

REGOLAMENTO (UE) 2020/561 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 23 aprile 2020

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce un nuovo quadro normativo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici oggetto di tale regolamento, basandosi su un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive nel settore. Nel contempo, esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali dispositivi. Inoltre, il regolamento (UE) 2017/745 rafforza in maniera significativa i principali elementi dell'approccio normativo vigente di cui alle direttive 90/385/CEE ⁽³⁾ e 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consiglio, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini e le valutazioni cliniche e la vigilanza e la sorveglianza del mercato, introducendo al tempo stesso disposizioni che garantiscono la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici al fine di migliorare la salute e la sicurezza.
- (2) L'epidemia di COVID-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica rappresentano una sfida senza precedenti per gli Stati membri e costituiscono un onere immenso per le autorità nazionali, le istituzioni sanitarie, i cittadini dell'Unione e gli operatori economici. La crisi sanitaria pubblica ha dato luogo a circostanze eccezionali, che richiedono notevoli risorse supplementari e un aumento della disponibilità di dispositivi medici di vitale importanza, che non si sarebbero potute prevedere all'epoca dell'adozione del regolamento (UE) 2017/745. Tali circostanze eccezionali hanno un impatto considerevole su diversi ambiti contemplati dal regolamento (UE) 2017/745, quali la designazione e il lavoro degli organismi notificati e l'immissione sul mercato e la messa a disposizione sul mercato di dispositivi medici nell'Unione.
- (3) Nel contesto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, i dispositivi medici, quali i guanti medicali, le mascherine chirurgiche, le attrezzature per la terapia intensiva e altre attrezzature mediche, svolgono un ruolo fondamentale nel garantire la salute e la sicurezza dei cittadini dell'Unione e nel consentire agli Stati membri di prestare le cure mediche necessarie ai pazienti che ne hanno urgente bisogno.
- (4) Data l'entità senza precedenti delle sfide attuali, e tenendo conto della complessità del regolamento (UE) 2017/745, è molto probabile che gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti non saranno in grado di garantirne l'attuazione e l'applicazione corrette a decorrere dal 26 maggio 2020, come ivi previsto.

⁽¹⁾ Posizione del Parlamento europeo del 17 aprile 2020 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 22 aprile 2020.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁽⁴⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

