

Newsalert

Pharma, Healthcare and Life sciences Business Unit
La proposta della Commissione UE sul rinvio dell'applicazione
del nuovo Regolamento sui dispositivi medici

In data 3 aprile 2020, la Commissione Europea ha adottato la *“Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni”* - 2020/0060 (COD).

La proposta è finalizzata a posticipare di un anno (in particolare, al 26 maggio 2021) i termini temporali di applicazione del nuovo Regolamento UE n. 745/2017 sui dispositivi medici, in modo tale da evitare che l'avvio dell'operatività del nuovo quadro regolatorio possa impattare negativamente sulle peculiari esigenze di approvvigionamento che connotano l'attuale fase emergenziale connessa alla pandemia da COVID-19.

La misura proposta mira dunque, da un lato, ad assicurare la costante e maggiore disponibilità di determinati dispositivi medici che in tale situazione emergenziale sono di importanza vitale in tutti gli Stati membri e, dall'altro lato, a garantire al contempo, a livello generale, la salute dei pazienti fintantoché la nuova regolamentazione non sarà applicabile.

Viste le circostanze eccezionali in cui si colloca la proposta e l'estrema urgenza di approvazione del Regolamento, la Commissione ha sollecitato il pieno sostegno del Parlamento Europeo e del Consiglio evidenziando la necessità che il Regolamento venga adottato mediante una procedura di codecisione accelerata.

[Qui](#) è possibile scaricare il testo della proposta.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il Vostro abituale riferimento in Chiomenti.

Contatti

Filippo Brunetti

Partner – Chiomenti
Dipartimento Amministrativo
T. +39.02.72157.625
filippo.brunetti@chiomenti.net

Luca Liistro

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

Elio Leonetti

Counsel – Chiomenti
Dipartimento Amministrativo
T: +39.06.46622.295
elio.leonetti@chiomenti.net
