

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/666 DELLA COMMISSIONE

del 18 maggio 2020

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 per quanto riguarda il rinnovo delle designazioni e la sorveglianza e il monitoraggio degli organismi notificati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽²⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce un'interpretazione uniforme dei principali elementi dei criteri di designazione degli organismi notificati definiti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (2) La pandemia di Covid-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica rappresentano una sfida senza precedenti per gli Stati membri e per gli altri soggetti operanti nel campo dei dispositivi medici. La crisi sanitaria pubblica ha dato luogo a circostanze straordinarie che hanno un impatto considerevole su diversi ambiti contemplati dal quadro normativo dell'Unione per i dispositivi medici, quali ad esempio la designazione e l'attività degli organismi notificati e la disponibilità nell'Unione di dispositivi medici di vitale importanza.
- (3) Nel contesto della pandemia di Covid-19 è stato adottato il regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ al fine di rinviare di un anno l'applicazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ che avrebbero altrimenti iniziato ad applicarsi a decorrere dal 26 maggio 2020, compresa la disposizione che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (4) Di conseguenza, gli organismi notificati designati ai sensi di tali direttive potranno certificare i dispositivi medici per un anno in più, fino al 25 maggio 2021. Per un numero considerevole di tali organismi notificati le designazioni scadranno tuttavia tra il 26 maggio 2020 e il 25 maggio 2021. In assenza di una designazione valida, tali organismi notificati non potrebbero più rilasciare certificati o garantire che questi restino validi, il che costituisce una condizione necessaria affinché un dispositivo medico possa essere legittimamente immesso sul mercato o messo in servizio.
- (5) Per evitare carenze di dispositivi medici di vitale importanza, è pertanto essenziale che gli organismi notificati attualmente designati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE possano continuare a operare fino a quando diventerà applicabile il nuovo quadro normativo per i dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2017/745.
- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 stabilisce norme e obblighi procedurali per il rinnovo della designazione quale organismo notificato, cui devono conformarsi le autorità designanti degli Stati membri secondo quanto stabilito dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8).

⁽⁴⁾ 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 (GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18).

⁽⁵⁾ 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).

