

## Newsalert

Pharma, Healthcare and Life sciences Business Unit

Dispositivi medici: pubblicato il rinvio dell'applicazione del Regolamento IVD

Nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 28 gennaio 2022 è stato pubblicato il 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 (il "Regolamento").

Il Regolamento risponde all'esigenza di concedere agli Stati membri il tempo necessario per adeguarsi alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, il **Regolamento IVD**, che, come noto, ha introdotto modifiche sostanziali nel quadro normativo per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, tra cui l'assegnazione di un ruolo centrale agli organismi indipendenti di valutazione della conformità.

Il Regolamento IVD prevedeva l'applicazione delle sue disposizioni a decorrere dal 26 maggio 2022, ma la Commissione UE, riconoscendo le diverse criticità sollevate da diversi *stakeholders*, ha rilevato che le autorità degli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli organismi notificati e gli operatori economici non sono attualmente pronti a soddisfare pienamente i requisiti del Regolamento IVD entro il termine originariamente previsto.

Pertanto, nell'ottica di assicurare il periodo di tempo necessario ad ampliare la capacità degli organismi notificati e ad ottemperare alle procedure di valutazione di conformità previste dalla normativa, il Regolamento modifica le disposizioni transitorie per consentire un'introduzione graduale del Regolamento IVD in base alle classi di rischio di appartenenza.

# CHIOMENTI

In particolare, il Regolamento dispone quanto segue:

- i certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE (“Direttiva IVD”) perdono validità al più tardi il 27 maggio 2025, invece che il 27 maggio 2024;
- i dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi della Direttiva IVD anteriormente al 26 maggio 2022 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2022 in virtù di un certificato valido possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 27 maggio 2025;
- i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della Direttiva IVD non richiedeva l’intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2022 in conformità a tale Direttiva e per i quali la valutazione della conformità prevista dal Regolamento IVD richiede l’intervento di un organismo notificato, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle seguenti date:
  - o 26 maggio 2025 per i dispositivi di classe D;
  - o 26 maggio 2026 per i dispositivi di classe C;
  - o 26 maggio 2027 per i dispositivi di classe B;
  - o 26 maggio 2027 per i dispositivi di classe A immessi sul mercato in condizioni sterili.

Solo i dispositivi IVD non sterili di classe A si dovranno conformare al Regolamento IVD a partire dal 26 maggio 2022.

Il Regolamento prevede, inoltre, un’applicazione differita delle condizioni che devono essere soddisfatte dai dispositivi fabbricati e utilizzati all’interno della stessa istituzione sanitaria (i “dispositivi fabbricati internamente”) ai fini dell’esenzione dall’applicazione del Regolamento IVD. In particolare:

- si applicheranno a decorrere dal 26 maggio 2024 le condizioni di cui all’articolo 5(5) del Regolamento IVDR, le quali prevedono che:
  - i.* la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi avvengano secondo sistemi adeguati di gestione della qualità;
  - ii.* il laboratorio dell'istituzione sanitaria sia conforme alla norma EN ISO 15189 o, se del caso, alle disposizioni nazionali, comprese quelle in materia di accreditamento;
  - iii.* l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo;
  - iv.* l'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione, che mette a disposizione del pubblico comprendente una serie di informazioni;

- v. per quanto riguarda i dispositivi di classe D, l'istituzione sanitaria compili una documentazione che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso, in maniera sufficientemente dettagliata;
- vi. l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità della documentazione di cui sopra; l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le azioni correttive necessarie;
- la condizione di cui all'articolo 5(5)(d) del Regolamento IVD, che prevede che l'istituzione sanitaria giustifichi nella sua documentazione il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato, è posticipata al 26 maggio 2028.

---

## Contatti

### **Luca Liistro**

Partner – Head PA Healthcare & Life Sciences  
T. +39 02 72157 322  
luca.liistro@chiomenti.net

### **Guido Bellitti**

Partner – PA Antitrust and EU Law  
T. +39 06 46622 509  
guido.bellitti@chiomenti.net

### **Elio Leonetti**

Counsel – PA Administrative Law  
T. +39 06 46622 495  
elio.leonetti@chiomenti.net

---