



Relazione

ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- **Codice della proposta:** COM (2024) 43 del 23/01/2024
- **Codice interistituzionale:** 2024/021(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della Salute

Premessa: finalità e contesto

Il 23 gennaio u.s. è stata pubblicata la proposta della Commissione europea di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746.

La proposta di emendamento riguarda i seguenti aspetti:

- a) la possibilità di una graduale introduzione dei moduli della Banca dati Eudamed;
- b) l'introduzione di un obbligo di informazione in caso di interruzione delle forniture di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori economici.
- c) L'estensione dei periodi di transizione previsti dal Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) per la certificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

a) Eudamed

Per quanto riguarda la Banca dati Eudamed la proposta di modifica del Regolamento prevede una formulazione del testo di legge più flessibile rispetto alle attuali disposizioni che ne prevedono l'uso obbligatorio solo quando tutti i sei moduli previsti nella configurazione finale funzioneranno correttamente.

La modifica consente quindi un'implementazione graduale dei moduli EUDAMED non appena questi siano stati verificati e dichiarati funzionanti. Attualmente solo i primi tre dei sei moduli risultano disponibili per uso volontario (registrazione dell'attore; UDI e registrazione del dispositivo; organismi notificati e certificati). Altri due moduli (sorveglianza del mercato; sorveglianza e vigilanza post-commercializzazione) dovrebbero essere completati entro il 2024. Solo il modulo relativo alle indagini cliniche e agli studi delle prestazioni presenta un notevole ritardo e non sarà completato prima del terzo trimestre del 2026.

Questa modifica consentirebbe di introdurre l'obbligo di utilizzare i singoli moduli man mano che saranno dichiarati funzionanti singolarmente o a gruppi di due o più moduli.

Considerando che Eudamed è un elemento essenziale del quadro normativo sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, e rappresenta un importante passo avanti per garantire

la tracciabilità e la trasparenza nel settore, il suo utilizzo obbligatorio è ritenuto di fondamentale importanza al fine di dare concretezza all'attuazione dei Regolamenti.

Alcuni elementi di dettaglio della proposta circa gli obblighi e le tempistiche correlate all'utilizzo di Eudamed in termini di dispositivi da registrare ed eventuali esenzioni necessitano ancora di chiarimenti da parte della Commissione.

b) Obbligo di informazione in caso di interruzione delle forniture di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori economici

Con riferimento al secondo aspetto, la proposta stabilisce che qualora un fabbricante preveda l'interruzione della fornitura di un dispositivo, che possa comportare danni gravi o il rischio di danni gravi per i pazienti o la salute pubblica, il fabbricante debba informare, almeno sei mesi prima, la propria autorità competente, gli operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari a cui il fabbricante fornisce direttamente il dispositivo in questione.

Analogamente gli operatori economici informati dal fabbricante, senza indebito ritardo, sono tenuti ad informare gli altri operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari ai quali forniscono direttamente il dispositivo.

La Direzione generale a riguardo aveva presentato la richiesta di includere l'obbligo di comunicazione da parte degli operatori economici anche alle istituzioni sanitarie e agli operatori sanitari, ritenendo, sulla base dell'esperienza maturata in Italia, che una tempestiva informazione circa eventuali carenze dovesse in primis essere rivolta agli utilizzatori. Tale richiesta è stata pienamente accolta nel testo della proposta.

c) Estensione dei periodi di transizione previsti dal Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR).

Con tale proposta, la Commissione intende rivedere le date del periodo transitorio, che dipenderanno sempre dalla classe di rischio del dispositivo ai sensi dell'IVDR.

I dispositivi che devono essere sottoposti per la prima volta a una valutazione della conformità che richiede l'intervento di un organismo notificato a norma dell'IVDR, possono essere immessi in commercio o messi in servizio entro il 31 dicembre 2027 se di classe D, entro 31 dicembre 2028 se di classe C e entro 31 dicembre 2029 se di classe B e di classe A sterile.

Solo i legacy devices quindi, ossia i dispositivi coperti da un certificato o da una dichiarazione di conformità rilasciati anteriormente al 26 maggio 2022 ai sensi della precedente direttiva 98/79/CE e immessi sul mercato o messi in servizio dopo il 26 maggio 2022, possono beneficiare del prolungamento dei periodi transitori e solo se soddisfano le seguenti condizioni:

- i dispositivi continuano a essere conformi alle norme in vigore al momento della prima immissione sul mercato;
- non vi sono cambiamenti significativi nella progettazione o nella destinazione d'uso dei dispositivi;
- i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- entro il 26 maggio 2025, il fabbricante mette in atto un sistema di gestione della qualità conforme all'articolo 10(8) dell'IVDR;
- per i dispositivi che richiedono una valutazione da parte di un organismo notificato, il fabbricante presenta all'organismo notificato una richiesta di trasferimento del dispositivo all'IVDR entro il 26 maggio 2025 per la classe D, 26 maggio 2026 per la classe C e 26 maggio 2027 per gli IVD di classe B e di classe A sterile. Il fabbricante e l'organismo notificato firmano un accordo scritto, secondo quanto previsto al paragrafo 4.3 dell'allegato VII del regolamento, per procedere alla valutazione della conformità, non più tardi del 26 settembre 2025 per la classe D, 26 settembre 2026 per la classe C, 26 settembre 2027 per la classe B e classe A sterile.

I dispositivi con certificato emesso ai sensi della Direttiva 98/79/CE dopo il 26 maggio 2017, ancora validi al 26 maggio 2022 e non ritirati dall'organismo notificato, rimangono validi dopo la fine del periodo indicato sul certificato fino al 31 dicembre 2027. Tali certificati, se scaduti all'entrata in vigore della proposta, devono essere considerati validi fino al 31 dicembre 2027 solo se il fabbricante e l'organismo notificato hanno firmato un accordo scritto prima della scadenza del certificato stesso o in caso di deroga da parte dell'autorità competente ai sensi dell'articolo 54, oppure dopo che un'Autorità competente abbia richiesto al fabbricante di effettuare la procedura di valutazione della conformità entro un periodo di tempo specifico, ai sensi dell'articolo 92. Tali IVD possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 31 dicembre 2027.

La proposta prevede poi di posticipare l'applicazione di uno dei requisiti per i dispositivi fabbricati e utilizzati nelle istituzioni sanitarie c.d. in house, in particolare la dimostrazione che non esiste un dispositivo commerciale alternativo ed equivalente sul mercato, al 26 maggio 2030. In questo modo le istituzioni sanitarie avranno più tempo per avere prima una panoramica degli IVD disponibili sul mercato.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

Il Regolamento rispetta il principio di attribuzione. 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).

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

La normativa da modificare è stata adottata a livello dell'UE in linea con il principio di sussidiarietà e qualsiasi modifica deve avvenire tramite un atto adottato dai legislatori dell'UE. Nel caso dell'attuale proposta di modifica, l'intervento dell'UE è necessario per evitare possibili perturbazioni nella fornitura di dispositivi, garantire il corretto funzionamento del mercato interno e assicurare un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

È stato rispettato il principio di proporzionalità, in quanto l'intervento è necessario per far sì che tutti i soggetti coinvolti attuino e applichino pienamente il Regolamento (UE) 2017/745 e il Regolamento (UE) 2017/746, prevenendo ed evitando il rischio di carenze di dispositivi.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva:

- Considerando che Eudamed è un elemento essenziale del quadro normativo sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, e rappresenta un importante passo avanti per garantire la tracciabilità e la trasparenza nel settore, l'obbligo di utilizzare i singoli moduli man mano che saranno dichiarati funzionanti singolarmente o a gruppi di due o più moduli, è ritenuto di fondamentale importanza al fine di dare concretezza all'attuazione dei Regolamenti.

-A causa delle nuove previsioni del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE)

2017/746, il mancato differimento delle date di applicazione previste dalle disposizioni transitorie per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e il mancato obbligo di informazione dell'interruzione della fornitura di un dispositivo che possa comportare danni gravi o il rischio di danni gravi per i pazienti o la salute pubblica da parte del fabbricante, almeno sei mesi prima, alla propria autorità competente, agli operatori economici, alle istituzioni sanitarie e agli operatori sanitari, a cui il fabbricante fornisce direttamente il dispositivo in questione, potrebbe comportare il rischio di un'interruzione della fornitura di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il progetto, per tale motivo, è di particolare urgenza.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale considerato il pericolo di un'interruzione della fornitura di dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

Trattandosi di una norma che differisce l'applicabilità parziale di altre norme, non si rilevano elementi in prospettiva.

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

Si tratta di una proposta che mantiene provvisoriamente l'attuale sistema normativo, dunque privo di costi.

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

La proposta, nel mantenere l'attuale sistema normativo, introduce obblighi di notifica, senza costi, in caso di interruzione della fornitura di dispositivi sia da parte dell'operatore economico verso il Ministero della salute, che da parte del Ministero della salute verso gli altri Paesi membri e verso la Commissione europea, obblighi in relazione a Eudamed e prescrizioni relative all'estensione del transitorio (per i dispositivi medico-diagnostici in vitro) direttamente applicabili nei Paesi membri.

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La norma non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; pertanto la relazione non dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Stante la natura ed il contenuto della proposta, non si rilevano effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione.

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

Si avrà un impatto positivo sulle imprese e sugli organismi di valutazione della conformità che avranno un tempo maggiore per adeguarsi alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/746.

Inoltre la proposta consentirà di minimizzare il rischio di carenze, assicurando la disponibilità di dispositivi indispensabili a garantire la salute e la sicurezza dei cittadini dell'UE o quantomeno, introducendo l'obbligo da parte delle imprese di notificare anticipatamente la futura

indisponibilità dei prodotti alle Autorità competenti, agevolerà la gestione dell'eventuale carenza.

Altro



Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- **Codice della proposta:** COM (2024) 43 del 23/01/2024
- **Codice interistituzionale:** 2024/021(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della Salute

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea (articolo e paragrafo)	Norma nazionale vigente (norma primaria e secondaria)	Commento
Regolamento (UE) 2017/745 Art. 10a	Regolamento (UE) 2017/745 D.Lgs. 137/2022	
Regolamento (UE) 2017/745 Art.34 paragrafo 1 e 2	Regolamento (UE) 2017/745 D.Lgs. 137/2022	
Regolamento (UE) 2017/745 Art. 78 paragrafo 14	Regolamento (UE) 2017/745 D.Lgs. 137/2022	
Regolamento (UE) 2017/745 Art.120 paragrafo 8 e 13	Regolamento (UE) 2017/745 D.Lgs. 137/2022	
Regolamento (UE) 2017/745 Art.122 paragrafo 1	Regolamento (UE) 2017/745 D.Lgs. 137/2022	
Regolamento (UE) 2017/745 Art.123 paragrafo 3	Regolamento (UE) 2017/745 D.Lgs. 137/2022	
Regolamento (UE) 2017/746 Art. 10a	Regolamento (UE) 2017/746 D.Lgs. 138/2022	
Regolamento (UE) 2017/746 Art. 74 paragrafo 14	Regolamento (UE) 2017/746 D.Lgs. 138/2022	
Regolamento (UE) 2017/746 Art. 110 paragrafo 2,3 e 8	Regolamento (UE) 2017/746 D.Lgs. 138/2022	
Regolamento (UE) 2017/746 Art. 112 paragrafo 1 e 2	Regolamento (UE) 2017/746 D.Lgs. 138/2022	
Regolamento (UE) 2017/746 Art. 113 paragrafo 3	Regolamento (UE) 2017/746 D.Lgs. 138/2022	