



Roma, 08.04.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000003523/AG
Oggetto: COVID-19: Proposta di modifica Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.
Circolare n. 12131

Sito Sì
IFO Sì
4.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Proposta di rinvio al 26 maggio 2021 dell'applicazione di alcune disposizioni del
Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici.**

Si informa che la Commissione UE ha approvato, il 3 aprile u.s., una proposta di Regolamento (cfr. all.1), avente carattere d'urgenza, per modificare il Regolamento UE n. 2017/745 concernente i dispositivi medici per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

Il regolamento (UE) 2017/745, adottato il 5 aprile 2017, stabilisce un nuovo quadro normativo per assicurare il corretto funzionamento del mercato interno in relazione ai 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.

La presente proposta non modifica la sostanza del Regolamento UE e non impone nuovi obblighi alle parti interessate.

Essa, in ragione dell'attuale pandemia di Covid-19, prevede un rinvio di un anno per quanto riguarda la data di applicazione di determinate disposizioni del Regolamento in oggetto che dovevano essere attuate dal 26 maggio 2020, in modo da consentire agli Stati membri, alle Istituzioni sanitarie e agli operatori economici di dare la priorità alla lotta contro la pandemia del coronavirus.

Tenuto conto della portata senza precedenti delle sfide attuali e della complessità del Regolamento (UE) 2017/745 è, difatti, molto probabile che gli Stati membri, le Istituzioni sanitarie, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti non siano in grado di garantirne l'attuazione e l'applicazione corrette a decorrere dal 26 maggio 2020.

È, pertanto, necessario rinviare l'applicazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 che altrimenti diventerebbero applicabili a decorrere dal 26 maggio 2020, nonché della disposizione che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, al fine di assicurare la continua disponibilità dei dispositivi medici sul mercato dell'Unione, compresi i dispositivi medici che sono di vitale importanza nel contesto della pandemia di Covid-19 e della relativa crisi sanitaria.

La proposta garantisce, quindi, che gli Stati membri e la Commissione possano far fronte in modo più efficace a potenziali carenze di dispositivi medici, che rivestono un ruolo fondamentale nel garantire la salute e la sicurezza dei cittadini, attraverso ampie deroghe a livello dell'UE.

Infatti, poiché la crisi del coronavirus aumenta la domanda di alcuni dispositivi medici vitali, è indispensabile evitare ulteriori difficoltà o rischi di potenziali carenze di tali dispositivi o di ritardi nella loro messa a disposizione a causa di limitazioni della capacità delle Autorità o degli Organismi di valutazione della conformità in relazione all'attuazione del Regolamento sui dispositivi medici.

La proposta non inciderà sulla data di applicazione del Regolamento UE relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che è applicabile a decorrere dal 26 maggio 2022.

Tale rinvio impatterà, evidentemente, anche sui tempi relativi alla delega data dal Parlamento italiano al Governo per effettuare un coordinamento tra le nuove disposizioni direttamente applicabili del Regolamento UE ed il Decreto legislativo n. 46/1997 attualmente in vigore.

Infine, nella proposta si mette in evidenza che, alla luce dell'esigenza imperativa di affrontare immediatamente la crisi sanitaria causata dalla pandemia di Covid-19, il nuovo Regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza.

Sarà cura della scrivente Federazione fornire ogni ulteriore informazione in merito.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)