

Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

L'attuale sistema di approvazione dell'UE per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro si basa sulla valutazione della conformità da parte degli organismi notificati. Una serie di scandali ha sottolineato la necessità di rafforzare il quadro normativo per tali dispositivi. Le proposte della Commissione europea per i regolamenti in materia di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, attualmente oggetto di discussione in parallelo, sono ampie e abrogheranno tutte le norme vigenti. Le votazioni in seno al Parlamento in seconda lettura sono previste durante la plenaria di aprile I.

Contesto

I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* comprendono una vasta gamma di prodotti, dai cerotti alle valvole cardiache e alle attrezzature di laboratorio analitiche più avanzate, contando oltre 500 000 dispositivi sul mercato dell'UE. Il quadro giuridico dell'UE per tali dispositivi è stato armonizzato negli anni Novanta. La Commissione europea ha presentato due proposte di regolamenti nel settembre 2012: entrambe hanno in comune una serie di aspetti orizzontali, ma le loro caratteristiche specifiche richiedono atti giuridici distinti. La normativa è complessa, di ampio respiro e altamente tecnica.

Proposte della Commissione europea

Le proposte si concentrano principalmente sul controllo dei dispositivi prima della loro immissione sul mercato e sulla sorveglianza dopo la messa a disposizione, nonché sulla tracciabilità lungo la catena di fornitura. Gli elementi proposti comprendono, tra l'altro, criteri più rigorosi per la designazione e il controllo degli organismi notificati, l'adattamento delle norme di classificazione e la razionalizzazione delle diverse procedure di valutazione.

Posizione del Parlamento europeo

Il 2 aprile 2014 il Parlamento ha approvato la sua posizione in prima lettura. Le risoluzioni legislative relative ai [dispositivi medici](#) e ai [dispositivi medico-diagnostici in vitro](#) hanno fortemente modificato la proposta della Commissione. Il Consiglio ha concordato la sua posizione nell'ottobre 2015. I successivi negoziati interistituzionali si sono conclusi dopo otto mesi. Il compromesso prevede principalmente requisiti più rigorosi per gli organismi notificati, una valutazione pre-commercializzazione e una sorveglianza post-commercializzazione rafforzate, compresa la garanzia di responsabilità dei fabbricanti; norme più severe per i dispositivi ad alto rischio e talune altre categorie di dispositivi, tra cui requisiti specifici per i dispositivi che contengono sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino o sostanze che sono cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione; nonché una maggiore trasparenza e tracciabilità, ivi compresa la fornitura di informazioni essenziali sul prodotto ("tessera per il portatore di impianto") ai pazienti (per i dispositivi medici) e una consulenza genetica in merito alle conseguenze dei test del DNA (per i dispositivi medico-diagnostici in vitro).

I testi concordati sono stati approvati dal Comitato dei rappresentanti permanenti del Consiglio e dalla commissione del Parlamento europeo per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) il 15 giugno 2016. Dopo la messa a punto da parte dei giuristi-linguisti, entrambi i progetti di testi sono stati adottati dal Consiglio in prima lettura il 7 marzo 2017. La Commissione ha pubblicato le sue comunicazioni riguardanti la posizione del Consiglio in merito all'adozione dei regolamenti relativi ai [dispositivi medici](#) e ai



[dispositivi medico-diagnostici in vitro](#) in data 9 marzo. La commissione ENVI ha approvato le sue raccomandazioni per la seconda lettura concernenti i [dispositivi medici](#) e i [dispositivi medico-diagnostici in vitro](#) in occasione della sua riunione del 21 marzo. La votazione in seconda lettura del Parlamento per approvare formalmente la posizione del Consiglio è prevista durante la tornata di aprile I. Ciò consentirebbe di completare la procedura di adozione, rendendo di conseguenza applicabile il regolamento sui dispositivi medici tre anni dopo la pubblicazione e quello sui dispositivi medico-diagnostici in vitro cinque anni dopo la pubblicazione.

Seconda lettura: [2012/0266\(COD\)](#) (dispositivi medici) e [2012/0267\(COD\)](#) (dispositivi medico-diagnostici in vitro); commissione competente per il merito: ENVI; relatori: Glenis Willmott (S&D, Regno Unito) e Peter Liese (PPE, Germania).

Cfr. la nota "EU Legislation in Progress" dell'EPRS dal titolo [Medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices](#)

