



Salute pubblica: più tempo per certificare i dispositivi medici al fine di attenuare il rischio di carenze

Bruxelles, 6 gennaio 2023

La Commissione ha adottato oggi una proposta **volta a concedere più tempo per certificare i dispositivi medici al fine di attenuare il rischio di carenze**. La proposta introduce un periodo di transizione più lungo per adeguarsi alle nuove norme, come previsto dal regolamento sui dispositivi medici. Le nuove scadenze dipendono dalla classe di rischio dei dispositivi medici e garantiranno ai pazienti l'accesso continuo ai dispositivi medici. La proposta prevede inoltre che i dispositivi medici immessi sul mercato conformemente all'attuale quadro giuridico e ancora disponibili rimangano sul mercato (ossia senza data limite di vendita).

La disponibilità di dispositivi medici sicuri per i pazienti europei è la nostra priorità. Questa proposta non modifica gli attuali requisiti di sicurezza e prestazione stabiliti nel regolamento sui dispositivi medici, ma si limita a modificare le disposizioni transitorie per concedere ai fabbricanti più tempo per la transizione dalle norme precedentemente applicabili alle nuove prescrizioni del regolamento. La durata della proroga proposta dei periodi di transizione dipende dal tipo di dispositivo: i dispositivi a rischio più elevato, come i pacemaker e le protesi dell'anca, beneficeranno di un periodo di transizione più breve (**fino a dicembre 2027**) rispetto a quelli a rischio medio e più basso, come le siringhe o gli strumenti chirurgici riutilizzabili (**fino a dicembre 2028**).

Elementi fondamentali della proposta:

- per i dispositivi medici oggetto di un certificato o di una dichiarazione di conformità rilasciati prima del 26 maggio 2021, il **periodo di transizione alle nuove norme è prorogato dal 26 maggio 2024 al 31 dicembre 2027 per i dispositivi a rischio più elevato e al 31 dicembre 2028 per i dispositivi a rischio medio e più basso**. La proroga sarà subordinata a determinate condizioni, così che solo i dispositivi sicuri e per i quali i fabbricanti hanno già adottato misure per la transizione alle norme di cui al regolamento sui dispositivi medici beneficeranno del tempo aggiuntivo;
- la proposta introduce un **periodo di transizione fino al 26 maggio 2026 anche per i dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III, concedendo ai fabbricanti più tempo per ottenere la certificazione da parte di un organismo notificato**. Anche in questo caso il periodo di transizione è subordinato alla presentazione di una domanda di valutazione della conformità dei dispositivi di questo tipo da parte del fabbricante prima del 26 maggio 2024;
- Per tenere conto dei periodi di transizione proposti da tali modifiche, la proposta proroga la validità dei certificati rilasciati fino al 26 maggio 2021, giorno in cui il regolamento sui dispositivi medici è divenuto applicabile;
- la Commissione propone inoltre di **eliminare la data limite di vendita attualmente prevista nel regolamento sui dispositivi medici e nel regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro**. La data limite di vendita è la data finale dopo la quale i dispositivi che sono già stati immessi sul mercato e rimangono disponibili per l'acquisto dovrebbero essere ritirati. L'eliminazione della data limite di vendita garantirà che i dispositivi medici essenziali e sicuri che sono già sul mercato rimangano disponibili per i sistemi sanitari e i pazienti che ne hanno bisogno.

Prossime tappe

La proposta deve ora essere adottata dal Parlamento europeo e dal Consiglio mediante una procedura di codecisione accelerata.

Contesto

I dispositivi medici svolgono un ruolo fondamentale nel salvare vite umane fornendo soluzioni sanitarie innovative per la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, il trattamento o l'attenuazione di malattie. Nell'aprile 2017 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato i regolamenti (UE)

2017/745 e (UE) 2017/746 per rafforzare il quadro normativo per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

L'obiettivo dei regolamenti è garantire un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e il buon funzionamento del mercato interno per tali prodotti. Per conseguire questi obiettivi e alla luce delle questioni 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. Il regolamento sui dispositivi medici è applicabile dal 26 maggio 2021 e prevede un periodo di transizione fino al 26 maggio 2024.

In occasione del Consiglio EPSCO del 9 dicembre 2022, i ministri della Salute dell'UE hanno invitato la Commissione a presentare tempestivamente una proposta di proroga del periodo di transizione previsto dal regolamento sui dispositivi medici. La proposta sarà ora esaminata dal Parlamento europeo e dal Consiglio.

Per ulteriori informazioni

[Domande e risposte](#)

[Scheda informativa - Unione europea della salute: sostenere la transizione verso il nuovo quadro per i dispositivi medici](#)

[Proposta di regolamento che modifica il regolamento \(UE\) 2017/745](#)

[Dispositivi medici - Nuovi regolamenti](#)

IP/23/23

Quotes:

I dispositivi medici salvano vite umane fornendo soluzioni sanitarie innovative per la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio e il trattamento di malattie. Sul mercato sono presenti oltre 500 000 tipi di dispositivi medici. La maggior parte delle persone dovrà utilizzare un dispositivo medico nel corso della vita. I dispositivi medici vanno da semplici cerotti e lenti a contatto a protesi dell'anca e pacemaker sofisticati. La nostra proposta di proroga dei periodi di transizione per l'applicazione del regolamento sui dispositivi medici affronterà il rischio di carenze di dispositivi medici sul mercato dell'UE. Eviteremo qualsiasi rischio di gravi perturbazioni nella fornitura di dispositivi medici sul mercato, che inciderebbero sui sistemi sanitari e sulla loro capacità di fornire assistenza ai pazienti europei.

Margaritis Schinas, vicepresidente per la Promozione dello stile di vita europeo - 06/01/2023

Le nostre norme sui dispositivi medici daranno sempre la priorità alla sicurezza dei pazienti e al sostegno all'innovazione. A causa di una combinazione di fattori i sistemi sanitari di tutta l'UE si trovano ad affrontare un rischio di carenze di dispositivi medici salvavita per i pazienti. Oggi proponiamo termini normativi riveduti che offrono all'industria certezza per continuare a produrre dispositivi medici essenziali, riducendo qualsiasi rischio di carenze a breve termine e salvaguardando l'accesso per i pazienti più bisognosi. Invito il Parlamento europeo e il Consiglio ad adottare rapidamente la proposta. Gli Stati membri e gli organismi notificati dovrebbero inoltre collaborare con l'industria per assicurare la transizione alle nuove norme previste dal regolamento sui dispositivi medici, senza ulteriori ritardi.

Stella Kyriakides, commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare - 06/01/2023

Contatti per la stampa:

[Tim McPHIE](#) (+ 32 2 295 86 02)

[Veronica FAVALLI](#) (+32 2 298 72 69)

Informazioni al pubblico: contattare [Europe Direct](#) telefonicamente allo [00 800 67 89 10 11](#) o per [e-mail](#)