non oggetto di un certificato o di una dichiarazione di conformità rilasciati a norma della direttiva 98/79/CE). È previsto che il regolamento (UE) 2017/746 si applichi integralmente a tali dispositivi a decorrere dal 26 maggio 2022.

La Commissione propone di distinguere tra dispositivi a rischio più elevato (ossia i dispositivi delle classi D e C) e dispositivi a rischio più basso (ossia i dispositivi della classe B e quelli sterili della classe A), con periodi transitori più brevi per i dispositivi a rischio più elevato e periodi più lunghi per quelli a rischio più basso. Tale approccio mira a trovare un equilibrio tra la capacità disponibile degli organismi notificati e un elevato livello di protezione della salute pubblica.

L'approccio prende inoltre in considerazione l'interesse degli organismi notificati a continuare a ricevere domande di certificazione, premiando gli investimenti da loro effettuati per essere designati a norma del regolamento (UE) 2017/746.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Dato che l'atto da modificare è un regolamento adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio, l'atto proposto è un regolamento che deve essere adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

La presente proposta non è accompagnata da una valutazione d'impatto distinta, in quanto una valutazione d'impatto era già stata realizzata in sede di elaborazione del regolamento (UE) 2017/746. La presente proposta non modifica la sostanza del regolamento (UE) 2017/746 e non impone nuovi obblighi ai soggetti interessati. Essa mira principalmente a modificare le disposizioni transitorie, permettendo una

¹⁴ *MedTech Europe Survey Report*, cfr. nota 2.

graduale introduzione delle prescrizioni del regolamento, in ragione di motivi eccezionali nel contesto della pandemia di COVID-19.

Le circostanze eccezionali e la necessità di intervenire rapidamente per garantire certezza prima della data di applicazione del regolamento non hanno permesso di realizzare una consultazione pubblica di ampia portata. La Commissione ha pertanto raccolto i contributi necessari dagli Stati membri e dai portatori di interessi attraverso scambi mirati.

In collaborazione con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG)¹⁵, la direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (DG SANTE) della Commissione ha elaborato un piano di attuazione congiunto¹⁶ che individua interventi essenziali e altamente prioritari per l'attuazione del regolamento (UE) 2017/746. Il piano comprende attività di monitoraggio e pianificazione di emergenza per affrontare possibili strozzature e altre questioni transitorie. Il piano sarà attuato e aggiornato costantemente, anche dopo l'adozione della proposta di modifica del regolamento (UE) 2017/746.

Le indagini di mercato condotte nel 2021 hanno dimostrato la necessità di un'azione legislativa. I dati a disposizione della Commissione, forniti dagli organismi notificati e dall'associazione di categoria MedTech Europe, che rappresentano circa il 90 % delle entrate del mercato dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, hanno evidenziato la situazione illustrata di seguito.

Direttiva 98/79/CE	Regolamento (UE) 2017/746
Sono disponibili sul mercato circa 40 000 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> diversi.	Si prevede che saranno disponibili sul mercato circa 31 000 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> diversi (l'industria prevede che circa 9 000 dispositivi attualmente disponibili sul mercato non recheranno la marcatura CE a norma del regolamento (UE) 2017/746, il che rappresenterebbe un calo del 22 %).
Per circa 3 300 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> è stato necessario l'intervento di un organismo notificato (ossia circa l'8 % dei dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> sul mercato): <ul style="list-style-type: none"> • circa 2 500 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> rientranti nell'allegato II della direttiva 	Per circa 24 000 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> sarà necessario l'intervento di un organismo notificato (ossia circa il 78 % di tutti i dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> che si prevede entreranno nel mercato): <ul style="list-style-type: none"> • circa 1 200 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> della classe D (=

¹⁵ L'MDCG è stato istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745. È composto da rappresentanti nominati dagli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione. L'MDCG figura nel registro dei gruppi di esperti della Commissione con il codice X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=it&groupID=3565>.

¹⁶ Piano di attuazione e preparazione congiunto per il regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVDR) (giugno 2021): https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

<p>98/79/CE;</p> <ul style="list-style-type: none"> • circa 800 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> per test autodiagnostici. 	<p>4 %);</p> <ul style="list-style-type: none"> • circa 7 860 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> della classe C (= 25 %); • circa 14 890 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> della classe B (= 49 %); • circa 340 dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> sterili della classe A (= 0,01 %).
<p>Gli organismi notificati hanno rilasciato 1 545 certificati.</p>	<p>Gli organismi notificati hanno rilasciato 31 certificati riguardanti circa 1 300 dispositivi (principalmente dispositivi delle classi B e C; non sono stati rilasciati certificati per dispositivi della classe D)¹⁷.</p> <p>Gli organismi notificati hanno ricevuto 520 domande di certificazione riguardanti circa 9 600 dispositivi (principalmente dispositivi delle classi B e C).</p> <p>Non sono ancora stati rilasciati certificati per circa il 95 % dei dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> per i quali è necessario l'intervento di un organismo notificato, compresi tutti i dispositivi della classe D.</p> <p>(situazione al 9.9.2021)</p>
<p>22 organismi notificati designati (18 dopo il recesso del Regno Unito dall'UE).</p>	<p>Sei organismi notificati designati, 11 domande pendenti (settembre 2021).</p>

Il 28 gennaio e il 27 luglio 2021, DG SANTE ha organizzato riunioni con l'MDCG per discutere il piano di attuazione congiunto, in particolare le sfide in termini di attuazione del regolamento e l'approccio più adatto per un'iniziativa legislativa.

Oltre agli scambi regolari con i portatori di interessi avvenuti nel corso dell'anno, nel settembre 2021 si sono tenute discussioni mirate con i rappresentanti degli organismi notificati, dell'industria europea dei dispositivi medici, delle istituzioni sanitarie, degli operatori sanitari, dei laboratori, dei pazienti e dei consumatori su un'eventuale iniziativa legislativa.

Le osservazioni ricevute da tutte le parti coinvolte sono state esaminate e prese in considerazione nella misura del possibile, trovando nel contempo un equilibrio tra i diversi interessi in gioco.

¹⁷ Secondo il *MedTech Europe Survey Report*, 2 848 dispositivi medico-diagnostici *in vitro* sono stati oggetto di certificati, compresi 156 dispositivi della classe D, 1 491 dispositivi della classe C, 1 220 dispositivi della classe B e 11 dispositivi sterili della classe A.

La Commissione continuerà a monitorare attentamente gli sviluppi e l'impatto sul mercato delle modifiche proposte. Essa consulterà inoltre l'MDCG e i portatori di interessi in merito alla necessità di azioni complementari.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'intervento proposto non presenta alcuna incidenza sul bilancio.

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

(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 ordinaria,

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, 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*.
- (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

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).

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 per la lotta contro la pandemia. È pertanto necessario garantire 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, agli organismi notificati, agli operatori economici, alle istituzioni sanitarie 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 Consiglio³ concernente la validità di determinate dichiarazioni di conformità CE e determinati certificati rilasciati dagli organismi notificati per i dispositivi medici a norma delle direttive abrogate 90/385/CEE⁴ e 93/42/CEE⁵ 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*.
- (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 a norma 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.

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

- (7) Per il periodo di tempo necessario ad ampliare la capacità degli organismi notificati, è opportuno trovare un equilibrio tra la capacità limitata disponibile e 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 distinti per i 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 di una classe di rischio più elevata e più lungo per i dispositivi di una classe di rischio più bassa.
- (8) Al fine di concedere ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* immessi sul mercato conformemente alle disposizioni transitorie di cui al presente regolamento il tempo sufficiente per l'ulteriore messa a disposizione sul mercato, compresa la fornitura agli utilizzatori finali, o la messa in servizio, la data limite di vendita di cui al regolamento (UE) 2017/746 dovrebbe essere adattata per tenere in considerazione gli ulteriori periodi transitori.
- (9) Tenuto conto delle risorse necessarie alle istituzioni sanitarie nella lotta contro la pandemia di COVID-19, ad esse dovrebbe essere concesso più tempo per prepararsi alle prescrizioni specifiche di cui al regolamento (UE) 2017/746 relative alla fabbricazione e l'utilizzo di dispositivi nell'ambito della stessa istituzione sanitaria ("dispositivi fabbricati internamente"). L'applicazione di tali prescrizioni dovrebbe pertanto essere rinviata. Poiché le istituzioni sanitarie avranno bisogno di un quadro completo dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* recanti la marcatura CE disponibili sul mercato, l'obbligo di giustificare il fatto che le esigenze del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo disponibile sul mercato dovrebbe divenire applicabile solo dopo la 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 e la data di applicazione delle disposizioni in materia di dispositivi fabbricati internamente, in particolare per garantire la certezza del diritto agli operatori economici, è necessario che il presente regolamento entri in vigore prima del 26 maggio 2022. È stato pertanto ritenuto opportuno disporre 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 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.

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.

Tuttavia 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 primo, secondo e terzo comma 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), 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 Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente