



Bruxelles, 26 novembre 2014
(OR. en)

16116/14

Fascicoli interistituzionali:
2012/0266 (COD)
2012/0267 (COD)

PHARM 97
SAN 454
MI 947
COMPET 651
CODEC 2369

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
n. doc. prec.:	15881/14 PHARM 93 SAN 447 MI 929 COMPET 693 CODEC 2327
n. doc. Comm.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Oggetto:	Preparazione della sessione del Consiglio " Occupazione, politica sociale, salute e consumatori " del 1° dicembre 2014 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro - <i>Relazione sull'andamento dei lavori</i>

Si allega, per le delegazioni, una relazione sull'andamento dei lavori elaborata dalla presidenza in vista della sessione del Consiglio EPSCO del 1° dicembre 2014.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 223/2009

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

RELAZIONE DELLA PRESIDENZA SULL'ANDAMENTO DEI LAVORI

ELEMENTI DEL PROBLEMA

1. Il 26 settembre 2012 la Commissione ha adottato le sue proposte di regolamento relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e le ha trasmesse al Consiglio e al Parlamento europeo.
2. Le basi giuridiche delle due proposte sono l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("TFUE"). Si applica la procedura legislativa ordinaria. La proposta di regolamento relativo ai dispositivi medici¹ è volta a sostituire le direttive del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi² e 93/42/CEE³ concernente i dispositivi medici, mentre la proposta di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*⁴ è intesa a sostituire la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*⁵.

¹ Doc. 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
² GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.
³ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.
⁴ Doc. 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
⁵ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

CONSULTAZIONI

3. Ai sensi del protocollo n. 2 allegato ai trattati, i parlamenti nazionali degli Stati membri sono stati consultati sulla conformità delle disposizioni proposte con il principio di sussidiarietà. Nessun parlamento nazionale si è opposto alle proposte⁶.
4. Il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato dalla Commissione e ha espresso un parere in data 8 febbraio 2013⁷.
5. Su invito del Consiglio, il 14 febbraio 2013 il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il proprio parere sulle proposte⁸. Il Comitato delle regioni ha deciso di non formulare un parere, considerato l'impatto minimo delle misure proposte sulle autorità locali o regionali.

SITUAZIONE DEI LAVORI AL PARLAMENTO EUROPEO

6. Il 2 aprile 2014 il Parlamento europeo ha adottato le sue risoluzioni legislative⁹ sulle due proposte, concludendo in tal modo la prima lettura. A seguito delle elezioni, il 5 novembre la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) del Parlamento europeo ha dato mandato ai relatori di avviare i negoziati con il Consiglio allo scopo di raggiungere un accordo su dette proposte.

⁶ <http://www.ipex.eu/>

⁷ Doc. 5590/13.

⁸ Parere disponibile nei documenti INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) e 2012/0267 (COD) del 14 febbraio 2013.

⁹ Il PE ha già adottato i suoi emendamenti alle due proposte nella plenaria del 22 ottobre 2013. Essi figurano nei documenti 14936/13 e 14937/13.

SITUAZIONE DEI LAVORI AL CONSIGLIO

7. In generale, le delegazioni hanno accolto favorevolmente le proposte di revisione del quadro legislativo europeo relativo ai dispositivi medici, i cui obiettivi consistono nell'assicurare il massimo livello di protezione dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari europei, nonché l'efficiente commercializzazione di dispositivi medici sicuri, efficaci ed innovativi e la loro tempestiva disponibilità per gli utenti, e nel garantire che l'UE sia competitiva e mantenga un ambiente favorevole all'innovazione nel settore dei dispositivi medici.
8. Si rileva che l'esame è in corso e che tutte le delegazioni hanno formulato riserve generali di esame su tutte le proposte sinora discusse. Si osserva inoltre che le delegazioni danese, austriaca, polacca, slovena e del Regno Unito hanno espresso riserve di esame parlamentare.
9. Sulla base delle conclusioni della sessione del Consiglio EPSCO del 20 giugno 2014, la presidenza italiana si è proposta un obiettivo ambizioso, ossia concludere i lavori prima della fine del suo mandato.

A tale scopo, la presidenza italiana ha organizzato dieci riunioni, inclusa una riunione straordinaria, del gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" (in appresso "il gruppo"), oltre a due riunioni di esperti.

10. Sulla scorta dell'esame effettuato in sede di gruppo durante le presidenze cipriota, irlandese, lituana e ellenica¹⁰, i lavori nel corso della presidenza italiana si sono concentrati sulla discussione di varie proposte di compromesso per diverse questioni.

Ogni capo e ogni allegato di entrambe le proposte (20 capi, 187 articoli e 29 allegati) sono stati discussi almeno una volta (alla fine della presidenza ciascuno dei capitoli e degli allegati sarà stato discusso due volte).

La presidenza ha distribuito tre questionari, e relative sintesi, sui capi II, VI e VII (83 quesiti seguiti da 2300 risposte).

¹⁰ L'andamento dei lavori è stato riferito al Consiglio nei documenti 10360/13 + COR 1 del 7 giugno 2013, 16609/13 del 26 novembre 2013 e 10855/14 del 12 giugno 2014.

11. Sulla base dell'esito della riunione del Comitato dei rappresentanti permanenti del 19 novembre 2014, riguardante l'"orientamento generale", la presidenza si è resa conto che vi sono ancora alcune questioni irrisolte ed ha deciso di predisporre una relazione sull'andamento dei lavori.

La presidenza è persuasa di aver contribuito al progresso dei lavori e intende compilare entro la fine suo mandato i testi completi di entrambe le proposte, che potrebbero fungere da testi di riferimento per la presidenza entrante.

12. Durante l'esame effettuato dagli esperti degli Stati membri in sede di gruppo, dal quale è scaturito un gran numero di riformulazioni di singole disposizioni delle due proposte, miranti principalmente a semplificare l'attuazione e a migliorare l'applicazione del quadro dell'UE per i dispositivi medici, sono state individuate alcune "questioni di natura politica", che riguardano:

- i dispositivi estetici;
- i prodotti ingeriti;
- il ricondizionamento dei dispositivi monouso;
- il sistema di identificazione unica del dispositivo ("UDI");
- il meccanismo per il controllo e la nomina degli organismi notificati responsabili della valutazione della conformità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;
- il meccanismo di esame per taluni dispositivi ad alto rischio;
- le indagini cliniche;
- la sorveglianza post-commercializzazione;
- i compiti del proposto gruppo di coordinamento per i dispositivi medici;
- il ruolo dei gruppi di esperti e dei laboratori di riferimento.

Il 19 novembre il Comitato dei rappresentanti permanenti ha discusso tre di tali questioni, e precisamente i dispositivi estetici, l'UDI e il meccanismo di esame.

Dispositivi estetici

13. I dispositivi estetici sono determinati dispositivi simili a dispositivi medici ma utilizzati per fini non medici, bensì estetici. Esempi di questo tipo di dispositivi sono le lenti a contatto colorate utilizzate per modificare l'aspetto di una persona, non per correggere problemi di vista. Al fine di creare una base giuridica per una migliore protezione della salute delle persone che utilizzano tali dispositivi, la Commissione propone di includere alcuni di tali dispositivi, elencati nell'allegato XV, nel campo di applicazione della proposta di regolamento sui dispositivi medici.
14. Il Comitato dei rappresentanti permanenti ha discusso il fascicolo il 19 novembre. È stato osservato che 15 delegazioni si sono espresse a favore dell'inclusione dei dispositivi estetici nel campo di applicazione del regolamento sui dispositivi medici. Cinque delegazioni si sono dichiarate contrarie per ragioni di principio, in quanto i dispositivi estetici non producono alcun beneficio medico e di conseguenza non è possibile stabilire un rapporto beneficio/rischio.
15. La presidenza ha concluso che il gruppo dovrà proseguire i lavori per trovare una soluzione che possa riscuotere un ampio sostegno, sulla base del testo di compromesso della presidenza riportato nell'allegato A del documento 15546/14.

Prodotti ingeriti

16. La proposta di regolamento sui dispositivi medici prevede l'inclusione di talune sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale ("prodotti ingeriti") nell'ambito di applicazione del regolamento. Essa prevede inoltre che tutti questi dispositivi siano classificati come dispositivi ad alto rischio ("classe III").
17. Varie delegazioni hanno espresso preoccupazione in merito all'adeguatezza della proposta, in particolare per quanto riguarda la delimitazione tra dispositivi medici e medicinali. Alcune delegazioni non hanno ritenuto opportuno classificare i prodotti come dispositivi medici mentre altre delegazioni hanno considerato inopportuno classificare tutti questi prodotti nella classe di rischio più elevata. È stato tuttavia generalmente riconosciuto che tali prodotti non potrebbe esulare dal campo di applicazione sia della normativa relativa ai medicinali sia di quella relativa ai dispositivi medici.

18. A seguito di una riunione di esperti tenutasi il 29 settembre 2014, in cui sono state discusse questioni essenziali, quali l'inclusione di altre vie di somministrazione, la classificazione e la procedura di consultazione con le autorità competenti in materia di medicinali, alcune delegazioni si sono impegnate a elaborare un compromesso. Il testo di compromesso è stato ulteriormente migliorato tenendo conto delle osservazioni e dei suggerimenti formulati e la presidenza ritiene che possa riscuotere il sostegno di una maggioranza qualificata.

Ricondizionamento dei dispositivi monouso

19. In occasione dell'esame della proposta che costituiva la base per la revisione del 2007 delle direttive sui dispositivi medici, è stata riconosciuta la necessità di affrontare la questione del ricondizionamento dei dispositivi monouso¹¹. In risposta, la proposta della Commissione prevede norme per il ricondizionamento dei dispositivi monouso al fine di renderli adatti ad un ulteriore utilizzo nell'Unione. In tale contesto è contemplato anche, ad esempio, il ricondizionamento in un ospedale di un dispositivo che sia riutilizzato nello stesso ospedale. Mentre alcuni Stati membri vorrebbero vietare completamente il ricondizionamento di dispositivi destinati ad un solo uso, altri Stati membri sono favorevoli all'applicazione di norme ampiamente armonizzate in materia di ricondizionamento. Secondo la presidenza, una proposta di compromesso che consenta agli Stati membri di vietare il ricondizionamento ai sensi del diritto nazionale, ma preveda che, qualora non sia vietato, il ricondizionamento debba seguire norme minime armonizzate, potrebbe trovare sostegno da un'ampia maggioranza.

Sistema di identificazione unica del dispositivo

20. La proposta della Commissione prevede l'obbligo per i fabbricanti di dotare i loro dispositivi di un'identificazione unica del dispositivo (UDI) che ne consenta la tracciabilità (articolo 24 del regolamento relativo ai dispositivi medici e articolo 22 del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostico *in vitro*).

¹¹ Cfr. l'articolo 2, paragrafo 11, della direttiva 2007/47/CE (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21), che inserisce l'articolo 12 bis nella direttiva 93/42/CEE. Conformemente all'articolo 12 bis, la Commissione ha presentato una relazione sulla questione del ricondizionamento che figura nel documento del Consiglio 13440/10.

21. Il sistema UDI e la sua connessione alla banca dati centrale europea, ove, in virtù dei regolamenti proposti, devono essere registrati i fabbricanti, i mandatari e gli importatori come pure i dispositivi che essi immettono sul mercato dell'UE, sono stati oggetto di discussione a livello del gruppo. Tra le questioni importanti figurano la funzionalità del sistema, la natura e la portata dei requisiti che possono essere soddisfatti in un termine ragionevole in considerazione delle risorse disponibili, nonché il rapporto con un eventuale sistema europeo di nomenclatura per i dispositivi medici.
22. Il sistema UDI e le questioni connesse sono stati oggetto di una discussione svoltasi in sede di Comitato dei rappresentanti permanenti il 19 novembre. Tale discussione evidenzia la necessità di ulteriori lavori a livello di gruppo. Mentre dieci delegazioni hanno sostenuto un sistema simile a quanto proposto dalla Commissione (ad esempio il ricorso ad atti di esecuzione per stabilire i dettagli concernenti l'applicazione del sistema), otto delegazioni preferiscono un sistema alternativo e chiedono che un maggior numero di dettagli di tale sistema sia disciplinato nei regolamenti stessi. Alcune delegazioni favorevoli all'"approccio della Commissione" hanno espresso sostegno per il sistema europeo di nomenclatura per i dispositivi medici, che è un elemento del sistema alternativo. Il rappresentante della Commissione ha ritenuto che il sistema alternativo non consenta la tracciabilità.

Organismi notificati

23. I dispositivi medici sono immessi sul mercato a seguito di una valutazione della conformità effettuata dal fabbricante o, per i dispositivi appartenenti alle classi di rischio più elevate, da un organismo notificato. Uno degli obiettivi più importanti delle attuali proposte è quello di rafforzare la sorveglianza degli organismi notificati da parte delle autorità competenti e la sorveglianza dei fabbricanti da parte degli organismi notificati.
24. Per raggiungere tale obiettivo è fondamentale chiarire e rafforzare i requisiti per la designazione degli organismi notificati, nonché potenziare lo scambio di informazioni fra gli Stati membri al fine di armonizzare ulteriormente i requisiti relativi agli organismi notificati, pur mantenendo la responsabilità per questi ultimi a livello nazionale e non trasferendola a livello dell'Unione.

25. L'oggetto principale della controversia è il livello di dettaglio previsto dalle disposizioni legislative e, di conseguenza, ciò che sarebbe preferibile enunciare nell'ambito di orientamenti.

Meccanismo di esame per taluni dispositivi ad alto rischio

26. L'articolo 44 della proposta della Commissione di regolamento relativo ai dispositivi medici (e l'articolo 42 della proposta di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*) prevede che il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito dalla proposta di regolamento sui dispositivi medici possa esaminare la valutazione preliminare della conformità di dispositivi nella più alta classe di rischio effettuata da un organismo notificato prima del rilascio di un certificato di conformità e dell'immissione sul mercato del dispositivo.

27. Quasi tutte le delegazioni ritengono che la procedura di esame proposta dalla Commissione sia impossibile da applicare. Mentre numerose delegazioni sostengono che un rafforzamento della sorveglianza del mercato e misure di vigilanza concernenti i dispositivi presenti sul mercato siano più efficaci delle misure pre-commercializzazione, e pertanto ritengono che un meccanismo di esame prima dell'immissione sul mercato dei dispositivi non sia necessario, alcune delegazioni vorrebbero introdurre un "meccanismo di esame pre-commercializzazione" per i dispositivi impiantabili che rientrano nella classe di rischio più elevata ("dispositivi della classe III").

28. Un possibile compromesso è stato discusso dal Comitato dei rappresentanti permanenti il 19 novembre. Dalla discussione è emerso che alcune delegazioni sono fortemente contrarie al trasferimento alle autorità competenti di parte delle responsabilità che attualmente incombono agli organismi notificati. Altre delegazioni hanno insistito sulla necessità di aumentare le possibilità per le autorità competenti di intervenire nella valutazione della conformità già nella fase di "pre-commercializzazione". Dal dibattito è emerso che è possibile trovare un compromesso, ma che occorrono ulteriori discussioni sui requisiti e sull'ambito di applicazione di un eventuale sistema di esame pre-commercializzazione.

Indagini cliniche

29. I dispositivi medici devono essere valutati sotto il profilo della sicurezza e dell'efficacia. A tal fine sono necessarie indagini cliniche. Tali indagini possono essere eseguite prima che un dispositivo sia immesso sul mercato o come "follow-up post-commercializzazione" dopo che il dispositivo è stato immesso sul mercato. In entrambi i casi, occorre coinvolgere i pazienti come soggetti.

30. La vigente direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici contiene alcune disposizioni sulle indagini cliniche, ma la proposta di regolamento sui dispositivi medici prevede ulteriori disposizioni per allineare il sistema a quello relativo alla sperimentazione clinica dei medicinali¹² e per migliorare la comparabilità dei dati provenienti da diverse indagini cliniche. Il progetto di regolamento prevede in particolare indagini cliniche riguardanti diversi Stati membri.
31. Dato che la metodologia di prova dei dispositivi medici è diversa e in ragione della varietà di dispositivi non così "standardizzata" come per i medicinali e dato che per molti tipi di dispositivi medici il problema principale è costituito dalla disponibilità, qualità e attendibilità dei dati relativi alla loro prestazione clinica, la proposta della Commissione non comprende tutte le disposizioni concernenti, ad esempio, l'arruolamento dei soggetti che il regolamento sulla sperimentazione clinica contempla.
32. Le discussioni del gruppo di lavoro si orientano attualmente verso un ulteriore allineamento delle disposizioni in materia di principi etici e metodologici a quelle relative alla sperimentazione clinica dei medicinali, che potrebbe essere realizzato sia attraverso l'applicazione delle disposizioni del regolamento sulla sperimentazione clinica, *mutatis mutandis*, o mediante la loro inclusione, con opportuni adattamenti, nei regolamenti sui dispositivi medici.
33. Come per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* la maggior parte degli studi volti ad ottenere elementi di prova della loro prestazione clinica, ad esempio la prevedibilità e le frequenze di errore, sono osservazionali e non interventistici, ma le norme sulle indagini cliniche sono nondimeno necessarie nei casi in cui i pazienti sono direttamente coinvolti, così come le disposizioni sulla protezione dei dati personali.

Sorveglianza post-commercializzazione

34. La presidenza ha proposto un testo di compromesso per una nuova sezione del capo VII, dedicata alla sorveglianza post-commercializzazione, che definisce gli obblighi e le responsabilità del fabbricante. In particolare, esso contiene la proposta di introdurre un allegato separato per quanto riguarda la sorveglianza post-commercializzazione (allegato II bis). Tale allegato definisce i requisiti e le procedure per la gestione dei due documenti principali per le attività di sorveglianza post-commercializzazione: *il Piano di sorveglianza post-commercializzazione e i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza*.

¹² Regolamento (UE) n. 536/2014.

Compiti del proposto gruppo di coordinamento per i dispositivi medici

35. Gli Stati membri saranno responsabili dell'attuazione dei regolamenti proposti. Al fine di facilitare l'armonizzazione dell'interpretazione e della prassi, sarà istituito un comitato di esperti (il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici o MDCG). Esso sarà composto da membri nominati dagli Stati membri a motivo del loro ruolo e della loro esperienza nel settore dei dispositivi medici, e sarà presieduto dalla Commissione. L'MDCG e i suoi sottogruppi dovrebbero altresì consentire di creare un forum di discussione con le parti interessate.
36. La discussione sui compiti dell'MDCG è strettamente correlata a molte delle altre questioni ancora oggetto di discussione, non da ultimo il ruolo del gruppo nell'ambito di un eventuale meccanismo di esame pre-commercializzazione e in relazione ai gruppi di esperti.
37. Una questione centrale è lo status giuridico dei pareri dell'MDCG; al riguardo la maggior parte delle delegazioni ritiene che i pareri non possano avere carattere vincolante, in quanto ciò farebbe dell'MDCG un organo decisionale.

Ruolo dei gruppi di esperti e dei laboratori di riferimento

38. Le proposte della Commissione prevedono la possibilità di designare laboratori di riferimento europei per dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Sebbene la maggior parte delle delegazioni concordi sul fatto che vi è necessità di tali laboratori per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, poche delegazioni ravvisano la stessa necessità per quanto riguarda altri dispositivi medici. Le delegazioni sono invece favorevoli all'istituzione di gruppi di esperti con competenza per determinati gruppi di dispositivi. Tale questione deve essere parimenti presa in considerazione nel quadro di un futuro pacchetto di compromesso.

CONCLUSIONE

Si invita il Consiglio a incaricare i suoi organi preparatori di proseguire i lavori con l'obiettivo di stabilire una posizione del Consiglio.