

Newsalert

Pharma, Healthcare and Life sciences Business Unit

Il rinvio dell'applicazione del Regolamento europeo sui dispositivi medici e l'estensione delle deroghe alle procedure di valutazione di conformità

Con il Regolamento UE n. 561 del 23 aprile 2020 (pubblicato sulla GUUE il 24 aprile 2020 ed entrato in vigore in tale data) è stata approvata la proposta della Commissione Europea di posticipare di un anno l'avvio dell'applicazione del nuovo quadro regolatorio europeo sui dispositivi medici, introdotto dal Regolamento UE n. 745 del 2017.

Come noto, il quadro normativo europeo nel settore dei dispositivi medici ha formato oggetto di una innovativa riforma regolatoria con l'adozione (i) del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e (ii) Regolamento 2017/746 dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).

Per entrambi i Regolamenti è stato previsto uno specifico periodo di transizione per l'entrata a regime delle nuove regole. In particolare, la piena applicazione delle nuove disposizioni è stata fissata, salvo alcune eccezioni, al 26 maggio 2020 per il regolamento sui dispositivi medici e al 26 maggio 2022 per il regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Ciò premesso, essendo ormai prossimi alla data del 26 maggio 2020, nell'attuale situazione emergenziale legata alla pandemia, la Commissione UE ha proposto il rinvio della data di applicazione del Regolamento 2017/745 al fine evitare che l'avvio delle nuove regole potesse ostacolare le attuali esigenze di approvvigionamento di determinati dispositivi medici che in tale situazione emergenziale sono di importanza vitale in tutti gli Stati membri. Al riguardo, è stato infatti evidenziato che, in presenza del consistente aumento della domanda di alcuni dispositivi medici essenziali, è indispensabile evitare ulteriori difficoltà o rischi di potenziali carenze di tali dispositivi o di ritardi nella loro messa a disposizione, che potrebbero essere provocati dalla limitata capacità delle autorità o degli organismi competenti in relazione all'attuazione del nuovo Regolamento sui dispositivi medici.

La Commissione ha inoltre rilevato le difficoltà operative che la situazione di emergenza avrebbe comportato nell'ambito del processo di adeguamento ed attuazione delle nuove regole sui dispositivi medici. Sotto tale profilo, la proposta di rinvio mira dunque a conseguire l'obiettivo di assicurare una regolare attuazione del nuovo quadro regolatorio.

In tale prospettiva, nelle premesse del Regolamento 2020/561 vengono ribadite tali esigenze e viene evidenziato, in particolare, che l'eccezionale crisi sanitaria pubblica che è stata generata dall'epidemia di COVID-19 ha determinato un impatto rilevante sui diversi ambiti di intervento del nuovo Regolamento 2017/745 provocando difficoltà e rallentamenti negli adempimenti stabiliti dalla nuova regolamentazione

(come, ad esempio, in relazione alla designazione e al lavoro degli organismi notificati; all'immissione e alla messa a disposizione sul mercato di dispositivi medici nell'UE).

Pertanto, anche in considerazione della complessità delle nuove regole sui dispositivi medici, l'attuale situazione emergenziale non avrebbe consentito agli Stati membri ed agli operatori del settore (pubblici e privati) di garantirne una corretta attuazione del nuovo quadro regolatorio a partire dal 26 maggio 2020, come previsto dal Regolamento 2017/745.

In questo contesto, al fine di assicurare il corretto funzionamento del mercato interno ed un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, nonché di garantire la certezza del diritto ed evitare possibili alterazioni del mercato, il Parlamento Europeo ed il Consiglio dell'UE hanno pertanto ritenuto necessario rinviare di un anno l'applicazione delle disposizioni del regolamento 2017/745 che sarebbero entrate in vigore il 26 maggio 2020.

Al fine, poi, di garantire la disponibilità dei dispositivi medici sul mercato dell'Unione Europea, inclusi quelli di cui vi è maggiore necessità nel contesto della crisi sanitaria, è stato inoltre disposto l'adeguamento di determinate disposizioni transitorie del Regolamento 2017/745 che altrimenti sarebbero divenute inapplicabili.

In particolare, il Regolamento 2020/561 rinvia quindi di un anno, al 26 maggio 2021, l'applicazione del regolamento sui dispositivi medici e, al contempo, rinvia di un anno anche la data di abrogazione delle precedenti direttive europee:

- direttiva relativa ai dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE);
- della direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi (Direttiva 90/385/CEE).

Il Regolamento non incide invece sulla data di applicazione del Regolamento 746/2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che è fissata al 26 maggio 2022 e che resta ferma.

Il Regolamento 2020/561 introduce inoltre modifiche volte alla estensione dell'ambito di operatività delle deroghe alle procedure di valutazione della conformità propedeutiche all'ammissione dei dispositivi medici sul mercato, previste dalla normativa regolatoria di settore.

Come noto, sia le sopra richiamate Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE sia il Regolamento 2017/745 consentono alle autorità nazionali competenti di autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato di dispositivi medici per i quali non siano state espletate le pertinenti procedure di valutazione della conformità, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti (c.d. «deroga nazionale»).

Il Regolamento 2017/745 consente inoltre alla Commissione, in casi eccezionali, di estendere la validità di una deroga nazionale al territorio dell'Unione per un periodo di tempo limitato (c.d. «deroga a livello di Unione»).

Ciò posto, stante l'attuale crisi sanitaria derivante dalla pandemia, sono state introdotte specifiche modifiche al fine di consentire agli Stati Membri di poter attivare nell'immediato deroghe nazionali (art. 59 paragrafo 1 del Regolamento 2017/745) e alla Commissione UE di poter adottare deroghe a livello di Unione in risposta alle deroghe nazionali al fine di affrontare in maniera efficace possibili carenze a livello di Unione di dispositivi medici essenziali. In particolare, al fine di includere eventuali deroghe nazionali concesse dagli Stati membri conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE nel contesto dell'epidemia di COVID-19 prima dell'entrata in vigore del Regolamento 2020/561, è stata prevista la possibilità per gli Stati Membri di informare di tali deroghe nazionali la Commissione UE e gli altri Stati Membri e per la Commissione UE di estendere la validità delle deroghe medesime al territorio dell'Unione Europea (art. 59 paragrafi 2 e 3 del Regolamento 2017/745).

Contatti

Luca Liistro

Partner – Chiomenti
T. +39 02 72157 322
luca.liistro@chiomenti.net

Filippo Brunetti

Partner – Chiomenti
T. +30 02 72157 525
filippo.brunetti@chiomenti.net

Elio Leonetti

Counsel – Chiomenti
T. +39 06 46622 495
elio.leonetti@chiomenti.net
