



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Bruxelles, 22 febbraio 2023
(OR. en)

2023/0005 (COD)

PE-CONS 1/23

SAN 20
PHARM 6
MI 21
COMPET 24
CODEC 32

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto:	REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
----------	---

REGOLAMENTO (UE) 2023/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del ...

che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746
per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici
e dispositivi medico-diagnostici in vitro

(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 Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ Parere del 24 gennaio 2023 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

² Posizione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2023 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (UE) 2017/745¹ e (UE) 2017/746² del Parlamento europeo e del Consiglio stabiliscono un nuovo quadro normativo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, basandosi su un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori. Nel contempo, i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 fissano standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali dispositivi. Inoltre, entrambi i regolamenti rafforzano in maniera significativa i principali elementi del precedente quadro normativo di cui alle direttive 90/385/CEE³ e 93/42/CEE⁴ del Consiglio e alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, quali la supervisione degli organismi notificati, la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità, le prescrizioni in materia di evidenze cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introducono disposizioni che garantiscono la trasparenza e la tracciabilità relativamente ai dispositivi medici e dei 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 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).

³ 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).

⁴ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

⁵ 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) A causa dell'impatto della pandemia di COVID-19, con il regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ è stata rinviata di un anno, al 26 maggio 2021, la data di applicazione del regolamento (UE) 2017/745, mentre è stata mantenuta al 26 maggio 2024 la data di conclusione del periodo di transizione entro il quale determinati dispositivi che continuano a essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE possono essere legittimamente immessi sul mercato o messi in servizio.
- (3) Sempre a causa dell'impatto della pandemia di COVID-19, il periodo di transizione previsto dal regolamento (UE) 2017/746 è già stato prorogato con il regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio².

¹ 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).

² Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, 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 (GU L 19 del 28.1.2022, pag. 3).

- (4) Nonostante il costante aumento del numero di organismi notificati designati a in conformità del regolamento (UE) 2017/745, la capacità complessiva degli organismi notificati non è ancora sufficiente a garantire la valutazione della conformità della grande quantità di dispositivi oggetto di certificati rilasciati in conformità della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE entro il 26 maggio 2024. A quanto risulta, un gran numero di fabbricanti, in particolare piccole e medie imprese, non è sufficientemente preparato a dimostrare la conformità alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745, in particolare se si tiene conto della complessità di tali nuove prescrizioni. È pertanto assai probabile che molti dispositivi che possono essere legittimamente immessi sul mercato conformemente alle disposizioni transitorie di cui al regolamento (UE) 2017/745 non saranno certificati in conformità di tale regolamento prima della fine del periodo di transizione, con il conseguente rischio di carenze di dispositivi medici nell'Unione.

- (5) Alla luce delle segnalazioni degli operatori sanitari sul rischio imminente di carenze di dispositivi, è necessario prorogare urgentemente la validità dei certificati rilasciati in conformità delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, così come il periodo di transizione durante il quale i dispositivi conformi a tali direttive possono essere legittimamente immessi sul mercato. La proroga dovrebbe avere una durata sufficiente per concedere agli organismi notificati il tempo necessario per svolgere le valutazioni della conformità richieste. La proroga mira a garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica, compresa la sicurezza dei pazienti, e a evitare carenze di dispositivi medici necessari per il buon funzionamento dei servizi sanitari, senza allentare le attuali prescrizioni in materia di qualità o sicurezza.
- (6) La proroga dovrebbe essere soggetta a determinate condizioni per garantire che solo i dispositivi sicuri e per i quali i fabbricanti hanno adottato misure per la transizione verso la conformità al regolamento (UE) 2017/745 beneficino del tempo aggiuntivo.

- (7) Al fine di garantire una progressiva transizione al regolamento (UE) 2017/745, la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi che beneficiano del periodo di transizione dovrebbe infine essere trasferita dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato in conformità della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE a un organismo notificato designato a norma del regolamento (UE) 2017/745. Per motivi di certezza del diritto, l'organismo notificato designato a norma del regolamento (UE) 2017/745 non dovrebbe essere responsabile delle attività di valutazione della conformità e di sorveglianza svolte dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.
- (8) Per quanto concerne il periodo necessario per consentire ai fabbricanti e agli organismi notificati di eseguire la valutazione della conformità a norma del regolamento (UE) 2017/745 dei dispositivi medici oggetto di un certificato o di una dichiarazione di conformità rilasciati a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE, è opportuno trovare un equilibrio tra la capacità limitata disponibile degli organismi notificati e garantire un elevato livello di protezione della sicurezza dei pazienti e della salute pubblica. La durata del periodo di transizione dovrebbe pertanto dipendere dalla classe di rischio dei dispositivi medici 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.

- (9) Contrariamente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, il regolamento (UE) 2017/745 richiede l'intervento di un organismo notificato nella valutazione della conformità dei dispositivi su misura impiantabili della classe III. A causa dell'insufficiente capacità degli organismi notificati e del fatto che i fabbricanti di dispositivi su misura sono spesso piccole o medie imprese che non hanno accesso a un organismo notificato a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, è opportuno prevedere un periodo di transizione durante il quale i dispositivi su misura impiantabili della classe III possano essere legittimamente immessi sul mercato o messi in servizio senza un certificato rilasciato da un organismo notificato.
- (10) L'articolo 120, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 110, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/746 vietano l'ulteriore messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di dispositivi immessi sul mercato entro la fine del periodo di transizione applicabile e che si trovano ancora nella catena di fornitura un anno dopo la fine di tale periodo di transizione. Al fine di evitare l'inutile smaltimento di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri che si trovano ancora nella catena di fornitura, che aggraverebbe il rischio imminente di carenze di tali dispositivi, tale ulteriore messa a disposizione sul mercato o messa in servizio di tali dispositivi dovrebbe essere illimitata nel tempo.

- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.
- (12) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire affrontare il rischio di carenze di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'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.

- (13) Il presente regolamento è adottato in considerazione delle circostanze eccezionali derivanti dal rischio imminente di carenze di dispositivi medici e dal relativo rischio di una crisi di sanità pubblica. Al fine di ottenere l'effetto desiderato delle modifiche dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e di assicurare la disponibilità dei dispositivi i cui certificati sono già scaduti o scadranno prima del 26 maggio 2024, di garantire la certezza del diritto agli operatori economici e alle strutture di assistenza sanitaria, nonché per motivi di coerenza per quanto riguarda le modifiche di entrambi i regolamenti, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Per le stesse ragioni, si ritiene altresì opportuno invocare l'eccezione al periodo di otto settimane prevista 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,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Modifiche del regolamento (UE) 2017/745

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

1) l'articolo 120 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano ancora validi al 26 maggio 2021 e che non sono stati revocati successivamente restano validi dopo la scadenza del termine indicato sul certificato fino alla data di cui al paragrafo 3 *bis* del presente articolo applicabile per la pertinente classe di rischio dei dispositivi. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente a tali direttive a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano ancora validi al 26 maggio 2021 e che sono scaduti prima del ... [*data di entrata in vigore del presente regolamento*] sono considerati validi fino alle date di cui al paragrafo 3 *bis* del presente articolo solo se è soddisfatta una delle condizioni seguenti:

a) prima della data di scadenza del certificato, il fabbricante e un organismo notificato hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del presente regolamento, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo;

- b) un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del presente regolamento o ha imposto al fabbricante, conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, del presente regolamento, di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.";
- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
 - "3. In deroga all'articolo 5 e purché siano soddisfatte le condizioni stabilite al paragrafo 3 *quater* del presente articolo, i dispositivi di cui ai paragrafi 3 *bis* e 3 *ter* del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date stabilite in tali paragrafi.
 - 3 *bis*. I dispositivi con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date seguenti:
 - a) 31 dicembre 2027, per tutti i dispositivi della classe III e per i dispositivi impiantabili della classe IIb, ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori;

- b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui alla lettera a) del presente paragrafo, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misura.

3 ter. I dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della direttiva 93/42/CEE non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità anteriormente al 26 maggio 2021 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 al 31 dicembre 2028.

3 quater. I dispositivi di cui ai paragrafi 3 *bis* e 3 *ter* del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date di cui a tali paragrafi solo se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- a) tali dispositivi continuano a essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE, a seconda dei casi;
- b) non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;
- c) i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;

- d) entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9;
- e) entro il 26 maggio 2024 il fabbricante o il mandatario ha presentato una domanda formale a un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità di un dispositivo di cui al paragrafo 3 *bis* o 3 *ter* del presente articolo, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, ed entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma.

3 quinquies. In deroga al paragrafo 3 del presente articolo, 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 ai paragrafi 3 *bis* e 3 *ter* del presente articolo e sostituiscono i corrispondenti requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

3 *sexies*. Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al paragrafo 3 *bis* del presente articolo continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza dei requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato, a meno che il fabbricante non abbia concordato con un organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 che sia quest'ultimo a effettuare tale sorveglianza.

Entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato che ha firmato l'accordo scritto di cui al paragrafo 3 *quater*, lettera e), del presente articolo diventa responsabile della sorveglianza dei dispositivi oggetto dell'accordo scritto. Se l'accordo scritto riguarda un dispositivo destinato a sostituire un dispositivo oggetto di un certificato rilasciato a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE, la sorveglianza è effettuata sul dispositivo che viene sostituito.

Le modalità per il trasferimento della responsabilità di sorveglianza dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato all'organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 sono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante e l'organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 e, se possibile, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato. L'organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 non è responsabile delle attività di valutazione della conformità svolte dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.

3 *septies*. In deroga all'articolo 5, i dispositivi su misura impiantabili della classe III possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 26 maggio 2026 senza un certificato rilasciato da un organismo notificato secondo la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 52, paragrafo 8, secondo comma, a condizione che entro il 26 maggio 2024 il fabbricante o il mandatario abbia presentato una domanda formale a un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità e, entro il 26 settembre 2024, l'organismo notificato e il fabbricante abbiano firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma.";

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi legittimamente sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 a norma dei paragrafi 3, 3 *bis*, 3 *ter* e 3 *septies* del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio.";

2) l'articolo 122 è così modificato:

a) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Fatto salvo l'articolo 120, paragrafi da 3 a 3 *sexies* e paragrafo 4, del presente regolamento e fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e dei fabbricanti per quanto riguarda la vigilanza e gli obblighi dei fabbricanti relativamente alla messa a disposizione della documentazione, conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, tali direttive sono abrogate con effetto a decorrere dal 26 maggio 2021, fatti salvi:";

b) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Per quanto riguarda i dispositivi di cui all'articolo 120, paragrafi da 3 a 3 *quinqüies* e paragrafo 4, del presente regolamento, le direttive di cui al primo comma del presente articolo continuano ad applicarsi nella misura necessaria all'applicazione di tali paragrafi.";

- 3) all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), il ventiquattresimo trattino è sostituito dal seguente:
- "– articolo 120, paragrafo 3 *quinqüies*."

Articolo 2

Modifiche del regolamento (UE) 2017/746

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

- 1) all'articolo 110, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
- "4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi della direttiva 98/79/CE anteriormente al 26 maggio 2022 e i dispositivi immessi legittimamente sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2022 a norma del paragrafo 3 del presente articolo possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio.";
- 2) all'articolo 112, il secondo comma è sostituito dal seguente:
- "Per quanto riguarda i dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento, la direttiva 98/79/CE continua ad applicarsi nella misura necessaria all'applicazione di tali paragrafi."

Articolo 3
Entrata in vigore

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
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente
