REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 marzo 2023

che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

(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,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([2]),

considerando quanto segue:

(1) I regolamenti (UE) 2017/745 ([3]) e (UE) 2017/746 ([4]) del Parlamento europeo e del Consiglio stabiliscono un nuovo quadro normativo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, basandosi su un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori. Nel contempo, i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 fissano standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali dispositivi. Inoltre, entrambi i regolamenti rafforzano in maniera significativa i principali elementi del precedente quadro normativo di cui alle direttive 90/385/CEE ([5]) e 93/42/CEE ([6]) del Consiglio e alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([7]), quali la supervisione degli organismi notificati, la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità, le prescrizioni in materia di evidenze cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introducono disposizioni che garantiscono la trasparenza e la tracciabilità relativamente ai dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

(2) A causa dell'impatto della pandemia di COVID-19, con il regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio ([8]) è stata rinviata di un anno, al 26 maggio 2021, la data di applicazione del regolamento (UE) 2017/745, mentre è stata mantenuta al 26 maggio 2024 la data di conclusione del periodo di transizione entro il quale determinati dispositivi che continuano a essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE possono essere legittimamante immessi sul mercato o messi in servizio.

([1]) Parere del 24 gennaio 2023 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).
([2]) Posizione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2023 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 7 marzo 2023.
([3]) 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).
([4]) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).
([5]) 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).
([6]) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).
([7]) Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).
([8]) 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).