



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 13 dicembre 2022
(OR. en)

15392/22

SAN 632
PHARM 178
MI 934
COMPET 1026
DELACTION 230

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2022) 8640 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 1.12.2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 8640 final.

All.: C(2022) 8640 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 1.12.2022
C(2022) 8640 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 1.12.2022

**che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per
quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi
notificati**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici¹, è applicabile a decorrere dal 26 maggio 2021; il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*², è applicabile a decorrere dal 26 maggio 2022. Permangono sfide significative e urgenti nel garantire una capacità sufficiente degli organismi notificati al fine di consentire la certificazione dei dispositivi medici (compresi i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*) durante i periodi di transizione conformemente ai nuovi regolamenti. I dati raccolti finora indicano che esistono molteplici cause, che richiedono una combinazione di soluzioni.

L'iniziativa in oggetto rientra nella serie di azioni promosse dal gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) il 25 agosto 2022³ con l'obiettivo di rafforzare le capacità degli organismi notificati e di garantire la disponibilità di dispositivi medici.

A norma dell'articolo 44, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2017/745, alla Commissione è conferito il potere di modificare, mediante atto delegato, la frequenza della nuova e completa valutazione degli organismi notificati. Attualmente una nuova e completa valutazione deve essere effettuata tre anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni quattro anni. A tale nuova valutazione partecipa un gruppo di valutazione congiunta composto da esperti della Commissione e degli Stati membri, analogamente a una valutazione della domanda iniziale di designazione a norma degli articoli 38 e 39 del regolamento (UE) 2017/745. Lo scopo di una nuova valutazione è determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VII del regolamento.

Il presente atto delegato posticipa la prima nuova e completa valutazione a cinque anni dopo la notifica. Ciò consentirà alle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati di dare priorità alla valutazione delle domande presentate dagli organismi di valutazione della conformità per diventare nuovi organismi notificati. Consentirà inoltre agli organismi notificati di concentrarsi sul trattamento del numero elevato di certificazioni durante il periodo di transizione previsto dai due regolamenti sui dispositivi medici. Le nuove e complete valutazioni successive saranno effettuate ogni cinque anni, dato che gli organismi notificati sono soggetti ad attività di monitoraggio e valutazione svolte dalle autorità designanti nazionali conformemente a un piano annuale di valutazione (articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745). A norma dell'articolo 44, paragrafo 12, del regolamento (UE) 2017/745, gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e all'MDCG

¹ 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).

² 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).

³ Documento di sintesi dell'MDCG, "Transizione all'MDR e all'IVDR: capacità degli organismi notificati e disponibilità di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*" ([MDCG 2022-14](#)).

una relazione sulle loro attività di monitoraggio e valutazione in loco concernenti gli organismi notificati, la quale contiene i particolari dei risultati di tali attività.

Nel 2022 sono state effettuate due nuove e complete valutazioni; in base alla norma attuale ne sarebbero previste altre sei. Nel 2023 e nel 2024 sarebbero previste rispettivamente dieci e nove nuove e complete valutazioni e almeno cinque nel 2025. In virtù del presente atto delegato tali nuove valutazioni avranno luogo due anni più tardi, ossia rispettivamente nel 2024, 2025, 2026 e 2027.

Il presente atto delegato consente all'autorità responsabile degli organismi notificati di avviare una nuova e completa valutazione prima della scadenza periodica, su richiesta dell'organismo notificato oppure qualora essa nutra dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni sulla base dei risultati delle sue valutazioni annuali effettuate a norma dell'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745.

Questa possibilità integrerà la procedura che si applica alle contestazioni della competenza di un organismo notificato di cui all'articolo 47 del regolamento (UE) 2017/745. Secondo tale procedura, la Commissione, insieme all'MDCG, può avviare il processo di valutazione congiunta in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VII oppure su richiesta dell'autorità responsabile degli organismi notificati.

Con un atto delegato distinto la Commissione modifica anche la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati a norma del regolamento (UE) 2017/746.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

L'MDCG⁴ e gli organismi notificati, attraverso il gruppo di coordinamento degli organismi notificati (NBCG-Med), sono stati consultati nei mesi di giugno e luglio 2022 riguardo all'intenzione di modificare la frequenza delle nuove e complete valutazioni. L'MDCG, compresi i suoi osservatori, e l'NBCG-Med sono stati consultati in merito a un testo preliminare del progetto di atto delegato nell'agosto 2022, in particolare durante la riunione dell'MDCG del 24 e 25 agosto 2022.

L'MDCG, l'NBCG-Med e i portatori di interessi hanno espresso il loro sostegno all'atto delegato previsto. Due membri dell'MDCG hanno suggerito di valutare la possibilità che la modifica della frequenza delle nuove e complete valutazioni sia temporanea, nell'ottica di tornare alla frequenza inizialmente stabilita nel regolamento (UE) 2017/745 una volta superate le sfide connesse alla limitata capacità degli organismi notificati. Nelle sue osservazioni l'NBCG-Med ha sottolineato che, sulla base dell'atto delegato proposto, la prima nuova e completa valutazione sarebbe posticipata dal 2022 al 2024 per numerosi organismi notificati. Gli organismi notificati hanno pertanto suggerito una maggiore flessibilità nella tempistica della nuova e completa valutazione per evitare l'aggravio delle nuove e complete valutazioni in concomitanza con il pesante carico di lavoro previsto nel 2024 in relazione alle certificazioni. L'NBCG-Med ha inoltre chiesto un trattamento equo degli organismi notificati che hanno investito ingenti risorse poiché la loro nuova e completa valutazione è già stata avviata.

⁴ L'MDCG è iscritto al registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi con il numero di codice X03565.

In conformità alla convenzione d'intesa sugli atti delegati⁵, gli esperti degli Stati membri hanno ribadito il proprio sostegno nei confronti dell'atto delegato alla riunione dell'MDCG del 24 e 25 ottobre 2022.

L'iniziativa in oggetto figura tra le azioni volte ad affrontare le sfide significative e urgenti riguardanti la capacità degli organismi notificati. Per avere una reale incidenza, l'atto delegato deve essere adottato quanto prima, il che non consente un ulteriore periodo di consultazione per la raccolta di osservazioni da parte del pubblico.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'atto delegato modifica l'articolo 44, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2017/745 posticipando la prima nuova e completa valutazione di un organismo notificato da tre a cinque anni dopo la notifica. La frequenza delle nuove e complete valutazioni successive viene modificata da ogni quattro anni a ogni cinque anni.

Le nuove e complete valutazioni già avviate possono continuare a essere effettuate, a meno che l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati non decida di sospendere o cessare la nuova valutazione in corso tenendo conto dei risultati delle valutazioni annuali già effettuate, nonché delle proprie risorse e delle risorse dell'organismo notificato già impiegate per la nuova valutazione. La sospensione o la cessazione delle nuove e complete valutazioni già avviate dovrebbe avvenire solo dopo che l'organismo notificato interessato ha avuto la possibilità di esprimere il proprio parere.

⁵ Allegato all'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea, del 13 aprile 2016 (GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1).

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 1.12.2022

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 Consiglio¹, in particolare l'articolo 44, paragrafo 11,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 stabilisce un nuovo quadro normativo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici. Tale regolamento rafforza in maniera significativa la supervisione sugli organismi notificati e le procedure di valutazione della conformità.
- (2) A norma dell'articolo 44, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2017/745, tre anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni quattro anni, è effettuata una nuova e completa valutazione degli organismi notificati per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VII di tale regolamento.
- (3) Il numero esiguo e le capacità limitate degli organismi notificati attualmente designati a norma del regolamento (UE) 2017/745 hanno creato strozzature nella certificazione dei dispositivi medici durante il periodo transitorio di cui all'articolo 120, paragrafo 3, del medesimo regolamento.
- (4) Al fine di consentire alle autorità responsabili degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato di concentrarsi sulla valutazione delle nuove domande di designazione quale organismo notificato e di consentire agli organismi notificati di trattare un numero elevato di certificazioni durante il periodo transitorio di cui all'articolo 120, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, la prima nuova e completa valutazione di un organismo notificato dovrebbe essere posticipata a cinque anni dopo la notifica.
- (5) Dato che gli organismi notificati sono soggetti ad attività di monitoraggio e valutazione continue a norma dell'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745, anche le nuove e complete valutazioni successive dovrebbero essere effettuate ogni cinque anni.

¹ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

- (6) L'autorità responsabile degli organismi notificati dovrebbe avere la possibilità di effettuare una nuova e completa valutazione prima della scadenza prevista nel normale ciclo, qualora ciò sia giustificato dai risultati delle attività di valutazione annuali dell'organismo notificato oppure su richiesta dell'organismo notificato.
- (7) Le nuove e complete valutazioni già avviate dovrebbero, in linea di principio, continuare a essere effettuate, al fine di ottimizzare l'uso delle risorse già impiegate. L'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato, dopo aver sentito l'organismo notificato in questione, può decidere di sospendere o cessare una nuova e completa valutazione in corso, tenendo conto delle risorse già impiegate per la nuova valutazione e dei risultati delle valutazioni annuali già effettuate.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745.
- (9) Alla luce dell'esigenza imperativa di rafforzare immediatamente le capacità degli organismi notificati nell'interesse della salute pubblica, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 44 del regolamento (UE) 2017/745, il paragrafo 10 è sostituito dal seguente:

"10. Cinque anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni cinque anni, una nuova e completa valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VII viene effettuata dall'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta secondo la procedura di cui all'articolo 39.

L'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato può effettuare una nuova e completa valutazione prima delle date di cui al primo comma su richiesta dell'organismo notificato oppure qualora essa, sulla base dei risultati delle valutazioni annuali effettuate a norma del paragrafo 4 del presente articolo, nutra dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VII.

Le nuove e complete valutazioni già avviate prima del ... [OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del presente regolamento] continuano a essere effettuate, a meno che l'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato non decida di sospendere o cessare la nuova e completa valutazione in corso tenendo conto delle proprie risorse e delle risorse dell'organismo notificato già impiegate per la nuova valutazione, nonché dei risultati delle valutazioni annuali effettuate a norma del paragrafo 4 del presente articolo. Prima di sospendere o di cessare a una nuova e completa valutazione in corso, l'autorità responsabile degli organismi notificati sente l'organismo notificato interessato."

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1.12.2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN