

Bruxelles, 5 giugno 2026
(OR. en)

9801/26

Fascicolo interistituzionale:
2025/0404(COD)

SAN 354
PHARM 95
MI 547
COMPET 636
CODEC 1034
IA 141

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
n. doc. Comm.:	16919/25 + ADD 1
Oggetto:	Regolamento riguardante la semplificazione delle norme relative ai dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro <i>- Relazione sullo stato di avanzamento dei lavori</i>

I. INTRODUZIONE

1. Il 16 dicembre 2025 la Commissione ha adottato una proposta di modifica del regolamento sui dispositivi medici e del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro¹ ("proposta") nell'ambito del pacchetto per la salute. La proposta contribuisce agli obiettivi della Commissione nell'ambito della bussola per la competitività, ossia semplificare il contesto normativo, ridurre gli oneri e promuovere l'innovazione, ed è inoltre coerente con la strategia della Commissione per le scienze della vita in Europa, che ha sottolineato i rischi di perdita di competitività in favore di altre regioni in settori come quello dei dispositivi medici.

¹ Docc. ST 16919/25 + ADD 1.

2. Gli obiettivi della proposta sono coerenti con gli obiettivi della legislazione vigente dell'UE: mantenere un elevato livello di sicurezza dei pazienti e di salute pubblica e sostenere il buon funzionamento del mercato interno, garantendo in tal modo la costante disponibilità di dispositivi sicuri e innovativi per i pazienti dell'UE. Tuttavia, l'entrata in applicazione della legislazione vigente dell'UE in materia di dispositivi medici ha comportato carenze di approvvigionamento e il ritiro dal mercato di dispositivi critici. Per affrontare nel breve termine il problema delle carenze, i periodi transitori sono stati prorogati più volte.
3. Un'analisi approfondita dei dati raccolti nella valutazione mirata del quadro normativo vigente, effettuata dalla Commissione nel 2024 e nel 2025², ha rivelato problemi strutturali sottostanti che non sono stati risolti dalle proroghe dei periodi transitori e incidono in modo significativo sulla disponibilità dei dispositivi, sulla competitività dei fabbricanti dell'UE e sull'innovazione nel settore delle tecnologie mediche. Ciò ha a sua volta un impatto negativo sulla qualità dell'assistenza sanitaria e sulla sicurezza dei pazienti. La proposta affronta tali carenze ed è accompagnata da un'analisi dei risparmi sui costi legati alle modifiche proposte³.
4. La proposta mira a rendere le prescrizioni normative più proporzionate rispetto ai rischi effettivi comportati dai dispositivi, a ridurre gli oneri amministrativi e a migliorare la prevedibilità e l'efficienza in termini di costi della procedura di certificazione da parte degli organismi notificati, preservando nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica e di sicurezza dei pazienti. Pur basandosi su un approccio decentrato e sul coinvolgimento degli organismi notificati nella procedura di valutazione della conformità, la proposta promuove un'ulteriore armonizzazione e un'applicazione più coerente delle norme migliorando il coordinamento tra le autorità nazionali, rafforzando la sorveglianza degli organismi notificati e accrescendo il ricorso alle competenze scientifiche, tecniche e normative. Poiché le caratteristiche principali della legislazione vigente dell'UE rimangono immutate, non è stata ritenuta necessaria una valutazione d'impatto.

² Docc. ST 16919/25 ADD 3-4.

³ Doc. ST 16919/25 ADD 2.

II. LAVORI NELLE ALTRE ISTITUZIONI

5. Il Parlamento europeo ha designato la commissione per la sanità pubblica (SANT) quale commissione responsabile della proposta e ha nominato Oliver Schenk (DE, PPE) relatore. La commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (IMCO) presenterà un parere il cui relatore è Maria Guzenina (FI, S&D). Il Parlamento europeo intende votare la sua posizione all'inizio del 2027.
6. Il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il suo parere⁴ il 29 aprile 2026.
7. La Camera dei deputati italiana ha adottato un parere⁵ il 22 aprile 2026. Il Senato francese ha adottato un parere⁶ il 13 maggio 2026.

III. PROGRESSI DEI LAVORI DURANTE LA PRESIDENZA CIPRIOTA

8. La Commissione ha fornito una panoramica completa della proposta e degli obiettivi a essa sottesi, nonché i documenti di lavoro dei servizi della Commissione sulla valutazione mirata e sulla stima dei risparmi sui costi, nelle riunioni del gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" del 14 gennaio, 13 febbraio e 12 marzo 2026. L'esame articolo per articolo in sede di gruppo è iniziato il 23 marzo 2026. Da allora la proposta è stata discussa in quattro riunioni di un'intera giornata, il che ha consentito una lettura quasi completa del testo.
9. Nel complesso, le delegazioni accolgono con favore la proposta e ne sostengono gli obiettivi di incentivare l'innovazione, semplificare, ridurre gli oneri sproporzionati e promuovere pratiche più uniformi da parte degli organismi notificati. Sebbene l'esame della proposta in sede di gruppo sia ancora in corso, sembra che saranno necessari ulteriori lavori per perfezionarla e completarla al fine di raggiungere un orientamento generale, in particolare per quanto riguarda gli aspetti che seguono.

⁴ Doc. ST 9402/26.

⁵ Doc. ST 8808/26.

⁶ Doc. ST 9417/26.

10. La Commissione propone di preservare il ruolo del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG), composto da rappresentanti delle autorità nazionali competenti e presieduto dalla Commissione, quale principale organo direttivo del quadro normativo sui dispositivi medici. Nel complesso le delegazioni accolgono con favore l'introduzione del nuovo ruolo dell'**Agenzia europea per i medicinali (EMA)** che, **in qualità di segretariato, fornisce un sostegno scientifico, tecnico e amministrativo** ai fini del coordinamento tra le autorità nazionali competenti in diversi ambiti tecnici, in modo da rafforzare il coordinamento e la cooperazione sulle attività operative. Tuttavia, varie delegazioni ritengono che occorra una definizione più chiara dei compiti e delle responsabilità nonché del rapporto tra l'EMA e il gruppo MDCG.
11. In generale le delegazioni sono favorevoli alle modifiche proposte dalla Commissione per migliorare il **coordinamento tra le autorità competenti per quanto riguarda la qualificazione di un prodotto o la classificazione di un dispositivo**. Tuttavia, varie delegazioni propongono un'ulteriore razionalizzazione delle procedure per evitare strozzature nel coordinamento a livello dell'UE e consentire risultati più efficienti e coerenti a tale livello.
12. La proposta amplia il ruolo e la composizione dei **gruppi di esperti affinché possano fornire consulenza scientifica, tecnica e normativa** alla Commissione, agli Stati membri, al gruppo MDCG, agli organismi notificati e, in alcuni casi, ai fabbricanti o agli sviluppatori. Nel complesso, le delegazioni accolgono con favore il ruolo più ampio dei gruppi di esperti, ma ritengono che le condizioni per la loro partecipazione dovrebbero essere chiarite ulteriormente al fine di garantire procedure efficienti e razionalizzate. Varie delegazioni hanno inoltre sottolineato la competenza delle autorità nazionali nelle questioni normative.
13. Pur accogliendo con favore l'introduzione di una definizione di "**dispositivo di tecnologie ben consolidate**", che identifica dispositivi ai quali saranno applicate prescrizioni più proporzionate, la maggior parte delle delegazioni sottolinea anche la necessità di perfezionare e chiarire ulteriormente i criteri. È emerso un sostegno generale al **percorso adattivo proposto per i dispositivi rivoluzionari e i dispositivi orfani** e alcune delegazioni vorrebbero estendere tali percorsi ad altre categorie di dispositivi, come i dispositivi a uso pediatrico.

14. In generale, le delegazioni accolgono con favore il rafforzamento e il coordinamento della sorveglianza degli organismi notificati al fine di garantire pratiche uniformi. Tuttavia, varie delegazioni restano caute riguardo alle risorse e ai costi necessari per la partecipazione dei **gruppi di valutazione congiunta**, composti dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, da esperti nominati dalla Commissione e da esperti nominati da altri Stati membri, al monitoraggio degli organismi notificati, e mettono in discussione la ripartizione dei compiti all'interno di tali gruppi di valutazione congiunta, in particolare il ruolo dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati. Inoltre, alcune delegazioni ritengono che il meccanismo proposto dalla Commissione per la risoluzione delle controversie tra fabbricanti e organismi notificati sia problematico nella forma attualmente prevista.
15. La proposta rende il **coinvolgimento degli organismi notificati** nelle attività di valutazione della conformità e sorveglianza più proporzionato al rischio dei dispositivi e introduce alcuni elementi di flessibilità nello svolgimento e nella frequenza degli audit da parte degli organismi notificati. Apporta inoltre **modifiche alle segnalazioni da parte dei fabbricanti e amplia il tipo di evidenze su cui un fabbricante può basarsi**. Nel complesso, le delegazioni sono favorevoli alle modifiche proposte dalla Commissione per quanto riguarda la sorveglianza post-commercializzazione, la vigilanza e la produzione di evidenze. Tuttavia, varie delegazioni individuano alcune lacune normative e rimangono caute per quanto riguarda l'impatto cumulativo di alcune delle semplificazioni proposte dalla Commissione. Le delegazioni sottolineano la necessità di trovare un attento equilibrio tra i requisiti pre-commercializzazione, gli obblighi di valutazione della conformità e un solido monitoraggio post-commercializzazione della sicurezza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.
16. Se da un lato le delegazioni sostengono l'obiettivo di ridurre l'onere finanziario a carico delle microimprese e delle piccole e medie imprese, dall'altro lato molte di esse ritengono che le **riduzioni sulle tariffe** che le microimprese o piccole imprese fabbricanti sono tenute a pagare per le attività di valutazione della conformità possano mettere a rischio la sostenibilità finanziaria degli organismi notificati, in particolare di quelli che sono essi stessi PMI, e mettono in discussione il conferimento alla Commissione del potere di stabilire il livello e la struttura delle tariffe applicate dagli organismi notificati.

17. Le delegazioni mettono in discussione diversi **poteri** aggiuntivi attribuiti alla Commissione per modificare determinate definizioni, compiti e allegati, compresi i requisiti, mediante atti delegati. Tali poteri sono soggetti a controllo giuridico.
18. La Commissione propone di introdurre una nuova sezione sulla **cooperazione internazionale** per promuovere la convergenza normativa globale e i meccanismi di affidamento. Pur sostenendo l'obiettivo di una maggiore cooperazione internazionale nel settore, la maggior parte delle delegazioni ricorda anche la necessità di rispettare le procedure stabilite nei trattati, nonché le prerogative del Consiglio.
19. Varie delegazioni sostengono la proposta della Commissione di evitare sovrapposizioni e di creare un quadro normativo unico per i dispositivi medici basati sull'intelligenza artificiale (IA) **limitando l'applicazione della legislazione in materia di intelligenza artificiale⁷** ai dispositivi medici. Alcune delegazioni desiderano tuttavia integrare i poteri delegati e le competenze di esecuzione proposti per stabilire requisiti settoriali specifici in materia di IA. È inoltre oggetto di ulteriori discussioni la misura in cui i requisiti della legislazione in materia di cibersecurity⁸ dovrebbero riflettersi nella normativa settoriale.

III. CONCLUSIONE

20. In tale contesto e a seguito della riunione del Comitato dei rappresentanti permanenti del 5 giugno 2026, si invita il Consiglio EPSCO (Salute) a prendere atto della presente relazione sullo stato di avanzamento dei lavori nella prossima sessione.

⁷ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024).

⁸ Regolamento (UE) 2024/2847 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativo a requisiti orizzontali di cibersecurity per i prodotti con elementi digitali e che modifica i regolamenti (UE) n. 168/2013 e (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sulla ciberresilienza) (GU L, 2024/2847, 20.11.2024).