



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 3 aprile 2020
(OR. en)

7179/20

**Fascicolo interistituzionale:
2020/0060(COD)**

**PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244**

PROPOSTA

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	3 aprile 2020
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2020) 144 final
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2020) 144 final.

All.: COM(2020) 144 final



Bruxelles, 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Motivi e obiettivi della proposta

Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, adottato il 5 aprile 2017, stabilisce un nuovo quadro normativo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici 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.

La pandemia di Covid-19 e la relativa crisi sanitaria rappresentano una sfida senza precedenti per gli Stati membri e un onere gravoso per le autorità nazionali, le istituzioni sanitarie, i cittadini dell'UE e gli operatori economici. La crisi legata alla Covid-19 ha dato luogo a circostanze eccezionali, che richiedono notevoli risorse supplementari e un aumento della disponibilità di dispositivi medici di vitale importanza, e che non si sarebbero potute prevedere all'epoca dell'adozione del regolamento (UE) 2017/745.

Tali circostanze eccezionali hanno un impatto considerevole sui diversi ambiti contemplati dal regolamento (UE) 2017/745, ed è quindi molto probabile che gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti non saranno in grado di garantire l'attuazione e l'applicazione corrette del regolamento a decorrere dal 26 maggio 2020, come previsto.

Al fine di assicurare il corretto funzionamento del mercato interno e un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, di garantire la certezza del diritto e di evitare possibili perturbazioni del mercato, è necessario rinviare di un anno l'applicazione di determinate disposizioni del regolamento (UE) 2017/745. Al tempo stesso è necessario rinviare la data di abrogazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE. Tali rinvii garantiscono la presenza di un quadro normativo funzionante per i dispositivi medici a decorrere dal 26 maggio 2020. La modifica proposta intende inoltre garantire che la Commissione possa adottare il prima possibile, in casi eccezionali, deroghe a livello di Unione in risposta alle deroghe nazionali al fine di affrontare in maniera efficace possibili carenze nell'Unione di dispositivi medici di vitale importanza.

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'Unione può intervenire solo se gli obiettivi previsti non possono essere conseguiti dai singoli Stati membri. L'intervento dell'Unione è necessario per garantire un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e il corretto funzionamento del mercato interno, e per evitare possibili perturbazioni del mercato. A questo proposito, la normativa che viene modificata è stata adottata in piena conformità con il principio di sussidiarietà e ogni sua modifica deve quindi avvenire tramite una proposta della Commissione.

Proporzionalità

L'intervento dell'Unione è necessario per conseguire l'obiettivo di un'attuazione e un'applicazione corrette del regolamento (UE) 2017/745 da parte di tutti i soggetti coinvolti, tenendo conto dell'entità dell'attuale pandemia di Covid-19 e della relativa crisi sanitaria. La modifica proposta mira a garantire che possa essere raggiunto l'obiettivo del regolamento (UE) 2017/745, vale a dire stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici, 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.

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 era già stata realizzata per il regolamento (UE) 2017/745. La presente proposta non modifica la sostanza del regolamento (UE) 2017/745 e non impone nuovi obblighi alle parti interessate. Essa mira principalmente a fornire, per motivi eccezionali e nel contesto dell'attuale pandemia di Covid-19, un rinvio di un anno per quanto riguarda la data di applicazione di determinate disposizioni di tale regolamento.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna per le istituzioni dell'UE.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni

(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) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce un nuovo quadro normativo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici 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 medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali dispositivi. Il regolamento (UE) 2017/745 rafforza in maniera significativa gli elementi chiave dell'approccio normativo vigente di cui alle direttive del Consiglio 90/385/CEE² e 93/42/CEE³, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini e le valutazioni cliniche e la vigilanza e la sorveglianza del mercato, introducendo al tempo stesso disposizioni che garantiscono la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici al fine di migliorare la salute e la sicurezza.
- (2) La pandemia di Covid-19 e la relativa crisi sanitaria rappresentano una sfida senza precedenti per gli Stati membri e un onere gravoso per le autorità nazionali, le istituzioni sanitarie, i cittadini dell'UE e gli operatori economici. La crisi legata alla Covid-19 ha dato luogo a circostanze eccezionali, che richiedono notevoli risorse

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).

supplementari e un aumento della disponibilità di dispositivi medici di vitale importanza, e che non si sarebbero potute prevedere all'epoca dell'adozione del regolamento (UE) 2017/745. Tali circostanze eccezionali hanno un impatto considerevole su diversi ambiti contemplati dal regolamento (UE) 2017/745, quali la designazione e il lavoro degli organismi notificati e l'immissione sul mercato e la messa a disposizione sul mercato dei dispositivi medici nell'Unione.

- (3) Nel contesto della pandemia di Covid-19 e della relativa crisi sanitaria, i dispositivi medici, quali i guanti medicali, le mascherine chirurgiche, le attrezzature per la terapia intensiva e altre attrezzature mediche, svolgono un ruolo fondamentale nel garantire la salute e la sicurezza dei cittadini dell'Unione e nel consentire agli Stati membri di prestare le cure mediche necessarie ai pazienti che ne hanno urgente bisogno.
- (4) Data l'entità senza precedenti delle sfide attuali, e tenendo conto della complessità del regolamento (UE) 2017/745, è molto probabile che gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti non saranno in grado di garantirne l'attuazione e l'applicazione corrette a decorrere dal 26 maggio 2020, come previsto.
- (5) Al fine di assicurare il corretto funzionamento del mercato interno e un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, di garantire la certezza del diritto e di evitare possibili perturbazioni del mercato, è necessario rinviare l'applicazione di determinate disposizioni del regolamento (UE) 2017/745. Tenendo conto della pandemia di Covid-19 e della relativa crisi sanitaria, della sua evoluzione epidemiologica e delle risorse supplementari necessarie per gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti, l'applicazione delle pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 dovrebbe essere rinviata di un anno.
- (6) È opportuno rinviare l'applicazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 che altrimenti diventerebbero applicabili a decorrere dal 26 maggio 2020. Per garantire la continua disponibilità dei dispositivi medici sul mercato dell'Unione, compresi i dispositivi medici che sono di vitale importanza nel contesto della pandemia di Covid-19 e della relativa crisi sanitaria, è altresì necessario adeguare determinate disposizioni transitorie del regolamento (UE) 2017/745 che altrimenti non sarebbero più applicabili a decorrere dalla data di applicazione di tali disposizioni.
- (7) Le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e il regolamento (UE) 2017/745 conferiscono alle autorità competenti la facoltà di autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato di dispositivi medici per i quali le pertinenti procedure di valutazione della conformità non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute, o nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti ("deroga nazionale"). Il regolamento (UE) 2017/745 consente inoltre alla Commissione, in casi eccezionali, di estendere la validità di una deroga nazionale al territorio dell'Unione per un periodo di tempo limitato ("deroga a livello di Unione"). Tenendo conto della pandemia di Covid-19 e della relativa crisi sanitaria, la Commissione dovrebbe poter adottare deroghe a livello di Unione in risposta alle deroghe nazionali al fine di affrontare in maniera efficace possibili carenze nell'Unione di dispositivi medici di vitale importanza. È pertanto opportuno che la pertinente disposizione del regolamento (UE) 2017/745 si applichi alla prima data possibile e che le disposizioni corrispondenti delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE siano abrogate a decorrere dalla stessa data. Al fine di tenere conto del fatto che alla Commissione deve essere concessa la possibilità, per un periodo transitorio, di

adottare deroghe a livello di Unione in relazione alle deroghe nazionali alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, è necessario apportare alcune modifiche alle pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745.

- (8) Al fine di includere eventuali deroghe nazionali concesse dagli Stati membri conformemente alle direttive 90/385/CEE o 93/42/CEE nel contesto della pandemia di Covid-19 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, è altresì necessario prevedere la possibilità per gli Stati membri di notificare tali deroghe nazionali, e per la Commissione di estenderne la validità al territorio dell'Unione.
- (9) Per garantire la continua presenza di un quadro normativo funzionante ed efficace per i dispositivi medici è altresì necessario rinviare l'applicazione della disposizione che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745.
- (11) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, nello specifico rinviare l'applicazione di determinate disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e consentire l'estensione della validità delle deroghe nazionali concesse a norma delle direttive 90/385/CEE o 93/42/CEE al territorio dell'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. 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. Al fine di ottenere l'effetto desiderato della modifica del regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda le date di applicazione di determinate disposizioni, è necessario che il presente regolamento entri in vigore prima del 26 maggio 2020. È stato pertanto ritenuto opportuno ammettere 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 trattato sull'Unione europea, 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 causata dalla pandemia di Covid-19, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

- 1) all'articolo 1, paragrafo 2, il secondo comma è così modificato:
 - a) nella prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
 - b) nella seconda frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- 2) l'articolo 17 è così modificato:
 - a) il paragrafo 5 è così modificato:

- i) nella prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
 - ii) nella terza frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- b) al paragrafo 6, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- 3) all'articolo 34, paragrafo 1, la data "25 marzo 2020" è sostituita dalla data "25 marzo 2021";
- 4) l'articolo 59 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. In deroga all'articolo 52 del presente regolamento o, per il periodo dal [inserire data – data di entrata in vigore del presente regolamento] al 25 maggio 2021, in deroga all'articolo 9, paragrafi 1 e 2, della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 11, paragrafi da 1 a 6, della direttiva 93/42/CEE, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure applicabili di cui a detti articoli non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.";
 - b) al paragrafo 2 è aggiunto il seguente comma:

"Lo Stato membro può informare la Commissione e gli altri Stati membri in merito a eventuali autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE prima del [inserire data – data di entrata in vigore del presente regolamento].";
 - c) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

"A seguito di un'informazione ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione può, in casi eccezionali connessi alla salute pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un periodo di tempo limitato la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 del presente articolo o, nel caso in cui il rilascio sia avvenuto prima del [inserire data – data di entrata in vigore del presente regolamento], a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, al territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.";
- 5) all'articolo 113, la data "25 febbraio 2020" è sostituita dalla data "25 febbraio 2021";
- 6) l'articolo 120 è così modificato:
 - a) al paragrafo 1, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
 - b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

- "4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.";
- c) al paragrafo 5, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- d) il paragrafo 6 è così modificato:
- i) nella prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- ii) nella seconda frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- e) al paragrafo 10, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- f) il paragrafo 11 è così modificato:
- i) nella prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- ii) nella seconda frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- 7) all'articolo 122, il primo comma è così modificato:
- a) nella frase introduttiva, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- b) è aggiunto il seguente trattino:
- "– l'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, e l'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE, che sono abrogati a decorrere dal **[inserire data – data di entrata in vigore del presente regolamento]**.";
- 8) l'articolo 123 è così modificato:
- a) al paragrafo 2, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- b) il paragrafo 3 è così modificato:
- i) alla lettera a), la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- ii) alla lettera d), prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita da "26 maggio 2021";
- iii) la lettera f) è sostituita dalla seguente:
- "f) l'articolo 27, paragrafo 4, si applica ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb a decorrere dal 26 maggio 2023 e ai dispositivi appartenenti alla classe I a decorrere dal 26 maggio 2025;"
- iv) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

- "g) per i dispositivi riutilizzabili che devono recare il vettore UDI sul dispositivo stesso, l'articolo 27, paragrafo 4, si applica:
 - i) ai dispositivi impiantabili e ai dispositivi appartenenti alla classe III a decorrere dal 26 maggio 2023;
 - ii) ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb a decorrere dal 26 maggio 2025;
 - iii) ai dispositivi appartenenti alla classe I a decorrere dal 26 maggio 2027;"
- v) è aggiunta la seguente lettera j):
 - "j) l'articolo 59 si applica a decorrere dal [inserire data – data di entrata in vigore del presente regolamento].";
- 9) nell'allegato IX, punto 5.1, lettera h), la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021".

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