



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 26 novembre 2013
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0266 (COD)
2012/0267 (COD)**

16610/13

**PHARM 68
SAN 466
MI 1062
COMPET 863
CODEC 2673**

NOTA

della: Presidenza
al: Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima)/Consiglio

n. prop. 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: Sessione del Consiglio "**Occupazione, politica sociale, salute e consumatori**"
del 9 e 10 dicembre 2013
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
- *Scambio di opinioni*

1. Il 27 settembre 2012 la Commissione ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo:
 - una proposta di regolamento relativo ai dispositivi medici¹, volta sostituire le direttive del Consiglio 90/385/CEE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi², e 93/42/CEE³ concernente i dispositivi medici; e

¹ 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.

- una proposta di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁴, volta a sostituire la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁵,

allo scopo di rivedere il quadro legislativo europeo relativo ai dispositivi medici, assicurando nel contempo:

- il massimo livello di protezione della salute e della sicurezza;
- l'efficiente commercializzazione di dispositivi medici sicuri, efficaci ed innovativi e la loro disponibilità tempestiva per i pazienti, i consumatori ed i professionisti del settore sanitario, e
- il regolare funzionamento del mercato interno, nonché la competitività dell'UE ed un ambiente propizio all'innovazione nel settore dei dispositivi medici.

2. Dal settembre 2012 il Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" sta esaminando in profondità entrambe le proposte.

Si tratta di fascicoli ricchi e complessi, volti ad introdurre una serie di modifiche nel sistema di valutazione della conformità dei dispositivi medici alle prescrizioni di legge, che devono essere valutate accuratamente prima dell'adozione dei due regolamenti.

3. Una relazione sui progressi compiuti dal Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" nell'analisi delle proposte di regolamento durante la presidenza lituana figura nel documento 16609/13.

4. In tale contesto, e al fine di facilitare i lavori futuri, la presidenza intende invitare i ministri a riunirsi per uno scambio di opinioni nella sessione del Consiglio (EPSCO) del 9 e 10 dicembre 2013.

⁴ 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1.

⁵ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

I. Contesto

1. Il quadro normativo vigente ha dato i suoi frutti, ma ha anche mostrato i suoi limiti. L'obiettivo della revisione del quadro normativo vigente relativo ai dispositivi medici è quello di rafforzare la sicurezza dei pazienti superando taluni difetti e lacune, quali le divergenze sostanziali nell'interpretazione e l'applicazione delle norme.

*"Occorre predisporre un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile."*⁶. Scopo della revisione è inoltre quello di rafforzare il quadro normativo per i dispositivi medici al fine di garantire la sicurezza del paziente e scongiurare frodi, preservando nel contempo il regolare funzionamento del mercato unico, promuovendo l'innovazione ed assicurando la competitività dei prodotti UE.

Tenuto conto degli obiettivi summenzionati, occorre riflettere se il sistema normativo debba concentrarsi principalmente su misure nella fase pre-commercializzazione, quali un meccanismo di controllo ed una certificazione da parte degli organismi notificati designati, o debba fondarsi altresì su disposizioni più dettagliate e rigorose in materia di sorveglianza post-commercializzazione.

2. I dispositivi medici possono, a certe condizioni, essere "riciclati".

Inoltre, principalmente per ragioni di sicurezza, i fabbricanti possono classificare i dispositivi medici come "monouso". Tale classificazione può tuttavia essere utilizzata con eccessiva prudenza e tradursi in un incentivo alla sovraconsumazione. In questi casi occorre trovare il giusto equilibrio tra sicurezza del paziente e riduzione dei costi.

In tale contesto, sarebbe importante accertare se sia possibile definire le condizioni alle quali taluni dispositivi, segnatamente quelli classificati come "monouso", possano essere "riciclati" e, tenendo conto in particolare del principio di sussidiarietà, se sia appropriato stabilire tali condizioni nella legislazione UE.

⁶ Motivazione, documenti 14493/12 e 14499/12.

II. Quesiti per il dibattito

Alla luce di quanto precede, la presidenza suggerisce i due seguenti quesiti da rivolgere ai ministri:

1. *Come migliorare le procedure di supervisione dei dispositivi medici⁷ al fine di realizzare gli obiettivi dei regolamenti proposti senza accrescere gli oneri amministrativi?*
 2. *In base a quali requisiti un dispositivo medico, in particolare uno classificato dal fabbricante come "monouso", potrebbe essere riciclato senza pregiudicare la sicurezza del paziente?*
-

⁷ *Che potrebbero includere elementi di controllo pre-commercializzazione, quali un meccanismo di controllo ed una certificazione da parte degli organismi notificati, e una sorveglianza post-commercializzazione.*