



**EVOLUZIONE NORMATIVA
NEL QUADRO DEL
REGOLAMENTO (UE) 2017/745**

22 febbraio 2023



Articolo 120 MDR: Disposizioni transitorie

Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Il 2023 è iniziato con un'importante **novità** che dà seguito a quanto proposto da Consiglio EPSCO del 9 dicembre 2022

In data 6 gennaio 2023, la Commissione europea ha pubblicato la sua **proposta di emendamento** del Regolamento (EU) 2017/745 (MDR) e, in particolare, dell'**articolo 120** relativamente alle **disposizioni transitorie**.

La proposta, è stata fatta propria dal Consiglio Europeo il 26 gennaio 2023 e il testo è stato approvato (con solo due voti contrari !) il 16 febbraio 2023 dal parlamento Europeo e adesso è in attesa della pubblicazione nella GUCE per essere vincolante in tutto il territorio dell'Unione



Council of the European Union

Brussels, 26 January 2023
(OR_en)

5585/23

Interinstitutional File:
2023/0005(COD)SAN 33
PHARM 10
MI 40
COMPET 34
CODEC 51**NOTE**

From: General Secretariat of the Council

To: Delegations

No. prev. doc.: 5369/23

Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices

- Analysis of the final compromise text with a view to agreement

I. INTRODUCTION

- On 6 January 2023, the Commission submitted a proposal to the Council and to the European Parliament for a Regulation amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices¹.
- The proposal is based on Article 114 and Article 168(4), point (c) of the Treaty on the Functioning of the European Union. The ordinary legislative procedure is applicable.
- The proposed Regulation aims to amend the Medical Devices Regulation (MDR) and the *In vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) to mitigate the risk of shortages of medical devices on the market.

¹ 5139/2

Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Nonostante nel documento MDCG 2022-14, approvato ad agosto 2022, il MDCG avesse individuato una serie di azioni finalizzate a limitare gli effetti del ritardo nella transizione alle nuove regole comunitarie, le stesse non hanno prodotto i risultati auspicati, con il grave rischio di una paralisi nei percorsi di autorizzazione e transizione alla nuova complessa normativa per i dispositivi medici.

Per tale ragione, il 6 gennaio u.s. la Commissione europea ha presentato la proposta di modifica del [Regolamento \(UE\) 2017/745](#) che riguarda l'estensione del periodo transitorio in determinate circostanze. In tale contesto inoltre, e in attesa dell'adozione del citato regolamento di modifica, il Ministero della salute ritiene che, nel rispetto di determinate condizioni, sia possibile assumere delle decisioni in deroga alle ordinarie procedure di valutazione della conformità in applicazione dell'articolo 59 del 3 Regolamento quando sussistano comprovate necessità di tutela della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.



Articolo 120 : Disposizioni transitorie

Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Come detto la **proposta di emendamento** del Regolamento (EU) 2017/745 (MDR) riguarda, in particolare, l'**articolo 120** relativamente alle **disposizioni transitorie**.

La proposta, applicabile solo ai **dispositivi legacy (non ai DM di classe I non sterili e senza funzioni di misura e ai DM su misura)**, include la modifica dell' **art. 120 par. 2 del MDR: estende la validità dei certificati CE** emessi ai sensi delle Direttive europee 93/42 e 90/385 che erano validi il giorno della data di applicazione dell'MDR (26 maggio 2021) e che non sono stati ritirati da un Organismo Notificato. L'estensione è direttamente applicabile, per cui gli Organismi Notificati non sono tenuti a modificare la data sui singoli certificati.

Articolo 120 : Disposizioni transitorie

Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

La durata dell'estensione della validità del certificato corrisponde alla durata del periodo di transizione esteso stabilito nel proposto art. 120, par. da 3 bis a 3 quater, dell'MDR (vedi slide seguente)

L'estensione per i certificati scaduti al momento dell'entrata in vigore della proposta di modifica è subordinata alla condizione che:

- al momento della scadenza, il fabbricante ha firmato un contratto con un Organismo Notificato per la valutazione della conformità del dispositivo in questione;
- in alternativa, un'Autorità nazionale competente può aver concesso una deroga ai sensi dell'art. 59 dell'MDR;
- oppure è richiesto al fabbricante di eseguire la procedura di valutazione della conformità entro un determinato periodo di tempo ai sensi dell'art. 97 e 94 dell'MDR.

Articolo 120 : Disposizioni transitorie

Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

La proroga è scaglionata e condizionata del periodo transitorio (art. 120(3)/MDR) fino al 2027/28, a seconda della classe di rischio del dispositivo medico.

Proposta di inserimento di un periodo transitorio fino al 26 maggio 2026 anche per i **dispositivi impiantabili su misura di classe III**, attualmente non coperti dall'art. 120(3)/MDR.

Annullamento della data di "sell-off" (27 maggio 2025) di cui all'art. 120(4)/MDR, consentendo ai dispositivi medici immessi sul mercato prima o durante il periodo di transizione di continuare ad essere resi disponibili, senza limitazioni temporali.

Articolo 120 : Disposizioni transitorie

Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Devices which have a certificate that was issued in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC and which is valid by virtue of paragraph 2 of this Article may be placed on the market or put into service until the following dates:

- **31 December 2027, for class III devices and for class IIb implantable devices, except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors;**
- **31 December 2028, for class IIb devices other than before, for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition or having a measuring function.**
- **Devices for which the conformity assessment procedure pursuant to Directive 93/42/EEC did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body, may be placed on the market or put into service until 31 December 2028.**

Articolo 120 : Disposizioni transitorie

Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Si sottolinea, tuttavia, che sussistono nella proposta delle **condizioni cumulative per l'applicazione del periodo di transizione prorogato che probabilmente dovranno essere maggiormente definite da successive precisazioni interpretative:**

- i dispositivi devono continuare a essere conformi alle Direttive;
- non devono subire modifiche significative nella progettazione e nella destinazione d'uso (sembra ammissibile una «new generation» anche per i legacy devices , ma non è chiaro a quali condizioni precise;
- non devono presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utenti o di altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica. Il concetto di “rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza” è sancito dagli artt. 94 e 95 dell'MDR;
- entro e non oltre il 26 maggio 2024, il fabbricante ha adottato un sistema di gestione della qualità in conformità all'art. 10(9) dell'MDR;
- entro e non oltre il 26 maggio 2024, il fabbricante, o il suo mandatario, ha presentato una domanda formale ai sensi dell'allegato VII, sezione 4.3 dell'MDR per la valutazione della conformità in relazione a un "dispositivo preesistente" coperto da un certificato della direttiva o dichiarazione di conformità, o in relazione a un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo ai sensi dell'MDR, e, non oltre il 26 settembre 2024, l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto.

Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)



Circolare Min. Salute del 16.02.2023 Autorizzazioni in deroga MD

Oggetto: Procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 3 del [d.lgs. 137/2022](#).

Indicazioni operative autorizzazioni in deroga Dispositivi medici già marcati CE direttiva 93/42/CEE (casi eccezionali di necessità e urgenza).

Tratta di un iter di rilascio delle autorizzazioni da parte del Ministero, della Salute nei casi in cui un dispositivo medico, ritenuto necessario e insostituibile, non abbia completato l'iter di certificazione ai sensi del [Regolamento \(UE\) 2017/745](#), e [d.lgs. 137/2022](#) di adeguamento alla normativa nazionale per il quale il certificato rilasciato ai sensi della [direttiva 93/42/CEE](#) o della [direttiva 90/385/CEE](#) sia scaduto o scada prima del rilascio del/i certificato/i necessario/i ai sensi del [Regolamento \(UE\) 2017/745](#).

Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Regolamento (UE) 2017/745

Articolo 59 Deroga alle procedure di valutazione della conformità

In deroga all'articolo 52 del presente regolamento o, per il periodo a decorrere dal 24 aprile 2020 al 25 maggio 2021, in deroga all'articolo 9, paragrafi 1 e 2, della [direttiva 90/385/CEE](#) o all'articolo 11, paragrafi da 1 a 6, della [direttiva 93/42/CEE](#), le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure applicabili di cui a detti articoli non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.



Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Circolare Min. Salute del 16.02.2023 Autorizzazioni in deroga MD

Oggetto: Procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 3 del [d.lgs. 137/2022](#).

- I presupposti in base ai quali il Ministero della salute può concedere la deroga sono:
- a) la domanda presentata dal fabbricante ai sensi del comma 5 dell'art. 11 del [d.lgs. 137/2022](#);
 - b) la segnalazione da parte degli Assessorati regionali di necessità dei dispositivi che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e la salute dei pazienti, da effettuarsi ai sensi del comma 4 del citato art. 11. La validità dell'autorizzazione non può superare i 12 mesi.



Proposta di emendamento del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)



Le autorizzazioni in deroga rilasciate ai sensi dell'art. 59 del Regolamento rappresentano uno strumento di intervento diverso dalle decisioni adottate ai sensi dell'art. 97 da alcune Autorità competenti di altri Stati membri per dispositivi «legacy», che consentono a dispositivi non conformi, in quanto privi della certificazione CE, di circolare su tutto il territorio dell'Unione europea in attesa del completamento del processo di certificazione secondo il regolamento

Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137

...

Articolo 11 Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga

Ai fini della valutazione della conformità del dispositivo si osservano le prescrizioni contenute nell'articolo 52 del regolamento e le procedure ivi indicate.

...omissis....In casi eccezionali di necessità e urgenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento, il Ministero della salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 52 non sono state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti. La deroga eventualmente autorizzata ha validità temporalmente limitata e può essere soggetta a condizioni o prescrizioni specifiche.

Le istituzioni sanitarie, attraverso i competenti assessorati regionali, possono segnalare al Ministero della salute la necessità dei dispositivi di cui al comma 3, che, in mancanza di sostituti adeguati, risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e salute dei pazienti



Circolare Min. Salute del 16.02.2023
Autorizzazioni in deroga Dispositivi medici

Casi di eccezionalità

Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

La legge 22 aprile 2021, n. 53 attribuiva la delega al Governo per il recepimento (tramite decreti legislativi delegati) delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020

Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137



La richiesta di autorizzazione presentata dal fabbricante:

- a) identifica chiaramente il dispositivo, contiene la descrizione del dispositivo, della destinazione d'uso e le informazioni del fabbricante;
- b) indica i motivi per i quali la domanda stessa è stata presentata, identifica circostanze eccezionali e imprevedibili per cui il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità, dichiara e documenta l'indisponibilità sul mercato di dispositivi alternativi marcati CE.

Nella valutazione delle domande il Ministero della salute può avvalersi del supporto dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità.

Il Ministero della salute comunica la propria decisione in merito alla domanda di autorizzazione entro sessanta giorni dalla ricezione della stessa.

Con uno o più decreti, il Ministro della Salute può stabilire ulteriori requisiti e specifiche modalità per la presentazione della domanda, tenendo conto degli orientamenti dell'Unione europea in materia.