



Bruxelles, 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

I regolamenti (UE) 2017/745 (il "regolamento sui dispositivi medici" (*Medical Devices Regulation*, MDR))¹ e (UE) 2017/746 (il "regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" (*In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*, IVDR))² del Parlamento europeo e del Consiglio istituiscono un quadro normativo rafforzato per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il loro obiettivo è garantire un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e il buon funzionamento del mercato unico per tali prodotti. Per conseguire tale obiettivo e affrontare le problematiche individuate nel precedente quadro normativo, i regolamenti stabiliscono un sistema più solido di valutazione della conformità per garantire la qualità, la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi immessi sul mercato dell'UE.

L'MDR è applicato dal 26 maggio 2021³. Il periodo transitorio di cui all'articolo 120 è stato prorogato dal regolamento (UE) 2023/607⁴ e terminerà il 31 dicembre 2027 o il 31 dicembre 2028, a seconda della classe di rischio del dispositivo e a determinate condizioni.

L'IVDR è applicato dal 26 maggio 2022. Nel gennaio 2022 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato una proroga scaglionata del relativo periodo transitorio, che va dal 26 maggio 2025 per i dispositivi diagnostici in vitro a rischio più elevato al 26 maggio 2027 per i dispositivi diagnostici in vitro a rischio più basso, fino al 26 maggio 2028 per determinate disposizioni relative ai dispositivi fabbricati e utilizzati nelle istituzioni sanitarie⁵. Tale proroga non è stata soggetta a condizioni analoghe a quelle stabilite per i dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2023/607.

La presente proposta di modifiche mirate affronta due questioni urgenti. Innanzitutto intende prorogare ulteriormente il periodo transitorio per alcuni dispositivi medico-diagnostici in vitro al fine di attenuare il rischio di carenze di tali prodotti, in

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 Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

³ Il regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18) aveva posticipato la data di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 dal 26 maggio 2020 al 26 maggio 2021 a causa della pandemia di COVID-19 e della relativa crisi di sanità pubblica.

⁴ Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24).

⁵ Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente (GU L 19 del 28.1.2022, pag. 3).

particolare per quelli a rischio elevato, che sono utilizzati, ad esempio, per verificare la presenza di infezioni nel sangue o negli organi donati o per la verifica del gruppo sanguigno per le trasfusioni.

In secondo luogo, la proposta mira a consentire un'introduzione graduale dei sistemi elettronici integrati nella banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed") mano a mano che vengono completati, anziché rinviare l'uso obbligatorio di Eudamed fino al completamento dell'ultimo dei sei moduli. L'uso di Eudamed, in particolare dei suoi sistemi per la registrazione degli operatori economici, dei dispositivi e dei certificati, migliorerà la trasparenza e fornirà informazioni sui dispositivi sul mercato dell'UE, contribuendo a monitorare la disponibilità dei dispositivi.

La proposta mira inoltre a imporre ai fabbricanti l'obbligo di dare un preavviso prima di interrompere la fornitura di determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro critici.

a) Transizione dei dispositivi verso l'IVDR

Esiste un'ampia serie di dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresi i test HIV per lo screening delle donazioni di sangue o la diagnosi individuale, i test per l'individuazione del cancro, i test di gravidanza o i test SARS-CoV-2. Circa due terzi di tutte le decisioni cliniche si basano sulle informazioni fornite da dispositivi medico-diagnostici in vitro⁶. È fondamentale garantire sia un elevato livello di sicurezza e prestazione di tali dispositivi che la loro disponibilità per i sistemi sanitari.

L'IVDR ha introdotto modifiche decisamente sostanziali al quadro normativo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro aventi implicazioni significative in termini di risorse e capacità. Conformemente all'IVDR, i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono classificati in classi di rischio diverse, dalla classe A (basso rischio) alla classe D (rischio elevato). Una delle modifiche più profonde è costituita dal maggiore coinvolgimento degli organismi indipendenti di valutazione della conformità ("organismi notificati") nella valutazione della conformità, in modo proporzionato alla classe di rischio del dispositivo. Ai sensi della precedente direttiva 98/79/CE⁷, soltanto un numero relativamente esiguo di dispositivi a rischio elevato, ossia circa l'8 % degli oltre 40 000 dispositivi medico-diagnostici in vitro presenti sul mercato dell'UE soggetti all'applicazione della direttiva⁸, era soggetto ad esame da parte di organismi notificati. Nell'ottobre 2022 sono stati rilasciati 1 551 certificati validi da organismi notificati a norma della direttiva 98/79/CE⁹. Alcuni di essi sono già scaduti (38 nel 2022 e 165 nel 2023); 482 certificati scadranno nel 2024 e 866 scadranno nel 2025 (entro il 26 maggio)¹⁰.

⁶ Rohr, Ulrich-Peter, *et al.*, *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*, *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

⁷ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁸ *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies*, <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/>.

⁹ Sulla base dei dati pervenuti da organismi notificati nell'ottobre 2022.

¹⁰ Sulla base dei dati pervenuti da organismi notificati nell'ottobre 2022.

Ai sensi dell'IVDR, circa l'80 % dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sarà sottoposto a esame da parte degli organismi notificati, la maggior parte dei quali per la prima volta⁸. Di conseguenza il numero di certificati a norma dell'IVDR dovrebbe essere notevolmente superiore a quello dei certificati rilasciati a norma della direttiva 98/79/CE. Il rapporto tra il numero di dispositivi e il numero di certificati relativi a tali dispositivi è complesso, per cui non è possibile effettuare un calcolo preciso, ma si possono ragionevolmente prevedere numeri dell'ordine di 15 000 certificati e oltre. Più di 1 000 dispositivi rientrano nella classe di rischio più elevato (classe D)¹¹. Ai sensi dell'IVDR, tali dispositivi richiedono il rilascio di un certificato di sistema di gestione della qualità e di un certificato di valutazione della documentazione tecnica del singolo dispositivo.

Tali dati sono in netto contrasto con il basso numero di certificati già rilasciati e di domande in corso nel quadro dell'IVDR. In effetti la maggior parte dei dispositivi medico-diagnostici in vitro non ha ancora effettuato la transizione all'IVDR. Alla fine di ottobre 2023 i fabbricanti avevano presentato 1 378 domande di valutazione della conformità ai sensi dell'IVDR, che avevano portato al rilascio di 677 certificati da parte degli organismi notificati per tutte le classi di rischio. Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro della classe D sono state presentate soltanto 335 domande e sono stati rilasciati 117 certificati¹².

Sebbene rimangano ancora diversi anni di periodo transitorio per i dispositivi delle classi C e B e quelli sterili della classe A, il periodo transitorio per i dispositivi della classe D termina il 26 maggio 2025. Dato il numero ridotto di certificati e di domande per i dispositivi medico-diagnostici in vitro della classe D e la lunga durata della procedura di valutazione della conformità, come spiegato di seguito, esiste un rischio elevato di carenze di numerosi di questi dispositivi. I dispositivi della classe D sono utilizzati, ad esempio, per verificare la presenza di infezioni nel sangue o negli organi donati, per verificare la presenza di malattie infettive potenzialmente letali o per la verifica del gruppo sanguigno per le trasfusioni. Esiste pertanto un rischio elevato di crisi di sanità pubblica in caso di carenza di tali dispositivi.

Come spiegato in precedenza, nel gennaio 2022 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato una proroga scaglionata del periodo transitorio a causa dell'impatto della pandemia di COVID-19. La lentezza della transizione ha reso insufficiente tale proroga. Le ragioni sono molteplici; tuttavia, sono sostenute dalla natura più ampia delle modifiche introdotte dall'IVDR e dalla conseguente crescente necessità di competenze e capacità scientifiche, tecniche e normative a tutti i livelli del sistema, che richiedono tempo per essere sviluppate.

Attualmente, soltanto 12 organismi notificati¹³ sono designati a norma dell'IVDR, rispetto ai 22 organismi notificati designati a norma della direttiva 98/79/CE (18 dopo il recesso del Regno Unito dall'UE). Sono attualmente in corso altre otto domande di designazione a organismo notificato. Lo scaglionamento dei periodi

¹¹ *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹² Sulla base dei dati preliminari pervenuti da organismi notificati nel dicembre 2023.

¹³ Cfr. l'elenco degli organismi notificati designati nel sistema informativo NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*, nuovo approccio alle organizzazioni notificate e designate), [EUROPA – Commissione europea – Crescita – Politica di regolamentazione – SMCS \(Single Market Compliance Space, spazio di conformità del mercato unico\)](#).

transitori per classe di rischio nel 2022 ha consentito a tali organismi notificati di distribuire nel tempo il carico di lavoro e quindi di fornire un po' di sollievo al settore¹⁴. Ciò nonostante l'accesso ad organismi notificati continua a costituire una problematica, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI)¹¹.

Anche gli organismi notificati si trovano ad affrontare sfide a causa delle ampie modifiche introdotte dall'IVDR. Tali soggetti devono applicare requisiti nuovi per tipi di dispositivi che non hanno gestito in precedenza. La durata della valutazione da parte dell'organismo notificato è influenzata dalla qualità spesso insufficiente delle domande presentate dai fabbricanti¹⁵. A luglio 2023 la durata media della procedura di valutazione della conformità che combina il sistema di gestione della qualità e la valutazione della documentazione tecnica era di circa 18 mesi¹⁵.

Di conseguenza la capacità complessiva degli organismi notificati nell'UE è limitata, a causa sia del numero esiguo di organismi notificati che delle difficoltà di funzionamento efficiente e regolare. È necessario un ulteriore periodo transitorio al fine di contribuire ad affrontare questo problema persistente. Nel corso del tempo sarà designato un numero maggiore di organismi notificati e l'efficienza nel trattamento delle domande migliorerà man mano che i fabbricanti e gli organismi notificati acquisiranno maggiore esperienza in relazione all'IVDR. A breve termine, è altresì importante mantenere lo scaglionamento dei periodi transitori per classe di rischio al fine di evitare strozzature a livello degli organismi notificati.

Inoltre sembra che numerosi fabbricanti non siano sufficientemente preparati a dimostrare la conformità rispetto alle prescrizioni di cui all'IVDR. Ciò può essere dovuto a varie cause, tra cui la complessità di tali nuove prescrizioni, la mancanza di esperienza nell'interazione con gli organismi notificati e il continuo sviluppo del quadro dell'IVDR, come nel caso della designazione in corso degli organismi notificati, e, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro della classe D, l'adozione di specifiche comuni e la designazione dei laboratori di riferimento dell'UE. Circa il 90 % delle imprese che producono dispositivi medici sono PMI¹⁶, per le quali la gestione della transizione può essere particolarmente impegnativa. Si stanno mettendo in atto sempre più strumenti per sostenere i fabbricanti, dedicando particolare attenzione alle PMI; tra questi figurano: i) orientamenti pubblicati dal gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (*Medical Device Coordination Group*, MDCG) e dagli organismi notificati; ii) webinar e attività di formazione erogati dagli organismi notificati; iii) dialogo strutturato con gli organismi notificati¹⁷; o iv) lavoro finanziato dall'UE per rendere più visibile la capacità degli organismi notificati¹⁸. È necessario un ulteriore periodo transitorio per consentire ai fabbricanti di utilizzare maggiormente tali strumenti e sostenere pertanto la transizione dei loro dispositivi verso l'IVDR.

¹⁴ Dall'indagine condotta da MedTech Europe emerge che circa il 91 % delle imprese riferisce di aver beneficiato della modifica dei periodi transitori dell'IVDR all'inizio del 2022. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹⁵ Indagine relativa agli organismi notificati sulle certificazioni e sulle domande, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf.

¹⁶ https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf.

¹⁷ Cfr. azione 15 di cui al documento di sintesi dell'MDCG *MDCG 2022-14, Transition to the MDR and IVDs – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (agosto 2022).

¹⁸ <https://nobocap.eu/>.

La presente proposta mira ad attenuare il rischio di carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro concedendo ai fabbricanti e agli organismi notificati più tempo, a determinate condizioni, per completare le necessarie procedure di valutazione della conformità, senza allentare le prescrizioni.

La necessità di tempo aggiuntivo è particolarmente acuta al fine di attenuare le carenze di dispositivi della classe D. Tali dispositivi costituiscono circa il 4 % del mercato¹⁶, ma la loro valutazione della conformità è intensa a causa dell'obbligo di valutazione individuale della documentazione tecnica e, se del caso, del coinvolgimento degli organismi scientifici (gruppo di esperti e laboratori di riferimento dell'UE). Dato che attualmente sono soltanto dodici gli organismi notificati designati, la capacità del sistema di effettuare le valutazioni richieste da parte di terzi rimane limitata, per cui una proroga del periodo transitorio per i dispositivi medico-diagnostici in vitro della classe D dovrebbe essere combinata con una modifica dei termini di transizione per gli altri gruppi di dispositivi, al fine altresì di evitare strozzature nel processo di certificazione e prevenire carenze anche di tali dispositivi. Le classi C e B sono grandi gruppi di dispositivi (che rappresentano rispettivamente il 26 % e il 49 % del mercato) e alcuni di essi sono anch'essi soggetti a prescrizioni speciali quali la valutazione individuale della documentazione tecnica. È inoltre logico, dal punto di vista della tutela della salute pubblica, che le classi di rischio più elevate siano soggette a norme più rigorose prima delle classi di rischio più basse.

La proroga dovrebbe essere soggetta a condizioni al fine di sostenere la transizione verso l'IVDR, analogamente all'approccio adottato nel regolamento (UE) 2023/607, che ha prorogato il periodo transitorio dell'MDR. Tali condizioni garantiranno che soltanto i fabbricanti che adottano attivamente le misure necessarie per passare alle nuove norme e che continuano a immettere sul mercato dispositivi che soddisfano norme elevate di sicurezza beneficeranno del tempo aggiuntivo. Inoltre al più tardi entro il 26 maggio 2025 tutti i fabbricanti dovranno aver istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 8, dell'IVDR. Un tale approccio rispetta il lavoro dei fabbricanti che hanno già adottato le misure necessarie per conformarsi all'IVDR.

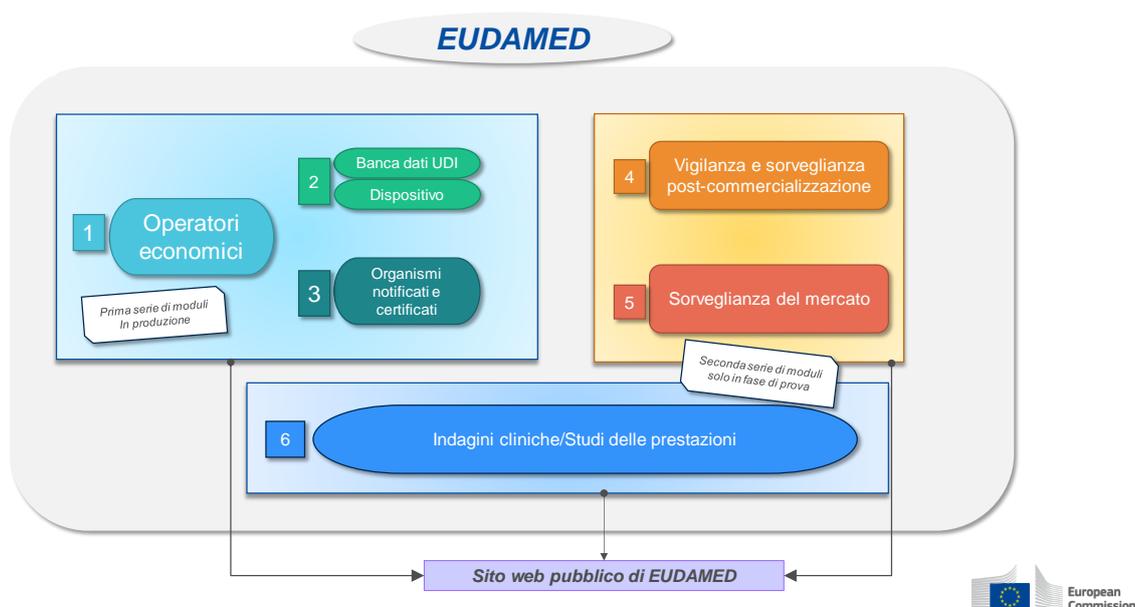
Infine è evidente che una proroga del periodo transitorio fornirà soltanto una soluzione a breve termine per attenuare il rischio di carenze. Non risolverà determinati problemi strutturali sottostanti connessi all'attuazione dell'IVDR, in particolare per quanto riguarda la situazione specifica delle PMI. Inoltre la transizione deve essere completata al fine di garantire la credibilità e la solidità del sistema normativo dell'UE in materia di dispositivi medici e di fornire la necessaria certezza del diritto per un contesto stabile, innovativo e sicuro. È necessario analizzare i problemi relativi all'attuazione dell'IVDR e dell'MDR e le loro cause profonde, al fine di individuare le carenze del quadro normativo e porvi rimedio a medio termine, per garantire la sicurezza dei pazienti e l'accesso a dispositivi sicuri e performanti in modo sostenibile.

b) Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED)

Conformemente all'articolo 33 dell'MDR e all'articolo 30 dell'IVDR, la Commissione deve predisporre, mantenere e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Eudamed deve comprendere sette sistemi elettronici, compresa la banca

dati UDI¹⁹. Quest'ultima è in corso di elaborazione conformemente alle specifiche funzionali redatte dalla Commissione in collaborazione con l'MDCG e approvate da quest'ultimo. Conformemente a tali specifiche, Eudamed conterà di sei moduli²⁰ che trattano tutte le caratteristiche specificate dai regolamenti: UDI/dispositivi, operatori economici, organismi notificati/certificati, sorveglianza post-commercializzazione e vigilanza, sorveglianza del mercato e indagini cliniche/studi delle prestazioni.

Tre moduli di Eudamed sono disponibili per l'uso volontario dal dicembre 2020 (operatori economici) e dall'ottobre 2021 (UDI/dispositivi; organismi notificati/certificati). Altri due moduli (sorveglianza del mercato; sorveglianza post-commercializzazione e vigilanza) dovrebbero essere completati nel secondo trimestre del 2024. L'ultimo modulo (indagini cliniche/studi delle prestazioni) non sarà completato prima del terzo trimestre del 2026. Secondo le attuali norme di cui all'MDR, Eudamed potrà essere utilizzata obbligatoriamente soltanto a partire da una determinata data dopo che la Commissione ne avrà verificato la piena funzionalità e avrà pubblicato un avviso in tal senso. Di conseguenza il ritardo nello sviluppo dell'ultimo modulo impedisce l'uso obbligatorio dei sistemi elettronici già completati. L'uso obbligatorio di tutti e sei i moduli non può pertanto essere previsto prima del quarto trimestre del 2027, con ulteriori periodi transitori che non termineranno prima del secondo trimestre del 2029.



Tuttavia l'uso di Eudamed è fondamentale per un'attuazione efficace ed efficiente dell'MDR e dell'IVDR e di grande valore per il lavoro svolto dalle autorità competenti e dalla Commissione in termini di monitoraggio del mercato. Inoltre la diffusione di Eudamed ha implicazioni profonde e vantaggiose in termini di risparmi di risorse per i fabbricanti, in quanto evita registrazioni multiple o casi di comunicazione di dati a livello nazionale. La presente proposta mira a consentire

¹⁹ UDI sta per identificativo unico del dispositivo. Il sistema UDI e la banca dati UDI sono in fase di istituzione in conformità degli articoli 27 e 28 dell'MDR.

²⁰ I sistemi elettronici per la registrazione dei dispositivi e per la banca dati UDI sono accorpatis in un unico modulo UDI/Dispositivi al fine di aumentarne l'efficienza. Di conseguenza la banca dati Eudamed è composta da sei moduli.

un'attuazione graduale dei singoli moduli di Eudamed una volta che siano stati sottoposti ad audit e dichiarati funzionali. L'uso obbligatorio di diversi moduli potrebbe quindi iniziare già dal quarto trimestre del 2025. Di conseguenza anche le specifiche disposizioni transitorie di cui all'MDR e all'IVDR relative a Eudamed devono essere modificate per consentire un agevole passaggio progressivo da registrazioni multiple nelle banche dati nazionali a un'unica registrazione in Eudamed.

Inoltre, tenuto conto del ritardo nello sviluppo del modulo per le indagini cliniche/gli studi delle prestazioni, è necessario adeguare i termini per l'applicazione della valutazione coordinata delle indagini cliniche e degli studi delle prestazioni. Mantenendo l'approccio previsto nell'MDR e nell'IVDR, la valutazione coordinata dovrebbe innanzitutto essere applicata dagli Stati membri sulla base di un'adesione volontaria (*opt-in*). Cinque anni dopo la sua applicazione volontaria, la valutazione coordinata dovrebbe diventare obbligatoria per tutti gli Stati membri.

c) Notifica preventiva in caso di interruzione della fornitura di determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

Gli operatori sanitari, l'industria e le autorità competenti hanno riferito che durante il periodo transitorio dell'MDR e dell'IVDR la fornitura di numerosi dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro è stata o sarà probabilmente interrotta. In determinati casi, in particolare se sono disponibili pochi dispositivi alternativi o se non ve ne sono affatto, l'interruzione della fornitura può causare danni gravi o un rischio di danno grave ai pazienti o alla salute pubblica.

La presente proposta mira a imporre ai fabbricanti l'obbligo di informare l'autorità competente e le istituzioni sanitarie pertinenti prima di cessare, in via temporanea o permanente, la fornitura di un dispositivo critico. Se non forniscono direttamente le istituzioni sanitarie o gli operatori sanitari, i fabbricanti dovrebbero informare gli operatori economici interessati della catena di fornitura, che possono informare le istituzioni sanitarie. Tale meccanismo consentirà all'autorità e alle istituzioni sanitarie di prendere in considerazione misure di attenuazione per garantire la salute e la sicurezza dei pazienti. Conformemente all'articolo 105 dell'MDR, l'MDCG può decidere di fornire orientamenti al fine di garantire un'attuazione efficace e armonizzata di tale meccanismo di notifica preventiva.

• **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta è coerente con le disposizioni vigenti e con le misure non legislative in corso, che integreranno la proposta di modifica. Per scongiurare il rischio di carenze di dispositivi medici, nel marzo 2023 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento (UE) 2023/607²¹ che proroga il periodo transitorio dell'MDR fino al 31 dicembre 2027 o al 31 dicembre 2028, a seconda della classe di rischio del dispositivo e a determinate condizioni. Il 25 agosto 2022 l'MDCG ha approvato il documento di sintesi [MDCG 2022-14](#)²². Il documento delinea 19 misure non legislative volte ad aumentare la capacità degli organismi notificati, l'accesso a questi

²¹ Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24).

²² Documento di sintesi dell'MDCG [MDCG 2022-14](#), *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (agosto 2022).

ultimi e la preparazione dei fabbricanti. Ciò avrebbe dovuto sostenere una transizione efficace all'MDR e all'IVDR. Diverse misure delineate nel documento [MDCG 2022-14](#) sono già state attuate, quali il documento di sintesi dell'MDCG sugli audit ibridi²³, i nuovi orientamenti dell'MDCG sull'appropriata sorveglianza²⁴ e una revisione del documento MDCG 2019-6, che elimina gli ostacoli all'assunzione di personale qualificato da parte degli organismi notificati²⁵.

Il 1° dicembre 2022 la Commissione ha adottato due atti delegati che posticipano la prima nuova e completa valutazione degli organismi notificati²⁶. Ciò ha liberato capacità sia per le autorità designanti che per gli organismi notificati.

Sono in corso i lavori per attuare le restanti misure elencate nel documento MDCG 2022-14, che continuano a rivestire importanza anche in caso di proroga del periodo transitorio. Misure a sostegno dell'attuazione dei due regolamenti sono (co-)finanziate regolarmente nell'ambito dei programmi di lavoro annuali del programma EU4Health²⁷. Tra le altre misure, nell'aprile 2023 la Commissione ha commissionato uno studio sulla governance normativa e l'innovazione, che dovrebbe fornire risultati preliminari nel terzo trimestre del 2024.

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 (per la competenza non esclusiva)

Secondo il principio di sussidiarietà, l'UE può intervenire solo se gli obiettivi della misura prevista non possono essere conseguiti dai singoli Stati membri. 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

²³ [MDCG 2022-17](#), *MDCG position paper on "hybrid audits"* (dicembre 2022).

²⁴ [MDCG 2022-15](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* (settembre 2022); [MDCG 2022-4 rev. 1](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* (dicembre 2022).

²⁵ [MDCG 2019-6 Rev.4](#), *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (ottobre 2022).

²⁶ Regolamento delegato (UE) 2023/502 della Commissione, del 1° dicembre 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati (GU L 70 dell'8.3.2023, pag. 1); regolamento delegato (UE) 2023/503 della Commissione, del 1° dicembre 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati (GU L 70 dell'8.3.2023, pag. 3).

²⁷ Ad esempio, nell'ambito del [programma di lavoro EU4Health 2022](#): un invito a presentare proposte volte a promuovere lo sviluppo di capacità di organismi notificati nuovi ed esistenti, a facilitare l'accesso delle PMI e dei richiedenti per la prima volta agli organismi notificati e ad accrescere la preparazione dei fabbricanti (cfr. HS-g-22-19.03); [diverse misure a sostegno dell'attuazione dell'MDR e dell'IVDR](#) (cfr. HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 e 11); [e sovvenzioni dirette alle autorità degli Stati membri: rafforzamento della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro](#) (HS-g-22-19.01). Nell'ambito del [programma di lavoro EU4Health 2023](#): sostegno al segretariato tecnico del gruppo di coordinamento degli organismi notificati (cfr. HS-p-23-63); e invito a presentare proposte per un programma sui dispositivi medici orfani, rivolto in particolare ai pazienti pediatrici (cfr. HS-g-23-65). Nell'ambito del [programma di lavoro EU4Health 2024](#): sostegno a Eudamed (cfr. HS-p-24-62); e studi a sostegno della valutazione dell'MDR e dell'IVDR (HS-p-24-65).

legislatori dell'UE. Per quanto riguarda l'attuale proposta di modifica, l'azione dell'UE è necessaria al fine di: i) evitare potenziali perturbazioni nella fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro; ii) consentire l'uso tempestivo dei moduli di Eudamed completati; iii) garantire il corretto funzionamento del mercato unico; e iv) garantire un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori.

- **Proporzionalità**

L'azione proposta dall'UE è necessaria per attenuare il rischio di carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro in tutta l'UE e il grave impatto di tali carenze sulla salute pubblica. Le modifiche mirate proposte sono quindi volte a conseguire la finalità prevista dell'MDR e dell'IVDR. Tale finalità è stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, che assicuri un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti e il buon funzionamento del mercato unico per tali prodotti.

La proposta mantiene l'obiettivo dell'IVDR di assicurare un elevato livello di sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi rafforzandone l'esame da parte degli organismi notificati. Fornisce il tempo aggiuntivo necessario per sviluppare le capacità e le competenze necessarie per conseguire tale obiettivo, salvaguardando nel contempo un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

La proposta è proporzionata in quanto mira ad affrontare il problema individuato, ossia la possibilità che un gran numero di dispositivi medico-diagnostici in vitro esistenti scompaia dal mercato a causa della carenza di capacità degli organismi notificati e dell'insufficiente preparazione dei fabbricanti. Le modifiche proposte dell'IVDR si limitano pertanto a consentire un'attuazione graduale delle prescrizioni, circoscritta ai dispositivi "preesistenti"²⁸ che necessitano dell'intervento di un organismo notificato nella valutazione della conformità, senza alterare la sostanza di tali prescrizioni. Inoltre la proroga del periodo transitorio è soggetta a condizioni che fissano tappe per i fabbricanti e aiutano questi ultimi e gli organismi notificati a strutturare la transizione. La Commissione propone di distinguere tra dispositivi a rischio più elevato (ossia dispositivi della classe D) e dispositivi a rischio da medio a più basso (ossia dispositivi delle classi C e B e i dispositivi sterili della classe A), con periodi transitori più brevi per quelli a rischio più elevato e più lunghi per quelli a rischio più basso. Tale approccio mira a trovare un equilibrio tra le capacità disponibili degli organismi notificati e il livello di preparazione dei fabbricanti e un elevato livello di protezione della salute pubblica.

Per quanto riguarda Eudamed, la proposta è proporzionata in quanto consente di conseguire più rapidamente l'obiettivo di aumentare la trasparenza del sistema normativo.

²⁸

Il termine dispositivi "preesistenti" si riferisce ai dispositivi immessi sul mercato dopo la data di applicazione dell'IVDR conformemente alle sue disposizioni transitorie di cui all'articolo 110. Per ulteriori spiegazioni cfr. [MDCG 2022-8](#), *Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to "legacy devices" and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC* (maggio 2022).

- **Scelta dell'atto giuridico**

Dato che gli atti da modificare sono regolamenti adottati dal Parlamento europeo e dal Consiglio, l'atto proposto è un regolamento che deve essere adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

La presente proposta non è accompagnata da un'apposita valutazione d'impatto, data la sua natura urgente e le limitate modifiche relative soltanto all'introduzione graduale di Eudamed e alla proroga del periodo transitorio dell'IVDR. Una valutazione d'impatto era già stata realizzata in sede di elaborazione delle proposte dell'MDR e dell'IVDR e la presente proposta non modifica nella sostanza tali regolamenti né impone nuovi obblighi alle parti interessate. L'obiettivo principale della presente proposta è modificare le disposizioni transitorie concedendo, a determinate condizioni, tempo aggiuntivo per la transizione alle prescrizioni dell'IVDR al fine di evitare carenze e proteggere la salute pubblica nell'UE. Consentendo un uso obbligatorio anticipato dei moduli Eudamed disponibili, talvolta le registrazioni o notifiche nazionali multiple saranno sostituite da un'unica registrazione/notifica a livello di UE. La proposta aumenterà inoltre la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, facilitando il monitoraggio della loro disponibilità e delle loro prestazioni sicure da parte delle autorità nazionali competenti attraverso mezzi elettronici a livello di UE. La necessità di intervenire rapidamente per garantire certezza prima della fine del periodo transitorio attualmente previsto dall'IVDR ha reso impossibile realizzare una consultazione pubblica di ampia portata. Di conseguenza la Commissione ha raccolto i contributi necessari dagli Stati membri e dai portatori di interessi attraverso scambi mirati.

I contributi delle autorità degli Stati membri e dei portatori di interessi sono stati raccolti mediante interazioni mirate, in particolare in occasione delle riunioni dell'MDCG, tenutesi il 10-11 ottobre e l'11-12 e il 18 dicembre 2023 e durante le discussioni correlate in seno ai sottogruppi dell'MDCG. Il 20 dicembre 2023 si è tenuta una riunione straordinaria dell'MDCG con i portatori di interessi al fine di discutere questioni relative a eventuali modifiche. Il 30 novembre 2023, durante il Consiglio EPSCO (Salute), si è tenuto uno scambio di opinioni con gli Stati membri.

La Commissione continuerà a monitorare attentamente i progressi relativi all'attuazione dei regolamenti e l'impatto delle modifiche proposte. Essa consulterà inoltre l'MDCG e i portatori di interessi in merito alla necessità di un'azione supplementare.

Conformemente all'articolo 121 dell'MDR e all'articolo 111 dell'IVDR, la Commissione è tenuta a valutare l'applicazione dei regolamenti e a elaborare una relazione di valutazione entro il 27 maggio 2027. Tenuto conto delle molteplici sfide connesse all'attuazione dei due regolamenti, la Commissione avvierà i lavori preparatori per una valutazione mirata già nel 2024. La valutazione mirata verificherà in particolare se la legislazione abbia prodotto i risultati previsti e se sia (ancora) idonea allo scopo o poco efficace nel garantire la disponibilità di dispositivi per le piccole popolazioni di pazienti (ossia i "dispositivi orfani") e nel promuovere lo sviluppo e la disponibilità di dispositivi innovativi nell'UE. L'attuazione del

meccanismo di notifica preventiva per il monitoraggio delle carenze di dispositivi meriterà particolare attenzione nella valutazione, così come i costi e gli oneri amministrativi derivanti dall'attuazione della legislazione, in particolare per le PMI.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'intervento proposto non presenta alcuna incidenza sul bilancio.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Articolo 1: modifiche dell'MDR

L'articolo 1 introduce un nuovo articolo 10 bis che stabilisce l'obbligo per i fabbricanti di notificare preventivamente l'interruzione della fornitura di taluni dispositivi medici critici. Oltre alla notifica alle autorità competenti, i fabbricanti dovrebbero informare anche le istituzioni sanitarie o gli operatori sanitari e gli operatori economici cui forniscono direttamente il dispositivo. Gli operatori economici pertinenti dovrebbero fornire le informazioni nella catena di fornitura a valle fino a quando tali informazioni raggiungono le istituzioni sanitarie o gli operatori sanitari. Tale meccanismo consentirà all'autorità e alle istituzioni sanitarie di prendere in considerazione misure di attenuazione per garantire la salute e la sicurezza dei pazienti.

Tale disposizione modifica inoltre diverse disposizioni relative a Eudamed. Le modifiche dell'articolo 34, paragrafi 1 e 2, eliminano il concetto secondo cui l'uso di Eudamed può diventare obbligatorio soltanto dopo che tutti i suoi moduli sono stati dichiarati pienamente operativi. Al contrario, la nuova formulazione delle disposizioni consente un'attuazione graduale dei singoli moduli di Eudamed dopo che saranno stati sottoposti ad audit e dichiarati funzionali.

Poiché l'applicazione della valutazione coordinata delle indagini cliniche dipende dalla funzionalità del modulo Eudamed sulle indagini cliniche/sugli studi delle prestazioni, i termini per l'applicazione della valutazione coordinata sono stati adattati all'articolo 78, paragrafo 14. Si mantiene l'approccio secondo cui la procedura di valutazione coordinata dovrebbe applicarsi, durante i primi cinque anni, soltanto agli Stati membri sulla base di un'adesione volontaria (*opt-in*), prima che diventi obbligatoria per tutti gli Stati membri.

Di conseguenza anche le specifiche disposizioni transitorie di cui all'articolo 120, paragrafo 8, all'articolo 122 e all'articolo 123, paragrafo 3, relative a Eudamed sono modificate per consentire un agevole passaggio progressivo da registrazioni multiple nelle banche dati nazionali a un'unica registrazione in Eudamed. Le modifiche garantiscono che le prescrizioni nazionali di registrazione cessino quando inizieranno ad applicarsi le prescrizioni di registrazione in Eudamed. Inoltre le modifiche chiariscono quali dispositivi e certificati devono essere registrati in Eudamed e con quali tempistiche.

Articolo 2: modifiche dell'IVDR

L'articolo 2 contiene le modifiche dell'IVDR, che rispecchiano in larga misura quelle apportate all'MDR. Un nuovo articolo 10 bis prevede un meccanismo di notifica preventiva quando un fabbricante prevede un'interruzione della fornitura di determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro critici. Le disposizioni relative alle

tempistiche dell'applicazione della valutazione coordinata per gli studi delle prestazioni (articolo 74, paragrafo 14) e le disposizioni transitorie specifiche relative a Eudamed di cui all'articolo 110, paragrafo 8, all'articolo 112 e all'articolo 113, paragrafo 3, sono modificate in modo analogo a quanto visto per l'MDR.

Inoltre l'articolo 110, paragrafi 2 e 3, è modificato per prorogare i periodi transitori dell'IVDR. A tale fine le modifiche apportate all'articolo 110, paragrafo 2, prorogano la validità dei certificati rilasciati a norma della direttiva 98/79/CE che erano validi alla data di applicazione dell'MDR (26 maggio 2022) e non sono stati revocati da un organismo notificato. La proroga è direttamente applicabile, pertanto gli organismi notificati non sono tenuti a modificare la data sui singoli certificati. La durata della proroga della validità del certificato corrisponde alla durata del periodo transitorio prorogato di cui alla proposta di articolo 110, paragrafi da 3 a 3 ter. Per quanto riguarda i certificati già scaduti al momento dell'entrata in vigore della modifica proposta, la proroga sarà subordinata alla condizione che, al momento della scadenza, il fabbricante abbia firmato un contratto con un organismo notificato per la valutazione della conformità del dispositivo in questione. In alternativa, se al momento della scadenza del certificato tale contratto non è stato firmato, un'autorità nazionale competente può aver concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile conformemente all'articolo 54 o aver imposto al fabbricante di eseguire la procedura di valutazione della conformità entro un termine specifico conformemente all'articolo 92.

Le modifiche apportate all'articolo 110, paragrafo 3, prorogano i periodi transitori che si applicano ai "dispositivi preesistenti", ossia a quelli oggetto di un certificato o di una dichiarazione di conformità rilasciati a norma della direttiva 98/79/CE prima del 26 maggio 2022. A causa della lunghezza della disposizione, il paragrafo 3 è sostituito dai paragrafi da 3 a 3 sexies. Si mantiene lo scaglionamento dei periodi transitori, prorogando il termine fino al 31 dicembre 2027 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro oggetto di un certificato rilasciato a norma della direttiva 98/79/CE e per i dispositivi della classe D, fino al 31 dicembre 2028 per i dispositivi della classe C e fino al 31 dicembre 2029 per i dispositivi della classe B e i dispositivi sterili della classe A.

L'applicazione del periodo transitorio prorogato è inoltre soggetta a diverse condizioni cumulative, ossia:

- i dispositivi devono continuare a essere conformi alla direttiva 98/79/CE. Questa condizione è già prevista dall'attuale articolo 110, paragrafo 3;
- i dispositivi non subiscono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Questa condizione è già prevista dall'attuale articolo 110, paragrafo 3;
- i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica. Il concetto di "rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza" è definito agli articoli 89 e 90 dell'IVDR. Non è richiesto un controllo sistematico della sicurezza del dispositivo perché i dispositivi oggetto di un certificato rilasciato a norma della direttiva Directive 98/79/CE saranno sottoposti a un'"appropriata sorveglianza" da parte dell'organismo che ha rilasciato il certificato o di un organismo notificato designato a norma dell'IVDR. Se, nell'ambito delle proprie attività di sorveglianza del mercato, un'autorità competente constata che un dispositivo presenta un rischio

inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, il periodo transitorio cessa di applicarsi per tale dispositivo;

- entro il 26 maggio 2025 il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 8, dell'IVDR. Questa condizione mira a garantire che i fabbricanti progrediscano gradualmente verso la piena conformità alle prescrizioni dell'IVDR. In questa fase non è richiesta alcuna attestazione specifica, vale a dire nessuna autodichiarazione o verifica dell'adeguatezza del sistema di gestione della qualità da parte di un organismo notificato;
- entro una data specifica (26 maggio 2025, 26 maggio 2026 o 26 maggio 2027, a seconda della classe di rischio) il fabbricante, o il suo mandatario, ha presentato una domanda formale conformemente all'allegato VII, punto 4.3, dell'IVDR, per la valutazione della conformità di un "dispositivo preesistente" oggetto di un certificato o di una dichiarazione di conformità a norma della direttiva summenzionata, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo a norma dell'IVDR. Entro quattro mesi tale domanda deve essere oggetto di un accordo scritto tra l'organismo notificato e il fabbricante. Questa condizione mira a garantire che solo i dispositivi per i quali il fabbricante prevede la transizione all'IVDR beneficiano del periodo transitorio prorogato. La proroga dovrebbe tuttavia applicarsi anche ai "dispositivi preesistenti" che il fabbricante intende sostituire con un dispositivo "nuovo" per il quale richiede la valutazione della conformità prima della scadenza del termine pertinente fissato all'articolo 110, paragrafo 3 quater. In questo modo si eviteranno inutili domande di certificazione dei dispositivi che saranno in ogni caso gradualmente eliminati e sostituiti da una nuova generazione di dispositivi, garantendo nel contempo la disponibilità dei modelli esistenti fino alla fine del periodo transitorio.

I dispositivi oggetto di un certificato rilasciato a norma della direttiva 98/79/CE restano soggetti a un'"appropriata sorveglianza" da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato. In alternativa il fabbricante può concordare con un organismo notificato, designato a norma dell'IVDR, che quest'ultimo diventi responsabile della sorveglianza. Entro la data in cui deve essere firmato l'accordo scritto tra il fabbricante e l'organismo notificato per la valutazione della conformità a norma dell'IVDR, tale organismo notificato diventerebbe automaticamente responsabile dell'appropriata sorveglianza.

Articolo 3: entrata in vigore

L'articolo 3 prevede l'entrata in vigore del regolamento alla data della sua pubblicazione e un'applicazione differita del meccanismo di notifica preventiva.

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

(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,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (UE) 2017/745³ e (UE) 2017/746⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio stabiliscono un quadro normativo per garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, basandosi su un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori. Nel contempo, i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 fissano standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali dispositivi. Inoltre, entrambi i regolamenti rafforzano in maniera significativa i principali elementi del precedente quadro normativo di cui alle direttive 90/385/CEE⁵ e 93/42/CEE⁶ del Consiglio e alla direttiva 98/79/CE del

¹ GU C del , pag. .

² GU C del , pag. .

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

Parlamento europeo e del Consiglio⁷, quali la supervisione degli organismi notificati, la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità, le prescrizioni in materia di evidenze cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e prescrivono la predisposizione della banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed") al fine di garantire la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- (2) I regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 impongono alla Commissione di predisporre, mantenere e gestire Eudamed, che comprende sette sistemi elettronici interconnessi. Lo sviluppo di quattro sistemi elettronici è stato completato e il completamento di altri due sistemi elettronici è previsto per il 2024. Tuttavia lo sviluppo del sistema elettronico per le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni ha registrato un notevole ritardo a causa della complessità tecnica delle prescrizioni e dei flussi di lavoro da attuare.
- (3) A norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed si applicano a decorrere da una determinata data dopo che la Commissione avrà verificato la piena operatività di Eudamed e pubblicato un avviso a tal fine. Il ritardo nello sviluppo dell'ultimo sistema elettronico ostacola pertanto l'uso obbligatorio dei sistemi elettronici già disponibili.
- (4) L'uso dei sistemi elettronici completati o che stanno per essere completati sosterebbe in ampia misura l'attuazione efficace ed efficiente dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, riducendo gli oneri amministrativi per gli operatori economici. Un'introduzione graduale dei singoli sistemi elettronici di Eudamed dovrebbe pertanto essere consentita una volta verificata la loro operatività conformemente alla procedura di cui al regolamento (UE) 2017/745.
- (5) Tenuto conto dell'introduzione graduale dei sistemi elettronici Eudamed e al fine di evitare la sovrapposizione di periodi di registrazione nelle banche dati nazionali e in Eudamed, si dovrebbe procedere a un allineamento delle date di applicazione degli obblighi e delle prescrizioni relativi a Eudamed e delle date di applicazione delle corrispondenti prescrizioni nazionali di registrazione sulla base delle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
- (6) A causa del ritardo nello sviluppo del sistema elettronico per le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni, anche i termini per l'applicazione della valutazione coordinata per le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni dovrebbero essere adattati, mantenendo l'approccio secondo cui gli Stati membri dovrebbero innanzitutto avere la possibilità di aderire volontariamente prima che la partecipazione alla valutazione coordinata diventi obbligatoria per tutti gli Stati membri.
- (7) Nonostante l'aumento del numero di organismi notificati designati in conformità del regolamento (UE) 2017/746, la capacità complessiva degli organismi notificati non è ancora sufficiente a garantire la certificazione della grande quantità di dispositivi che devono essere sottoposti a una valutazione della conformità che coinvolge un organismo notificato a norma di tale regolamento.

⁶ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁷ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (8) Dal numero di domande di valutazione della conformità presentate dai fabbricanti e dal numero di certificati rilasciati finora dagli organismi notificati emerge che la transizione al regolamento (UE) 2017/746 non è progredita in modo da garantire una transizione agevole alle nuove norme.
- (9) È molto probabile che numerosi dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri e critici, essenziali per la diagnosi medica e il trattamento dei pazienti, non siano certificati in conformità del regolamento (UE) 2017/746 prima della fine dei periodi transitori. Ciò comporta il rischio di carenze, in particolare dei dispositivi a rischio più elevato (classe D) entro la fine dell'attuale periodo transitorio, ossia entro il 26 maggio 2025. È pertanto necessario garantire una fornitura ininterrotta del mercato per quanto concerne i dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione.
- (10) Al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, salvaguardando nel contempo il buon funzionamento del mercato interno, nonché di garantire la certezza del diritto ed evitare potenziali perturbazioni del mercato, è pertanto necessario prorogare ulteriormente i periodi transitori di cui al regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi oggetto di certificati rilasciati da organismi notificati a norma della direttiva 98/79/CE e per i dispositivi che devono essere sottoposti a una valutazione della conformità che coinvolge un organismo notificato per la prima volta a norma del regolamento (UE) 2017/746. Al fine di conseguire tali obiettivi, il periodo transitorio prorogato dovrebbe riguardare tutte le classi di dispositivi in modo da assicurare una distribuzione gestibile del carico di lavoro per gli organismi notificati nel corso del tempo ed evitare ostacoli alla procedura di certificazione.
- (11) La proroga dovrebbe avere una durata sufficiente per concedere ai fabbricanti e agli organismi notificati il tempo necessario per svolgere le valutazioni della conformità richieste. La proroga dovrebbe mirare a garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica, compresa la sicurezza dei pazienti, e a evitare carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro necessari per il buon funzionamento dei servizi sanitari, senza allentare le attuali prescrizioni in materia di qualità o sicurezza.
- (12) La proroga dovrebbe essere soggetta a determinate condizioni per garantire che solo i dispositivi sicuri e per i quali i fabbricanti hanno adottato misure per la transizione verso la conformità al regolamento (UE) 2017/746 possano beneficiare del periodo aggiuntivo.
- (13) Al fine di garantire una progressiva transizione al regolamento (UE) 2017/746, la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi che beneficiano del periodo transitorio dovrebbe essere trasferita dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato in conformità della direttiva 98/79/CEE a un organismo notificato designato a norma del regolamento (UE) 2017/746. Per motivi di certezza del diritto, l'organismo notificato designato a norma del regolamento (UE) 2017/746 non dovrebbe essere responsabile delle attività di valutazione della conformità e di sorveglianza svolte dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.
- (14) Per quanto concerne i periodi necessari per consentire ai fabbricanti e agli organismi notificati di eseguire la valutazione della conformità a norma del regolamento (UE) 2017/746 dei dispositivi medico-diagnostici in vitro oggetto di un certificato o di una dichiarazione di conformità rilasciati a norma della direttiva 98/79/CE, è opportuno trovare un equilibrio tra la capacità limitata disponibile degli organismi notificati e la garanzia di un elevato livello di protezione della sicurezza dei pazienti e della salute pubblica. La durata del periodo transitorio dovrebbe pertanto dipendere dalla classe di

rischio dei dispositivi medici in questione, in modo che il periodo sia più breve per i dispositivi che appartengono a una classe di rischio più elevata e più lungo per i dispositivi che appartengono a una classe di rischio più bassa.

- (15) Tenuto conto dell'impatto che le carenze di determinati dispositivi medici possono avere sulla sicurezza dei pazienti e sulla salute pubblica, è opportuno introdurre un meccanismo di notifica preventiva per consentire in particolare alle autorità e alle istituzioni sanitarie competenti di adottare misure di attenuazione ove necessario per garantire la salute e la sicurezza dei pazienti. Di conseguenza, qualora prevedano, per qualsiasi motivo, un'interruzione della fornitura di dispositivi medici o di dispositivi medico-diagnostici in vitro e qualora sia ragionevolmente prevedibile che tale interruzione possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o la salute pubblica in uno o più Stati membri, i fabbricanti dovrebbero darne notifica alle pertinenti autorità competenti e agli operatori economici cui forniscono direttamente il dispositivo e, se del caso, alle istituzioni sanitarie o agli operatori sanitari cui forniscono direttamente il dispositivo. Il rischio di danno grave per i pazienti o per la salute pubblica può essere dovuto, ad esempio, all'importanza del dispositivo nel garantire servizi sanitari essenziali in uno o più Stati membri, alla dipendenza della salute e della sicurezza dei pazienti dalla disponibilità continua del dispositivo in uno o più Stati membri o all'assenza di alternative adeguate, tenendo conto anche della durata prevista dell'interruzione della fornitura, delle quantità di dispositivi già messi a disposizione sul mercato e delle scorte disponibili o dei calendari per l'approvvigionamento di dispositivi alternativi. Le informazioni dovrebbero essere fornite dal fabbricante e da altri operatori economici nella catena di fornitura a valle fino a quando dette informazioni non raggiungono le istituzioni sanitarie o gli operatori sanitari pertinenti. Poiché il rischio di carenze è particolarmente rilevante durante la transizione dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, il meccanismo di notifica preventiva dovrebbe applicarsi anche ai dispositivi immessi sul mercato conformemente alle disposizioni transitorie di cui all'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 110 del regolamento (UE) 2017/746.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.
- (17) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire affrontare il rischio di carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione e l'introduzione tempestiva di Eudamed, 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 (TUE). Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo. Il presente regolamento è adottato in considerazione delle circostanze eccezionali derivanti da un rischio imminente di carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro e dal relativo rischio di una crisi di sanità pubblica, nonché del notevole ritardo nello sviluppo dell'ultimo sistema elettronico di Eudamed. Al fine di ottenere l'effetto desiderato delle modifiche dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e di assicurare la disponibilità dei dispositivi i cui certificati sono già scaduti o scadranno prima del 26 maggio 2025, di garantire la certezza del diritto agli operatori economici e alle strutture di assistenza sanitaria, nonché per motivi di coerenza per quanto riguarda le modifiche di entrambi i regolamenti, è opportuno che il presente regolamento entri in

vigore con urgenza. Per le stesse ragioni, si ritiene altresì opportuno invocare l'eccezione al periodo di otto settimane prevista all'articolo 4 del protocollo n. 1 sul ruolo dei parlamenti nazionali nell'Unione europea, allegato al TUE, al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.

- (18) Per concedere ai fabbricanti e agli altri operatori economici il tempo di adeguarsi all'obbligo di notificare un'interruzione prevista della fornitura di determinati dispositivi, è opportuno rinviare l'applicazione delle disposizioni relative a tale obbligo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) 2017/745

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

- (1) è inserito il seguente articolo 10 bis:

"Articolo 10 bis

Obblighi in caso di interruzione della fornitura di determinati dispositivi

1. Qualora preveda un'interruzione della fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, e qualora sia ragionevolmente prevedibile che tale interruzione possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o la salute pubblica in uno o più Stati membri, il fabbricante informa dell'interruzione prevista l'autorità competente dello Stato membro in cui egli o il suo mandatario è stabilito, nonché gli operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui il fabbricante fornisce direttamente il dispositivo.

Salvo in circostanze eccezionali, le informazioni di cui al primo comma sono fornite almeno sei mesi prima dell'interruzione prevista. Le informazioni fornite all'autorità competente specificano i motivi dell'interruzione.

2. L'autorità competente che ha ricevuto le informazioni di cui al paragrafo 1 informa senza indebito ritardo le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione in merito all'interruzione prevista.
3. Gli operatori economici che hanno ricevuto le informazioni dal fabbricante conformemente al paragrafo 1 informano senza indebito ritardo gli eventuali altri operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui forniscono direttamente il dispositivo in merito all'interruzione prevista.";

- 2) l'articolo 34 è così modificato:

- (a) al paragrafo 1, la terza frase è soppressa;
- (b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. La Commissione, sulla base di relazioni di valutazione contabile indipendenti, informa l'MDCG di aver verificato che uno o più dei sistemi elettronici di cui all'articolo 33, paragrafo 2, sono operativi e conformi alle specifiche funzionali elaborate a norma del paragrafo 1 del presente articolo.";

- 3) all'articolo 78, il paragrafo 14 è sostituito dal seguente:
- "14. Tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare la procedura di cui al presente articolo a decorrere dalla data corrispondente a cinque anni dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, recante l'informazione che il sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera e), è operativo e conforme alle specifiche funzionali elaborate a norma dell'articolo 34, paragrafo 1.
- Prima di tale data e non prima di sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui al primo comma, la procedura di cui al presente articolo è applicata solo dagli Stati membri nei quali deve essere condotta l'indagine clinica che hanno accettato di applicare tale procedura.";
- 4) l'articolo 120 è così modificato:
- a) il paragrafo 8 è soppresso;
- b) è aggiunto il seguente paragrafo 13:
- "13. L'articolo 10 *bis* si applica anche ai dispositivi di cui al presente articolo, paragrafi 3, 3 *bis* e 3 *ter*.";
- 5) all'articolo 122, primo comma, il primo, il secondo, il terzo e il quarto trattino sono sostituiti dai seguenti:
- "- gli articoli 8 e 10, l'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettere b) e c), e paragrafi 2 e 3, della direttiva 90/385/CEE e l'articolo 10, l'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere c) e d), e paragrafi 2 e 3, e l'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi a vigilanza e indagini cliniche di cui ai corrispondenti allegati di tali direttive, che sono abrogati, a seconda dei casi, con effetto a decorrere dalla data di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento per quanto riguarda l'applicazione degli obblighi e delle prescrizioni relativi ai sistemi elettronici di cui, rispettivamente, all'articolo 33, paragrafo 2, lettere e) e f);
- l'articolo 10 *bis*, l'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), e l'articolo 11, paragrafo 5, della direttiva 90/385/CEE e l'articolo 14, paragrafi 1 e 2, l'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), e l'articolo 16, paragrafo 5, della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, nonché alle notifiche di certificazione, di cui ai corrispondenti allegati di tali direttive, che sono abrogati, a seconda dei casi, con effetto a decorrere dalla data di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento per quanto riguarda l'applicazione degli obblighi e delle prescrizioni relativi ai sistemi elettronici di cui, rispettivamente, all'articolo 33, paragrafo 2, lettere a), c) e d);";
- 6) l'articolo 123, paragrafo 3, è così modificato:
- a) la lettera d) è così modificata:
- i) al primo comma, la prima frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- "fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34, gli obblighi e le prescrizioni relativi a uno qualsiasi dei sistemi elettronici di cui all'articolo 33, paragrafo 2, si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, recante l'informazione che il pertinente

sistema elettrico è operativo e conforme alle specifiche funzionali elaborate a norma dell'articolo 34, paragrafo 1.";

ii) dopo il dodicesimo trattino è inserito il trattino seguente:

"- articolo 56, paragrafo 5,";

iii) il quattordicesimo trattino è sostituito dal seguente:

"- articolo 78, paragrafi da 1 a 13, fatto salvo l'articolo 78, paragrafo 14,";

iv) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Fino alla data di applicazione delle disposizioni di cui al primo comma della presente lettera continuano ad applicarsi le corrispondenti disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE per quanto riguarda le informazioni relative a rapporti di vigilanza, indagini cliniche, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione;"

b) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

"e) entro sei mesi dalla data di cui alla lettera d) del presente paragrafo, i fabbricanti garantiscono che le informazioni da introdurre in Eudamed in conformità dell'articolo 29 siano introdotte nel sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera a), anche per quanto riguarda i dispositivi seguenti, a condizione che anche gli stessi dispositivi siano immessi sul mercato a decorrere dalla data di cui alla lettera d) del presente paragrafo:

i) dispositivi, diversi dai dispositivi su misura, per i quali il fabbricante ha proceduto a una valutazione della conformità a norma dell'articolo 52;

ii) dispositivi, diversi dai dispositivi su misura, immessi sul mercato a norma dell'articolo 120, paragrafo 3, 3 *bis* o 3 *ter*, fatto salvo il caso in cui il dispositivo per il quale il fabbricante ha proceduto a una valutazione della conformità a norma dell'articolo 52 sia già registrato in Eudamed;"

c) dopo la lettera e) sono inserite le lettere seguenti:

"e *bis*) entro dodici mesi dalla data di cui alla lettera d) del presente paragrafo, gli organismi notificati garantiscono che le informazioni da introdurre in Eudamed conformemente all'articolo 56, paragrafo 5, siano introdotte nel sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera d), anche per quanto riguarda i dispositivi di cui alla lettera e), punto i), del presente paragrafo. Per tali dispositivi sono introdotti soltanto l'ultimo certificato pertinente e, se del caso, le eventuali decisioni adottate dall'organismo notificato in relazione a tale certificato;

e *ter*) in deroga alla lettera d), primo comma, del presente paragrafo, gli obblighi di caricare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica conformemente all'articolo 32, paragrafo 1, e di dare notifica alle autorità competenti a norma dell'articolo 55, paragrafo 1, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera d), si applica ai dispositivi di cui alla lettera e) del presente paragrafo quando il

certificato è introdotto in Eudamed conformemente alla lettera e *bis*) del presente paragrafo;

e *quater*) fatta salva la lettera d), primo comma, del presente paragrafo, quando deve presentare un PSUR conformemente all'articolo 86, paragrafo 2, o segnalare un incidente grave e un'azione correttiva di sicurezza conformemente all'articolo 87 o presentare una relazione sulle tendenze conformemente all'articolo 88 attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera f), il fabbricante registra anche il dispositivo oggetto del PSUR o del rapporto di vigilanza nel sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera a), salvo qualora tale dispositivo sia stato immesso sul mercato conformemente alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE;"

d) la lettera h) è soppressa.

Articolo 2

Modifiche del regolamento (UE) 2017/746

Il regolamento (UE) 2017/746 è così modificato:

(1) è inserito il seguente articolo 10 bis:

"Articolo 10 bis

Obblighi in caso di interruzione della fornitura di determinati dispositivi

1. Qualora preveda un'interruzione della fornitura di un dispositivo e qualora sia ragionevolmente prevedibile che tale interruzione possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o la salute pubblica in uno o più Stati membri, il fabbricante informa dell'interruzione prevista l'autorità competente dello Stato membro in cui egli o il suo mandatario è stabilito, nonché gli operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui esso fornisce direttamente il dispositivo.

Salvo in circostanze eccezionali, le informazioni di cui al primo comma sono fornite almeno sei mesi prima dell'interruzione prevista. Le informazioni fornite all'autorità competente specificano i motivi dell'interruzione.

2. L'autorità competente che ha ricevuto le informazioni di cui al paragrafo 1 informa senza indebito ritardo le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione in merito all'interruzione prevista.

3. Gli operatori economici che hanno ricevuto le informazioni dal fabbricante conformemente al paragrafo 1 informano senza indebito ritardo gli eventuali altri operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui forniscono direttamente il dispositivo in merito all'interruzione prevista.";

(2) all'articolo 74, il paragrafo 14 è sostituito dal seguente:

"14. Tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare la procedura di cui al presente articolo a decorrere dalla data corrispondente a cinque anni dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, recante l'informazione che il sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera e), di tale regolamento è operativo e

conforme alle specifiche funzionali elaborate a norma dell'articolo 34, paragrafo 1, di detto regolamento.

Prima di tale data e non prima di sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui al primo comma, la procedura di cui al presente articolo è applicata solo dagli Stati membri nei quali deve essere condotto lo studio delle prestazioni che hanno accettato di applicarla.";

(3) l'articolo 110 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano ancora validi al 26 maggio 2022 e che non sono stati revocati successivamente rimangono validi dopo la scadenza del termine indicato sul certificato fino al 31 dicembre 2027. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente a tale direttiva a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano ancora validi al 26 maggio 2022 e che sono scaduti prima del [OP: *inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica*] sono considerati validi fino al 31 dicembre 2027 solo se è soddisfatta una delle condizioni seguenti:

- (a) prima della data di scadenza del certificato, il fabbricante e un organismo notificato hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del presente regolamento, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo;
- (b) un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 54, paragrafo 1, del presente regolamento o ha imposto al fabbricante, conformemente all'articolo 92, paragrafo 1, del presente regolamento, di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.";

(b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. In deroga all'articolo 5 e purché siano soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 3 *quater* del presente articolo, i dispositivi di cui ai paragrafi 3 *bis* e 3 *ter* del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date stabilite in tali paragrafi.";

(c) sono inseriti i seguenti paragrafi da 3 *bis* a 3 *sexies*:

"3 *bis*. I dispositivi con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 98/79/CE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 31 dicembre 2027.

3 *ter*. I dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della direttiva 98/79/CE non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità anteriormente al 26 maggio 2022 ai sensi di tale direttiva e per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del presente regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle seguenti date:

- a) 31 dicembre 2027 per i dispositivi della classe D;

- b) 31 dicembre 2028 per i dispositivi della classe C;
- c) 31 dicembre 2029 per i dispositivi della classe B e per i dispositivi della classe A immessi sul mercato in condizioni di sterilità.

3 quater. I dispositivi di cui ai paragrafi 3 *bis* e 3 *ter* del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date di cui a tali paragrafi solo se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- a) tali dispositivi continuano a essere conformi alla direttiva 98/79/CE;
- b) non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;
- c) i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- d) entro il 26 maggio 2025 il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 8;
- e) il fabbricante o il mandatario ha presentato una domanda formale a un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità di un dispositivo di cui al paragrafo 3 *bis* o 3 *ter* del presente articolo, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, entro il:
 - i) 26 maggio 2025 per i dispositivi di cui al paragrafo 3 *bis* e al paragrafo 3 *ter*, lettera a);
 - ii) 26 maggio 2026 per i dispositivi di cui al paragrafo 3 *ter*, lettera b);
 - iii) 26 maggio 2027 per i dispositivi di cui al paragrafo 3 *ter*, lettera c);
- f) l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, entro il:
 - i) 26 settembre 2025 per i dispositivi di cui al paragrafo 3 *ter*, lettera a);
 - ii) 26 settembre 2026 per i dispositivi di cui al paragrafo 3 *ter*, lettera b);
 - iii) 26 settembre 2027 per i dispositivi di cui al paragrafo 3 *ter*, lettera c).

3 quinquies. In deroga al paragrafo 3, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano ai dispositivi di cui ai paragrafi 3 *bis* e 3 *ter* del presente articolo, in luogo delle corrispondenti prescrizioni di cui alla direttiva 98/79/CE.

3 sexies. Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al paragrafo 3 *bis* continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza dei

requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato, a meno che il fabbricante non abbia concordato con un organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 che sia quest'ultimo a effettuare tale sorveglianza.

Entro il 26 settembre 2025 l'organismo notificato che ha firmato l'accordo scritto di cui al paragrafo 3 *quater*, lettera f), diventa responsabile della sorveglianza dei dispositivi oggetto dell'accordo scritto. Se l'accordo scritto riguarda un dispositivo destinato a sostituire un dispositivo oggetto di un certificato rilasciato a norma della direttiva 98/79/CE, la sorveglianza è effettuata sul dispositivo che viene sostituito.

Le modalità per il trasferimento della responsabilità di sorveglianza dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato all'organismo notificato designato a norma dell'articolo 38 sono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante e l'organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 e, se possibile, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato. L'organismo notificato designato a norma dell'articolo 42 non è responsabile delle attività di valutazione della conformità svolte dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.";

(d) il paragrafo 8 è soppresso;

(e) è aggiunto il seguente paragrafo 11:

"11. L'articolo 10 *bis* si applica anche ai dispositivi di cui al presente articolo, paragrafi 3, 3 *bis* e 3 *ter*.";

(4) l'articolo 112 è così modificato:

(a) il primo comma è sostituito dal seguente:

"Fatto salvo l'articolo 110, paragrafi da 3 a 3 *sexies* e paragrafo 4, e fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e dei fabbricanti per quanto riguarda la vigilanza e gli obblighi dei fabbricanti relativamente alla messa a disposizione della documentazione conformemente alla direttiva 98/79/CE, tale direttiva è abrogata con effetto a decorrere dal 26 maggio 2022, con le seguenti eccezioni:

(a) articolo 11, articolo 12, paragrafo 1, lettera c), e paragrafi 2 e 3, della direttiva 98/79/CE, e gli obblighi relativi a vigilanza e studi delle prestazioni di cui ai corrispondenti allegati di tale direttiva, che sono abrogati, a seconda dei casi, con effetto a decorrere dalla data di cui all'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), del presente regolamento per quanto riguarda l'applicazione degli obblighi e delle prescrizioni relativi ai sistemi elettronici di cui, rispettivamente, all'articolo 33, paragrafo 2, lettere e) e f), del regolamento (UE) 2017/745;

(b) articolo 10, articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), e articolo 15, paragrafo 5, della direttiva 98/79/CE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, e alle notifiche di certificazione di cui ai corrispondenti allegati di tale direttiva, che sono abrogati, a seconda dei casi, con effetto a decorrere dalla data di cui all'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), del presente regolamento per quanto riguarda l'applicazione degli obblighi e delle prescrizioni relativi ai sistemi elettronici di cui rispettivamente all'articolo 33, paragrafo 2, lettere a), c) e d), del regolamento (UE) 2017/745.";

(b) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Per quanto riguarda i dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi da 3 a 3 *sexies* e paragrafo 4, del presente regolamento, la direttiva 98/79/CE continua ad applicarsi nella misura necessaria all'applicazione di tali paragrafi.";

(5) l'articolo 113, paragrafo 3, è così modificato:

(a) la lettera a) è soppressa;

(b) la lettera f) è così modificata:

i) il primo comma è così modificato:

(1) la prima frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34 del regolamento (UE) 2027/745, gli obblighi e le prescrizioni relativi a uno qualsiasi dei sistemi elettronici di cui all'articolo 33, paragrafo 2, di tale regolamento si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione degli avvisi di cui all'articolo 34, paragrafo 3, di detto regolamento, recanti l'informazione che il pertinente sistema elettrico pertinente è operativo e conforme alle specifiche funzionali elaborate a norma dell'articolo 34, paragrafo 1, di detto regolamento.";

(2) dopo il decimo trattino è inserito il trattino seguente:

"- articolo 51, paragrafo 5,";

(3) il dodicesimo trattino è sostituito dal seguente:

"- articolo 74, paragrafi da 1 a 13, fatto salvo l'articolo 74, paragrafo 14,";

(4) l'ultimo trattino è sostituito dal seguente:

"- articolo 110, paragrafo 3 *quinquies*.";

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Fino alla data di applicazione delle disposizioni di cui al primo comma della presente lettera continuano ad applicarsi le corrispondenti disposizioni della direttiva 98/79/CE per quanto riguarda le informazioni relative a rapporti di vigilanza, studi delle prestazioni, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione;"

(c) dopo la lettera f) sono inserite le lettere seguenti:

"*f bis*) entro sei mesi dalla data di cui alla lettera f) del presente paragrafo, i fabbricanti garantiscono che le informazioni da introdurre in Eudamed conformemente all'articolo 26 siano introdotte nel sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2027/745 anche per quanto riguarda i dispositivi seguenti, a condizione che anche gli stessi dispositivi siano immessi sul mercato a decorrere dalla data di cui alla lettera f) del presente paragrafo:

i) dispositivi per i quali il fabbricante ha proceduto a una valutazione della conformità a norma dell'articolo 48;

- ii) dispositivi immessi sul mercato a norma dell'articolo 110, paragrafo 3, 3 *bis* o 3 *ter*, fatto salvo il caso in cui il dispositivo per il quale il fabbricante ha proceduto a una valutazione della conformità a norma dell'articolo 48 sia già registrato in Eudamed;
 - f *ter*) entro dodici mesi dalla data di cui alla lettera f) del presente paragrafo, gli organismi notificati garantiscono che le informazioni da introdurre in Eudamed conformemente all'articolo 51, paragrafo 5, del presente regolamento siano introdotte nel sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2027/745 anche per quanto riguarda i dispositivi di cui alla lettera f *bis*), punto i), del presente paragrafo. Per tali dispositivi sono introdotti soltanto l'ultimo certificato pertinente e, se del caso, le eventuali decisioni adottate dall'organismo notificato in relazione a tale certificato;
 - f *quater*) in deroga alla lettera f), primo comma, del presente paragrafo, gli obblighi di caricare la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni conformemente all'articolo 29, paragrafo 1, del presente regolamento e di dare notifica alle autorità competenti a norma dell'articolo 50, paragrafo 1, del presente regolamento attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2017/745 si applica ai dispositivi di cui alla lettera f *bis*) del presente paragrafo quando il certificato è introdotto in Eudamed conformemente alla lettera f *ter*) del presente paragrafo;
 - f *quinqies*) fatta salva la lettera f), primo comma, del presente paragrafo, quando deve presentare un PSUR a norma dell'articolo 81, paragrafo 2, o segnalare un incidente grave e un'azione correttiva di sicurezza conformemente all'articolo 82 o presentare una relazione sulle tendenze conformemente all'articolo 83 attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (UE) 2017/745, il fabbricante registra anche il dispositivo oggetto del PSUR o del rapporto di vigilanza nel sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera a), di tale regolamento, salvo qualora tale dispositivo sia stato immesso sul mercato conformemente alla direttiva 98/79/CE;"
- (d) la lettera g) è soppressa;
 - (e) alla lettera j), la data "26 maggio 2028" è sostituita dalla data "31 dicembre 2030".

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 1, punto 1), e l'articolo 2, punto 1), si applicano a decorrere dal [OP inserire la data corrispondente a sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento di modifica].

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
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente