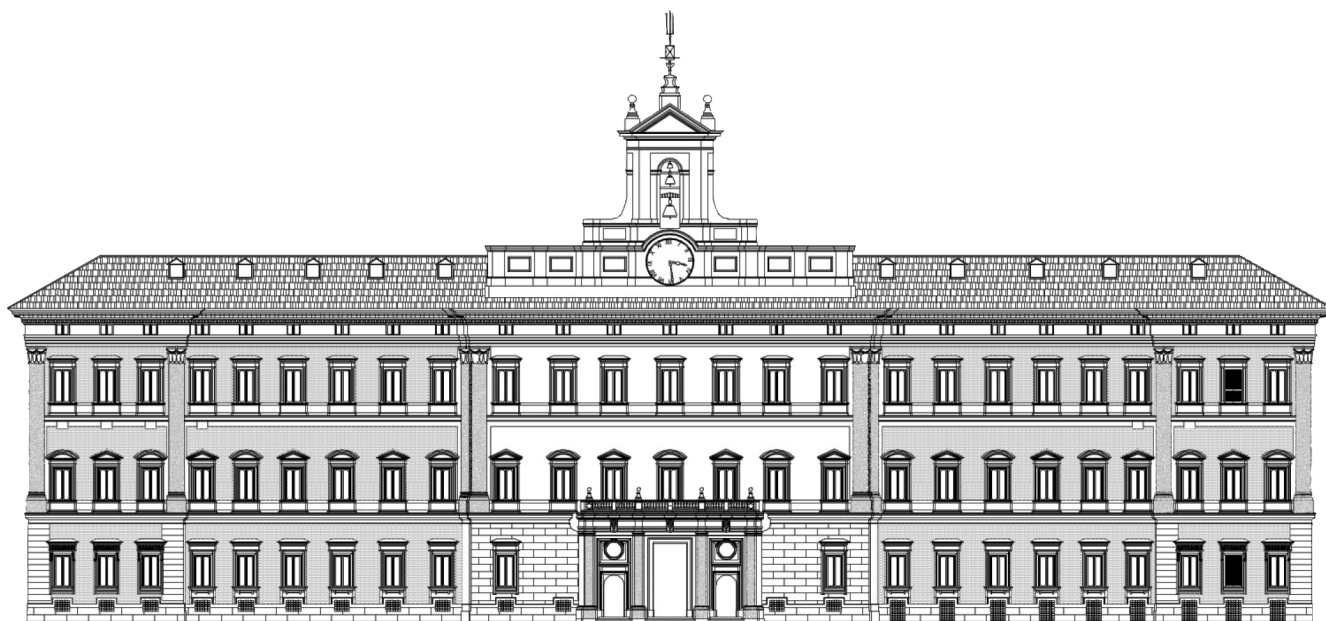




Camera dei deputati

XIX LEGISLATURA



Documentazione per le Commissioni
ESAME DI ATTI E DOCUMENTI DELL'UNIONE EUROPEA

Elementi per la verifica di sussidiarietà

Le iniziative legislative dell'UE per il rafforzamento del settore
biotecnologico e di revisione della disciplina dei dispositivi medici
e medico-diagnostici in vitro

(Proposta di regolamento COM(2025)1022)

(Proposta di regolamento COM(2025)1023)

n. 148

31 marzo 2026



Camera dei deputati

XIX LEGISLATURA

Documentazione per le Commissioni
ESAME DI ATTI E DOCUMENTI DELL'UNIONE EUROPEA

Elementi per la verifica di sussidiarietà
Le iniziative legislative dell'UE per il rafforzamento del
settore biotecnologico e di revisione della disciplina
dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro

(Proposta di regolamento COM(2025)1022)

(Proposta di regolamento COM(2025)1023)

n. 148

31 marzo 2026

Il dossier è stato curato dal **SERVIZIO PER I RAPPORTI CON L'UNIONE EUROPEA**
(☎ 066760.2145 - ✉ rue_segreteria@camera.it - ✎ [@CD_europa](https://twitter.com/CD_europa) - europa.camera.it).

I dossier dei servizi e degli uffici della Camera sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. La Camera dei deputati declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge.

INDICE

DATI IDENTIFICATIVI	1
INTRODUZIONE	3
• Contesto, motivazione dell'intervento e valutazione di impatto	5
– <i>Le motivazioni delle proposte</i>	6
– <i>Il quadro giuridico dell'UE vigente</i>	7
– <i>Valutazione di impatto e consultazione dei portatori di interesse</i>	8
• Principali contenuti delle proposte	9
• Base giuridica	17
• Sussidiarietà	18
• Proporzionalità	18
• Esame presso le Istituzioni dell'UE	18
• Esame presso altri parlamenti nazionali	19

DATI IDENTIFICATIVI

Tipo di atto	<i>Proposta di regolamento COM(2025)1022 Proposta di regolamento COM(2025)1023</i>
Data di adozione	<i>16 dicembre 2025</i>
Base giuridica	<i>Art. 114 TFUE; art. 168, par. 4 TFUE; art. 173, par. 3 TFUE; Art. 114 TFUE; art. 168, par. 4 TFUE</i>
Settori di intervento	<i>Eurovoc (II e III livello)</i>
Esame presso le istituzioni dell'UE	<i>Procedura legislativa ordinaria</i>
Assegnazione	<i>24 marzo 2025 - XII Commissione "Affari sociali"</i>
Termine per il controllo di sussidiarietà	<i>COM(2025)1023 - 14 maggio 2026</i>
Segnalazione da parte del Governo	<i>Proposta di regolamento COM(2025)1023 Si</i>

INTRODUZIONE

Le proposte di regolamento in esame fanno parte di un pacchetto di iniziative legislative presentato dalla Commissione europea il 16 dicembre 2025, volto a rafforzare il settore della biotecnologia e della bio-manifattura nell'Unione europea.

Esse intervengono **su due ambiti tra loro strettamente connessi**:

- da un lato, la definizione di un quadro organico per lo sviluppo della **biotecnologia sanitaria lungo l'intera filiera**, dalla ricerca alla produzione;
- dall'altro, la revisione della disciplina dei **dispositivi medici e medico-diagnostici** in vitro, finalizzata a semplificare le procedure e migliorare l'efficienza del sistema regolatorio.

Le iniziative si inseriscono in un contesto di crescente **competizione globale** nel settore biotecnologico, nonché da criticità strutturali del quadro normativo europeo, tra cui la frammentazione regolatoria, gli elevati costi di conformità e le difficoltà di accesso al mercato per le imprese, in particolare le PMI.

L'insieme di iniziative, presentate dalla Commissione il 16 dicembre 2025, comprende, un [Piano](#) europeo per la salute cardiovascolare e una proposta di [direttiva](#) relativa all'immissione in commercio di **microrganismi geneticamente modificati** (MGM) e al trattamento di organi destinati al trapianto (per approfondimenti si rinvia al [dossier](#) predisposto dal Servizio RUE).

La proposta è stata esaminata, ai fini della verifica di conformità al principio di sussidiarietà, dalla Commissione politiche dell'UE della Camera che il 25 marzo 2026 ha approvato un [documento](#) recante una valutazione conforme.

Come anticipato, la prima [proposta](#) di regolamento, anche definita "**Legge europea sulle biotecnologie**" (il cui testo è ancora disponibile solo in inglese), ha come **obiettivo generale** il rafforzamento della **competitività** del settore delle **biotecnologie sanitarie**, dalla ricerca alla produzione, per lo sviluppo e l'immissione tempestiva nel mercato di **innovazioni, prodotti e servizi biotecnologici**, nella salvaguardia degli elevati standard di sicurezza per la salute umana, animale e ambientale.

Nella [risoluzione](#) "Futuro del settore europeo delle biotecnologie e della bioproduzione", il Parlamento europeo ha raccomandato la necessità di adottare un quadro normativo chiaro in materia. Anche gli Stati membri hanno [esortato](#) la Commissione ad intervenire per ridurre la frammentazione del relativo quadro normativo dell'UE.

La proposta si fonda su **sette obiettivi specifici**, ciascuno dei quali corrisponde a un distinto "**pilastro**" della riforma:

- il **primo pilastro** riguarda la definizione di un quadro per il riconoscimento e supporto di **progetti strategici** di biotecnologia sanitaria, anche **ad alto impatto**;
- il **secondo** concerne **sostegno** al finanziamento, agli investimenti e all'**accesso al capitale** per le imprese e i progetti di biotecnologia, anche attraverso la creazione di un **progetto pilota** di investimento dell'UE nel settore;
- il **terzo** riguarda, invece, il potenziamento della **capacità produttiva** dell'UE e delle **competenze europee** nel settore dei **biosimilari**, incentivando la cooperazione internazionale;
- il **quarto** riguarda l'integrazione dei **sistemi di IA** negli ecosistemi e nei quadri di produzione della biotecnologia e della tecnologia sanitaria dell'UE;
- il **quinto** concerne la messa a punto di un quadro legislativo che favorisca l'**innovazione**, tenendo conto degli sviluppi e dei **progressi tecnologici e scientifici**, con disposizioni *ad hoc* per i prodotti di biotecnologia sanitaria;
- la definizione di procedure volte a prevenire l'**uso improprio** delle biotecnologie e a rafforzare le **capacità di biodifesa** è invece materia oggetto del **sesto pilastro**;
- l'**ultimo pilastro** contiene infine la modifica della legislazione dell'UE, in particolare in materia di **sperimentazioni cliniche, medicinali veterinari, sicurezza alimentare** e dei **mangimi** e della normativa correlata per garantire la piena operatività dei precedenti pilastri.

In estrema sintesi (rinviano, per maggiori dettagli, alla sezione del presente dossier dedicata ai contenuti della proposta) la Commissione **prospetta**:

- 1) **misure di facilitazione** nei settori della biotecnologia sanitaria con l'obiettivo di ridurre il tempo di immissione sul mercato dei relativi prodotti, prestando particolare attenzione alle esigenze delle piccole e medie imprese (PMI);
- 2) un **progetto pilota di investimento** in biotecnologie sanitarie dell'UE e un'**estensione di 12 mesi** del certificato di protezione complementare (CPC) per i prodotti medicinali sviluppati tramite processi biotecnologici e per i prodotti medicinali di terapia avanzata;
- 3) **misure di biosicurezza** proporzionate per prevenire usi impropri di natura biologica attraverso l'introduzione dell'**obbligo** di verificare che gli acquirenti di prodotti biotecnologici con elevato potenziale di uso improprio, come il DNA di agenti patogeni pericolosi, abbiano un'**esigenza legittima**; il **rafforzamento dei requisiti di controllo delle sequenze**; l'inclusione di misure volte a potenziare le capacità di biodifesa, come l'individuazione precoce di nuove minacce biologiche.

La seconda [proposta](#) punta a **razionalizzare** il quadro regolatorio vigente nel settore diverso, ma strettamente connesso, dei dispositivi medici e dispositivi

medico-diagnostici, materia attualmente disciplinata, rispettivamente, dai regolamenti [MDR](#) e [IVDR](#) (su cui per approfondimenti vd. *infra*).

Gli **obiettivi specifici** della seconda proposta sono:

- semplificare e razionalizzare determinate prescrizioni e procedure in particolare per quanto riguarda i dispositivi a rischio basso e medio e i dispositivi orfani;
- migliorare il coordinamento tra le autorità nazionali competenti, la Commissione europea, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e gli organismi notificati, ossia la governance e l'organizzazione del sistema normativo dell'UE, e consentire al settore dei dispositivi medici dell'UE di beneficiare della cooperazione internazionale, anche per quanto riguarda i meccanismi di affidamento.

Gli **elementi chiave** della proposta, come meglio illustrati nella sezione del presente dossier relativa ai “principali contenuti” (vd. *infra*), sono i seguenti:

- la predisposizione di **strumento informatico centrale** per la segnalazione e lo scambio di informazioni, che sarà integrato in Eudamed o interoperabile con essa. L'EMA elaborerà una metodologia per individuare i dispositivi soggetti all'obbligo di segnalazione e ne redigerà un elenco;
- la possibilità di fornire in **formato elettronico o digitale** le etichette, le dichiarazioni di conformità UE, le tessere per i portatori di impianto e l'intera documentazione tecnica;
- la possibilità di autorizzare deroghe alla **fabbricazione**, alla **progettazione** o alla **destinazione d'uso** dei dispositivi recanti la marcatura CE in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, catastrofi o crisi.

Nella relazione illustrativa della proposta si ricorda che nell'ottobre 2024 un'iniziativa dell'UE in materia è stata sollecitata da una [risoluzione](#) del Parlamento europeo nonché da un [documento](#) congiunto presentato da diversi Stati membri.

Contesto, motivazione dell'intervento e valutazione di impatto

Il settore della biotecnologia e della bio-manifattura riveste un **ruolo strategico** per la **competitività**, l'**autonomia** e la **sicurezza economica** dell'UE, contribuendo in modo significativo anche al benessere sociale, in particolare in ambiti chiave quali la salute.

La biotecnologia può offrire ai pazienti **medicinali** e **trattamenti innovativi**, nonché la **creazione** di numerosi **biofarmaci salvavita**, come l'insulina sintetica. Può inoltre **accelerare** le scoperte mediche e contribuire a soddisfare bisogni medici ancora insoddisfatti.

Negli ultimi dieci anni, l'industria biotecnologica europea ha registrato una **crescita superiore** a quella dell'economia complessiva dell'UE, risultando tra i comparti più produttivi e con rilevanti effetti positivi sul piano occupazionale.

Secondo i dati della Commissione europea, ogni posto di lavoro nella biotecnologia industriale genera ulteriori 3,4 posti nell'economia complessiva. Nel 2022, il settore ha contribuito per circa **38 miliardi** di euro al PIL dell'UE e ha sostenuto complessivamente 913,160 posti di lavoro, di cui oltre il 75% (pari a 685.000) concentrati nel comparto della biotecnologia sanitaria.

Accanto alla biotecnologia, anche il **settore dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro** assume un'importanza fondamentale nel rafforzare la competitività dell'UE, nel garantire il corretto funzionamento dei sistemi sanitari nazionali e nell'assicurare un elevato livello di protezione della salute pubblica.

Per **dispositivo medico** si intende qualsiasi **strumento**, software, impianto, reagente per uso in vitro, o altro articolo destinato dal fabbricante a essere **impiegato sull'uomo** per **finalità mediche**, quali diagnosi, trattamento, attenuazione, prevenzione, monitoraggio, previsione o prognosi di malattie, lesioni o altre condizioni patologiche.

Per **dispositivo medico-diagnostico in vitro** si intende, invece, qualsiasi dispositivo medico composto da un **reagente**, un prodotto reattivo, un kit, uno strumento, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati.

Nell'UE operano più di **38 mila** imprese nel settore delle tecnologie mediche, di cui circa il **90%** costituito da piccole e medie imprese (**PMI**). Il comparto occupa oltre **900 mila persone** e, nel 2024, il valore del mercato europeo delle tecnologie mediche è stato stimato in circa 170 miliardi di euro.

Le motivazioni delle proposte

Nella relazione illustrativa delle proposte, la Commissione europea **espone** in dettaglio le **motivazioni** alla base di ciascuna iniziativa.

Per quanto riguarda la **prima proposta**, secondo la Commissione la **difficoltà di accesso ai capitali**, combinata con l'esistenza di una **regolamentazione eccessivamente complessa**, induce le imprese del settore, in particolare le start-up innovative, a privilegiare mercati esteri concorrenti.

La Commissione fa presente che il volume di finanziamenti di cui hanno beneficiato le *start-up* biofarmaceutiche statunitensi è di circa **nove volte superiore** rispetto alle omologhe europee. Secondo i dati forniti dalla Commissione, tra il 2015 e il 2025, negli Stati Uniti sono stati investiti circa **219 miliardi** di euro di capitale di rischio nel settore della biotecnologia sanitaria, a fronte di **25 miliardi** di euro nell'Unione europea. Negli ultimi sei anni, 66 delle 67 aziende biotecnologiche europee quotate hanno scelto mercati non appartenenti all'UE.

La Commissione evidenzia ulteriormente che i poli biotecnologici risultano **frammentati** tra gli Stati membri e **privi** di un'effettiva **integrazione transfrontaliera**. A ciò si aggiunge un **insufficiente livello** di **conservazione**,

accesso e condivisione dei dati che limita lo sviluppo e l'adozione di soluzioni di intelligenza artificiale.

Infine, la **carenza di una forza lavoro** adeguatamente **qualificata** rappresenta un ulteriore vincolo allo sviluppo del settore.

Per quanto riguarda la **seconda proposta**, la Commissione ritiene che il quadro normativo dell'UE sui dispositivi medici non abbia pienamente raggiunto gli obiettivi prefissati.

Segnala, in particolare, che il **ritardo** nell'attuazione, gli **oneri amministrativi** e un'applicazione **non uniforme** dei requisiti hanno evidenziato **carenze e inefficienze strutturali**, con conseguente imprevedibilità, riduzione della disponibilità dei dispositivi e ripercussioni sulla competitività del mercato dell'UE.

I **costi di conformità** sono ritenuti **sproporzionati** e distribuiti in modo **disomogeneo**, incidendo in particolare sulle PMI e sui produttori di dispositivi di nicchia.

La Commissione fa inoltre presente che questi elementi, combinati all'insufficiente preparazione dei fabbricanti, hanno comportato il **rischio di carenze di approvvigionamento** e di **scomparsa di dispositivi critici** dal mercato. Le ripetute proroghe dei periodi transitori, adottate per attenuare tali rischi, hanno rappresentato, come sottolineato nella relazione illustrativa, **soluzioni temporanee**, senza tuttavia affrontare le problematiche strutturali connesse all'attuazione dei regolamenti.

Con riferimento a tale ultimo aspetto, la successiva valutazione mirata condotta dalla Commissione europea nel 2024 ha evidenziato carenze del quadro normativo che comportano, a loro volta, ripercussioni sulla qualità dell'assistenza sanitaria e sulla sicurezza dei pazienti, rafforzando l'esigenza di un intervento correttivo.

Alla luce di queste motivazioni, la Commissione ritiene necessario un intervento normativo a livello UE in merito ad entrambi i settori.

Il quadro giuridico dell'UE vigente

La prima proposta introduce **modifiche** a diversi regolamenti UE, tra cui il [regolamento](#) sugli **studi clinici**, il [regolamento](#) sui **medicinali per terapie avanzate**, sulle [sostanze](#) di origine umana e sui medicinali veterinari, nonché alla normativa sulla [sicurezza alimentare](#) e sugli [organismi](#) geneticamente modificati.

Essa si **coordina** inoltre con altre normative in revisione per garantire coerenza del quadro regolatorio, in particolare con quelle sui dispositivi medici ([MDR](#)) e diagnostici in vitro ([IVDR](#)) e con le misure di semplificazione in ambito alimentare e dei mangimi.

Infine, secondo la Commissione la proposta valorizza le **sinergie** con altre iniziative dell'UE, contribuendo a rafforzare la ricerca e la produzione biotecnologica e con la più ampia agenda europea di innovazione e competitività, rappresentando una delle iniziative chiave della [Bussola della competitività](#) (su cui, per approfondimenti, si rinvia al dossier predisposto dal Servizio RUE).

La **seconda proposta** viene presentata dalla Commissione come misura di *follow-up* immediato alla valutazione mirata sull'applicazione dell'MDR e dell'IVDR.

I due regolamenti puntano al raggiungimento di un contemperamento tra le esigenze di tutela della salute pubblica e della sicurezza dei dispositivi e il buon funzionamento del mercato interno.

Il quadro giuridico vigente in materia stabilisce requisiti rigorosi in particolare per quanto riguarda il **livello di evidenze cliniche** che i fabbricanti devono fornire al fine di dimostrare la conformità dei dispositivi alle disposizioni applicabili.

Tale quadro prevede inoltre un **sistema rafforzato** di valutazione della conformità, volto a garantire elevati standard di qualità, sicurezza e prestazioni dei dispositivi immessi sul mercato dell'Unione.

I dispositivi sono classificati in **quattro classi di rischio**, in base alla loro **destinazione d'uso** e ai **rischi** associati. Per quelli appartenenti alle classi più elevate è obbligatorio il coinvolgimento di un organismo notificato, quale soggetto terzo indipendente incaricato di verificare la conformità prima dell'apposizione della marcatura CE e dell'immissione sul mercato.

Al momento dell'entrata in vigore dei regolamenti, il numero limitato di organismi notificati ha determinato criticità nel funzionamento del sistema di certificazione obbligatoria; ad oggi, risultano designati 51 organismi notificati ai sensi dell'MDR e 19 ai sensi dell'IVDR.

La Commissione sottolinea, in ultima analisi, che la proposta relativa ai dispositivi medici e medico-diagnostici risulta coerente con la proposta relativa all'atto legislativo sulle biotecnologie.

Valutazione di impatto e consultazione dei portatori di interesse

Nessuna delle due proposte in esame è **accompagnata da valutazione di impatto**. La Commissione motiva questa scelta specificando che, per quanto riguarda la prima proposta, l'urgenza politica di affrontare le sfide individuate non avrebbe consentito di completare una valutazione d'impatto non avrebbe potuto essere completata nei tempi disponibili. In alternativa, la Commissione informa che sarà redatto un **documento di lavoro analitico**.

Per quanto riguarda la **seconda proposta**, la Commissione spiega che le modifiche non alterano gli obiettivi dei regolamenti MDR e IVDR. È tuttavia stato predisposto un **documento di lavoro** dei servizi della Commissione che, tra l'altro, presenta i dati disponibili, una stima dei costi, nonché le opinioni dei portatori di interessi.

Nel complesso, si stima che l'**impatto** quantificabile combinato delle misure di semplificazione descritte nel documento supera i **3 miliardi di euro** all'anno.

Si ricorda che diverse proposte legislative presentate dalla Commissione in avvio del nuovo ciclo istituzionale europea non sono accompagnate dalla valutazione di impatto. La XIV Commissione, in documenti adottati in esito alla verifica di sussidiarietà sulle proposte in questione, ha formulato considerazioni critiche ritenendo che l'assenza della valutazione di impatto pregiudichi la

possibilità di ponderare adeguatamente gli effetti della proposta e le eventuali opzioni regolative alternative. L'assenza di una valutazione di impatto appare particolarmente significativa alla luce della portata sistemica degli interventi proposti, incidendo sulla possibilità di una piena comparazione tra le diverse opzioni regolatorie disponibili e sulla valutazione ex ante degli effetti economici e amministrativi delle misure.

La Commissione informa di aver proceduto, per entrambe le proposte, ad una **consultazione dei portatori di interessi**.

In particolare, per quanto riguarda la **prima proposta**, dalla consultazione pubblica è emerso un forte interesse per il settore delle biotecnologie e un riconoscimento del suo potenziale. Le risposte sono risultate **coerenti** con l'obiettivo della proposta di legge, mentre i **principali ostacoli** individuati dai portatori di interesse riguardano la valutazione e l'ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti, seguiti dalla fase di test pre-commerciali o studi clinici, dallo sviluppo e dall'ampliamento della produzione e dalla messa a punto dei prodotti.

Per quanto riguarda la **seconda proposta**, la Commissione informa che le risposte all'invito a presentare contributi hanno confermato gli **ostacoli** individuati dai regolamenti.

I portatori di interesse hanno evidenziato **costi sproporzionati, elevati oneri amministrativi e complessità normativa generale**, in linea con i risultati della valutazione mirata. In generale, è emerso un **ampio sostegno** per misure volte a semplificare e rendere più proporzionato ed efficiente il quadro normativo, ridurre gli oneri amministrativi e garantire maggiore flessibilità per facilitare l'accesso al mercato dei dispositivi innovativi.

Inoltre, i contributi hanno sottolineato la necessità di adottare un **approccio alle prescrizioni basato sul rischio**, promuovere una **maggiore digitalizzazione** e una governance più efficiente. Particolare attenzione è stata rivolta alle piccole e medie imprese (PMI), per le quali i costi di conformità risultano particolarmente onerosi, con la richiesta che le loro esigenze siano adeguatamente considerate.

Principali contenuti delle proposte

La [proposta](#) di regolamento relativa all'istituzione di un quadro di misure volte a rafforzare i settori della **biotecnologia** e della **bio-manifattura** dell'UE, in particolare nel settore della sanità (Legge europea sulle biotecnologie) consta complessivamente di **67 articoli**, suddivisi in **10 Capi**.

Il **Capo I** reca disposizioni in merito ad **Oggetto**, ambito di **applicazione** e **definizioni**.

Ai sensi dell'**articolo 1**, il regolamento proposto stabilisce misure relative ai seguenti **ambiti**, quali la creazione di un quadro per **riconoscere** e **sostenere** progetti strategici in materia di biotecnologia sanitaria; il supporto all'**innovazione** nel settore tramite nuovi prodotti e sandbox regolatori; il **sostegno a imprese**, piccole e medie imprese (PMI), **start-**

up e **sviluppatori non profit** attraverso una rete europea dedicata; il miglioramento dell'accesso a finanziamenti e investimenti; il potenziamento della **capacità produttiva** e dell'esperienza dei **biosimili** nell'UE, anche mediante la cooperazione internazionale; l'uso facilitato di **tecnologie avanzate** come l'IA nelle applicazioni biotecnologiche, con monitoraggio dei relativi rischi biologici; **procedure più rapide** per l'immissione sul mercato e, infine, misure per **prevenire usi impropri** delle biotecnologie e rafforzare la capacità di biodifesa, senza pregiudizio e in complementarità con le attività finanziate nell'ambito di programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione legati alla difesa.

L'ambito di applicazione della proposta copre l'intero **ciclo di vita dei prodotti e servizi di biotecnologia sanitaria**, inclusi ricerca, finanziamento, produzione e uso (**articolo 1**). Vengono inoltre stabilite le **definizioni** di concetti chiave come, tra l'altro, "**biotecnologia**", "**biotecnologia sanitaria**", "**biomanifattura**" (**articolo 2**).

Per "**biotecnologia**" si intende l'applicazione della scienza e della tecnologia agli organismi viventi, nonché alle loro parti, prodotti e modelli, per modificare materiali viventi o non viventi al fine di produrre conoscenze, prodotti e servizi; la "**biotecnologia sanitaria**", invece, ne è l'applicazione per la **promozione**, la **protezione** o il **ripristino** della salute umana, includendo ambiti collegati come salute animale, vegetale e sicurezza alimentare, nella misura in cui tali ambiti contribuiscono direttamente o indirettamente alla tutela della salute umana e sono in linea con gli obiettivi di sanità pubblica dell'UE. La "**biomanifattura**" consiste, invece, nella **produzione di prodotti biotecnologici** su scala **commerciale**.

Il **Capo II** – rubricato "Biotecnologia sanitaria e biomanifattura dell'UE" – introduce i concetti di **progetti strategici di biotecnologia sanitaria** (**articolo 3**) e progetti strategici ad **alto impatto** (**articolo 4**), istituendo un quadro per il loro riconoscimento e supporto volto a rafforzare la capacità industriale dell'UE.

I **primi**, in estrema sintesi, mirano a rafforzare la **capacità industriale** e le **catene del valore** nel settore della biotecnologia sanitaria, potenziare le **infrastrutture critiche** per **ricerca, sviluppo e biomanifattura**, garantire **competenze** e posti di lavoro di qualità e, infine, migliorare la **preparazione** e la **risposta** dell'UE alle minacce sanitarie attraverso lo sviluppo e la fornitura di contromisure mediche.

I **secondi**, invece, sono definiti come quei progetti situati nell'UE che soddisfano i criteri per essere riconosciuti come progetti strategici di biotecnologia sanitaria; dimostrano, in virtù della loro **scala, portata o rilevanza transfrontaliera**, un **forte potenziale sistemico e catalitico** nell'ecosistema biotecnologico dell'UE; hanno la capacità di **accelerare l'innovazione** e migliorare la **traduzione della ricerca in applicazioni di mercato**.

Sono, inoltre, previste **disposizioni** per incoraggiare la collaborazione pro-competitiva tra progetti, reti e cluster (**articolo 15**), nonché una **mappatura strategica** dell'ecosistema biotecnologico dell'UE, al fine di identificare capacità, lacune, dipendenze e fabbisogni di investimento, finalizzata a dare priorità ai progetti strategici e quelli ad alto impatto e a dare forma alle decisioni di politica e di finanziamento dell'UE.

Il capitolo istituisce inoltre una **rete di supporto per la biotecnologia sanitaria** dell'UE per assistere gli innovatori (specialmente PMI e startup) nei percorsi normativi e di

finanziamento (**articolo 19**), e il **Gruppo direttivo europeo per la biotecnologia sanitaria** per facilitare la comunicazione tra Stati membri e Commissione (**articolo 20**).

Il **Capo III** contiene, invece, disposizioni in materia di “**Accesso ai finanziamenti**” e prevede l’istituzione di un **progetto pilota di investimento per la biotecnologia sanitaria dell’UE (articolo 22)** in collaborazione con il Gruppo della Banca europea per gli investimenti (BEI), per mobilitare investimenti privati tramite strumenti di equity e debito su misura. I progetti che contribuiscono a un progetto pilota per il potenziamento del capitale nelle fasi finali saranno riconosciuti come progetti strategici ad alto impatto (**articolo 23**).

Il **Capo IV** – rubricato “Estensione del certificato protettivo complementare (CPC)” – prevede un’**estensione di 12 mesi dell’SPC**. Prevede un’estensione di 12 mesi dell’SPC per i medicinali sviluppati mediante processi biotecnologici e per i medicinali per terapie avanzate protetti da brevetto o certificato complementare (**art. 27**), mentre il **Capo V**, in tema di **rafforzamento della competitività nei biosimilari**, prevede che l’EMA elabori e aggiorni linee guida **non vincolanti** su un approccio regolatorio su misura per lo sviluppo dei biosimilari, tenendo conto dei progressi nella produzione e nei test analitici, anche valutando la possibilità di **ridurre i dati clinici richiesti** per lo sviluppo e l’autorizzazione dei biosimilari, senza compromettere la loro qualità, sicurezza ed efficacia (**articolo 28**).

Prevede altresì che per consentire l’**accesso** alle misure di sostegno previste, gli Stati membri riconoscano come **progetti strategici di biotecnologia sanitaria per i biosimilari** soltanto i progetti situati nell’UE che apportano un **contributo sostanziale** ad almeno uno degli obiettivi specifici del regolamento proposto e che soddisfano una delle seguenti condizioni: i) contribuiscono alla creazione e all’espansione di **capacità innovative di biomanifattura** e di infrastrutture per le procedure di test analitici; ii) contribuiscono alla **ricerca, sviluppo e autorizzazione** all’immissione in commercio dei **biosimilari**, e, se del caso, al rafforzamento dell’uso di **tecnologie di piattaforma** (**articolo 29**).

Le disposizioni del **Capo VI** – **Intelligenza artificiale e dati come fattori abilitanti** – impongono all’EMA la pubblicazione e il regolare aggiornamento di linee guida **non vincolanti** sull’uso e l’impiego di sistemi basati su tecnologie avanzate, inclusa l’**intelligenza artificiale** (**articolo 31**). Gli **artt. 32 e 33** prevedono due specifiche categorie di **progetti strategici di biotecnologia sanitaria ad alto impatto** volti a integrare l’intelligenza artificiale (IA) e i dati nel settore biotecnologico.

Il **Capo VII** contiene disposizioni relative agli **strumenti normativi** volti a gestire l’incertezza regolatoria dei prodotti biotecnologici innovativi per la salute, promuovendo il coordinamento tra i diversi quadri legislativi dell’Unione.

In particolare, l'**art. 34** stabilisce che la **Rete europea di supporto biotecnologico** per la salute fornisce assistenza ai fabbricanti, in particolare alle PMI e alle start-up, per identificare i percorsi procedurali e i meccanismi di sostegno applicabili a prodotti o servizi che presentano caratteristiche tali da sollevare dubbi sull'applicabilità di regolamenti specifici quali [MDR](#) e [IVDR](#), dal [regolamento](#) SoHO e dal [regolamento](#) farmaceutico. A norma dell'**articolo 35**, la Commissione istituisce e mantiene un **Archivio dello stato normativo dell'Unione**, accessibile al pubblico, che raccoglie decisioni, pareri e raccomandazioni scientifiche emessi dalle autorità competenti. Crea, infine, un **Gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente** (Foresight Panel), con il compito di fornire consulenza scientifica e tecnica alla Commissione, all'EMA e alle autorità nazionali. Infine, la proposta disciplina gli **spazi di sperimentazione normativa** (*regulatory sandboxes*) come strumenti per testare prodotti innovativi.

Il **Capo VIII** – Biodifesa e prevenzione del cattivo uso delle biotecnologie – disciplina le misure di **biodifesa** e di **prevenzione dell'uso improprio delle biotecnologie**.

In particolare, si riconoscono come progetti strategici ad alto impatto le iniziative che contribuiscono all'**Radar UE delle minacce biologiche** (EU Biotreat Radar) per il rilevamento e la caratterizzazione di agenti patogeni emergenti o modificati (**art. 41**). Parallelamente, vengono sostenuti i progetti volti a rafforzare le capacità di biodifesa, inclusa la produzione rapida di test diagnostici e lo sviluppo di metodi per l'identificazione di interventi di ingegneria genetica (**art. 42**). La proposta introduce la categoria dei **"prodotti biotecnologici preoccupanti"**, elencati nell'Allegato I, la cui disponibilità e uso sono limitati a soggetti che dimostrino una **legittima necessità** (**art. 43**). Viene inoltre stabilito l'obbligo di segnalare ai punti di contatto nazionali le **transazioni sospette** entro **24 ore** dal rilevamento, basandosi su indicatori quali l'incoerenza tra l'uso dichiarato e l'affiliazione del cliente o modalità di pagamento insolite (**Articolo 46**).

Il **Capo IX** introduce **modifiche mirate** a diversi **quadri legislativi settoriali**.

Nel settore della **alimentare**, l'**art. 56** propone una serie di modifiche al [Regolamento](#) che stabilisce i principi e requisiti generali della legislazione alimentare al fine di snellire i processi di valutazione del rischio. In particolare si prospettano modifiche volte a:

- **ampliare la consulenza pre-sottomissione** per includere questioni scientifiche, come il disegno degli studi e le strategie di test, unendola alla consulenza relativa al rinnovo in un'unica procedura semplificata;
- **ridurre il ritardo procedurale** per il mancato rispetto dei requisiti di notifica degli studi nella fase pre-sottomissione, da sei a tre mesi, per accelerare l'accesso al mercato;
- **far sì** che il personale **EFSA** presieda i panel e ricopra il **ruolo di vice-presidente del Comitato Scientifico** (senza diritto di voto) per migliorare efficienza e coerenza tra i Panel;

- prevedere **disposizioni per sandbox regolatorie**, consentendo agli Stati membri di testare tecnologie innovative in condizioni armonizzate che favoriscano l'innovazione, salvaguardando al contempo la salute e la sicurezza dei consumatori.

Per accelerare l'accesso ai prodotti sperimentali complessi che contengono OGM, l'**art. 57** prospetta modifiche al [regolamento](#) sui **medicinali per terapie avanzate**. In particolare, si prevede che, nel contesto del controllo sui rischi derivanti dal rilascio deliberato nell'ambiente di OGM, i promotori siano **esonerati dall'obbligo di presentare una valutazione del rischio ambientale** per determinate categorie chiaramente definite di prodotti medicinali per terapie avanzate in sperimentazione che consistono o contengono OGM e che presentano rischi nulli o trascurabili per la salute umana e l'ambiente. Tuttavia, i promotori delle sperimentazioni cliniche devono **inserire una dichiarazione** nella domanda di sperimentazione clinica, spiegando perché i prodotti medicinali per terapie avanzate interessati rientrano in una o più delle categorie specifiche di **prodotti a rischio nullo o trascurabile** per la salute umana e l'ambiente.

Ulteriori modifiche interessano la **ricerca clinica** tramite modifiche al Regolamento sulla **sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (articolo 58)**. In particolare, viene prevista una riduzione dei tempi di autorizzazione per le **sperimentazioni multinazionali**, che passano da 106 a **75 giorni**. In assenza di richieste di informazioni, l'autorizzazione iniziale si riduce da 75 a **47 giorni**.

La proposta istituisce inoltre il **"fascicolo centrale del medicinale sperimentale"** ("core dossier"), che permette agli sponsor di riutilizzare la documentazione tecnica in più studi, e regola i procedimenti per le modifiche sostanziali parallele e gli studi combinati che coinvolgono contemporaneamente farmaci e dispositivi medici.

Viene altresì introdotta una nuova categoria di studi clinici a **"minimo intervento"**.

Infine, sono apportate semplificazioni alla [disciplina](#) relativa ai **medicinali veterinari** contenenti OGM, che verranno valutati esclusivamente secondo la normativa di settore, e per le sostanze di origine umana (SoHO), per le quali vengono introdotti specifici spazi di sperimentazione normativa (**Articoli 59 e 61**).

Il **Capo X** contiene le disposizioni finali del regolamento proposto, relative al **monitoraggio** dei progetti strategici, disciplina l'esercizio del potere di **delega** e le procedure di comitato, stabilisce **protocolli** per il trattamento delle informazioni riservate e la protezione dei segreti commerciali acquisiti durante l'attuazione. Infine, detta disposizioni relative all'entrata in vigore del regolamento e alle deroghe temporali per l'applicazione delle riforme al quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche.

La [proposta](#) relativa alla semplificazione delle norme relative ai **dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro** consta complessivamente di **4 articoli**.

L'**articolo 1** introduce una vasta gamma di modifiche al [regolamento](#) (UE) 2017/745 (MDR) per semplificare le procedure e favorire l'innovazione.

Il **paragrafo 1** estende l'ambito di applicazione del MDR anche ai gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica, elencati nell'**allegato XVI**, e ai relativi **accessori**. Le nuove disposizioni armonizzano, al par. 6, il testo con il recente [regolamento](#) sulle **sostanze di origine umana (SoHO)** e chiariscono la disciplina dei prodotti che combinano dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (par. 7).

Viene sensibilmente ampliata la definizione di **"dati clinici"**, di cui al par. 3 della proposta di modifica, includendo studi e altre esperienze cliniche pubblicate nella letteratura scientifica.

La proposta introduce inoltre le definizioni di **"dispositivo di tecnologie ben consolidate"**, di cui al par. 3, lett. e), caratterizzato da caratteristiche progettuali semplici, comuni e stabili e, tra l'altro, dall'assenza di pregressi problemi di sicurezza, e di **"spazio di sperimentazione normativa"**, volto a creare ambienti controllati da un'autorità competente per lo sviluppo di tecnologie innovative sotto vigilanza delle autorità.

Sul piano della **governance**, le autorità competenti degli Stati membri coordinano le attività per determinare lo **status** e la **classificazione** dei prodotti attraverso consultazioni reciproche e il **parere** di gruppi di esperti, con la possibilità per la Commissione di intervenire mediante **atti di esecuzione** (parr. 3 e 4 della proposta di modifica).

In tema di **fabbricazione interna**, le istituzioni sanitarie acquisiscono la facoltà di trasferire dispositivi prodotti internamente ad altre strutture per motivi di salute pubblica o sicurezza dei pazienti, beneficiando di un periodo di transizione di **dieci anni** qualora diventi disponibile sul mercato un dispositivo equivalente (par. 5). Per le **vendite a distanza**, gli operatori che offrono dispositivi online sono ora tenuti a fornire informazioni identificative minime e l'accesso alle istruzioni per l'uso direttamente nell'offerta (par. 6).

Per quanto attiene agli **obblighi dei fabbricanti** la proposta prevede che gli stessi devono mettere a punto un **"sistema di gestione della qualità"**, per garantire che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni; prevede altresì la possibilità che gli Stati membri accettino informazioni in lingue dell'UE diverse da quella nazionale se comunemente comprese nel settore medico (par. 9). Secondo il par. 10, in caso di **interruzione** o **cessazione** della fornitura di **dispositivi critici**, il fabbricante deve informare l'autorità competente almeno **sei mesi prima** della data prevista, utilizzando uno strumento informatico centrale gestito dall'EMA.

Il par. 13, invece, stabilisce che le **microimprese e le piccole imprese** vengono **esentate** dall'obbligo di avere la persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC) stabilmente all'interno dell'organizzazione, purché sia permanentemente a loro disposizione. Vengono soppresse le prescrizioni relative al rilascio di un certificato da parte di un organismo notificato per le attività di rietichettatura e riconfezionamento e la trasmissione di una notifica preventiva (par. 14).

Il **carattere monouso** di un dispositivo deve essere d'ora in avanti tecnicamente giustificato dal fabbricante nella documentazione tecnica (par. 15); in assenza di tale giustificazione, il ricondizionamento è permesso conformemente alle istruzioni fornite. Le **tessere per i portatori di impianto** e le dichiarazioni di conformità possono essere fornite

anche in formato elettronico o digitale per impostazione predefinita (par. 16). Per i certificati rilasciati dagli organismi notificati viene **soppressa la scadenza massima quinquennale**, sostituita da riesami periodici proporzionati al rischio del dispositivo (par. 47).

Con riguardo alle procedure di **valutazione della conformità**, la proposta detta una disposizione specifica per i **dispositivi orfani e rivoluzionari** è istituito un percorso di esame da parte degli organismi notificati, supportato dalla consulenza dei gruppi di esperti (par. 44). Gli organismi notificati stessi sono soggetti a un **monitoraggio almeno biennale** effettuato da **gruppi di valutazione congiunta** che coinvolgono **esperti** della Commissione e degli Stati membri (par. 35). In situazioni di **emergenza di sanità pubblica** riconosciuta a livello UE, la Commissione può autorizzare direttamente, mediante l'adozione di atti esecutivi, l'immissione sul mercato di dispositivi specifici (par. 49).

Nel quadro della **vigilanza**, la proposta stabilisce che i fabbricanti sono tenuti a segnalare ogni incidente grave, immediatamente dopo aver stabilito che vi è un nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il loro dispositivo, e non oltre 30 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'incidente. In questo caso, il termine per la **segnalazione di incidenti gravi** viene esteso da 15 ad un massimo di **30 giorni** (par. 68).

Viene introdotto l'obbligo per i fabbricanti di segnalare **vulnerabilità informatiche** attivamente sfruttate e incidenti gravi relativi alla cibersicurezza, garantendo l'accesso ai dati all'ENISA e ai gruppi nazionali CSIRT, ossia i gruppi di intervento per la sicurezza informatica in caso di incidente (par. 69, che introduce il nuovo articolo 87-bis).

Infine, la proposta introduce **meccanismi di affidamento** che consentono di utilizzare **valutazioni e ispezioni** effettuate da autorità di regolamentazione di paesi terzi o organizzazioni internazionali riconosciute, prevedendo che la trasmissione di ogni documento o informazione ai sensi del regolamento avvenga per via elettronica (par. 90).

L'**articolo 2** introduce una serie di modifiche al [regolamento](#) (UE) 2017/746 (IVDR) per semplificare le procedure e favorire l'innovazione.

In primo luogo, viene chiarito l'**ambito di applicazione** per i prodotti combinati, stabilendo all'**articolo 1, paragrafo 4** del regolamento modificato, che un **prodotto** che incorpora un dispositivo medico con azione accessoria (a quella del dispositivo medico-diagnostico in vitro) è disciplinato interamente dall'IVDR. Nell'ambito delle **definizioni** contenute all'**articolo 2** viene incluso il concetto di "**test diagnostico di accompagnamento**", quale dispositivo essenziale per l'uso sicuro ed efficace di uno o più medicinali, e vengono introdotti i termini di "**studio combinato**" e "**spazio di sperimentazione normativa**", definito come l'ambiente controllato istituito da un'autorità competente che offre a fabbricanti o potenziali fabbricanti la possibilità di sviluppare, provare, convalidare e utilizzare, se del caso in condizioni reali, un prodotto o una tecnologia innovativi che potenzialmente rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, conformemente a un piano dello spazio di sperimentazione, per un periodo di tempo limitato e sotto vigilanza regolamentare.

Per quanto riguarda la **governance** e lo **status dei prodotti**, il par. 3 e il par. 4 (che, rispettivamente, modificano l'**articolo 3** e introducono un nuovo **articolo 3 bis**) codificano

la **procedura di coordinamento** tra le autorità nazionali per determinare se un prodotto rientri nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro, prevedendo il supporto consultivo dei gruppi di esperti e la possibilità di decisioni vincolanti della Commissione tramite **atti di esecuzione**. In tema di **fabbricazione interna** alle istituzioni sanitarie, secondo le modifiche proposte all'**articolo 5, par. 5**, viene soppressa la condizione che non esista un dispositivo equivalente sul mercato per gli IVD prodotti negli ospedali, e viene consentito il trasferimento di tali dispositivi tra strutture sanitarie per motivi di salute pubblica o sicurezza dei pazienti, garantendone la **tracciabilità**. Tali esenzioni sono estese anche ai laboratori che sviluppano test esclusivamente per la ricerca scientifica nel quadro di sperimentazioni cliniche (par. 5).

Sul piano degli **obblighi** per gli operatori economici, l'**articolo 10**, secondo le modifiche proposte prevede che i fabbricanti mettano a punto **un opportuno sistema di gestione della qualità** per garantire che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento, mentre l'**articolo 10 bis** impone ai fabbricanti l'obbligo di segnalare l'interruzione o la cessazione della fornitura di dispositivi critici almeno sei mesi prima della data prevista, utilizzando un sistema informatico centrale integrato in Eudamed e gestito dall'EMA.

Come già illustrato per le modifiche proposte al MDR, anche il IVDR è modificato prevedendo per le micro e piccole imprese che la **persona responsabile del rispetto della normativa** (PRRC) non debba più essere necessariamente interna, purché sia permanentemente a disposizione dell'azienda. Inoltre, l'**articolo 16** viene modificato per **sopprimere** gli obblighi di notifica preventiva e di certificazione del sistema di gestione della qualità da parte di un organismo notificato per le attività di rietichettatura e riconfezionamento effettuate da importatori o distributori.

La transizione verso la digitalizzazione dei processi viene rafforzata al **par. 15**, che permette di fornire la dichiarazione di conformità UE **in formato elettronico**, e al nuovo **articolo 103 bis**, che impone in via generale la trasmissione elettronica di ogni documento o informazione richiesti dal regolamento.

Viene inoltre introdotto l'**articolo 19 bis** per chiarire la composizione dei **kit**, specificando che i prodotti inclusi devono essere **conformi** alle rispettive normative UE di settore.

In merito alla **valutazione della conformità**, per i dispositivi orfani e rivoluzionari, il nuovo **articolo 48 bis** detta disposizioni specifiche per la valutazione di conformità dei dispositivi rivoluzionari e orfani, prevedendo il supporto di pareri scientifici precoci dei gruppi di esperti.

La disciplina della **valutazione** delle prestazioni viene **razionalizzata** all'**articolo 56** e con l'inserimento dell'**articolo 56 bis**, che per i dispositivi di classe C e D stabilisce che il fabbricante può consultare un gruppo di esperti nelle fasi precoci di sviluppo.

Infine, nel quadro della **vigilanza**, l'**articolo 82** estende a **30 giorni** il termine per la segnalazione di incidenti gravi non letali, mentre l'**articolo 82 bis** introduce l'obbligo di segnalare vulnerabilità informatiche e incidenti gravi di cibersicurezza all'ENISA e ai CSIRT nazionali tramite Eudamed. Le disposizioni transitorie, dettate all'**articolo 110** come

modificato, consentono ai dispositivi qualificabili come “**orfani**” di essere immessi sul mercato o messi in servizio anche dopo le scadenze previste, in deroga alle disposizioni generali, purché lo “status” sia confermato da parte di un gruppo di esperti, non vi siano di modifiche significative nella progettazione e nella destinazione d’uso del dispositivo e non vi siano rischi inaccettabili.

L’**articolo 3**, invece, reca modifiche al [regolamento](#) (UE)2022/123, relativo a un ruolo rafforzato dell’**Agenzia europea** per i **medicinali** nella **preparazione alle crisi** e nella loro **gestione** in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici, propone una modifica all’art. 30 del regolamento per allineare il mandato dell’EMA di provvedere alle funzioni di segretariato per i gruppi di esperti sui dispositivi medici alle modifiche delle disposizioni dell’MDR riguardanti tali gruppi.

Infine, l’**articolo 4** propone **modifiche** al [regolamento](#) (UE)2024/1689, stabilisce regole armonizzate sull’**intelligenza artificiale**, in particolare nell’all. I del regolamento l’MDR e l’IVDR vengono spostati dalla sezione A alla sezione B.

Base giuridica

La base giuridica su cui si fonda la prima proposta di regolamento è costituita dalle seguenti disposizioni:

- l’[articolo 114](#) TFUE, che consente al Parlamento e al Consiglio dell’UE di adottare, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, le misure relative al **ravvicinamento** delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l’instaurazione ed il funzionamento del mercato interno;
- l’[articolo 168](#), par. 4, lett. c) del TFUE, che consente al Parlamento europeo e il Consiglio di adottare, per affrontare problemi comuni di sicurezza: a) misure che fissino **parametri elevati di qualità e sicurezza** degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; b) misure nei **settori veterinario e fitosanitario** il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica; c) **misure** che fissino **parametri elevati di qualità e sicurezza** dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico;
- l’[articolo 173](#), par. 3 TFUE, che riconosce al Parlamento europeo e al Consiglio di adottare **misure specifiche** destinate a **sostenere le azioni svolte negli Stati membri** al fine di accelerare l’adattamento dell’industria alle trasformazioni strutturali, promuovere un ambiente favorevole all’iniziativa, allo sviluppo e alla cooperazione tra imprese, nonché favorire un migliore sfruttamento del potenziale industriale delle politiche d’innovazione, di ricerca e di sviluppo tecnologico.

Con riguardo alla **seconda proposta** di regolamento, la base giuridica scelta dalla Commissione è costituita dagli articoli 114 e 168, par. 4 TFUE (vd. *supra*). Si

tratta della medesima base giuridica su cui si fondano il MDR e l'IVDR, oggetto di modifica.

Sussidiarietà

La prima proposta è accompagnata da una "*Subsidiarity Grid*" (Griglia di Sussidiarietà) che giustifica, più approfonditamente rispetto alla relazione introduttiva, la necessità e il valore aggiunto dell'azione legislativa a livello UE.

La Commissione motiva la **necessità** di intervenire legislativamente a livello di UE in quanto le problematiche affrontate dalla proposta hanno **natura transfrontaliera** e non riguardano soltanto alcuni Stati membri.

Per quanto riguarda il **valore aggiunto** di un intervento dell'UE in materia, la Commissione spiega che soltanto un quadro normativo snello e adeguato (e quindi non frammentato) può favorire l'immissione dei prodotti biotecnologici sul mercato, garantendo al contempo un livello uniforme di protezione della salute e dell'ambiente in tutta l'UE.

Per quanto riguarda la seconda proposta, la **necessità** dell'intervento a livello dell'UE è dovuta al fatto che la materia è già oggetto di regolamentazione a livello unionale. Inoltre, secondo la relazione illustrativa, un intervento a livello dell'UE è ritenuto **meno costoso** e **più efficiente** rispetto all'adozione di soluzioni nazionali.

Proporzionalità

La Commissione ritiene che il **principio di proporzionalità** sia **rispettato** in entrambe le proposte, in quanto le modifiche proposte non vanno al di là di quanto **necessario** per conseguire gli obiettivi di **semplificazione** e **riduzione degli oneri**. Le proposte si collocano infatti lungo una linea di equilibrio **tra l'esigenza di semplificazione e riduzione degli oneri regolatori** e la **necessità di garantire elevati standard di sicurezza e tutela della salute**, che costituiscono un elemento qualificante dell'ordinamento dell'Unione.

In particolare, per quanto riguarda la **prima proposta**, la Commissione fa presente che la stessa si concentra su **interventi mirati** a rafforzare la biotecnologia sanitaria nell'UE, come nel caso della disciplina dei **progetti strategici** e **ad alto impatto**. Gli Stati membri mantengono flessibilità nella gestione delle autorità, dei contatti e del supporto tecnico, amministrativo e finanziario, mentre i tempi accelerati di autorizzazione si applicano solo ai progetti riconosciuti, senza ridurre gli standard di sicurezza, salute o ambiente.

Quanto alla **scelta** dello strumento giuridico, la Commissione ritiene che il regolamento sia lo strumento più adatto in quanto garantisce un'applicazione diretta ed uniforme delle nuove regole.

Esame presso le Istituzioni dell'UE

Le proposte sono esaminate secondo la **procedura legislativa ordinaria**.

Al Parlamento europeo, la proposta di regolamento relativa ai dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro è stata assegnata alla Commissione per la salute pubblica (**SANT**).

Esame presso altri parlamenti nazionali

Sulla base dei dati forniti dal sito IPEX, l'esame della [prima](#) proposta risulta avviato da parte dei parlamenti finlandese, lettone e svedese; l'esame della [seconda](#) proposta risulta avviato da parte dei parlamenti di finlandese, lettone, svedese e da parte del Senato ceco.

Nessuna di tali assemblee ha segnalato di aver individuato al momento aspetti rilevanti o comunque di avere **informazioni importanti da scambiare**.