COMMISSIONE
EUROPEA

Strasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda la semplificazione e la riduzione dell'onere delle norme relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che modifica il regolamento (UE) 2022/123 per quanto riguarda il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali ai gruppi di esperti sui dispositivi medici e il regolamento (UE) 2024/1689 per quanto riguarda l'elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione di cui al suo allegato I

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

Il settore dei dispositivi medici è un motore estremamente diversificato e innovativo della crescita economica in Europa. Il settore svolge un ruolo fondamentale nel rafforzare la competitività dell'Unione europea, nel garantire il funzionamento dei sistemi sanitari degli Stati membri e, in ultima analisi, nel conseguire un elevato livello di protezione della salute pubblica. Un dispositivo medico può essere qualsiasi strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente per uso in vitro, materiale o articolo destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione con altri materiali o articoli, per una destinazione d'uso medica, ad esempio per la diagnosi, il trattamento, l'attenuazione, la prevenzione, il monitoraggio, la previsione o la prognosi di una malattia, di una lesione o di un'altra patologia.

I dispositivi medici comprendono un'ampia gamma di prodotti, quali cerotti, siringhe, mascherine chirurgiche, occhiali da vista, sedie a rotelle, applicazioni mediche, scanner corporei e dispositivi impiantabili quali valvole cardiache, pacemaker o protesi del ginocchio e dell'anca. Tra gli esempi di dispositivi medico-diagnostici in vitro figurano i test per l'influenza o per la COVID-19, i test per l'HIV, i test di mutazione genica o i test per la determinazione del gruppo sanguigno. L'Organizzazione mondiale della sanità stima che sul mercato mondiale siano presenti 2 milioni di tipologie differenti di dispositivi medici, categorizzati in oltre 7 000 gruppi generici di dispositivi[1]. In Europa, più di 38 000 imprese operano nel settore delle tecnologie mediche. Le piccole e medie imprese (PMI) rappresentano circa il 90 % del settore e la maggior parte di esse è costituita da piccole imprese e microimprese che occupano meno di 50 persone. Nel complesso, oltre 930 000 persone lavorano nel settore delle tecnologie mediche in Europa. Nel 2024 il valore del mercato europeo delle tecnologie mediche è stato stimato a circa 170 miliardi di EUR[2].

Il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici ("regolamento sui dispositivi medici" o "MDR")[3] e il regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ("regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" o "IVDR")[4] del Parlamento europeo e del Consiglio (collettivamente denominati "regolamenti" nella presente proposta)

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (consultato il 17.10.2025).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (consultato il 17.10.2025). I dati riguardano l'UE-27, l'Islanda, la Norvegia, la Svizzera e il Regno Unito.

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).

istituiscono un quadro normativo rafforzato per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Come indicato nei loro primi due considerando, l'MDR e l'IVDR mirano a stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, che garantisca un livello elevato di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione. I regolamenti mirano a garantire il buon funzionamento del mercato interno, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle PMI attive in questo settore.

Per conseguire tali obiettivi e affrontare le problematiche riscontrate nella normativa precedentemente applicabile, i regolamenti hanno stabilito, tra l'altro, prescrizioni più rigorose per quanto riguarda il livello di evidenze cliniche che i fabbricanti devono raccogliere per dimostrare la conformità dei loro dispositivi alle norme pertinenti. I regolamenti prevedono inoltre un sistema più solido di valutazione della conformità per verificare la qualità, la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi immessi sul mercato dell'UE. Ai sensi dell'MDR e dell'IVDR, i dispositivi sono suddivisi in quattro classi di rischio[5], in funzione della loro destinazione d'uso e dei rischi che comportano. A seconda della classe di rischio del dispositivo, il fabbricante deve coinvolgere nella valutazione della conformità un soggetto terzo indipendente in qualità di organismo di valutazione della conformità ("organismo notificato") prima di poter apporre la marcatura CE sul dispositivo e immetterlo sul mercato. Quando l'MDR e l'IVDR sono entrati in vigore, il numero di organismi notificati designati era molto basso, il che ha creato strozzature nel processo obbligatorio di certificazione prima dell'immissione sul mercato. Ad oggi sono stati designati 51 organismi notificati a norma dell'MDR e 19 a norma dell'IVDR.

L'MDR è entrato in vigore il 26 maggio 2021[6] e l'IVDR il 26 maggio 2022. Le prescrizioni molto più rigorose stabilite dai regolamenti, che si applicano anche ai dispositivi esistenti, la limitata capacità di certificazione degli organismi notificati e l'insufficiente preparazione dei fabbricanti hanno comportato il rischio di carenze di approvvigionamento e di scomparsa di dispositivi critici dal mercato. Pertanto il periodo transitorio di cui all'articolo 120 dell'MDR è stato prorogato dal regolamento (UE) 2023/607[7] e terminerà il 31 dicembre 2027 o il 31

---

5 I dispositivi medici sono classificati nelle classi I (rischio basso), IIa (rischio medio-basso), IIb (rischio medio-alto) e III (rischio elevato); i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono classificati nelle classi A (rischio basso per la salute della persona e per la salute pubblica), B (rischio moderato per la salute della persona e basso per la salute pubblica), C (rischio elevato per la salute della persona e moderato per la salute pubblica) e D (rischio elevato per la salute della persona e per la salute pubblica).

6 Il 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) aveva posticipato la data di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 dal 26 maggio 2020 al 26 maggio 2021 a causa della pandemia di COVID-19 e della crisi di sanità pubblica correlata.

7 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

dicembre 2028, a seconda della classe di rischio del dispositivo e a determinate condizioni. I periodi transitori di cui all'articolo 110 dell'IVDR sono stati prorogati dal regolamento (UE) 2022/112[8] e dal regolamento (UE) 2024/1860[9] e termineranno il 31 dicembre 2027, il 31 dicembre 2028 o il 31 dicembre 2029, a seconda della classe di rischio del dispositivo medico-diagnostico in vitro e a determinate condizioni, analoghe a quelle previste dall'MDR.

La reiterata proroga dei periodi transitori è stata solo una soluzione a breve termine adottata per attenuare il rischio di carenze e non è stata in grado di risolvere i problemi strutturali relativi all'attuazione dell'MDR e dell'IVDR. Alla luce delle numerose sfide comportate dall'attuazione dei due regolamenti, nel 2024 la Commissione europea ha intrapreso una valutazione mirata dell'MDR e dell'IVDR. Nonostante i notevoli progressi compiuti nell'attuazione pratica dei regolamenti, la valutazione mirata (che è in fase di completamento nel momento in cui viene elaborata la presente proposta) ha individuato carenze nel quadro normativo. Tali debolezze incidono sulla disponibilità dei dispositivi e sulla competitività dei fabbricanti dell'UE (in particolare delle numerose microimprese e piccole e medie imprese) e ostacolano l'innovazione nel settore delle tecnologie mediche. Ciò ha a sua volta un impatto negativo sulla qualità dell'assistenza sanitaria e sulla sicurezza dei pazienti. I risultati della valutazione mirata sono presentati nella sezione 3 della presente relazione.

La proposta mira a razionalizzare il quadro normativo e a renderlo adeguato alle esigenze future. Il suo obiettivo principale è semplificare le norme applicabili, ridurre gli oneri amministrativi gravanti sui fabbricanti e aumentare la prevedibilità e l'efficienza in termini di costi della procedura di certificazione da parte degli organismi notificati, preservando nel contempo un elevato livello di protezione della salute pubblica e di sicurezza dei pazienti e contribuendo dunque al conseguimento degli obiettivi iniziali dei regolamenti. Gli obiettivi dell'MDR e dell'IVDR vengono ancora perseguiti da tutti gli attori pertinenti. Tuttavia la mancanza di tempistiche sufficientemente prevedibili per il processo di certificazione e le pratiche divergenti all'interno dell'UE continuano a compromettere l'efficienza del processo di ottenimento della marcatura CE. Inoltre diverse prescrizioni dei regolamenti sono sproporzionate rispetto ai rischi effettivi comportati dai dispositivi, il che determina costi e oneri inutilmente elevati. L'imposizione di prescrizioni eccessivamente gravose potrebbe indurre i fabbricanti, in particolare le PMI, a interrompere la fornitura di dispositivi o a ritardarne l'immissione in commercio, con potenziali conseguenze negative per l'assistenza ai

---

determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24).

8 Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, 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 (GU L 19 del 28.1.2022, pag. 1).

9 Regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione o di cessazione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L, 2024/1860, 9.7.2024).

pazienti e la salute pubblica. Potrebbe inoltre incidere negativamente sulla competitività del mercato dei dispositivi medici dell'UE rispetto ad altri mercati in tutto il mondo.

La presente proposta risponde alle richieste del Parlamento europeo[10], di diversi Stati membri[11] e di numerosi portatori di interessi di semplificare il quadro normativo riguardante i dispositivi medici e di adottare misure volte a garantire la disponibilità dei dispositivi. È necessario un nuovo regolamento per porre rimedio ai problemi individuati, che altrimenti avrebbero un impatto considerevole sul mercato dei dispositivi medici e di conseguenza sulla qualità dell'assistenza sanitaria fornita ai pazienti nell'UE.

La proposta punta a migliorare il funzionamento dell'attuale quadro normativo, in particolare per quanto riguarda il buon funzionamento del mercato unico, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute dei pazienti. Essa si basa sulle caratteristiche principali del quadro esistente, in particolare l'approccio decentrato (in base al quale le responsabilità sono attribuite agli Stati membri) e il coinvolgimento degli organismi notificati nella procedura di valutazione della conformità, come avviene in altre normative dell'UE basate sul nuovo quadro legislativo. Tuttavia l'obiettivo è istituire un quadro normativo più snello ed efficace in termini di costi e promuovere un'ulteriore armonizzazione, creando un mercato dell'UE più competitivo e innovativo.

A norma dell'articolo 103 dell'MDR è stato istituito il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), che è composto da rappresentanti delle autorità nazionali competenti ed è presieduto dalla Commissione. Nella proposta l'MDCG è mantenuto come principale organo direttivo.

La proposta rafforza il coordinamento tra gli organismi notificati attraverso il gruppo di coordinamento (NBCG-Med) istituito a norma dell'articolo 49 dell'MDR e crea una linea di segnalazione diretta dall'NBCG-Med all'MDCG. Benché gli organismi notificati rimangano sotto la responsabilità degli Stati membri, la proposta mira a migliorare la sorveglianza e il monitoraggio periodico di tali organismi attraverso il coinvolgimento di esperti della Commissione e di altri Stati membri.

L'MDR ha introdotto gruppi di esperti[12] incaricati di fornire consulenza scientifica e clinica in merito ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e di formulare pareri riguardanti le relazioni di valutazione sulla valutazione clinica elaborate dagli organismi notificati per determinati dispositivi a rischio elevato e sui rapporti di valutazione delle prestazioni relativi a determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro a rischio elevato. Dal 2022 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) provvede alle funzioni di segretariato per i

---

10 Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2024 sulla necessità urgente di rivedere il regolamento sui dispositivi medici (2024/2849(RSP)) (GU C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 *Joint paper of Croatia, Finland, France, Germany, Ireland, Luxembourg, Romania, Malta and Slovenia on necessary reforms in MDR and IVDR: priorities / main points* (Consiglio dell'Unione Europea, 28.11.2024, 15380/24).

12 Sito web della Commissione europea, *Dispositivi medici – Gruppi di esperti – Panoramica*.

gruppi di esperti[13]. La proposta mira ad ampliare la portata delle competenze disponibili nei gruppi di esperti e a espandere la loro funzione consultiva nel processo decisionale normativo. Inoltre la proposta della Commissione prevede anche un sostegno dell'EMA alle autorità competenti volto a migliorare il coordinamento tra di esse, in particolare per quanto riguarda i casi limite e le problematiche in materia di classificazione, le deroghe alle procedure di valutazione della conformità applicabili e a eventuali altre prescrizioni, le valutazioni e le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Data l'urgente necessità di intervenire, la proposta viene presentata come misura di *follow-up* immediato alla valutazione mirata dell'MDR e dell'IVDR. Gli obiettivi perseguiti sono simili a quelli delle proposte della Commissione adottate nell'aprile 2023 per una riforma della legislazione farmaceutica dell'UE[14]. È garantita la coerenza con le proposte di regolamento che sostituiscono la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (UE) n. 726/2004. La presente proposta è inoltre coerente con la proposta della Commissione relativa a un atto legislativo sulle biotecnologie[15], la cui adozione è prevista contemporaneamente alla presente proposta e che contiene tra l'altro proposte di modifica del regolamento sulla sperimentazione clinica[16], ad esempio per quanto riguarda una procedura di valutazione coordinata degli studi combinati che coinvolgono medicinali, dispositivi medico-diagnostici in vitro e/o dispositivi medici. La presente proposta allinea inoltre le pertinenti disposizioni dell'MDR al nuovo regolamento sulle sostanze di origine umana[17].

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La proposta contribuisce al conseguimento dell'obiettivo della Commissione di migliorare la competitività dell'UE agevolando le attività imprenditoriali e sostenendo la ricerca e l'innovazione. La bussola per la competitività[18] ribadisce la necessità di semplificare il contesto normativo, ridurre gli oneri e promuovere l'innovazione, in particolare nei settori basati sulla tecnologia.

---

13 Articolo 30 del 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.

14 Riforma della legislazione farmaceutica dell'UE – Salute pubblica.

15 *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)* (COM(2025) 1022 final, 16.12.2025).

16 Regolamento (UE) n. 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 Regolamento (UE) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

18 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Bussola per la competitività dell'UE* (COM(2025) 30 final, 29.1.2025).

La comunicazione dal titolo *Un'Europa più semplice e più rapida*[19] ha fissato nuovi obiettivi in materia di riduzione degli oneri amministrativi e di conferimento di priorità a nuove misure di semplificazione.

La presente proposta è inoltre coerente con la strategia della Commissione per le scienze della vita in Europa[20], che ha sottolineato che i rischi di perdere competitività in favore di altre regioni sono particolarmente elevati in settori come quello dei dispositivi medici, in quanto la legislazione non è sufficientemente favorevole all'innovazione e adeguata alle esigenze future e non stabilisce percorsi chiari per accedere ai mercati. La Commissione si è pertanto impegnata a proporre un'iniziativa legislativa che garantisca un equilibrio tra la semplificazione della normativa dell'UE relativa ai dispositivi medici e alla diagnostica in vitro e l'efficace protezione della sicurezza dei pazienti e della salute pubblica, anche tenendo conto delle emergenze sanitarie.

La proposta è coerente con le politiche dell'UE nei settori della sicurezza, della salute e dell'ambiente, in quanto preserva un elevato standard di sicurezza dei pazienti e di protezione della salute pubblica, riducendo nel contempo le prescrizioni eccessivamente gravose e razionalizzando le procedure. La proposta è complementare alle politiche dell'UE nei settori del mercato unico e dell'intelligenza artificiale, in quanto prevede strumenti normativi che perseguono gli stessi obiettivi delle disposizioni vigenti in tali settori.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

Poiché la proposta modifica due regolamenti esistenti, la base giuridica della proposta è la stessa dei regolamenti da modificare, vale a dire l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Le misure proposte nel presente regolamento modificativo hanno l'obiettivo di salvaguardare e migliorare il buon funzionamento del mercato unico per quanto riguarda i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, preservando nel contempo le prestazioni e la sicurezza dei dispositivi per i pazienti e gli utilizzatori.

• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

L'MDR e l'IVDR hanno introdotto un quadro normativo comune a livello dell'UE, in quanto gli obiettivi di tali regolamenti non avrebbero potuto essere conseguiti in misura sufficiente attraverso l'intervento nazionale. Tali obiettivi consistono in particolare nel garantire un

---

19 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Un'Europa più semplice e più rapida – Comunicazione sull'attuazione e la semplificazione* (COM(2025) 47 final, 11.2.2025).

20 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Scegliere l'Europa per le scienze della vita – Una strategia per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030* (COM(2025) 525 final, 2.7.2025).

livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e il buon funzionamento del mercato unico, nonché nell'evitare potenziali perturbazioni del mercato. Per affrontare i problemi individuati, un intervento a livello di Unione è considerato meno costoso e più efficiente rispetto all'adozione di misure nazionali in tutti gli Stati membri. Per questo motivo, le modifiche proposte dell'MDR e dell'IVDR devono essere apportate a livello dell'UE.

- **Proporzionalità**

Le modifiche proposte non vanno al di là di quanto necessario per raggiungere gli obiettivi di semplificazione e riduzione degli oneri, nell'ottica di garantire che la finalità prevista dei due regolamenti possa essere conseguita. Tale finalità consiste nello stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, che garantisca un livello elevato di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti e il buon funzionamento del mercato unico per quanto riguarda tali dispositivi.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La Commissione propone un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio. Si tratta dello strumento giuridico più idoneo, in quanto solo un regolamento, con la sua applicazione uniforme, il suo carattere vincolante e la sua applicabilità diretta, può offrire il grado di uniformità necessario per migliorare il funzionamento del mercato unico per quanto riguarda i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

La Commissione ha appena concluso una valutazione mirata dei regolamenti[21]. La presente proposta si basa sui risultati della valutazione.

Nel complesso, dalla valutazione è emerso che i benefici dei regolamenti per i pazienti e i sistemi sanitari si stanno manifestando, rafforzando la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi e aumentando la trasparenza. Tali risultati comportano tuttavia costi di conformità elevati e spesso sproporzionati, dovuti anche alla notevole complessità della normativa.

Dalla valutazione è emerso che i regolamenti hanno rafforzato il quadro normativo attraverso prescrizioni più rigorose per quanto riguarda la designazione e la sorveglianza degli organismi notificati, lo svolgimento delle valutazioni della conformità e la produzione di evidenze

---

[21] Documento di lavoro dei servizi della Commissione, *Targeted evaluation of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices* (SWD(2025) 1051 final).

cliniche. Le tre dimensioni sono tuttavia strettamente interconnesse e le carenze in un ambito incidono sull'intero sistema. Un processo di designazione lungo e frammentato riduce la capacità disponibile e crea incoerenze nella sorveglianza, il che contribuisce a sua volta all'adozione di pratiche divergenti per quanto riguarda la valutazione della conformità. Allo stesso tempo, l'incompletezza o la valutazione disomogenea delle evidenze cliniche prolunga le valutazioni e ne compromette la prevedibilità, limitando nel contempo la capacità di dimostrare il conseguimento degli obiettivi in materia di sicurezza perseguiti dai regolamenti. Sebbene i progressi siano evidenti, l'effetto combinato dei vincoli di capacità, della frammentazione della sorveglianza e della disomogeneità delle prescrizioni in materia di evidenze fa sì che l'efficienza, l'armonizzazione e l'efficacia rimangano inferiori alle aspettative. Ciò ha portato a percepire il quadro normativo come imprevedibile e sproporzionato, compromettendo la fiducia dei portatori di interessi nel sistema. Più precisamente, dalla valutazione emerge che ciò si traduce in una riduzione della disponibilità di determinati dispositivi (ad esempio dispositivi innovativi e di nicchia), con ripercussioni negative sulla protezione dei pazienti e sulla competitività industriale.

La valutazione mette in evidenza diverse carenze e inefficienze dell'attuale quadro normativo, in particolare per quanto riguarda la semplificazione e la razionalizzazione delle procedure. La frammentazione e la disarmonizzazione del quadro normativo hanno dato origine a diverse inefficienze e vari oneri superflui per i portatori di interessi, i quali chiedono una struttura di governance più centralizzata. Un aumento imprevisto degli oneri amministrativi sembra derivare da comunicazioni ridondanti e da un'inutile duplicazione di attività, che pongono sfide significative per i portatori di interessi. L'imprevedibilità e la sproporzionalità del sistema aggravano ulteriormente tali preoccupazioni, in particolare per gli operatori economici che cercano chiarezza e coerenza nelle prescrizioni che consentirebbero di promuovere l'innovazione senza compromettere la sicurezza. Inoltre le soluzioni digitali sono spesso citate come possibili strumenti per alleviare alcuni di questi oneri, migliorare l'efficienza e ridurre i vincoli in termini di risorse. La frammentazione delle strutture di governance, la sovrapposizione degli obblighi di comunicazione e la limitata digitalizzazione sono state individuate come fattori che contribuiscono all'aumento dei costi amministrativi e di adeguamento sia per le autorità che per gli operatori economici.

In sintesi, dalla valutazione mirata emerge che:

- alcune prescrizioni, in particolare per quanto riguarda le procedure di valutazione della conformità, sono eccessivamente complesse e gravose e comportano un dispendio di tempo e di denaro eccessivo;
- l'applicazione delle prescrizioni da parte delle autorità nazionali e degli organismi notificati non è sufficientemente allineata;
- gli attuali meccanismi di coordinamento non sono sufficientemente efficienti ed efficaci;
- la consulenza tecnico-normativa disponibile a livello dell'UE è insufficiente;
- non esistono percorsi adattivi per le innovazioni pionieristiche e i dispositivi orfani o "di nicchia";
- i regolamenti hanno effetti negativi indesiderati sull'innovazione, la competitività e l'assistenza ai pazienti;

- è necessaria una maggiore coerenza con altre normative dell'UE, come il regolamento sulla sperimentazione clinica.

La valutazione ha dimostrato che vi è il potenziale per semplificare e ridurre gli oneri connessi all'attuazione dei due regolamenti, senza comprometterne gli obiettivi principali.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Oltre alle continue consultazioni con gli Stati membri e i portatori di interessi che si svolgono nell'ambito del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici e alle attività di consultazione pubblica e mirata che contribuiscono alla valutazione mirata, la Commissione ha pubblicato un invito a presentare contributi sulla revisione mirata dell'MDR e dell'IVDR.

È stato possibile presentare contributi dall'8 settembre al 6 ottobre 2025[22]. In totale sono stati considerati validi 427 singoli contributi[23] e 166 allegati[24] (l'analisi conclusiva si è basata su 165 di tali allegati)[25].

In termini di gruppi di portatori di interessi, il maggior numero di contributi è stato presentato dalle imprese (199 contributi, 46,6 %), seguite dalle associazioni di imprese (61 contributi, 14,29 %). Gli altri contributi sono stati presentati da organizzazioni non governative (36 contributi, 8,43 %), istituti accademici e di ricerca (31 contributi, 7,26 %), autorità pubbliche (13 contributi, 3,04 %) e sindacati (6 contributi, 1,41 %). Osservazioni sono state presentate anche da organismi notificati (5 contributi, 1,17 %) e organizzazioni dei consumatori (1 contributo), nonché da singoli individui (37 contributi di cittadini dell'UE (8,67 %) e 8 contributi di cittadini di paesi terzi (1,87 %)). Alcuni portatori di interessi hanno selezionato la voce "Altro" (30 contributi, 7,03 %). L'ampia maggioranza delle imprese che hanno presentato contributi era costituita da PMI (129 contributi, 64,8 %), tra cui 34 imprese di medie dimensioni, 54 piccole imprese e 41 microimprese.

In termini di distribuzione geografica, la maggior parte dei contributi proveniva dalla Germania (100 contributi, 23,42 %), dal Belgio (48 contributi, 11,24 %) e dalla Francia (39 contributi, 9,13 %).

---

22 Commissione europea, *Dispositivi medici e diagnostica in vitro – revisione mirata delle norme dell'UE*, pagina web "Di' la tua".

23 Le cifre comprendono un contributo scartato in quanto non conforme alle regole sulla presentazione dei contributi; cinque contributi di quattro soggetti sono stati eliminati in quanto considerati duplicati e 14 contributi sono stati riuniti in sei contributi in quanto considerati complementari.

24 Dei 171 allegati pervenuti nell'ambito dell'invito a presentare contributi, cinque non sono stati presi in considerazione nell'analisi (un allegato accompagnava il contributo scartato, due allegati accompagnavano i contributi duplicati summenzionati e un documento è stato inviato tre volte da uno stesso soggetto).

25 Un allegato inviato tre volte da uno stesso soggetto è stato considerato non attinente al tema.

Dalle risposte all'invito a presentare contributi è emerso che i portatori di interessi concordavano con gli ostacoli individuati derivanti dai regolamenti. I contributi ne hanno evidenziato i costi sproporzionati, gli elevati oneri amministrativi e la complessità normativa generale, facendo eco anche ai risultati della valutazione mirata. I portatori di interessi hanno dimostrato in generale un ampio sostegno a favore di misure volte a semplificare e rendere più proporzionato ed efficiente il quadro normativo, ridurre gli oneri amministrativi e consentire una maggiore flessibilità per aiutare i dispositivi innovativi a raggiungere il mercato.

Tutti i gruppi di portatori di interessi hanno riconosciuto nel complesso gli obiettivi dei regolamenti e hanno sottolineato che il fulcro della revisione dovrebbe rimanere il mantenimento degli standard di sicurezza e di un elevato livello di salute pubblica, anche garantendo la disponibilità dei dispositivi o sostenendo l'innovazione a favore dei gruppi di popolazione di piccole dimensioni.

Nel complesso, i portatori di interessi hanno sottolineato la necessità di adottare un approccio alle prescrizioni basato sul rischio e si sono espressi a favore di una maggiore digitalizzazione e di una governance più efficiente. Nei contributi sono state avanzate proposte di modifiche riguardanti vari aspetti, tra cui le prescrizioni in materia di dati clinici e post-commercializzazione, la semplificazione e una maggiore prevedibilità del processo di valutazione della conformità, nonché gli audit e la sorveglianza post-commercializzazione.

I contributi hanno inoltre sottolineato in particolare le implicazioni dei regolamenti per le PMI, dato che i costi per conformarsi alle prescrizioni sono considerati particolarmente sproporzionati per queste ultime; molti portatori di interessi chiedono che le esigenze delle PMI vengano tenute in considerazione.

Alcuni portatori di interessi si sono inoltre detti favorevoli a un maggiore utilizzo di strumenti digitali. Sono state altresì avanzate richieste a favore di una governance semplificata e rafforzata, anche nell'ottica di migliorare la prevedibilità e garantire un'interpretazione armonizzata del sistema normativo.

Infine, i portatori di interessi si sono espressi a favore di misure volte a migliorare la coerenza con altri quadri legislativi dell'UE, come le normative dell'Unione in materia di sperimentazioni cliniche e di intelligenza artificiale.

La Commissione ha inoltre avviato una serie di indagini mirate, tra cui un'indagine dedicata ai fabbricanti di dispositivi medici di piccole e medie dimensioni, e ha organizzato diversi seminari.

- **Assunzione e uso di perizie**

La proposta si basa sui risultati della valutazione mirata e sulle consultazioni dei portatori di interessi sopra descritte.

- **Valutazione d'impatto**

La proposta affronta le questioni individuate nell'ambito della valutazione mirata. La revisione proposta dell'MDR e dell'IVDR consta di misure di semplificazione mirate (per le quali non esistono alternative praticabili), che puntano a ridurre gli oneri e a garantire una maggiore prevedibilità del quadro legislativo. Le modifiche proposte non hanno lo scopo di alterare gli obiettivi della normativa, garantendo dunque la costante disponibilità di dispositivi sicuri e innovativi e il mantenimento di un livello elevato di sicurezza dei pazienti, di salute

pubblica e di assistenza sanitaria. In tale contesto, una valutazione d'impatto non è stata ritenuta necessaria né opportuna in termini di tempistiche e di efficienza.

La proposta è invece accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione che illustra le misure proposte e presenta i dati disponibili e la relativa analisi, nonché le opinioni dei portatori di interessi. Nel documento di lavoro figura inoltre una stima dei risparmi sui costi[26]. Nel complesso, si stima che l'impatto quantificabile combinato delle misure di semplificazione descritte in tale documento, tenuto conto dei limiti e delle ipotesi delineati, superi i 3 miliardi di EUR all'anno. Oltre ad apportare vantaggi dal punto di vista finanziario, le misure mirano a istituire un quadro proporzionato, efficiente e flessibile, ad aumentare la certezza del diritto, a favorire un'attuazione più coerente in tutta l'Unione e a contribuire all'elevato livello di protezione della salute offerto dall'MDR e dall'IVDR. Promuovendo un sistema più efficiente e favorevole all'innovazione, le misure proposte contribuiscono in ultima analisi a garantire che i pazienti continuino ad avere accesso ai dispositivi di cui hanno bisogno.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La proposta contribuisce all'impegno della Commissione di semplificare la legislazione dell'UE e ridurre gli oneri normativi gravanti sui cittadini, le imprese e le amministrazioni nell'UE, migliorandone la competitività e la resilienza.

Si prevede che la proposta di razionalizzare le procedure e di ridurre gli oneri per i fabbricanti, i distributori e gli organismi notificati determinerà un abbassamento dei costi di conformità per le PMI, le grandi imprese e altri portatori di interessi nei settori pertinenti. La semplificazione delle procedure amministrative ridurrà notevolmente l'incertezza, assicurando alle imprese una maggiore prevedibilità e consentendo loro di pianificare le attività di ricerca e sviluppo in modo più efficiente. La razionalizzazione dei processi di certificazione e sorveglianza degli organismi notificati rafforzerà la competitività dei settori dell'UE pertinenti, in particolare a vantaggio delle PMI, che saranno in grado di rispondere più rapidamente all'evoluzione delle condizioni del mercato e delle esigenze dei clienti. La maggiore efficienza e prevedibilità dei processi aumenterà l'attrattività delle imprese dell'UE interessate agli occhi degli investitori interni ed esteri, il che potrebbe tradursi in un rafforzamento degli investimenti e della crescita nel settore.

- **Diritti fondamentali**

La proposta rispetta i diritti fondamentali e i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea[27]. In particolare, preserva il diritto di ogni persona al rispetto della propria integrità fisica e mentale (articolo 3), la protezione dei dati di carattere personale (articolo 8), la libertà d'impresa (articolo 16) e il diritto di proprietà (articolo 17).

---

26 Documento di lavoro dei servizi della Commissione, *Cost-savings* (SWD(2025) 1050 final).

27 EUR-Lex - 12012P/TXT - IT - EUR-Lex.

Inoltre le misure di semplificazione proposte, la prevista riduzione degli oneri amministrativi e le misure a sostegno dell'innovazione incentrata sui pazienti e della disponibilità dei dispositivi, compresi quelli per le popolazioni di pazienti di piccole dimensioni, sostengono il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche. Garantiscono inoltre un livello elevato di protezione della salute umana, come previsto dall'articolo 35 della Carta.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta ha un'incidenza sul bilancio dell'UE, principalmente per quanto riguarda le risorse aggiuntive necessarie per garantire: 1) una sorveglianza più rigorosa degli organismi notificati e un'applicazione uniforme del quadro normativo; 2) l'accesso a ulteriori competenze scientifiche, tecniche e normative esterne a sostegno di un processo decisionale basato su dati concreti; e 3) il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) a favore di un migliore coordinamento delle attività intraprese dalle autorità nazionali in relazione all'attuazione dell'MDR e dell'IVDR, in particolare per quanto riguarda la vigilanza e la sorveglianza del mercato, le decisioni sulla classificazione e sui casi limite, le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni, nonché le deroghe in casi eccezionali connessi alla salute e alla sicurezza dei pazienti. La "scheda finanziaria" fornisce informazioni dettagliate riguardo all'incidenza sul bilancio e alle risorse umane e amministrative necessarie. Questo approccio si avvale del ruolo consolidato dei gruppi di esperti e dell'EMA per rispondere in modo efficiente alle esigenze del settore nell'ambito del quadro attuale, sfruttando in tal modo i punti di forza della normativa dell'UE vigente.

La proposta autorizza la Commissione a stabilire tariffe per determinate attività previste dalle norme vigenti dell'MDR e dell'IVDR e dalle modifiche proposte, quali la valutazione e il monitoraggio degli organismi notificati e la fornitura di consulenza scientifica e normativa. Tali attività potrebbero pertanto essere finanziate, almeno in parte, mediante le tariffe, con la possibilità di introdurre quote ridotte per le PMI. Tuttavia altre attività, in particolare quelle connesse a un migliore coordinamento tra le autorità nazionali allo scopo di migliorare il funzionamento del mercato unico e semplificare la conformità per gli operatori economici, in questa fase non possono essere finanziate da contributi finanziari delle entità soggette al quadro normativo. È necessaria una norma specifica riguardante le tariffe a carico degli utilizzatori, dato che altri settori dell'UE e altri ordinamenti prevedono norme simili.

L'impatto dei costi di un coordinamento rafforzato sul bilancio dell'UE finirà per ridurre i costi per gli operatori economici, grazie ai benefici derivanti da pratiche uniformi nel mercato unico, procedure razionalizzate e un'architettura normativa più solida e prevedibile in grado di rafforzare la competitività e stimolare l'innovazione. Inoltre le modifiche proposte rafforzano la capacità dell'UE di prevenire le minacce per la salute pubblica, come le carenze nella fornitura dei dispositivi medici e i problemi di sicurezza, e di rispondervi efficacemente, riducendo così al minimo i costi associati a eventuali inefficienze del quadro normativo. È importante osservare che tale sforzo mira anche a semplificare la normativa esistente, ridurre gli oneri amministrativi e ottimizzare i processi di certificazione a vantaggio degli organismi notificati, portando a una riduzione significativa delle spese complessive per i fabbricanti e salvaguardando nel contempo la salute pubblica e la sicurezza dei pazienti.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

L'impatto della proposta sarà monitorato tramite i meccanismi di rendicontazione e sorveglianza esistenti nell'ambito del monitoraggio periodico dei regolamenti. La Commissione propone inoltre di effettuare un'altra valutazione dell'applicazione dell'MDR e dell'IVDR cinque anni dopo l'entrata in vigore delle modifiche proposte.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

La proposta è così strutturata:

Articolo 1: modifiche del regolamento (UE) 2017/745

Articolo 2: modifiche del regolamento (UE) 2017/746

Articolo 3: modifiche del regolamento (UE) 2022/123

Articolo 4: modifiche del regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 5: Entrata in vigore

Le modifiche sono sintetizzate nelle tabelle seguenti, suddivise per argomento principale, articoli interessati e disposizioni specifiche della proposta.

Modifiche del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) e del regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)	
ARGOMENTO 1: SEMPLIFICAZIONE E PROPORZIONALITÀ	
Articoli	Disposizioni specifiche della proposta
Persona responsabile del rispetto della normativa (MDR: articolo 15; IVDR: articolo 15)	Le prescrizioni dettagliate riguardo alle qualifiche della persona responsabile del rispetto della normativa vengono soppresse e le PMI che si affidano a una persona esterna non saranno tenute ad avere il responsabile del rispetto della normativa a disposizione "in maniera permanente e continuativa", ma solo ad averlo a disposizione.
Validità dei certificati e ricertificazione (MDR: articolo 56; IVDR: articolo 51)	Il periodo massimo di validità dei certificati (attualmente 5 anni) viene soppresso. Invece di ricertificare i dispositivi, gli organismi notificati effettueranno riesami periodici proporzionati al rischio del dispositivo durante il periodo di validità del certificato.
Evidenze cliniche, dati non clinici e dati clinici (MDR: articolo 2, punto 48), articolo 61, allegato II, allegato XIV; IVDR: allegato	Sarà possibile considerare come dati clinici una gamma più ampia di dati. Le condizioni per fare affidamento sui dati clinici di un dispositivo equivalente vengono rese più

XIII)	flessibili. All'articolo 61 dell'MDR, la possibilità di dimostrare la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo unicamente sulla base di dati non clinici viene ampliata. Viene promosso l'uso di "nuove metodologie di approccio", come i test *in silico*.
Tecnologie ben consolidate (MDR: articolo 2, punto 72), articolo 18, articolo 32, articolo 52, articolo 61, articolo 86)	Viene introdotta una definizione di "dispositivo di tecnologie ben consolidate", che identifica dispositivi ai quali saranno applicate prescrizioni più proporzionate, sostituendo gli elenchi di dispositivi attualmente figuranti all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 52, paragrafo 4, e all'articolo 61, paragrafo 6, lettera b), dell'MDR.
Riconfezionamento e rietichettatura (MDR: articolo 16; IVDR: articolo 16)	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.
Regole di classificazione (MDR: allegato VIII)	Alcune regole di classificazione vengono adattate, con conseguente attribuzione di classi di rischio più basse a determinati dispositivi, quali strumenti chirurgici riutilizzabili, accessori di dispositivi impiantabili attivi e software.
ARGOMENTO 2: RIDUZIONE DEGLI ONERI AMMINISTRATIVI	
Articoli	Disposizioni specifiche della proposta
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica / alle prestazioni (MDR: articolo 32; IVDR: articolo 29)	La gamma dei dispositivi per i quali il fabbricante deve presentare una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica / alle prestazioni viene circoscritta ai dispositivi per i quali l'organismo notificato è tenuto a effettuare una valutazione della documentazione tecnica. Poiché la bozza di sintesi fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato, non è più necessaria una convalida distinta da parte di quest'ultimo.
Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (MDR: articolo 86; IVDR: articolo 81)	La frequenza con cui i fabbricanti sono tenuti ad aggiornare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) viene ridotta. L'esame del PSUR da parte

	dell'organismo notificato farà parte delle sue attività di sorveglianza.
Tempistiche per la segnalazione di determinati incidenti gravi nel quadro della vigilanza (MDR: articolo 87; IVDR: articolo 82)	I fabbricanti avranno 30 giorni di tempo (anziché 15) per segnalare incidenti gravi non connessi a minacce per la salute pubblica, decessi o gravi deterioramenti della salute.
Modifiche successive alla certificazione (MDR: allegato VII; IVDR: allegato VII)	L'organismo notificato dovrà distinguere tra le modifiche riguardanti il sistema di gestione della qualità o il dispositivo approvato che i fabbricanti possono apportare senza notifica preventiva, senza approvazione preventiva o solo previa approvazione da parte dell'organismo notificato. Se del caso, l'organismo notificato e il fabbricante dovranno concordare un piano predefinito di controllo delle modifiche.
Autorizzazione o notifica di determinati studi delle prestazioni (IVDR: articolo 58)	Gli studi delle prestazioni che comportano solo prelievi di sangue di routine non saranno soggetti ad autorizzazione preventiva. La notifica degli studi delle prestazioni sui test diagnostici di accompagnamento che utilizzano campioni inutilizzati verrà eliminata.
ARGOMENTO 3: INNOVAZIONE E DISPONIBILITÀ DI DISPOSITIVI PER SPECIFICI GRUPPI DI PAZIENTI O SITUAZIONI	
Articoli	Disposizioni specifiche della proposta
Dispositivi fabbricati internamente (MDR: articolo 5, paragrafo 5; IVDR: articolo 5, paragrafo 5)	Le condizioni per la fabbricazione e l'uso all'interno delle istituzioni sanitarie vengono rese più flessibili, ad esempio consentendo il trasferimento di dispositivi fabbricati internamente se ciò è nell'interesse della sicurezza dei pazienti o della salute pubblica). Nell'IVDR, la condizione che non vi sia un dispositivo equivalente sul mercato viene rimossa. I laboratori centrali che fabbricano e utilizzano test esclusivamente per le sperimentazioni cliniche vengono inclusi nell'ambito di applicazione dell'esenzione per i dispositivi fabbricati internamente.
Interruzione o cessazione della fornitura di	Verrà predisposto uno strumento informatico

determinati dispositivi (MDR: articolo 10 bis; IVDR: articolo 10 bis)	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.
Procedure di valutazione della conformità dei dispositivi rivoluzionari o orfani (MDR: nuovo articolo 52 bis; IVDR: nuovo articolo 48 bis)	Vengono introdotti criteri che qualificano i dispositivi rivoluzionari e i dispositivi orfani. A seguito della "designazione" da parte di un gruppo di esperti, i dispositivi rivoluzionari e i dispositivi orfani saranno oggetto di un esame prioritario e continuo. I fabbricanti avranno accesso alla consulenza dei gruppi di esperti.
Deroghe in caso di emergenze di sanità pubblica, catastrofi o crisi (MDR: articolo 59, nuovo articolo 59 bis; IVDR: articolo 54, nuovo articolo 54 bis)	La Commissione potrà autorizzare di propria iniziativa l'immissione sul mercato di dispositivi in caso di emergenze di sanità pubblica. Le autorità competenti potranno 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.
Spazi di sperimentazione normativa (MDR: nuovi articoli 59 ter e 59 quater; IVDR: nuovi articoli 54 ter e 54 quater)	Gli Stati membri e la Commissione potranno istituire spazi di sperimentazione normativa per rispondere alle esigenze delle tecnologie emergenti.
Ricondizionamento di dispositivi monouso (MDR: articolo 17)	I fabbricanti saranno tenuti a fornire una giustificazione nel caso in cui indichino che un dispositivo è monouso. Tutti i dispositivi non monouso potranno essere ricondizionati conformemente alle istruzioni fornite dal fabbricante. La persona che rimette a nuovo un dispositivo monouso sarà il fabbricante del dispositivo rimesso a nuovo. La disposizione diverrà applicabile cinque anni dopo l'entrata in vigore.
Kit (IVDR: nuovo articolo 19 bis)	Viene chiarita la composizione dei kit, quali definiti all'articolo 2, punto 11), dell'IVDR.
Clausola *grandfathering* per i dispositivi orfani preesistenti (MDR: articolo 120;	I dispositivi orfani recanti la marcatura CE a norma delle precedenti direttive e in relazione ai quali un gruppo di esperti ha

IVDR: articolo 110)	confermato il rispetto dei criteri di "dispositivo orfano" potranno continuare a essere immessi sul mercato dopo la scadenza dei periodi transitori, a determinate condizioni.
Nanomateriali (MDR: allegato I, allegato VIII)	Nelle disposizioni degli allegati I e VIII relative ai nanomateriali, la definizione obsoleta di "nanomateriale" di cui all'articolo 2 dell'MDR viene soppressa e sostituita da un riferimento alla raccomandazione della Commissione del 10 giugno 2022 sulla definizione di nanomateriale.
ARGOMENTO 4: PREVEDIBILITÀ ED EFFICIENZA IN TERMINI DI COSTI DELLA CERTIFICAZIONE	
Articoli	Disposizioni specifiche della proposta
Dialogo strutturato (MDR: allegato VII; IVDR: allegato VII)	Viene introdotta una base giuridica che consente agli organismi notificati e ai fabbricanti di condurre, prima e dopo la presentazione, un dialogo strutturato basato su procedure documentate.
Procedure di valutazione della conformità (MDR: articolo 52, allegati IX, X, XI**;** IVDR: articolo 48**,** allegati IX, X, XI)	Viene ridotto il coinvolgimento degli organismi notificati nella valutazione della conformità dei dispositivi a rischio basso e medio (classi IIa e IIb e classi B e C) (valutazione della documentazione tecnica di un dispositivo rappresentativo di un gruppo generico di dispositivi, di una categoria o dell'intero portafoglio). Durante le attività di sorveglianza non sarà necessaria una valutazione sistematica della documentazione tecnica dei dispositivi rappresentativi. I dispositivi medico-diagnostici in vitro sterili appartenenti alla classe A non richiederanno l'intervento dell'organismo notificato. Gli organismi notificati avranno la possibilità di sostituire gli audit in loco con audit a distanza. Ove giustificato dall'assenza di problemi di sicurezza, gli audit di sorveglianza dovrebbero essere effettuati solo ogni due anni. Gli audit senza preavviso dovrebbero essere effettuati in presenza di una motivazione specifica.

	Le tempistiche per la consultazione delle autorità competenti in materia di medicinali e sostanze di origine umana vengono ridotte.
Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica (MDR: articolo 54), procedura relativa alla consultazione della valutazione delle prestazioni e consulenza in una fase precoce (IVDR: articolo 48, nuovo articolo 56 bis)	L'applicazione della procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica viene limitata ai dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III, conferendo alla Commissione il potere di aggiungere altre tipologie di dispositivi mediante atto delegato. La procedura relativa alla consultazione della valutazione delle prestazioni viene soppressa. Al suo posto viene introdotta la possibilità di richiedere in una fase precoce una consulenza da parte dei gruppi di esperti per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alle classi C e D.
Tariffe degli organismi notificati (MDR: articolo 50)	Viene introdotta una riduzione delle tariffe per i fabbricanti che sono microimprese o piccole imprese e per i dispositivi orfani. Alla Commissione viene conferito il potere di stabilire il livello e la struttura delle tariffe applicate dagli organismi notificati.
ARGOMENTO 5: COORDINAMENTO NELL'AMBITO DEL SISTEMA DECENTRATO	
Articoli	Disposizioni specifiche della proposta
Status normativo dei prodotti e classificazione dei dispositivi (MDR: articolo 4, nuovo articolo 4 bis, nuovo articolo 51 bis, nuovo articolo 51 ter; IVDR: articolo 3, nuovo articolo 3 bis, nuovo articolo 47 bis, nuovo articolo 47 ter)	Il coordinamento tra le autorità competenti per quanto riguarda la qualificazione di un prodotto e la classificazione di un dispositivo ("procedura di Helsinki") viene codificato, con la possibilità di chiedere pareri a gruppi di esperti.
Designazione e controllo degli organismi notificati (MDR: articoli da 36 a 44; IVDR: articolo 31 in riferimento alle disposizioni dell'MDR)	La valutazione delle domande presentate dagli organismi di valutazione della conformità e la designazione/notifica degli organismi notificati saranno razionalizzate, con la partecipazione di gruppi di valutazione congiunta composti dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, da esperti nominati dalla Commissione e da esperti nominati da altri Stati membri. I gruppi di valutazione congiunta saranno

	coinvolti nel monitoraggio degli organismi notificati dopo la loro designazione, che dovrà essere effettuato con cadenza almeno biennale. La rivalutazione completa degli organismi notificati ogni cinque anni viene soppressa. Alla Commissione viene conferito il potere di stabilire il livello e la struttura delle tariffe e dei costi recuperabili per la designazione e il monitoraggio degli organismi notificati.
Meccanismo di risoluzione delle controversie tra fabbricanti e organismi notificati (MDR: articolo 35; IVDR: articolo 31 in riferimento alle disposizioni dell'MDR)	L'autorità responsabile degli organismi notificati fungerà da "mediatore" in caso di controversie tra fabbricanti e organismi notificati.
Coordinamento degli organismi notificati (MDR: articolo 49, articolo 31 in riferimento alle disposizioni dell'MDR)	Viene rafforzato l'obbligo per gli organismi notificati di partecipare al gruppo di coordinamento degli organismi notificati (NBCG-Med). L'NBCG-Med riferirà all'MDCG.
Rafforzamento del ruolo delle competenze esterne a disposizione del sistema normativo (MDR: articolo 106, nuovo articolo 106 bis; IVDR: articolo 100)	Il ruolo dei gruppi di esperti e la loro composizione vengono ampliati, coinvolgendoli ad esempio nella determinazione dello status normativo dei prodotti e nella classificazione dei dispositivi. I gruppi di esperti dovrebbero poter fornire consulenza scientifica, tecnica, clinica e normativa alla Commissione, agli Stati membri, all'MDCG, agli organismi notificati e, in alcuni casi, ai fabbricanti. L'EMA continuerà a provvedere alle funzioni di segretariato per i gruppi di esperti. Le funzioni dei gruppi di esperti e dei laboratori specializzati, attualmente disciplinate congiuntamente dall'articolo 106 dell'MDR, vengono chiarite introducendo una disposizione distinta riguardante i laboratori specializzati.
Sostegno dell'EMA al coordinamento delle autorità competenti (MDR: nuovo articolo 106 ter)	L'EMA fornirà sostegno scientifico, tecnico e amministrativo al coordinamento tra le autorità nazionali competenti in diversi ambiti, quali i casi limite e la classificazione, gli studi clinici multinazionali, le deroghe, la

	vigilanza e la sorveglianza del mercato. L'EMA fornirà inoltre sostegno alle PMI.
ARGOMENTO 6: ULTERIORE DIGITALIZZAZIONE	
Articoli	Disposizioni specifiche della proposta
Digitalizzazione degli strumenti di conformità (MDR: articolo 19, nuovo articolo 110 bis, allegato I, allegato VI; IVDR: articolo 17, nuovo articolo 103 bis, allegato I, allegato VI)	La dichiarazione di conformità UE potrà essere fornita in formato digitale. Fatte salve le future norme di attuazione, talune informazioni da riportare sull'etichetta potranno essere fornite in formato digitale. I fabbricanti di test per analisi decentrate potranno fornire istruzioni per l'uso in formato elettronico. La trasmissione delle informazioni a norma dell'MDR/IVDR dovrà essere effettuata per via elettronica. Gli operatori economici dovranno indicare i loro recapiti digitali in Eudamed.
Digitalizzazione della valutazione della conformità (MDR: nuovo articolo 52 ter; IVDR: nuovo articolo 48 ter)	I fabbricanti potranno redigere la documentazione tecnica, le relazioni e gli altri documenti in formato digitale.
Vendite online (MDR: articolo 6; IVDR: articolo 6)	In caso di vendita online dovranno essere fornite alcune informazioni essenziali necessarie per identificare il dispositivo e le istruzioni per l'uso.
UDI ed Eudamed (MDR: articoli da 27 a 33, allegato VII; IVDR: articoli da 24 a 30, allegato VII)	Vengono chiarite le disposizioni riguardanti l'attribuzione e la registrazione dell'UDI in Eudamed. Viene introdotta la possibilità di predisporre alcuni sistemi elettronici al di fuori di Eudamed.
ARGOMENTO 7: COOPERAZIONE INTERNAZIONALE	
Articoli	Disposizioni specifiche della proposta
Cooperazione internazionale e meccanismi di affidamento (MDR: nuovo articolo 108 bis e nuovo articolo 108 ter)	Viene introdotta una nuova sezione sulla cooperazione internazionale che promuove attività volte alla convergenza normativa globale e alla cooperazione internazionale,

	come il Forum internazionale delle autorità di regolamentazione dei dispositivi medici (IMDRF) e il programma unico di audit per dispositivi medici (MDSAP).
ARGOMENTO 8: INTERAZIONE CON ALTRE NORMATIVE DELL'UNIONE	
Articoli	Disposizioni specifiche della proposta
Studi combinati che coinvolgono medicinali, dispositivi medici e/o dispositivi medico-diagnostici in vitro (MDR: nuovo articolo 79 bis; IVDR: nuovo articolo 75 bis)	Per gli studi combinati, lo sponsor potrà presentare una domanda unica, che darà avvio a una valutazione coordinata in conformità del regolamento (UE) n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche, il quale verrà opportunamente modificato dall'atto legislativo sulle biotecnologie[28].
Cibersicurezza (MDR: nuovo articolo 87 bis, allegato I; IVDR: nuovo articolo 82 bis, allegato I)	Gli incidenti gravi segnalati conformemente al sistema di vigilanza istituito a norma dell'MDR o dell'IVDR che sono anche considerati vulnerabilità attivamente sfruttate e incidenti gravi ai sensi del regolamento (UE) 2024/2847 sulla ciberresilienza saranno comunicati ai pertinenti gruppi nazionali di intervento per la sicurezza informatica in caso di incidente ("CSIRT") e all'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza (ENISA). I fabbricanti dovranno inoltre segnalare ai CSIRT e all'ENISA, tramite Eudamed, le vulnerabilità attivamente sfruttate e gli incidenti gravi che non sono considerati incidenti gravi ai sensi dell'MDR o dell'IVDR. Nell'allegato I dell'MDR/IVDR la cibersicurezza sarà esplicitamente menzionata nei requisiti generali di sicurezza e prestazione.

[28] COM(2025) 1022 final; cfr. nota 15.

Modifiche del 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	
Articoli	Disposizioni specifiche della proposta
Gestione dei gruppi di esperti (articolo 30)	Il mandato dell'EMA di provvedere alle funzioni di segretariato per i gruppi di esperti sui dispositivi medici viene allineato alle modifiche delle disposizioni dell'MDR riguardanti i gruppi di esperti.

Modifiche del regolamento (UE) 2024/1689 sull'intelligenza artificiale	
Articoli	Disposizioni specifiche della proposta
Allegato I	Nell'allegato I del regolamento sull'intelligenza artificiale, l'MDR e l'IVDR vengono spostati dalla sezione A alla sezione B.

2025/0404 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda la semplificazione e la riduzione dell'onere delle norme relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che modifica il regolamento (UE) 2022/123 per quanto riguarda il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali ai gruppi di esperti sui dispositivi medici e il regolamento (UE) 2024/1689 per quanto riguarda l'elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione di cui al suo allegato I

(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],

visto il parere del Comitato delle regioni[2],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) I regolamenti (UE) 2017/745[3] e (UE) 2017/746[4] del Parlamento europeo e del Consiglio stabiliscono quadri normativi volti a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda, rispettivamente, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, prendendo come base un livello elevato di

---

1 GU C , , pag. .

2 GU C , , pag. .

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

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 profondamente alcuni elementi chiave 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 prescrivono la predisposizione della banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed") al fine di garantire la trasparenza e la tracciabilità relativamente ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

(2) La proroga dei periodi transitori di cui all'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 110 del regolamento (UE) 2017/746 ha attenuato il rischio di carenze di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione, ma non ha fatto fronte ai problemi strutturali sottostanti connessi all'attuazione dei due regolamenti.

(3) Nella sua valutazione mirata[8] dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, la Commissione ha confermato che i regolamenti hanno rafforzato il quadro normativo attraverso prescrizioni più rigorose per quanto riguarda la designazione e la sorveglianza degli organismi notificati, lo svolgimento delle valutazioni della conformità e la produzione di evidenze cliniche. Dalla valutazione sono tuttavia emerse anche diverse carenze e inefficienze del quadro normativo, che comportano oneri superflui per i fabbricanti. Prescrizioni eccessivamente complesse e spesso sproporzionate e procedure di valutazione della conformità costose, lunghe e imprevedibili incidono sulla disponibilità dei dispositivi, sulla competitività dei fabbricanti dell'Unione, in particolare delle piccole e medie imprese, e sull'innovazione nel settore delle tecnologie mediche. Ciò ha un impatto negativo sul livello dell'assistenza sanitaria e della sicurezza dei pazienti nell'Unione.

(4) Per far fronte alle carenze individuate è opportuno semplificare le norme vigenti e ridurre gli oneri amministrativi senza compromettere l'elevato livello di salute pubblica e di sicurezza dei pazienti. Inoltre la prevedibilità e l'efficienza in termini di

---

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025) 1051 final.

costi dell'applicazione di entrambi i regolamenti dovrebbero essere migliorate nell'ottica di conseguire i loro obiettivi iniziali.

(5) Il regolamento (UE) 2017/745 include nel suo ambito di applicazione taluni gruppi di dispositivi che sono simili a dispositivi medici, ma per i quali il fabbricante dichiara solo una destinazione d'uso estetica o un'altra destinazione d'uso non medica. Per rafforzare la certezza del diritto e garantire la coerenza, è opportuno chiarire che anche gli accessori di tali prodotti senza destinazione d'uso medica sono inclusi nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745.

(6) Le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 dovrebbero essere adattate al regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio[9], la nuova normativa dell'Unione in materia di sostanze di origine umana.

(7) Per evitare un doppio livello di prescrizioni normative, i prodotti che combinano un dispositivo medico e un dispositivo medico-diagnostico in vitro dovrebbero essere soggetti al regolamento (UE) 2017/745 o al regolamento (UE) 2017/746, a seconda del loro principale modo d'azione, mentre i requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'altro regolamento dovrebbero applicarsi alla parte del dispositivo che svolge una funzione accessoria.

(8) La definizione di "nanomateriale" di cui al regolamento (UE) 2017/745 dovrebbe essere aggiornata per allinearla alla raccomandazione della Commissione del 10 giugno 2022 sulla definizione di nanomateriale[10].

(9) I dati clinici sono un'importante fonte di informazioni per dimostrare la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo. Tuttavia il processo di produzione di dati clinici è spesso lungo e costoso. La definizione di "dati clinici" dovrebbe essere ampliata per consentire l'uso di dati prodotti attraverso studi sul dispositivo in questione che sono pubblicati nella letteratura scientifica, ma che non sono necessariamente sottoposti a valutazione *inter pares*.

(10) I dispositivi di tecnologie ben consolidate hanno un profilo di rischio inferiore rispetto ad altri dispositivi appartenenti alla stessa classe di rischio. Sono pertanto soggetti a determinate esenzioni o a prescrizioni più proporzionate nell'ambito del regolamento (UE) 2017/745. Per rendere l'applicazione di tali disposizioni più flessibile e adeguata alle esigenze future, è opportuno includere in tale regolamento una definizione del termine "dispositivo di tecnologie ben consolidate", basata sugli orientamenti elaborati

---

9 Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Raccomandazione della Commissione, del 10 giugno 2022, sulla definizione di nanomateriale, C/2022/3689 (GU C 229 del 14.6.2022, pag. 1).

dal gruppo di coordinamento per i dispositivi medici[11], e sostituire gli elenchi di dispositivi esistenti di cui agli articoli 18, 52 e 61 del regolamento (UE) 2017/745 con un riferimento al nuovo termine definito.

(11) Per garantire la certezza del diritto e salvaguardare il principio della libera circolazione delle merci, il meccanismo di coordinamento tra le autorità nazionali competenti per quanto riguarda le decisioni sullo status normativo di un prodotto e sulla classificazione di un dispositivo dovrebbe essere razionalizzato e, se del caso, avvalersi delle competenze esterne di un gruppo di esperti, con il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). La decisione sullo status normativo dovrebbe tuttavia spettare alle autorità nazionali o, se del caso, alla Commissione, che agisce mediante atti di esecuzione.

(12) La fabbricazione e l'uso di dispositivi all'interno delle istituzioni sanitarie ("dispositivi fabbricati internamente") nel rispetto di determinate condizioni sono essenziali per la prestazione di assistenza sanitaria nei casi in cui le esigenze del gruppo di pazienti destinatario non possano essere soddisfatte mediante dispositivi disponibili sul mercato. Sebbene le rigorose condizioni per l'esenzione di tali dispositivi fabbricati internamente dalla maggior parte delle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 o del regolamento (UE) 2017/746 dovrebbero, in linea di principio, rimanere in vigore, è opportuno introdurre una certa flessibilità al fine di eliminare gli oneri amministrativi superflui gravanti sulle istituzioni sanitarie, promuovere la ricerca clinica sui dispositivi fabbricati internamente e consentire l'accesso dei pazienti a questi ultimi laddove non esistano alternative. Ad esempio, alcuni obblighi di documentazione dovrebbero essere soppressi, in particolare nell'ambito del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le istituzioni sanitarie accreditate conformemente alla norma EN ISO 15189. Il trasferimento di un dispositivo fabbricato internamente a un'altra istituzione sanitaria dovrebbe essere possibile, ove giustificato nell'interesse della salute pubblica o della salute o sicurezza dei pazienti. Inoltre, al fine di garantire la certezza del diritto per le istituzioni sanitarie, quando diventa disponibile sul mercato un dispositivo che risponde alle esigenze del gruppo di pazienti destinatario in modo equivalente al dispositivo fabbricato internamente, l'istituzione sanitaria dovrebbe avere a disposizione un lungo periodo di transizione prima che cessi di applicarsi l'esenzione per la fabbricazione interna. Data la loro importanza per la preparazione e la risposta alle emergenze di sanità pubblica, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati internamente è opportuno sopprimere la condizione che nessun dispositivo disponibile sul mercato soddisfi in modo equivalente le esigenze del gruppo di pazienti destinatario.

---

[11] MDCG 2020-6, *Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies* (aprile 2020).

(13) I laboratori che effettuano attività di ricerca clinica nel contesto delle sperimentazioni cliniche dei medicinali soggetti al regolamento (UE) n. 536/2014 spesso sviluppano internamente test per soddisfare le esigenze dei pazienti nell'ambito delle sperimentazioni cliniche. Se tali test non vengono fabbricati su scala industriale né commercializzati, la situazione dei test sviluppati in laboratorio è simile a quella dei dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria. L'esenzione da talune prescrizioni del regolamento (UE) 2017/746, prevista dall'articolo 5, paragrafo 5, del medesimo regolamento, dovrebbe pertanto applicarsi anche ai test sviluppati in laboratorio che vengono utilizzati esclusivamente per le sperimentazioni cliniche.

(14) Per garantire condizioni di parità tra i dispositivi venduti online e quelli venduti attraverso canali di distribuzione tradizionali è opportuno rafforzare alcune prescrizioni in materia di informazione applicabili alle vendite a distanza. In particolare, è opportuno chiarire che gli Stati membri possono anche imporre, per motivi di salute pubblica, la cessazione dell'attività di prestatori di servizi diagnostici o terapeutici mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti nella direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio[12], fatto salvo il diritto nazionale che disciplina la professione medica.

(15) Sebbene spetti a ciascuno Stato membro stabilire la lingua in cui debbano essere fornite le informazioni agli utilizzatori nel proprio territorio, gli Stati membri dovrebbero valutare la possibilità di accettare tali informazioni in altre lingue dell'Unione che sono comunemente comprese nel settore medico, in particolare per quanto riguarda i dispositivi destinati agli utilizzatori professionali, in modo da ridurre i costi di traduzione.

(16) Al fine di ridurre la complessità e migliorare la coerenza, è opportuno sopprimere le disposizioni ridondanti che si limitano a indicare che si applicano altre prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 o del regolamento (UE) 2017/746 o di altre normative.

(17) Alcuni fabbricanti fanno progettare e fabbricare i loro dispositivi da un'altra persona fisica o giuridica. Sebbene i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 abbiano aumentato la trasparenza per quanto riguarda la persona che progetta e fabbrica il dispositivo, è opportuno chiarire le responsabilità del fabbricante in merito al suo accesso alle parti della documentazione tecnica eventualmente redatte del fornitore originario delle attrezzature, anche ai fini della supervisione da parte delle autorità competenti.

(18) Per agevolare e razionalizzare l'applicazione dell'obbligo di informazione in caso di interruzione o cessazione della fornitura di determinati dispositivi di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e per rafforzare la certezza del diritto per quanto

---

[12] Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

riguarda i dispositivi soggetti a tale obbligo di informazione, dovrebbe essere messo a disposizione uno strumento informatico centrale per la notifica e la condivisione delle informazioni. All'EMA dovrebbe essere inoltre conferito il potere di redigere e pubblicare un elenco dei dispositivi soggetti all'obbligo di informazione. Il sostegno fornito dall'EMA in situazioni di interruzione o cessazione della fornitura dovrebbe tenere conto anche del contributo fornito dal gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici (MDSSG) istituito dal regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio[13]. Per garantire un livello elevato di protezione della salute pubblica, assicurare la continuità dell'accesso ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e della loro disponibilità e rafforzare la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, gli Stati membri e la Commissione dovrebbero avere la possibilità di richiedere ai fabbricanti dei dispositivi inclusi nell'elenco dei dispositivi soggetti all'obbligo di informazione di fornire informazioni sui rischi e sulle carenze nella catena di approvvigionamento che possono incidere sulla fornitura di tali dispositivi. Dette informazioni possono essere utilizzate per valutare eventuali vulnerabilità nella catena di approvvigionamento dei dispositivi critici, ad esempio nel quadro dell'MDSSG.

(19) Tenuto conto dei progressi compiuti nella comunicazione digitale e negli strumenti digitali di conformità e nell'ottica di ridurre gli oneri amministrativi, è opportuno specificare che la comunicazione tra i soggetti pertinenti, l'assolvimento degli obblighi giuridici, compresa l'elaborazione di documentazione, relazioni e altri documenti, e lo svolgimento delle procedure di valutazione della conformità dovrebbero, in linea di principio, essere possibili in formato digitale. Inoltre, laddove non venga prescritto un formato specifico, i formati digitali, come le firme elettroniche, dovrebbero essere accettati per impostazione predefinita.

(20) Al fine di semplificare le norme e ridurre i costi di conformità, è opportuno sopprimere alcune disposizioni eccessivamente prescrittive, come quelle relative alle qualifiche della persona responsabile del rispetto della normativa o alla disponibilità permanente e continua di tale persona quando essa non è parte integrante dell'organizzazione del fabbricante. Dovrebbero inoltre essere eliminate le prescrizioni superflue in materia di comunicazione e certificazione per quanto riguarda il riconfezionamento o la rietichettatura di dispositivi già immessi e ulteriormente distribuiti nel mercato interno, ad esempio al di fuori dei regimi ufficiali di distribuzione del fabbricante.

---

[13] Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, 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 (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

(21) Dalla relazione della Commissione[14] sul funzionamento dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2017/745 è emerso che l'applicazione delle norme sui dispositivi monouso nell'Unione è frammentata e che l'attuazione delle prescrizioni pertinenti è complessa, il che si traduce in un mercato molto limitato e poco attraente per il ricondizionamento dei dispositivi monouso. Per semplificare le norme relative ai dispositivi monouso e incrementare il riutilizzo dei dispositivi per motivi economici e ambientali, dovrebbe spettare al fabbricante stabilire se e come possa essere ricondizionato un dispositivo, sulla base delle sue caratteristiche e proprietà. A meno che l'indicazione relativa al carattere monouso non sia debitamente giustificata dal fabbricante, i dispositivi dovrebbero essere ricondizionati, mentre i dispositivi monouso o i dispositivi che non possono essere ulteriormente ricondizionati dovrebbero essere rimessi a nuovo.

(22) Il sistema per l'identificazione unica dei dispositivi (UDI) e la registrazione dei dispositivi nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) sono strumenti fondamentali per garantire la tracciabilità e la trasparenza dei dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione. Per migliorare la chiarezza e la certezza del diritto, è opportuno chiarire e razionalizzare le rispettive disposizioni riguardanti tali strumenti di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

(23) L'uso dell'intelligenza artificiale nei dispositivi medici e nei dispositivi medico-diagnostici in vitro può contribuire a promuovere l'innovazione e a migliorare la diagnosi e il trattamento dei pazienti. L'applicazione parallela dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, a seconda dei casi, e del regolamento (UE) 2024/1689[15] del Parlamento europeo e del Consiglio potrebbe comportare sovrapposizioni di prescrizioni e soffocare l'innovazione. Al fine di evitare tali sovrapposizioni e semplificare il quadro normativo per quanto riguarda i dispositivi basati sull'intelligenza artificiale, l'applicazione del regolamento (UE) 2024/1689 a tali dispositivi dovrebbe essere limitata alle disposizioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2, di tale regolamento. È pertanto opportuno spostare i riferimenti ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 contenuti nell'allegato I del regolamento (UE) 2024/1689 dalla sezione A alla sezione B. Se necessario, la Commissione può esercitare i suoi poteri delegati e le sue competenze di esecuzione per stabilire prescrizioni specifiche in materia di intelligenza artificiale, tenendo conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689. Inoltre gli organismi notificati designati

---

[14] Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 29 novembre 2024, sul funzionamento dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante i dispositivi monouso e il loro ricondizionamento (COM(2024) 560 final).

[15] Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

per valutare i sistemi di IA ad alto rischio che rientrano nell'ambito di applicazione dei regolamenti (UE) 2017/745 o (UE) 2017/746, a seconda dei casi, dovrebbero soddisfare anche i requisiti specifici relativi all'IA di cui all'articolo 31 del regolamento (UE) 2024/1689.

(24) La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui al regolamento (UE) 2017/745 e la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui al regolamento (UE) 2017/746 garantiscono trasparenza per quanto riguarda le evidenze cliniche su cui si basa la valutazione della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo. Poiché la redazione e l'aggiornamento di tale sintesi comportano costi notevoli, la gamma dei dispositivi soggetti a tale prescrizione dovrebbe essere chiaramente circoscritta ai dispositivi per i quali è richiesta una valutazione sistematica della documentazione tecnica del dispositivo a norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. Inoltre la sintesi dovrebbe essere redatta in modo da essere chiara per l'utilizzatore cui è destinato il dispositivo. Per ridurre gli oneri e migliorare l'efficienza in termini di costi, non dovrebbero essere richieste versioni aggiuntive per altre persone, come i pazienti. Inoltre, poiché la bozza di sintesi fa comunque parte della documentazione da presentare all'organismo notificato, non dovrebbe essere richiesta una convalida distinta della sintesi da parte di quest'ultimo. È inoltre opportuno evitare la duplicazione delle informazioni da fornire nella sintesi e nelle istruzioni per l'uso.

(25) A norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, gli organismi notificati svolgono una funzione fondamentale nel sistema normativo dei dispositivi medici, in quanto il rilascio di un certificato da parte di un organismo notificato è un prerequisito per l'accesso ai mercati della maggior parte dei dispositivi. Per garantire che i dispositivi beneficino di condizioni uniformi e prevedibili per l'accesso al mercato, è dunque opportuno rafforzare la responsabilità degli organismi notificati e il grado di armonizzazione delle loro attività di valutazione della conformità. A tal fine, il processo di valutazione degli organismi notificati che presentano domanda e la loro designazione dovrebbero essere razionalizzati. Inoltre la sorveglianza degli organismi notificati dovrebbe essere rafforzata coinvolgendo gruppi di valutazione congiunta anche nel monitoraggio degli organismi notificati. Alla luce di tali modifiche, la rivalutazione completa degli organismi notificati ogni cinque anni non è più necessaria e dovrebbe pertanto essere soppressa.

(26) Per razionalizzare la valutazione e il monitoraggio degli organismi notificati, i gruppi di valutazione congiunta dovrebbero includere l'autorità nazionale responsabile dell'organismo notificato, esperti di altri Stati membri ed esperti nominati dalla Commissione. Inoltre l'autorità nazionale responsabile dell'organismo notificato dovrebbe essere incaricata di decidere in merito a eventuali controversie tra fabbricanti e organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità.

(27) Sebbene la maggior parte degli organismi notificati sia composta da enti privati a scopo di lucro, essi esercitano la loro funzione nell'interesse pubblico. Per quanto riguarda i fabbricanti che sono microimprese o piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione[16] e i dispositivi orfani, gli organismi notificati dovrebbero quindi essere tenuti a ridurre le tariffe da essi addebitate per le attività di valutazione della conformità a norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

(28) Per migliorare la prevedibilità delle tariffe addebitate dagli organismi notificati per le attività di valutazione della conformità dei dispositivi a norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e per evitare tariffe eccessivamente elevate, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti di esecuzione al fine di stabilire il livello e la struttura delle tariffe applicate dagli organismi notificati, fatta salva la potenziale applicazione dell'articolo 101 e/o dell'articolo 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea alle modalità con cui gli organismi notificati fissano i propri prezzi o svolgono le proprie attività economiche.

(29) Ai dispositivi sono attribuite classi diverse a seconda del loro livello di rischio. È opportuno adattare alcune regole di classificazione per tenere conto del rischio intrinseco dei dispositivi, con conseguente riduzione della classificazione del rischio, ad esempio per quanto riguarda gli strumenti chirurgici riutilizzabili o gli accessori di dispositivi impiantabili attivi.

(30) Per i dispositivi a rischio basso e medio, il coinvolgimento degli organismi notificati nel processo di valutazione della conformità dovrebbe essere ridotto per renderlo proporzionato alla classe di rischio del dispositivo. Ad esempio, per i dispositivi appartenenti alla classe IIa e per i dispositivi non impiantabili appartenenti alla classe IIb, o per la maggior parte dei dispositivi appartenenti alla classe C, per i quali l'organismo notificato deve valutare la documentazione tecnica sulla base di un campionamento, è opportuno chiarire che la valutazione della documentazione tecnica è necessaria solo per un dispositivo rappresentativo di una categoria di dispositivi o di un gruppo generico di dispositivi o, nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe B, per un solo dispositivo del portafoglio di prodotti del fabbricante. Ulteriori valutazioni della documentazione tecnica durante le attività di sorveglianza dovrebbero essere effettuate solo se sulla base dei dati resi disponibili dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione emergono potenziali preoccupazioni. Poiché i dispositivi sterili della classe A sono a rischio basso, il coinvolgimento dell'organismo notificato per quanto riguarda tali dispositivi dovrebbe essere eliminato.

(31) Per sostenere l'innovazione e favorire lo sviluppo e la disponibilità di tecnologie pionieristiche e di dispositivi destinati a piccoli gruppi di pazienti, è opportuno

---

[16] Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

adattare le procedure di valutazione della conformità affinché tengano conto della situazione specifica di tali dispositivi. A tal fine, nei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 dovrebbero essere inclusi criteri relativi ai dispositivi rivoluzionari e ai dispositivi orfani, sulla base degli orientamenti elaborati dal gruppo di coordinamento per i dispositivi medici. Se lo status di dispositivo rivoluzionario o di dispositivo orfano è confermato da un gruppo di esperti, dovrebbe essere data priorità all'esame del dispositivo da parte dell'organismo notificato, se necessario con consulenze supplementari a cura dei gruppi di esperti.

(32) La procedura di consultazione relativa alla valutazione clinica di cui al regolamento (UE) 2017/745 è uno strumento per riesaminare la valutazione degli organismi notificati in relazione a determinati dispositivi a rischio elevato. La procedura dovrebbe concentrarsi sui dispositivi per i quali tale riesame eccezionale fornisce un'ulteriore garanzia per la sicurezza dei pazienti. L'applicazione della procedura di consultazione relativa alla valutazione clinica dovrebbe pertanto essere circoscritta ai dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III, eliminando dal suo ambito di applicazione i dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale. Tuttavia, ove giustificato da motivi di sicurezza dei pazienti, dovrebbe essere possibile aggiungere, mediante un atto delegato, tipologie specifiche di dispositivi a rischio elevato all'ambito di applicazione della procedura di consultazione relativa alla valutazione clinica.

(33) La procedura di esame della valutazione delle prestazioni di cui al regolamento (UE) 2017/746 non è efficace per taluni dispositivi della classe D, in quanto mescola le responsabilità dei gruppi di esperti e degli organismi notificati. È pertanto opportuno sopprimerla e sostituirla con un processo di consulenza scientifica in una fase precoce per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro a rischio elevato, dando in tal modo ai fabbricanti la possibilità di chiedere ai gruppi di esperti una consulenza sulla loro strategia di valutazione delle prestazioni.

(34) Alla scadenza della validità di un certificato relativo a dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro rilasciato da un organismo notificato, gli organismi notificati devono valutare se il certificato possa essere rinnovato. Ciò comporta oneri amministrativi, incertezza e costi inutili. Il periodo massimo di validità dei certificati rilasciati dagli organismi notificati dovrebbe pertanto essere soppresso, a meno che l'organismo notificato non ritenga necessario limitare la validità per motivi giustificati, ad esempio nel caso in cui un certificato rilasciato sia assoggettato a condizioni in base alle quali il fabbricante deve raccogliere ulteriori dati clinici dopo la certificazione nella fase successiva all'immissione sul mercato, come nel caso dei dispositivi di tecnologie innovative.

(35) Al fine di rispondere a un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta a norma del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del

Consiglio[17], o per garantire la fornitura di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro che rientrano nella definizione di "contromisure mediche" di cui al regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio[18], la Commissione dovrebbe poter autorizzare, mediante atti di esecuzione, l'immissione sul mercato o la messa in servizio di dispositivi per i quali non è stata effettuata una valutazione della conformità a norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. Inoltre, qualora per rispondere a un'emergenza di sanità pubblica o a una catastrofe o crisi siano necessari specifici dispositivi recanti la marcatura CE, ad esempio in quantità maggiori o con una destinazione d'uso adattata, gli Stati membri o la Commissione dovrebbero poter esentare i fabbricanti da determinate prescrizioni relative alla fabbricazione, alla progettazione o alla destinazione d'uso del dispositivo.

(36) Per garantire che il quadro giuridico che disciplina i settori altamente innovativi dei dispositivi medici e dei dispositivi medici in vitro sia adeguato alle esigenze future e in grado di sostenere l'innovazione, gli Stati membri e la Commissione dovrebbero poter istituire spazi di sperimentazione normativa nel settore dei dispositivi medici o dei dispositivi medico-diagnostici in vitro con l'obiettivo di agevolare lo sviluppo e la sperimentazione di dispositivi innovativi o di approcci normativi sotto una rigorosa sorveglianza.

(37) L'articolo 4 della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[19] stabilisce che, ove possibile, in sostituzione di una procedura basata sugli animali deve essere utilizzato un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi. I test non basati sugli animali, come le nuove metodologie di approccio, che comprendono approcci innovativi in vitro (basati sulle cellule o sui tessuti), *in chemico* (basati sulle sostanze chimiche), *in silico* (basati su elaborazioni al computer) o combinazioni di tali approcci, possono sostituire o integrare sempre più i test basati sugli animali ai fini degli studi della sicurezza e delle prestazioni. È pertanto opportuno promuovere l'uso di metodi non basati sugli animali, comprese le nuove metodologie di approccio, per fornire evidenze scientifiche nell'ambito di studi clinici e non clinici.

(38) Poiché la sicurezza e le prestazioni di numerosi dispositivi diversi dai dispositivi a rischio elevato possono essere dimostrate in misura sufficiente utilizzando dati non

---

17 Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

19 Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

clinici, comprese nuove metodologie di approccio, è opportuno mettere maggiormente in evidenza nel regolamento (UE) 2017/745 la possibilità di utilizzare dati non clinici per confermare la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo nell'ambito della valutazione della conformità.

(39) Spesso sono disponibili dati clinici relativi a dispositivi equivalenti al dispositivo oggetto della valutazione della conformità. Al fine di rendere più flessibili le condizioni alle quali i fabbricanti possono dichiarare l'equivalenza, la prescrizione del regolamento (UE) 2017/745 secondo cui occorre stipulare con il fabbricante del dispositivo equivalente un contratto che consente l'accesso alla documentazione tecnica di quest'ultimo dovrebbe essere soppressa e i criteri di equivalenza dovrebbero essere adattati.

(40) Il *follow-up* clinico post-commercializzazione (PMCF) è una prescrizione importante del regolamento (UE) 2017/745 per individuare eventuali problemi di sicurezza che potrebbero emergere durante l'uso del dispositivo in condizioni reali. Per ridurre il numero delle relazioni che i fabbricanti sono tenuti a redigere, questi dovrebbero poter includere i risultati del PMCF direttamente nella relazione sulla valutazione clinica aggiornata, senza dover elaborare una relazione di valutazione del PMCF distinta.

(41) L'obbligo di redigere un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) è un importante strumento previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, che impone ai fabbricanti di verificare la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo durante la sua vita. Onde evitare costi e oneri amministrativi superflui per i fabbricanti e rendere l'obbligo più proporzionato, la frequenza di aggiornamento del PSUR dovrebbe essere ridotta in funzione della classe di rischio del dispositivo.

(42) Inutili sovrapposizioni e duplicazioni delle valutazioni tra i diversi attori del sistema normativo incidono negativamente sull'efficienza e sulla coerenza di tale sistema. È pertanto opportuno chiarire i ruoli e le responsabilità delle autorità competenti e degli organismi notificati, in particolare per quanto riguarda la valutazione dei casi di vigilanza, e rimuovere eventuali elementi superflui.

(43) Un numero crescente di studi clinici prevede contemporaneamente una sperimentazione clinica di un medicinale soggetto al regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio[20], uno studio delle prestazioni di un dispositivo medico-diagnostico in vitro soggetto al regolamento (UE) 2017/746 o un'indagine clinica su un dispositivo medico soggetto al regolamento (UE) 2017/745 ("studi combinati"). Per rispondere alle preoccupazioni sollevate in merito alla complessità derivante dall'applicazione di molteplici regolamenti a tali studi combinati, gli sponsor dovrebbero essere autorizzati a presentare una domanda unica

---

[20] Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

per uno studio combinato, che dia avvio a una valutazione coordinata a norma del regolamento (UE) n. 536/2014. I regolamenti (UE) 2017/746 e (UE) 2017/745 non dovrebbero essere applicabili in caso di presentazione di una domanda unica.

(44) Il regolamento (UE) 2024/2847 del Parlamento europeo e del Consiglio[21] impone ai fabbricanti di notificare le vulnerabilità attivamente sfruttate e gli incidenti gravi che hanno un impatto sulla sicurezza dei prodotti con elementi digitali, al fine di garantire che i pertinenti gruppi nazionali di intervento per la sicurezza informatica in caso di incidente (CSIRT) designati come coordinatori e l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza (ENISA) dispongano di una panoramica adeguata delle vulnerabilità e degli incidenti che hanno un impatto sul mercato interno. I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono tuttavia esentati dal regolamento (UE) 2024/2847. Mentre gli incidenti connessi alla cibersicurezza devono essere segnalati conformemente alle norme di vigilanza vigenti di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 quando sono considerati incidenti gravi, gli incidenti connessi alla cibersicurezza che non riguardano la salute pubblica o la sicurezza dei pazienti non vengono segnalati. Ciò costituisce una lacuna importante dal punto di vista della cibersicurezza. I fabbricanti di dispositivi connessi dovrebbero pertanto essere tenuti a segnalare anche tali incidenti ai CSIRT e all'ENISA attraverso Eudamed.

(45) I principali attori contemplati dai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, vale a dire i fabbricanti, le autorità competenti, gli organismi notificati e la Commissione, dovrebbero avere accesso a esperti con competenze scientifiche, cliniche, tecniche e normative pertinenti. Un coordinamento rafforzato e un maggiore accesso alle competenze determinano un quadro normativo prevedibile e affidabile. È pertanto opportuno ampliare le tipologie di competenze disponibili nella gamma di settori in cui i gruppi di esperti forniscono consulenza e il loro coinvolgimento nel sistema normativo di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. Il mandato dell'EMA di sostenere i gruppi di esperti in conformità del regolamento (UE) 2022/123 dovrebbe essere modificato di conseguenza.

(46) I regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 prevedono un sistema normativo decentrato. Un coordinamento efficace tra le autorità nazionali è essenziale per garantire il buon funzionamento del mercato interno e un'applicazione coerente delle prescrizioni dei regolamenti, nell'ottica di assicurare un livello elevato e uniforme di protezione della sicurezza dei pazienti e della salute pubblica. Ai fini di un coordinamento efficace ed efficiente, le autorità nazionali necessitano di un sostegno scientifico, tecnico e amministrativo, che può essere fornito nel modo più adeguato dall'EMA, dato che essa gestisce già i gruppi di esperti sui dispositivi medici. L'EMA

---

[21] Regolamento (UE) 2024/2847 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti con elementi digitali e che modifica i regolamenti (UE) n. 168/2013 e (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sulla ciberresilienza) (GU L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

dovrebbe pertanto essere incaricata di fornire, per conto della Commissione, il sostegno necessario al coordinamento tra le autorità nazionali competenti al fine di favorire un'applicazione uniforme dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

(47) L'Unione partecipa al Forum internazionale delle autorità di regolamentazione dei dispositivi medici (IMDRF)[22], un gruppo volontario di autorità di regolamentazione di tutto il mondo che mira ad accelerare l'armonizzazione e la convergenza delle normative nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a livello internazionale. Il sistema normativo dell'Unione per i dispositivi medici riflette in larga misura gli orientamenti elaborati nel quadro dell'IMDRF. Per aumentare l'efficienza, ridurre la duplicazione degli sforzi normativi e promuovere la convergenza globale, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero partecipare attivamente ai meccanismi di cooperazione normativa e di affidamento o ai programmi di affidamento internazionali e servirsi di essi.

(48) Per evitare il rischio di fraintendimenti per quanto riguarda i kit che sono dispositivi medico-diagnostici in vitro e che integrano prodotti soggetti ad altre normative dell'Unione, come i medicinali, è opportuno chiarire che i prodotti inclusi nei kit dovrebbero essere conformi alla legislazione applicabile a tali prodotti.

(49) Il regolamento (UE) 2017/746 ha introdotto disposizioni specifiche per i test diagnostici di accompagnamento. Alla luce dell'esperienza acquisita nell'applicazione di tali disposizioni, è necessario chiarire nella definizione di "test diagnostico di accompagnamento" che tale test può essere collegato a più di un medicinale. Inoltre, onde evitare inutili duplicazioni nella valutazione dei test diagnostici di accompagnamento, è opportuno chiarire che la consultazione di un'autorità per i medicinali dovrebbe essere necessaria solo per quanto riguarda i nuovi test diagnostici di accompagnamento e che l'autorità consultata non dovrebbe ripetere la valutazione effettuata da un organismo notificato.

(50) Gli studi delle prestazioni sono un'importante fonte di evidenze cliniche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le norme applicabili allo svolgimento degli studi delle prestazioni dovrebbero essere semplificate nei casi in cui tali studi non comportino rischi aggiuntivi per i soggetti partecipanti, ad esempio qualora prevedano prelievi di sangue di routine da soggetti non vulnerabili o qualora gli studi sui test diagnostici di accompagnamento siano condotti utilizzando campioni inutilizzati.

(51) La transizione dal precedente quadro normativo a quello di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 ha determinato l'interruzione della fornitura di taluni dispositivi destinati a piccoli gruppi di pazienti, in quanto i costi della transizione hanno reso economicamente difficile per i fabbricanti effettuare la valutazione della conformità a norma di tali regolamenti. L'interruzione della fornitura di tali dispositivi

---

22 Forum internazionale delle autorità di regolamentazione dei dispositivi medici (IMDRF) |Forum internazionale delle autorità di regolamentazione dei dispositivi medici.

orfani pregiudica il livello di assistenza e di protezione dei pazienti, laddove non siano disponibili metodi diagnostici o terapeutici alternativi. I fabbricanti dovrebbero pertanto essere autorizzati, a determinate condizioni, a continuare a commercializzare dispositivi orfani che sono stati legalmente immessi sul mercato a norma delle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE senza la necessità di svolgere una procedura di valutazione della conformità a norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

(52) Alcuni allegati dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, che specificano ulteriormente gli obblighi e le prescrizioni applicabili agli organismi notificati, agli operatori economici e ai dispositivi, dovrebbero essere allineati alle modifiche apportate alle corrispondenti disposizioni di tali regolamenti e rispecchiare gli stessi obiettivi, vale a dire semplificazione, riduzione degli oneri, maggiore efficienza del processo di certificazione in termini di costi e ulteriore digitalizzazione.

(53) Al fine di ridurre i costi e la durata delle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici che integrano una sostanza medicinale o una sostanza di origine umana, è opportuno razionalizzare la consultazione delle autorità per i medicinali o delle autorità per le sostanze di origine umana e abbreviarne le tempistiche. I dispositivi medici a base di sostanze che sono sistematicamente assorbiti dal corpo umano sono dispositivi medici. Essi non incorporano alcuna sostanza che, se utilizzata separatamente, rientrerebbe nell'ambito di applicazione della legislazione dell'Unione in materia di medicinali. La consultazione di un'autorità competente per i medicinali nel quadro della valutazione della conformità di tali dispositivi medici a base di sostanze non è appropriata e dovrebbe pertanto essere eliminata.

(54) I regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 hanno delegato alla Commissione il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 290 TFUE al fine di modificare determinate disposizioni non essenziali dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. Tenuto conto dell'esperienza acquisita nell'applicazione di tali regolamenti e della necessità di mantenere un certo livello di flessibilità per quanto riguarda i requisiti spesso molto tecnici e procedurali nei regolamenti, il potere di adottare atti delegati dovrebbe essere previsto anche per altre disposizioni non essenziali dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, al fine di adattarle all'esperienza acquisita nella loro applicazione, ai progressi scientifici o tecnici o agli sviluppi a livello internazionale.

(55) I regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 hanno conferito alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione. Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione di tali regolamenti, è opportuno attribuire alla Commissione ulteriori competenze di esecuzione.

(56) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire la semplificazione e la riduzione dell'onere delle norme relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, preservando nel contempo gli obiettivi dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 in quanto tali, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata o degli effetti dell'azione, possono essere conseguiti meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(57) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

(58) Al fine di concedere a tutte le parti interessate tempo sufficiente per adottare le misure necessarie per conformarsi al presente regolamento, è opportuno rinviare l'applicazione di talune disposizioni. Tuttavia le disposizioni che non richiedono tempo per la preparazione dovrebbero essere applicabili a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

(59) Il presente regolamento introduce requisiti vincolanti per i servizi pubblici digitali transfrontalieri ai sensi del regolamento (UE) 2024/903 del Parlamento europeo e del Consiglio[23]. È stata pertanto completata una valutazione dell'interoperabilità. Il capitolo "Dimensioni digitali" della scheda finanziaria e digitale legislativa costituisce la relazione che ne risulta,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) 2017/745

Il regolamento (UE) 2017/745 è così modificato:

1) l'articolo 1 è così modificato:

a) al paragrafo 2, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il presente regolamento si applica anche, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate ai sensi dell'articolo 9, ai gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI e ai relativi accessori, tenendo conto dello stato dell'arte e, in particolare, delle norme armonizzate vigenti per dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, basati su una tecnologia analoga.";

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Ai fini del presente regolamento i dispositivi medici, gli accessori per i dispositivi medici e i prodotti elencati nell'allegato XVI e i relativi accessori a cui si applica il presente regolamento ai sensi del paragrafo 2 sono denominati in seguito "dispositivi".";

c) al paragrafo 6, la lettera g) è sostituita dalla seguente:

"g) agli organi destinati ai trapianti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio* o

---

[23] Regolamento (UE) 2024/903 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, che stabilisce misure per un livello elevato di interoperabilità del settore pubblico nell'Unione (regolamento su un'Europa interoperabile) (GU L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

alle sostanze di origine umana che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio** o ai loro derivati, né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il presente regolamento si applica tuttavia ai dispositivi fabbricati utilizzando derivati di sostanze di origine umana, non vitali o resi non vitali;

---

* Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).";

d) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o messo in servizio, incorpora come parte integrante un dispositivo medico-diagnostico in vitro, quale definito nell'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/746, che ha un'azione accessoria a quella del dispositivo in cui è incorporato, è disciplinato dal presente regolamento. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico in vitro, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del regolamento (UE) 2017/746.

Tuttavia, se l'azione del dispositivo medico-diagnostico in vitro è principale e non accessoria rispetto a quella del dispositivo in cui è incorporato, l'intero prodotto è disciplinato dal regolamento (UE) 2017/746. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.";

e) il paragrafo 10 è così modificato:

i) il primo comma è sostituito dal seguente:

"Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o messo in servizio, incorpora come parte integrante sostanze non vitali di origine umana o loro derivati che hanno un'azione accessoria a quella del dispositivo in cui sono incorporate, è valutato e autorizzato conformemente al presente regolamento.";

ii) al secondo comma, prima frase, il riferimento alla "direttiva 2004/23/CE" è sostituito dal riferimento al "regolamento (UE) 2024/1938";

2) L'articolo 2 è così modificato:

a) al punto 1), il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

– dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,

– i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4;";

b) il punto 7) è sostituito dal seguente:

"7) "gruppo generico di dispositivi": serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe e che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;";

c) i punti 18), 19), 20) e 21) sono soppressi;

d) il punto 48) è sostituito dal seguente:

"48) "dati clinici": informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono da una qualsiasi delle seguenti fonti:

– indagini cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,

– altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,

– altre esperienze cliniche pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione *inter pares* relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,

– informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare il follow-up clinico post-commercializzazione;";

e) sono aggiunti i punti 72), 73), 74), 75) e 76) seguenti:

"72) "dispositivo di tecnologie ben consolidate": un dispositivo appartenente a un gruppo generico di dispositivi, che soddisfa i seguenti criteri:

a) ha caratteristiche progettuali semplici, comuni e stabili;

b) non è stato associato a problemi di sicurezza in passato;

c) presenta caratteristiche di prestazione clinica ben note e comprende dispositivi di cura standard, con un'evoluzione limitata nelle indicazioni e nello stato dell'arte;

d) vanta una lunga presenza sul mercato dell'Unione;

73) "studio combinato": una sperimentazione clinica, quale definita all'articolo 2, paragrafo 2, punto 2), del regolamento (UE) n. 536/2014, di uno o più medicinali, combinata con uno studio delle prestazioni di uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro, quale definito all'articolo 2,

punto 42), del regolamento (UE) 2017/746, e/o con un'indagine clinica su uno o più dispositivi;

74) "spazio di sperimentazione normativa": un 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;

75) "piano dello spazio di sperimentazione": un documento concordato tra uno o più fabbricanti o potenziali fabbricanti partecipanti e l'autorità competente, in cui sono descritti gli obiettivi, le condizioni, il calendario, la metodologia e i requisiti relativi alle attività svolte all'interno dello spazio di sperimentazione normativa;

76) "spazio di sperimentazione normativa dell'Unione": un ambiente controllato istituito dalla Commissione per testare prescrizioni normative o pratiche di applicazione alternative o nuove e valutarne la validità rispetto alle prescrizioni e pratiche esistenti di cui al presente regolamento per un periodo di tempo limitato.";

3) gli articoli 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

"Articolo 3

Modifica e applicazione di talune definizioni

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare la definizione di "dispositivo di tecnologie ben consolidate" di cui all'articolo 2, punto 72), alla luce del progresso tecnico e scientifico e tenendo conto delle definizioni concordate a livello dell'Unione e internazionale.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, redigere elenchi non esaustivi dei dispositivi che rientrano nella definizione di "dispositivo di tecnologie ben consolidate" di cui all'articolo 2, punto 72), o dei dispositivi che non vi rientrano.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 4

Status normativo dei prodotti

1. Le autorità competenti degli Stati membri coordinano le proprie attività quando stabiliscono se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri nella definizione di "dispositivo medico" di cui all'articolo 2, punto 1), o nella definizione di "accessorio di un dispositivo medico" di cui all'articolo 2, punto 2), o se un prodotto rientri nell'ambito di applicazione dell'allegato XVI o sia un accessorio di un prodotto elencato in tale allegato.

2. Gli Stati membri assicurano un livello adeguato di consultazione delle pertinenti autorità competenti degli Stati membri nei settori dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, dei medicinali, delle sostanze di origine umana, dei biocidi, dei prodotti alimentari, dei cosmetici o di altri prodotti soggetti alla legislazione dell'Unione, qualora per stabilire se un prodotto abbia lo status normativo di "dispositivo" occorra esaminare aspetti inerenti alla distinzione rispetto a uno qualsiasi dei suddetti tipi di prodotti. In tal caso, gli Stati membri assicurano anche un livello adeguato di consultazione dei pertinenti organismi consultivi o di regolamentazione istituiti nella pertinente legislazione dell'Unione, quali l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), il comitato di coordinamento per le sostanze di origine umana, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

3. Se un'autorità competente di uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 94, ritiene che un prodotto recante la marcatura CE in conformità dell'articolo 20 non rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, consulta le autorità competenti degli altri Stati membri in merito alla misura da essa prevista per determinare lo status normativo del prodotto in questione.

4. Qualora un'autorità competente di uno Stato membro esprima un disaccordo motivato rispetto alla misura prevista di cui al paragrafo 3, l'autorità consultante sottopone la questione a un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 e tiene nella massima considerazione il parere di tale gruppo di esperti.

5. I risultati delle attività di coordinamento delle autorità competenti a norma del presente articolo e i pareri del gruppo di esperti formulati a norma del paragrafo 4 del presente articolo e dell'articolo 4 bis, paragrafo 2, sono messi a disposizione del pubblico, senza divulgare le informazioni riservate di cui all'articolo 109.

6. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire la procedura, comprese le tempistiche, per l'applicazione dei paragrafi da 1 a 4 del presente articolo e dell'articolo 4 bis. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.";

(4) è inserito l'articolo 4 bis seguente:

"Articolo 4 bis

Parere sullo status normativo di un prodotto e determinazione di tale status

1. Un'autorità competente, un organismo notificato, un fabbricante, uno sviluppatore di un prodotto o la Commissione può presentare una richiesta motivata affinché un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 formuli un parere che specifichi se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientra nelle definizioni di "dispositivo medico" o di "accessorio di un dispositivo medico", o se un prodotto rientra nell'ambito di applicazione dell'allegato XVI o è un accessorio di un prodotto elencato in tale allegato. Se, in tale richiesta, il richiedente ritiene che il prodotto in questione sia un dispositivo, la richiesta specifica anche la classificazione proposta del dispositivo conformemente all'articolo 51 e all'allegato VIII.

2. Il gruppo di esperti formula il parere senza indebito ritardo. Il richiedente tiene nella massima considerazione il parere del gruppo di esperti.

3. Tenuto conto del parere del gruppo di esperti di cui al paragrafo 2 o all'articolo 4, paragrafo 4, uno Stato membro può presentare alla Commissione una richiesta motivata affinché stabilisca se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri nelle definizioni di "dispositivo medico" o di "accessorio di un dispositivo medico", o se un prodotto rientri nell'ambito di applicazione dell'allegato XVI o sia un accessorio di un prodotto elencato in tale allegato.

   La Commissione prende una decisione in merito alla richiesta motivata dello Stato membro o di propria iniziativa, mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

   La Commissione può chiedere chiarimenti al gruppo di esperti o rinviare il parere al gruppo di esperti per un supplemento d'esame, anche nei casi in cui la richiesta motivata di uno Stato membro sollevi questioni nuove di natura scientifica o tecnica.

4. Il presente articolo non si applica se nel quadro di un'altra normativa dell'Unione è stato stabilito che lo status normativo del prodotto, della categoria o del gruppo di prodotti in questione rientra nell'ambito di applicazione di tale altra normativa dell'Unione, o se è in corso una procedura per la determinazione dello status normativo nel quadro di un'altra normativa dell'Unione.";

(5) l'articolo 5 è così modificato:

a) il paragrafo 5 è così modificato:

i) il primo comma è così modificato:

1) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) i dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica, tranne che a un'altra istituzione sanitaria nell'interesse debitamente giustificato della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti o per prepararsi o rispondere a un'emergenza di sanità pubblica;";

2) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) su richiesta di un'autorità competente, l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano la giustificazione di cui alle lettere a) e c);";

3) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

"f) l'istituzione sanitaria compili una documentazione sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I;";

(4) la lettera g) è soppressa;

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Gli Stati membri conservano il diritto di limitare la fabbricazione o l'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di tali dispositivi ed è loro consentito l'accesso per ispezionare le attività delle istituzioni sanitarie.";

iii) sono aggiunti i tre commi seguenti:

"Ai fini del primo comma, lettera a), in caso di trasferimento del dispositivo a un'altra istituzione sanitaria, le istituzioni sanitarie trasferente e ricevente garantiscono la tracciabilità del dispositivo.

Ai fini del primo comma, lettera c), a decorrere dalla data in cui l'istituzione sanitaria viene a conoscenza del fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario possono essere soddisfatte da un dispositivo disponibile sul mercato, può continuare a fabbricare e utilizzare il proprio dispositivo per un periodo massimo di 10 anni.

Ai fini del primo comma, lettera h), se il dispositivo è trasferito conformemente alla lettera a), l'istituzione sanitaria ricevente segnala qualsiasi incidente relativo al dispositivo all'istituzione sanitaria trasferente.";

b) sono aggiunti i paragrafi 7 e 8 seguenti:

"7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I per adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o per aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti.

8. Nell'adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 6 del presente articolo, atti delegati a norma del paragrafo 7 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 9 del presente regolamento per quanto riguarda i dispositivi che sono sistemi di IA ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio*** o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.

_____

*** Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).";

(6) l'articolo 6 è così modificato:

a) è inserito il paragrafo 2 bis seguente:

"2 bis. Qualsiasi persona fisica o giuridica che offre un dispositivo in conformità del paragrafo 1 o un servizio in conformità del paragrafo 2 fornisce nell'offerta almeno le informazioni di cui all'allegato I, punto 23.2, lettere da a) a d) e lettera m), e l'accesso alle istruzioni per l'uso.";

b) i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

"3. Su richiesta di un'autorità competente, qualsiasi persona fisica o giuridica che offre un dispositivo in conformità del paragrafo 1 o un servizio in conformità del paragrafo 2 mette a disposizione una copia della dichiarazione di conformità UE redatta a norma dell'articolo 19 o della dichiarazione redatta a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, per il dispositivo in questione e coopera con le autorità competenti dello Stato membro in cui è offerto il dispositivo o il servizio.

4. Per motivi di protezione della salute pubblica, uno Stato membro può imporre che un prestatore di un servizio quale definito all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535 o un prestatore di un servizio in conformità del paragrafo 2 cessi le proprie attività.";

7) all'articolo 7 è aggiunto il comma seguente:

"Fatto salvo il diritto nazionale relativo all'esercizio della professione medica, il primo comma si applica anche ai dispositivi utilizzati per la prestazione di un servizio di cui all'articolo 6, paragrafo 2.";

8) all'articolo 9, paragrafo 1, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, o si devono affrontare preoccupazioni per la salute pubblica, la Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, può, mediante atti di esecuzione, adottare specifiche comuni (SC) per quanto riguarda le prescrizioni del presente regolamento, in particolare le relazioni e i piani che i fabbricanti devono elaborare, i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati IX e XI e la procedura per i dispositivi su misura di cui all'allegato XIII, la valutazione clinica e il *follow-up* clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIV o le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'allegato XV.";

9) l'articolo 10 è così modificato:

a) i paragrafi 3 e 7 sono soppressi;

b) il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:

"9. I fabbricanti mettono 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. Le modifiche della progettazione o delle caratteristiche del dispositivo, nonché le modifiche delle norme armonizzate o delle SC in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un dispositivo devono essere tenute in debita considerazione in maniera opportuna e tempestiva. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi oggetto di indagine provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo.

Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessarie a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.";

c) il paragrafo 10 è soppresso;

d) al paragrafo 11 è aggiunto il comma seguente:

"Nel determinare la lingua ufficiale dell'Unione in cui devono essere rese disponibili le informazioni di cui all'allegato I, punto 23, o altre informazioni che il fabbricante è tenuto a fornire, gli Stati membri valutano la possibilità di accettare un'altra lingua ufficiale dell'Unione in cui rendere disponibili le informazioni, tenendo conto delle conoscenze tecniche, dell'esperienza, dell'istruzione o della formazione dell'utilizzatore medio previsto.";

e) il paragrafo 13 è soppresso;

f) il paragrafo 14 è così modificato:

i) il terzo comma è soppresso;

ii) il quarto comma è soppresso;

g) il paragrafo 15 è sostituito dal seguente:

"15. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 29, paragrafo 4. In tali casi il fabbricante provvede affinché le parti pertinenti della documentazione tecnica siano redatte, aggiornate e, su richiesta, messe a disposizione delle autorità competenti conformemente ai paragrafi 4 e 8 del presente articolo dalla persona fisica o giuridica che ha progettato e fabbricato il dispositivo. Inoltre il fabbricante redige, mantiene aggiornate e, su richiesta, mette a disposizione delle autorità competenti le restanti parti della documentazione tecnica, in particolare quelle di cui all'allegato II, punto 2, e all'allegato III.";

h) il paragrafo 16 è soppresso;

10) l'articolo 10 bis è così modificato:

a) al paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Le informazioni di cui al primo comma sono fornite almeno sei mesi prima dell'interruzione o della cessazione prevista o, qualora ciò non sia possibile, senza indebito ritardo dopo che il fabbricante è venuto a conoscenza dell'interruzione o della cessazione prevista. Il fabbricante specifica i motivi dell'interruzione o della cessazione nelle informazioni fornite all'autorità competente.";

b) sono aggiunti i paragrafi 4, 5 e 6 seguenti:

"4. La Commissione, se necessario in cooperazione con l'EMA, predispone, mantiene e gestisce un sistema informatico volto ad agevolare la segnalazione e lo scambio di informazioni in merito ai casi di

interruzione o di cessazione della fornitura di dispositivi conformemente ai paragrafi 1, 2 e 3. Tale sistema informatico è integrato nella banca dati europea dei dispositivi medici di cui all'articolo 33 o è interoperabile con essa. Consente inoltre alle istituzioni sanitarie e agli operatori sanitari di informare le autorità competenti in merito all'indisponibilità o al rischio immediato di indisponibilità di dispositivi necessari per l'esercizio della loro attività professionale.

5. L'EMA, in collaborazione con il gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici (MDSSG) istituito dall'articolo 21 del regolamento (UE) 2022/123, elabora una metodologia per individuare i dispositivi o le categorie di dispositivi per i quali è ragionevolmente prevedibile che un'interruzione o una cessazione della fornitura possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o per la salute pubblica ai sensi del paragrafo 1. Sulla base di tale metodologia, l'EMA, in collaborazione con l'MDSSG e d'intesa con la Commissione, elabora, pubblica e mantiene aggiornato un elenco dei dispositivi o delle categorie di dispositivi cui si applicano i paragrafi 1, 2 e 3. Ai fini del presente paragrafo, in funzione della necessità, è possibile consultare l'MDCG, i rappresentanti dei fabbricanti, altri attori pertinenti della catena di approvvigionamento per il settore dei dispositivi medici e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori.

6. Le autorità competenti degli Stati membri o la Commissione possono chiedere ai fabbricanti dei dispositivi inclusi nell'elenco redatto a norma del paragrafo 5 di fornire tutte le informazioni necessarie in merito ai rischi e alle debolezze in seno alla catena di approvvigionamento che possono incidere sulla fornitura di tali dispositivi, compresi la capacità di produzione e il volume delle vendite.";

11) all'articolo 11, i paragrafi 4 e 5 sono soppressi;

12) l'articolo 14, paragrafo 2, è così modificato:

a) al primo comma, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) il fabbricante, se del caso, ha attribuito un UDI al dispositivo conformemente all'articolo 27, paragrafo 3.";

b) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Il distributore, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni di cui al primo comma, può applicare un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti da tale distributore.";

13) l'articolo 15 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici.";

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE**** della Commissione non sono tenute ad avere la

persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione.

**** Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).";

c) al paragrafo 3, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 83;";

d) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. I mandatari dispongono in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione o dei dispositivi medici nell'Unione.";

14) l'articolo 16 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica che immette un prodotto sul mercato o lo mette in servizio assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi:";

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Il primo comma non si applica agli operatori sanitari o ad altri soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante, montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.";

b) il paragrafo 4 è soppresso;

15) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

"Articolo 17

Dispositivi monouso e ricondizionamento di dispositivi non monouso

1. Un dispositivo è monouso solo se il fabbricante, alla luce delle sue caratteristiche progettuali, costruttive, materiali, chimiche, fisiche e biologiche, non può garantire che il dispositivo continui a soddisfare i pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione quando viene riutilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso dopo un adeguato ricondizionamento. La giustificazione fornita dal fabbricante dell'indicazione relativa al carattere monouso è parte integrante della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

2. Se il dispositivo non è monouso, il fabbricante fornisce informazioni sul processo di ricondizionamento idoneo a consentire il riutilizzo nelle istruzioni per l'uso in conformità dell'allegato I, punto 23.4, lettera n).

3. I dispositivi monouso e i dispositivi che non possono essere ulteriormente ricondizionati possono essere rimessi a nuovo ai sensi dell'articolo 2, punto

31). La persona fisica o giuridica che effettua la rimessa a nuovo è considerata il fabbricante del dispositivo rimesso a nuovo.

4. La Commissione può adottare, conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, SC sui requisiti generali relativi al ricondizionamento dei dispositivi o alla rimessa a nuovo dei dispositivi monouso.";

16) l'articolo 18 è così modificato:

a) al paragrafo 1, secondo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Le informazioni di cui al primo comma sono fornite per essere messe a disposizione del paziente cui è stato impiantato il dispositivo mediante qualsiasi mezzo, anche in formato elettronico o digitale, che consenta un rapido accesso alle informazioni stesse e sono redatte nella lingua stabilita dallo Stato membro interessato.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Gli impianti che sono dispositivi di tecnologie ben consolidate sono esentati dagli obblighi di cui al presente articolo.";

17) all'articolo 19 è inserito il paragrafo 2 bis seguente:

"2 bis. Le dichiarazioni di conformità di cui ai paragrafi 1 e 2 possono essere fornite in formato elettronico.";

18) all'articolo 22, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. La dichiarazione di cui al paragrafo 1 include almeno le seguenti informazioni:

a) un'identificazione dei dispositivi e, se del caso, di altri prodotti inclusi nel sistema o kit procedurale, compreso eventualmente il loro UDI-DI di base;

b) se del caso, un'identificazione dell'organismo notificato coinvolto nelle attività di sterilizzazione di cui al paragrafo 3;

c) una dichiarazione con cui la persona fisica o giuridica indica:

i) di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver effettuato le sue attività secondo tali istruzioni;

ii) di aver imballato il sistema o kit procedurale e fornito agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;

iii) che l'attività di combinare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.";

19) l'articolo 27 è così modificato:

a) al paragrafo 1, dopo la lettera b) è inserita la lettera b bis) seguente:

"b bis) in un UDI-DI di base ai sensi dell'allegato VI, parte C;";

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) gli organismi consentono l'accesso al loro sistema di attribuzione degli UDI a tutti gli utilizzatori interessati in base a modalità e condizioni predeterminate e trasparenti che tengono conto degli interessi delle microimprese e delle piccole e medie imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE;";

ii) alla lettera e) è aggiunto il punto iv) seguente:

"iv) offrire il proprio sistema di attribuzione degli UDI ai fabbricanti che sono microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE a condizioni preferenziali che tengano conto delle esigenze specifiche di tali imprese e siano proporzionate alle loro dimensioni.";

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura o da un dispositivo oggetto di indagine, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso, nel rispetto delle regole dell'organismo di rilascio designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2, un UDI-DI di base e un UDI ai sensi dell'allegato VI, parte C. Se del caso, il fabbricante attribuisce un UDI-DI a tutti i livelli esterni di confezionamento.";

d) sono inseriti i paragrafi 3 bis e 3 ter seguenti:

"3 bis. Prima dell'immissione sul mercato di un sistema o kit procedurale, ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3, la persona fisica o giuridica responsabile attribuisce al sistema o kit procedurale, nel rispetto delle regole dell'organismo di rilascio designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2, un UDI-DI di base e un UDI ai sensi dell'allegato VI, parte C.

3 ter. Per i dispositivi che sono oggetto di una valutazione di conformità di cui all'articolo 52, paragrafo 3, e all'articolo 52, paragrafo 4, secondo e terzo comma, l'attribuzione di un UDI-DI di base di cui al paragrafo 1 del presente articolo è effettuata prima che il fabbricante rivolga domanda a un organismo notificato per la valutazione dei dispositivi in questione.";

e) al paragrafo 10, le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

"a) modificare l'elenco di informazioni di cui all'allegato VI, parti A e B, alla luce dei progressi tecnici;

b) modificare l'allegato VI alla luce dell'esperienza acquisita nell'attuazione del sistema UDI o alla luce degli sviluppi internazionali e dei progressi tecnici nel campo dell'identificazione unica dei dispositivi.";

f) al paragrafo 11 è aggiunta la lettera c) seguente:

"c) determinazione degli obblighi relativi all'UDI di cui al presente articolo, all'articolo 29 e all'allegato VI, parte C, che non si applicano a determinati dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi in considerazione della caratterizzazione altamente individualizzata di tali dispositivi o in considerazione della loro classe di rischio, del numero di dispositivi

immessi sul mercato e degli oneri finanziari e amministrativi connessi all'attribuzione dell'UDI.";

20) l'articolo 28 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. I dati di base da fornire alla banca dati UDI, di cui all'allegato VI, parte B, sono accessibili al pubblico gratuitamente, ad eccezione dell'elemento di cui al punto 13 di tale parte.";

21) l'articolo 29 è sostituito dal seguente:

"Articolo 29

Registrazione di dispositivi e sistemi o kit procedurali

1. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura o da un dispositivo oggetto di indagine, il fabbricante fornisce alla banca dati UDI l'UDI-DI di base insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale dispositivo, a seconda dei casi. Il fabbricante mantiene aggiornate le informazioni fornite alla banca dati UDI.

2. Prima dell'immissione sul mercato di un sistema o kit procedurale di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3, la persona fisica o giuridica responsabile fornisce alla banca dati UDI l'UDI-DI di base insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale sistema o kit procedurale. La persona fisica o giuridica di cui all'articolo 22, paragrafo 1, mantiene aggiornate le informazioni fornite alla banca dati UDI.

3. Per i dispositivi che sono oggetto di una valutazione di conformità di cui all'articolo 52, paragrafo 3, e all'articolo 52, paragrafo 4, secondo e terzo comma, l'organismo notificato conferma in Eudamed che le informazioni di cui all'allegato VI, parte B, sono corrette.";

22) l'articolo 30 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. La Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, predispone e gestisce un sistema elettronico per la creazione del numero di registrazione unico di cui all'articolo 31, paragrafo 2, e per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario, l'importatore e la persona di cui all'articolo 22, paragrafo 1. I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite a tale sistema elettronico dagli operatori economici sono definiti nell'allegato VI, parte A, punto 1.";

b) al paragrafo 2 è aggiunta la frase seguente:

"Qualora le banche dati dei distributori nazionali richiedano informazioni sui dispositivi, tali banche dati consentono il reperimento delle informazioni sui dispositivi dai sistemi elettronici di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettere a) e b).";

23) l'articolo 31 è così modificato:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

"**Registrazione degli operatori economici**";

b) i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e le persone di cui all'articolo 22, paragrafo 1, del presente regolamento per registrarsi trasmettono al sistema elettronico di cui all'articolo 30 le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, a condizione che non si siano già registrati a norma del presente articolo. Quando la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato a norma dell'articolo 52, le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, sono fornite al sistema elettronico prima della richiesta all'organismo notificato.

2. L'autorità competente verifica senza indebito ritardo i dati introdotti a norma del paragrafo 1, ottiene dal sistema elettronico di cui all'articolo 30 un numero di registrazione unico e lo rilascia al fabbricante, al mandatario, all'importatore o alla persona di cui all'articolo 22, paragrafo 1.";

c) al paragrafo 4, i termini "una settimana" sono sostituiti dai termini "due settimane";

d) il paragrafo 6 è soppresso;

e) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. I dati introdotti conformemente al paragrafo 1 del presente articolo nel sistema elettronico di cui all'articolo 30 sono accessibili al pubblico, ad eccezione delle informazioni riguardanti la persona responsabile del rispetto della normativa di cui all'allegato VI, parte A, punto 1.4.";

f) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. L'autorità competente può usare i dati per imporre una tassa al fabbricante, al mandatario, all'importatore o alla persona di cui all'articolo 22, paragrafo 1, a norma dell'articolo 111.";

24) l'articolo 32 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Nel caso dei dispositivi impiantabili appartenenti alla classe IIb e dei dispositivi appartenenti alla classe III, diversi dai dispositivi su misura od oggetto d'indagine e dai dispositivi di tecnologie ben consolidate, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.

Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto ed è resa pubblica attraverso Eudamed.

La bozza di sintesi fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità a norma dell'articolo 52. Il fabbricante provvede affinché la sintesi sia disponibile in Eudamed in quanto parte integrante delle informazioni sul dispositivo da fornire a norma dell'articolo 29, paragrafo 1, e indica sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso dove è reperibile la sintesi.";

b) al paragrafo 2, la lettera h) è sostituita dalla seguente:

"h) le informazioni su eventuali rischi residui o effetti indesiderati ed eventuali avvertenze e precauzioni.";

25) l'articolo 33 è così modificato:

a) al paragrafo 2 è inserito il comma seguente:

"In deroga al primo comma, la Commissione può decidere che uno o più sistemi elettronici di cui a tale comma non debbano essere inclusi in Eudamed. In tal caso, la Commissione garantisce che tali sistemi elettronici siano interoperabili con Eudamed.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Nella progettazione di Eudamed e, se del caso, degli eventuali sistemi elettronici non inclusi in Eudamed, la Commissione presta debita attenzione alla compatibilità con le banche dati nazionali e con le interfacce web nazionali per consentire l'importazione e l'esportazione dei dati.";

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. I dati sono inseriti in Eudamed e, se del caso, negli eventuali sistemi elettronici non inclusi in Eudamed dagli Stati membri, dagli organismi notificati, dagli operatori economici e dagli sponsor come precisato nelle disposizioni riguardanti i sistemi elettronici di cui al paragrafo 2. La Commissione fornisce il sostegno tecnico e amministrativo agli utenti di Eudamed e, se del caso, degli eventuali sistemi elettronici non inclusi in Eudamed.";

d) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Tutte le informazioni raccolte e trattate da Eudamed e, se del caso, dagli eventuali sistemi elettronici non inclusi in Eudamed sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione. Le informazioni sono accessibili agli organismi notificati, agli operatori economici, agli sponsor e al pubblico nella misura definita nelle disposizioni riguardanti i sistemi elettronici di cui al paragrafo 2.

La Commissione garantisce che le parti pubbliche di Eudamed e, se del caso, degli eventuali sistemi elettronici non inclusi in Eudamed siano presentate in un formato di facile utilizzo e consultazione.";

e) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Eudamed e, se del caso, gli eventuali sistemi elettronici non inclusi in Eudamed contengono dati personali solo nella misura necessaria a permettere ai sistemi elettronici di raccogliere e trattare informazioni a norma del presente regolamento. I dati personali sono conservati in una forma che consenta l'identificazione delle persone interessate per periodi di tempo non superiori a quelli previsti nell'articolo 10, paragrafo 8.";

f) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate necessarie per l'istituzione e la gestione di Eudamed e, se del

caso, degli eventuali sistemi elettronici non inclusi in Eudamed. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3. Nell'adozione degli atti di esecuzione, la Commissione fa in modo che i sistemi siano sviluppati in modo da evitare, per quanto possibile, doppi inserimenti per la stessa informazione nello stesso sistema elettronico o in sistemi elettronici diversi.";

g) il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:

"9. In relazione alle sue responsabilità in virtù del presente articolo e al trattamento dei pertinenti dati personali, la Commissione è considerata la responsabile di Eudamed e dei sistemi elettronici a essa collegati, nonché, se del caso, degli eventuali sistemi elettronici non inclusi in Eudamed.";

26) all'articolo 34, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. La Commissione, in collaborazione con l'MDCG, elabora le specifiche funzionali di Eudamed e, se del caso, degli eventuali sistemi elettronici non inclusi in Eudamed.";

27) l'articolo 35 è così modificato:

a) è inserito il paragrafo 6 bis seguente:

"6 bis. Fatti salvi altri mezzi di ricorso amministrativi o giudiziari, un fabbricante o un organismo notificato può sottoporre all'autorità responsabile degli organismi notificati, indicando le opportune motivazioni, qualsiasi controversia irrisolta derivante dall'applicazione delle prescrizioni di cui all'allegato VII e dall'intervento di un organismo notificato nella valutazione della conformità a norma dell'articolo 52 e degli allegati IX, X e XI. L'autorità esamina la controversia e prende una decisione entro 90 giorni. Se il fabbricante è stabilito in uno Stato membro diverso da quello dell'organismo notificato, l'autorità responsabile dell'organismo notificato consulta l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante.

In casi debitamente giustificati, l'autorità responsabile degli organismi notificati può chiedere orientamenti all'MDCG, di cui tiene debitamente conto.

Ciascuna autorità responsabile degli organismi notificati informa la Commissione e l'MDCG almeno una volta all'anno in merito alle controversie che le sono state sottoposte a norma del primo comma, al loro esito e alle parti coinvolte. Tali informazioni sono prese in considerazione nel quadro del monitoraggio degli organismi notificati a norma dell'articolo 44.

In deroga al primo comma e fatti salvi altri mezzi di ricorso amministrativi o giudiziari, uno Stato membro può scegliere di assegnare i compiti di cui al presente paragrafo a un'altra autorità o a un organismo di risoluzione extragiudiziale delle controversie.";

b) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. Le autorità responsabili degli organismi notificati coordinano le loro attività da svolgere a norma del presente capo, collaborano tra loro e con la Commissione e risolvono le questioni legate a eventuali divergenze di opinioni tra loro per garantire un'applicazione armonizzata delle prescrizioni relative agli organismi notificati.";

28) l'articolo 36 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Gli organismi notificati assolvono i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento nell'interesse pubblico. Essi si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure, ulteriormente specificate all'allegato VII, che sono necessarie per assolvere tali compiti in modo efficace, indipendente, diligente e rapido.

Gli organismi notificati designati per le attività di valutazione della conformità relative ai dispositivi che sono sistemi di IA ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza rispettano anche le prescrizioni di cui all'articolo 31, paragrafi 4, 5, 10 e 11, di tale regolamento.";

b) è aggiunto il paragrafo 4 seguente:

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare l'allegato VII per adeguarlo al progresso tecnico o scientifico riguardante la valutazione della conformità nel settore dei dispositivi medici, compresi gli sviluppi a livello internazionale.";

29) all'articolo 37, il paragrafo 4 è soppresso;

30) l'articolo 39 è sostituito dal seguente:

"Articolo 39

Valutazione della domanda

1. L'autorità responsabile degli organismi notificati verifica entro 30 giorni la completezza della domanda di cui all'articolo 38 e sollecita il richiedente a fornire eventuali informazioni mancanti. Una volta completata la domanda, detta autorità la trasferisce alla Commissione.

2. Entro 14 giorni dal ricevimento della domanda di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione, in consultazione con l'MDCG, incarica tre esperti, scelti dall'elenco di cui all'articolo 40, paragrafo 2. In considerazione delle circostanze specifiche della domanda, può essere nominato un numero diverso di esperti.

Almeno uno degli esperti rappresenta la Commissione. Gli altri esperti sono nominati da Stati membri diversi da quello in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda.

Per essere scelti conformemente al primo comma, gli esperti dispongono delle competenze per valutare le attività di valutazione della conformità e le tipologie di dispositivi oggetto della domanda.

3. Gli esperti nominati a norma del paragrafo 2 e l'autorità responsabile degli organismi notificati formano un gruppo di valutazione congiunta coordinato dall'esperto che rappresenta la Commissione.

4. Entro 90 giorni dalla nomina degli esperti a norma del paragrafo 3, il gruppo di valutazione congiunta esamina la domanda e la documentazione a sostegno e redige un rapporto di valutazione preliminare. Durante tale periodo, il gruppo di valutazione congiunta può chiedere chiarimenti all'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda. Il gruppo di valutazione congiunta presenta il rapporto di valutazione preliminare all'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda.

5. Qualora, sulla base dell'esame della domanda e della documentazione a sostegno di cui al presente paragrafo, il gruppo di valutazione congiunta ritenga che l'organismo che ha presentato la domanda non sia in grado e non sarà in grado, entro un periodo di tempo ragionevole, di rispettare le prescrizioni del presente regolamento e che qualsiasi ulteriore valutazione a norma dei paragrafi da 6 a 9 non sia appropriata, esso redige un rapporto di valutazione definitiva e l'autorità responsabile degli organismi notificati respinge la domanda.

6. Fatto salvo il caso in cui la domanda sia respinta, il gruppo di valutazione congiunta pianifica e procede a una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, delle controllate o dei subcontraenti, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità.

   Qualora una valutazione in loco dell'organismo che ha presentato la domanda, di una controllata o di un subcontraente sia temporaneamente impossibile o impraticabile a causa di circostanze eccezionali, il gruppo di valutazione congiunta può decidere di effettuare la valutazione con altri mezzi appropriati.

   In seguito alla valutazione in loco, il gruppo di valutazione congiunta elenca per l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda le eventuali non conformità derivanti dalla valutazione e riassume la valutazione del gruppo di valutazione congiunta.

7. Entro 30 giorni dal completamento della valutazione in loco, il gruppo di valutazione congiunta presenta il rapporto di valutazione all'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, lo informa delle eventuali non conformità derivanti dalla valutazione.

   Qualora il gruppo di valutazione congiunta non abbia rilevato non conformità, il suo rapporto di valutazione è considerato il rapporto di valutazione definitiva e si applica il paragrafo 11.

8. Qualora il gruppo di valutazione congiunta abbia rilevato non conformità, l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda presenta al gruppo di valutazione congiunta una proposta di piano d'azione correttivo e preventivo volto ad affrontare le conformità in modo efficace e tempestivo.

In tale piano sono indicate le cause alla base delle non conformità rilevate e un termine per l'attuazione delle azioni previste.

9. Entro 30 giorni dal ricevimento della proposta di piano d'azione correttivo e preventivo di cui al paragrafo 8, il gruppo di valutazione congiunta valuta se le non conformità rilevate durante la valutazione siano state affrontate in modo adeguato e, se necessario, trasmette all'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda eventuali osservazioni al riguardo, comprese richieste di ulteriori chiarimenti e modifiche.

   L'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e il gruppo di valutazione congiunta si adoperano per concordare a tempo debito un piano d'azione correttivo e preventivo definitivo.

10. Entro 30 giorni dal ricevimento del piano d'azione correttivo e preventivo definitivo o dal momento in cui il gruppo di valutazione congiunta conclude che non è stato raggiunto un accordo su un piano definitivo, il gruppo di valutazione congiunta redige il proprio rapporto di valutazione definitiva. Tale rapporto comprende i risultati della valutazione, le conclusioni relative ai piani d'azione correttivi e preventivi e all'adeguatezza o meno delle azioni volte ad affrontare le non conformità e, se del caso, una raccomandazione relativa allo scopo della designazione.

11. Il gruppo di valutazione congiunta presenta senza indebito ritardo il proprio rapporto di valutazione definitiva all'MDCG.

    Sulla base dei risultati del rapporto di valutazione definitiva, l'autorità responsabile degli organismi notificati presenta all'MDCG un progetto di decisione sulla designazione dell'organismo notificato o respinge la domanda.

12. Entro 21 giorni dal ricevimento del progetto di decisione sulla designazione di cui al paragrafo 11, l'MDCG formula una raccomandazione sulla designazione prevista, di cui l'autorità responsabile degli organismi notificati tiene debitamente conto nel decidere in merito alla designazione definitiva dell'organismo notificato. Tale periodo di 21 giorni può essere prorogato una volta per ulteriori 21 giorni per motivi giustificati.

13. Qualora l'autorità responsabile degli organismi notificati non concordi con la raccomandazione dell'MDCG, essa presenta all'MDCG una richiesta debitamente motivata di rivalutare la sua raccomandazione. Entro 30 giorni dal ricevimento di tale richiesta, l'MDCG conferma la propria raccomandazione o ne formula una nuova.

14. Qualora non sia possibile raggiungere un accordo tra l'MDCG e l'autorità responsabile degli organismi notificati, ciascuna delle parti può sottoporre la questione alla Commissione.

    Entro 180 giorni dal momento in cui la questione è sottoposta alla Commissione, quest'ultima, previa consultazione dell'MDCG, dell'autorità responsabile degli organismi notificati e, se necessario, dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda in questione, valuta il progetto di decisione sulla designazione e decide, mediante atti di esecuzione, se il progetto di designazione sia giustificato o meno.

15. Se, in una qualsiasi fase del processo, non è possibile raggiungere un consenso su una qualsiasi questione in seno al gruppo di valutazione congiunta, qualsiasi membro del gruppo di valutazione congiunta può sottoporre la questione all'MDCG, che fornisce le proprie opinioni senza indebito ritardo e al più tardi entro 60 giorni dal momento in cui la questione gli è sottoposta.

16. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono in maniera dettagliata le modalità che precisano le procedure e l'eventuale documentazione pertinente per:

a) la presentazione della domanda di designazione di cui all'articolo 38;

b) la valutazione della domanda di cui al presente articolo;

c) la nomina e la selezione degli esperti di cui all'articolo 40;

d) il monitoraggio degli organismi notificati a norma dell'articolo 44.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.";

31) l'articolo 40 è così modificato:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

"***Nomina di esperti per la valutazione congiunta***";

b) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Tutti gli Stati membri che hanno nominato un'autorità responsabile degli organismi notificati e la Commissione nominano esperti qualificati in materia di valutazione, designazione o monitoraggio degli organismi di valutazione della conformità nel settore dei dispositivi medici o in materia di valutazione della documentazione tecnica dei fabbricanti e che saranno disponibili a partecipare alle attività di cui agli articoli 39, 44 e 48. Gli Stati membri che non hanno nominato un'autorità responsabile degli organismi notificati possono nominare esperti in possesso di tali qualifiche.

Gli esperti nominati si impegnano a partecipare alle valutazioni congiunte.";

32) è inserito l'articolo 40 bis seguente:

"Articolo 40 bis

Finanziamento delle attività relative alla designazione e al monitoraggio degli organismi notificati

1. Gli organismi di valutazione della conformità e gli organismi notificati pagano una tariffa per la valutazione della loro domanda di designazione e per il loro monitoraggio, comprensiva dei costi per la partecipazione degli esperti nominati a norma dell'articolo 40 a tali attività di valutazione e monitoraggio.

2. La struttura e il livello delle tariffe, nonché la portata e la tipologia delle spese ripetibili sono stabiliti dalla Commissione mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.";

33) all'articolo 41, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Il richiedente fornisce le traduzioni della documentazione di cui agli articoli 38 e 39, o parti di essa, in una lingua ufficiale dell'Unione, in modo che i documenti possano essere facilmente compresi dal gruppo di valutazione congiunta di cui all'articolo 39, paragrafo 4.";

34) l'articolo 42 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Gli Stati membri possono designare organismi di valutazione della conformità solo conformemente alla raccomandazione dell'MDCG formulata a norma dell'articolo 39, paragrafo 11 o 12, o a un atto di esecuzione adottato dalla Commissione a norma dell'articolo 39, paragrafo 14.";

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. La notifica è corredata della raccomandazione dell'MDCG.";

c) i paragrafi da 6 a 9 sono soppressi;

d) il paragrafo 10 è sostituito dal seguente:

"10. All'atto della pubblicazione della notifica nel sistema NANDO, la Commissione aggiunge al sistema elettronico di cui all'articolo 57 le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato, insieme con i documenti di cui al paragrafo 4 del presente articolo.";

35) l'articolo 44 è così modificato:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

"**Monitoraggio degli organismi notificati**";

b) al paragrafo 2, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Gli organismi notificati forniscono, su richiesta della loro autorità responsabile degli organismi notificati, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità e al gruppo di valutazione congiunta di verificarne la conformità.";

c) è inserito il paragrafo 3 bis seguente:

"3 bis. L'autorità responsabile degli organismi notificati svolge le attività di monitoraggio e valutazione conformemente a un programma di valutazione che tiene conto dell'intera portata delle attività dell'organismo notificato. Tale programma assicura la capacità dell'autorità di monitorare efficacemente il continuo rispetto da parte dell'organismo notificato delle prescrizioni del presente regolamento e contiene un calendario motivato della frequenza di valutazione dell'organismo notificato e, se del caso, delle sue controllate e/o dei suoi subcontraenti per un periodo di almeno due anni. L'autorità responsabile degli organismi notificati presenta il programma di monitoraggio o valutazione per ciascun organismo notificato di cui è responsabile all'MDCG e alla Commissione. L'autorità risponde a qualsiasi richiesta di chiarimento o modifica formulata dalla Commissione o dall'MDCG.";

d) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Almeno una volta all'anno le autorità responsabili degli organismi notificati valutano se ciascun organismo notificato stabilito nel rispettivo territorio e, se del caso, le controllate e i subcontraenti sotto la responsabilità di detti organismi notificati siano ancora conformi alle prescrizioni e adempiano agli obblighi di cui al presente regolamento, in particolare all'allegato VII.

Ove necessario, la valutazione comprende un audit in loco dell'organismo notificato, delle sue controllate o dei suoi subcontraenti.

L'autorità, l'MDCG o la Commissione può chiedere la partecipazione di esperti della Commissione e di altri Stati membri alla valutazione annuale di un organismo notificato.";

e) sono inseriti i paragrafi 4 bis, 4 ter e 4 quater seguenti:

"4 bis. Almeno ogni due anni, la valutazione annuale di un organismo notificato è effettuata da un gruppo di valutazione congiunta comprendente l'autorità responsabile degli organismi notificati e due esperti figuranti nell'elenco di cui all'articolo 40, paragrafo 2, nominati dalla Commissione in consultazione con l'MDCG. Almeno uno di tali esperti rappresenta la Commissione. Alla luce delle circostanze specifiche del monitoraggio, la Commissione può nominare un numero diverso di esperti. Il gruppo di valutazione congiunta è coordinato dall'esperto che rappresenta la Commissione.

Se, in una qualsiasi fase del processo, non è possibile raggiungere un consenso su una qualsiasi questione in seno al gruppo di valutazione congiunta, qualsiasi membro del gruppo di valutazione congiunta può sottoporre la questione all'MDCG, che fornisce le proprie opinioni senza indebito ritardo e al più tardi entro 60 giorni dal momento in cui la questione gli è sottoposta.

4 ter. Al termine di ogni valutazione effettuata a norma del paragrafo 4 o 4 bis, l'autorità responsabile degli organismi notificati o il gruppo di valutazione congiunta, a seconda dei casi, informa l'organismo notificato delle eventuali non conformità derivanti dalla valutazione e riassume la valutazione.

Qualora siano state rilevate non conformità, l'organismo notificato presenta una proposta di piano d'azione correttivo e preventivo volto ad affrontarle. In tale piano sono indicate le cause alla base delle non conformità rilevate e un termine per l'attuazione delle azioni previste.

L'autorità responsabile degli organismi notificati o il gruppo di valutazione congiunta, a seconda dei casi, valuta se le non conformità rilevate durante la valutazione siano state affrontate in modo adeguato nel piano di cui al secondo comma e, se necessario, trasmette all'organismo notificato eventuali osservazioni sul piano, comprese richieste di ulteriori chiarimenti e modifiche. L'organismo notificato e l'autorità o il gruppo di valutazione congiunta, a seconda dei casi, si adoperano per concordare a tempo debito un piano d'azione correttivo e preventivo definitivo.

4 quater. Dopo aver ricevuto il piano d'azione correttivo e preventivo definitivo, o qualora l'autorità responsabile degli organismi notificati o il gruppo di valutazione congiunta, a seconda dei casi, non abbia rilevato non conformità o concluda che non è stato raggiunto un accordo su un piano definitivo, l'autorità o il gruppo di valutazione congiunta, a seconda dei casi, redige una relazione finale di monitoraggio, che comprende i risultati della valutazione e, se del caso, le conclusioni relative al piano d'azione correttivo e preventivo ed eventuali raccomandazioni relative alla designazione dell'organismo notificato.

L'autorità responsabile degli organismi notificati o il gruppo di valutazione congiunta, a seconda dei casi, presenta senza indebito ritardo la relazione finale di monitoraggio all'MDCG.

L'autorità responsabile degli organismi notificati monitora, se del caso, l'attuazione del piano d'azione correttivo e preventivo da parte dell'organismo notificato.

Qualora la relazione finale di monitoraggio concluda che l'organismo notificato non soddisfa più le prescrizioni di cui al presente regolamento, o qualora l'organismo notificato non attui il piano d'azione correttivo e preventivo, l'autorità responsabile degli organismi notificati segue la procedura di cui all'articolo 46, paragrafo 4.";

f) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Il monitoraggio degli organismi notificati comprende audit sotto osservazione del personale dell'organismo notificato, compreso, ove necessario, tutto il personale delle controllate e dei subcontraenti, in quanto detto personale effettui le valutazioni del sistema di gestione della qualità nelle strutture del fabbricante.";

g) al paragrafo 6, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Il monitoraggio degli organismi notificati prende in considerazione i dati derivanti dalla sorveglianza del mercato, dalla vigilanza e dalla sorveglianza post-commercializzazione.";

h) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. Durante il monitoraggio di un organismo notificato, un numero congruo di valutazioni effettuate dall'organismo notificato sul sistema di gestione della qualità e sulla documentazione tecnica dei fabbricanti, in particolare sulla documentazione relativa alla valutazione clinica, è riesaminato in loco o non in loco. Il campionamento dei fascicoli è rappresentativo delle tipologie e del rischio dei dispositivi certificati dall'organismo notificato, in particolare dei dispositivi a rischio elevato. ";

i) i paragrafi 9, 10 e 11 sono soppressi;

j) il paragrafo 12 è sostituito dal seguente:

"12. L'autorità responsabile degli organismi notificati redige una sintesi annuale delle proprie attività di monitoraggio riguardanti gli organismi notificati e, se del caso, le controllate e i subcontraenti. La sintesi è messa

a disposizione del pubblico attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 57.";

36) l'articolo 45 è soppresso;

37) l'articolo 46 è così modificato:

a) i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. L'autorità responsabile degli organismi notificati notifica alla Commissione e all'MDCG qualsiasi domanda di modifica relativa alla designazione di un organismo notificato.

Le procedure di cui agli articoli 39 e 42 si applicano alle estensioni significative dello scopo della designazione. In deroga all'articolo 39, non è effettuata alcuna valutazione in loco se il gruppo di valutazione congiunta ritiene che una simile valutazione non sia necessaria ai fini della valutazione dell'estensione dello scopo richiesta.

In caso di modifiche della designazione diverse da estensioni significative dello scopo, si applicano le procedure stabilite nei paragrafi da 2 a 9.

2. Dopo aver valutato la domanda di modifica, l'autorità responsabile degli organismi notificati notifica alla Commissione le modifiche relative alla designazione. La Commissione pubblica senza indebito ritardo la notifica modificata nel sistema NANDO. La Commissione introduce altresì senza indebito ritardo le informazioni riguardanti le modifiche della designazione dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 57.";

b) al paragrafo 4, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme ai requisiti di cui al presente regolamento, o non adempie ai suoi obblighi, o non ha implementato le necessarie misure correttive, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la designazione o impone condizioni all'organismo notificato, a seconda della gravità dell'inosservanza di tali requisiti o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione non supera un periodo di un anno, rinnovabile una sola volta per lo stesso periodo.";

38) l'articolo 47 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. La Commissione, insieme all'MDCG, indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato, o di uno o più delle sue controllate o dei suoi subcontraenti, alle prescrizioni del presente regolamento o agli obblighi cui sono soggetti. Assicura che l'autorità competente responsabile degli organismi notificati in questione sia informata e le sia data l'opportunità di indagare su tali dubbi.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. La Commissione, in consultazione con l'MDCG, può avviare la valutazione ad opera di un gruppo di valutazione congiunta di cui

all'articolo 39, paragrafi da 2 a 10, qualora esistano dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato, o di una controllata ovvero di un subcontraente dell'organismo notificato, alle prescrizioni del presente regolamento e si ritenga che l'indagine dell'autorità responsabile degli organismi notificati non abbia dissipato completamente i dubbi, oppure su richiesta dell'autorità responsabile degli organismi notificati. Alla relazione e all'esito di tale valutazione si applicano i principi di cui all'articolo 39.";

39) l'articolo 48 è così modificato:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

"***Scambio di esperienze tra autorità responsabili degli organismi notificati***";

b) i paragrafi da 2 a 5 sono soppressi;

40) gli articoli 49 e 50 sono sostituiti dai seguenti:

"Articolo 49

Coordinamento degli organismi notificati

1. La Commissione provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nell'ambito del gruppo di coordinamento degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il gruppo di coordinamento si riunisce periodicamente, almeno una volta all'anno, e riferisce all'MDCG.

   La Commissione può stabilire le modalità specifiche relative al funzionamento del gruppo di coordinamento.

2. Gli organismi notificati provvedono affinché il loro personale specializzato partecipi alle attività pertinenti del gruppo di coordinamento.

3. Tutti gli organismi notificati a norma del presente regolamento e del regolamento (UE) 2017/746 partecipano attivamente ai lavori del gruppo di coordinamento per sostenere l'attuazione del presente regolamento e del regolamento (UE) 2017/746, condividendo esperienze ed elaborando modelli e orientamenti tecnici comuni per agevolare l'armonizzazione e approcci comuni per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità. Essi cooperano tra loro, con la Commissione, con le autorità competenti degli Stati membri, con i gruppi di esperti e, se del caso, con i laboratori specializzati o i laboratori di riferimento dell'Unione europea per garantire un'applicazione armonizzata delle prescrizioni del presente regolamento e del regolamento (UE) 2017/746.

4. Tutti gli organismi notificati a norma del presente regolamento e del regolamento (UE) 2017/746 aderiscono a un codice di condotta elaborato dal gruppo di coordinamento e approvato dall'MDCG. Il codice di condotta stabilisce i principi di interesse pubblico, massima competenza professionale e integrità, imparzialità, indipendenza, trasparenza, proporzionalità, prevedibilità e responsabilità che gli organismi notificati si impegnano a rispettare nell'esercizio dei diritti e degli obblighi loro attribuiti dal presente regolamento o dal regolamento (UE) 2017/746.

Articolo 50

Accesso agli organismi notificati e tariffe

1. Gli organismi notificati stabiliscono un tariffario per le attività di valutazione della conformità che effettuano e lo rendono pubblico. Essi notificano il tariffario alla Commissione, che mette a disposizione del pubblico riferimenti ad esso su un apposito sito web.

2. Gli organismi notificati applicano una riduzione delle tariffe di almeno il 50 % per i fabbricanti che sono microimprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE e una riduzione delle tariffe di almeno il 25 % per le piccole imprese ai sensi della medesima raccomandazione. Essi applicano una riduzione delle tariffe di almeno il 50 % per i fabbricanti che chiedono la valutazione della conformità di un dispositivo orfano di cui all'articolo 52 bis, paragrafo 3. Gli organismi notificati offrono ai fabbricanti che sono microimprese o piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE la possibilità di differire il pagamento delle tariffe fino al completamento della pertinente attività di valutazione della conformità.

3. La Commissione, in consultazione con l'MDCG, può adottare atti di esecuzione per specificare la struttura e il livello delle tariffe di cui al paragrafo 1, tenendo conto della necessità di:

   a) stabilire e mantenere elevati standard di qualità e sicurezza dei dispositivi;

   b) garantire la disponibilità dei dispositivi;

   c) tutelare gli interessi delle microimprese e delle piccole e medie imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE;

   d) sostenere l'innovazione e la competitività.

4. Gli organismi notificati garantiscono che i fabbricanti che sono microimprese o piccole o medie imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE abbiano accesso alle loro attività di valutazione della conformità con modalità che non siano meno favorevoli rispetto alle modalità con cui è fornito accesso agli altri fabbricanti.

5. Gli organismi notificati trattano qualsiasi richiesta di attività di valutazione della conformità presentata da un fabbricante e, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, informano opportunamente il fabbricante.

6. Ove debitamente giustificato nell'interesse della salute pubblica o della salute o sicurezza dei pazienti, l'autorità responsabile degli organismi notificati può incaricare un organismo notificato di accettare la richiesta di un fabbricante relativa ad attività di valutazione della conformità che rientrano nello scopo della designazione di tale organismo notificato.";

41) l'articolo 51 è così modificato:

   a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

      "2. Nel determinare la classificazione di un dispositivo o di una categoria o gruppo di dispositivi, le autorità competenti coordinano le proprie attività. I risultati delle attività di coordinamento delle autorità competenti, compresi i risultati di qualsiasi decisione o misura adottata

da un'autorità competente a norma dell'articolo 51 bis o 51 ter e qualsiasi parere formulato da un gruppo di esperti in relazione alla classificazione, sono messi a disposizione del pubblico, senza divulgare le informazioni riservate di cui all'articolo 109.";

b) al paragrafo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) che un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di salute pubblica sulla base di nuovi dati scientifici, o sulla base di informazioni diventate disponibili nel corso delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, in deroga all'allegato VIII, tenuto conto del principio di proporzionalità e della classificazione dei dispositivi a livello internazionale.";

c) al paragrafo 5, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Per assicurare l'applicazione uniforme delle norme di cui all'allegato VIII e sulla base dei pareri scientifici pertinenti dei comitati scientifici o gruppi di esperti competenti, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e applicazione pratica.";

d) è aggiunto il paragrafo 7 seguente:

"7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare l'allegato VIII per adeguarlo al progresso tecnico o scientifico o per tenere conto degli sviluppi riguardanti la classificazione dei dispositivi a livello internazionale.";

42) sono inseriti gli articoli 51 bis e 51 ter seguenti:

"Articolo 51 bis

Classificazione in caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato

1. Un fabbricante o un organismo notificato può sottoporre qualsiasi controversia tra loro derivante dall'applicazione dell'allegato VIII all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante. Qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la questione è sottoposta all'autorità competente dello Stato membro nel quale ha sede il mandatario di cui all'allegato IX, punto 2.2, secondo comma, lettera b), ultimo trattino.

2. Entro 30 giorni dal momento in cui la questione è sottoposta all'autorità competente a norma del paragrafo 1, questa consulta gli altri Stati membri in merito al suo progetto di decisione sulla classificazione.

3. Se uno Stato membro non esprime un disaccordo motivato entro 30 giorni dal momento in cui è consultato a norma del paragrafo 2, l'autorità competente adotta la propria decisione entro 90 giorni dal momento in cui la questione le è sottoposta a norma del paragrafo 1.

4. Qualora uno Stato membro esprima un disaccordo motivato in merito al progetto di decisione sulla classificazione entro 30 giorni dal momento in cui è consultato a norma del paragrafo 2, la questione è sottoposta a un gruppo di

esperti di cui all'articolo 106. Tale gruppo di esperti formula un parere sulla classificazione del dispositivo entro 30 giorni. L'autorità competente può chiedere al gruppo di esperti chiarimenti sul suo parere.

5. Entro 30 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di esperti o degli eventuali chiarimenti richiesti a norma del paragrafo 4, l'autorità competente adotta la propria decisione, tenendo nella massima considerazione il parere del gruppo di esperti. Essa notifica senza indebito ritardo la propria decisione agli altri Stati membri e alla Commissione.

6. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire ulteriori dettagli della procedura per l'applicazione del presente articolo e dell'articolo 51 ter. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 51 ter

Sfide relative alla classificazione dei dispositivi recanti la marcatura CE

1. Se un'autorità competente, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 94, ritiene che un dispositivo recante la marcatura CE in conformità dell'articolo 20 non sia classificato conformemente all'allegato VIII, consulta gli altri Stati membri in merito alla misura da essa prevista per quanto riguarda la classificazione del dispositivo.

2. Se uno Stato membro non esprime un disaccordo motivato entro 30 giorni dal momento in cui è consultato a norma del paragrafo 1, l'autorità competente può adottare la misura relativa alla classificazione del dispositivo in questione e notifica agli altri Stati membri e alla Commissione la propria decisione, motivandola.

3. Qualora uno Stato membro esprima un disaccordo motivato in merito alla misura prevista relativa alla classificazione entro 30 giorni dal momento in cui è consultato a norma del paragrafo 1, la questione è sottoposta a un gruppo di esperti di cui all'articolo 106, che formula un parere sulla classificazione del dispositivo entro 30 giorni. L'autorità competente può chiedere al gruppo di esperti chiarimenti sul suo parere.

4. L'autorità competente tiene nella massima considerazione il parere del gruppo di esperti. Se l'autorità competente adotta una misura relativa alla classificazione, la notifica senza indebito ritardo agli altri Stati membri e alla Commissione.";

43) l'articolo 52 è così modificato:

a) al paragrafo 3 è aggiunto il comma seguente:

"In deroga al primo comma, i dispositivi appartenenti alla classe III che sono dispositivi di tecnologie ben consolidate sono soggetti a una valutazione della conformità di cui all'allegato IX, capi I e III, compresa una valutazione della documentazione tecnica di un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi.";

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui all'allegato IX, capi I e III, compresa una valutazione della documentazione tecnica di un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi o, nel caso dei dispositivi non impiantabili appartenenti alla classe IIb, di tecnologie ben consolidate, di un dispositivo rappresentativo per categoria di dispositivi.

In deroga al primo comma, nel caso dei dispositivi impiantabili appartenenti alla classe IIb, ad eccezione dei dispositivi di tecnologie ben consolidate, la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 4, si applica a ciascun dispositivo. In alternativa, il fabbricante può scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame di tipo di cui all'allegato X, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato XI. ";

c) il paragrafo 5 è soppresso;

d) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui all'allegato IX, capi I e III, compresa una valutazione della documentazione tecnica di un dispositivo rappresentativo per categoria di dispositivi.

In alternativa, il fabbricante può scegliere di redigere la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, unita a una valutazione della conformità di cui all'allegato XI, punto 10 o punto 18. La valutazione della documentazione tecnica si applica a un dispositivo rappresentativo per ogni categoria di dispositivi.";

e) il paragrafo 7 è così modificato:

i) la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi sono sterili, hanno funzione di misura o sono strumenti chirurgici riutilizzabili, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato IX, capi I e III, o all'allegato XI, punto 10 bis.";

ii) è inserito il comma seguente:

"Se il fabbricante di strumenti chirurgici riutilizzabili appartenenti alla classe I ha applicato norme armonizzate o SC riguardanti tutti gli aspetti pertinenti di cui al primo comma, lettera c), non è richiesto l'intervento di un organismo notificato.";

f) il paragrafo 12 è sostituito dal seguente:

"12. I documenti riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 7 sono disponibili in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato.";

g) al paragrafo 14, il primo comma è sostituito dal seguente:

"La Commissione può indicare, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali per qualunque dei seguenti aspetti:

a) base per la selezione del dispositivo rappresentativo per la valutazione della documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3, 4 e 6;

b) modalità degli audit in loco senza preavviso e dei test a campione che devono essere effettuati dagli organismi notificati a norma dell'allegato IX, punto 3.4, tenuto conto della classe di rischio e della tipologia di dispositivo;

c) test fisici, di laboratorio, o altri test effettuati dagli organismi notificati nel contesto dei test a campione, della valutazione della documentazione tecnica e dell'esame di tipo;

d) modalità delle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi rivoluzionari e dei dispositivi orfani di cui all'articolo 52 bis;";

h) è aggiunto il paragrafo 15 seguente:

"15. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare gli allegati IX, X, XI e XIII per adeguarli al progresso tecnico o scientifico o agli sviluppi riguardanti la valutazione della conformità dei dispositivi a livello internazionale e per tenere conto delle esigenze di determinati dispositivi in considerazione delle loro caratteristiche specifiche.";

44) sono inseriti gli articoli 52 bis e 52 ter seguenti:

"Articolo 52 bis

Valutazione della conformità dei dispositivi rivoluzionari e dei dispositivi orfani

1. Per la valutazione della conformità dei dispositivi rivoluzionari e dei dispositivi orfani, per i quali un organismo notificato partecipa alla valutazione della conformità, si applicano le procedure di cui all'articolo 52, fatte salve le disposizioni specifiche di cui al presente articolo.

2. Un dispositivo è considerato rivoluzionario se soddisfa i seguenti criteri:

a) si prevede che introdurrà nell'Unione un elevato grado di novità per quanto riguarda la tecnologia del dispositivo, la relativa procedura clinica o l'applicazione del dispositivo nella pratica clinica;

b) si prevede che produrrà un significativo impatto clinico positivo sui pazienti o sulla salute pubblica, per quanto riguarda una malattia o condizione potenzialmente letale o irreversibilmente debilitante, in uno dei seguenti modi:

i) offrendo un impatto clinico o sanitario positivo significativo rispetto alle alternative disponibili e allo stato dell'arte;

ii) soddisfacendo un'esigenza medica insoddisfatta in caso di assenza o insufficienza di opzioni alternative disponibili a tal fine.

3. Un dispositivo è considerato orfano se soddisfa i seguenti criteri:

a) è destinato al trattamento, alla diagnosi o alla prevenzione di una malattia o patologia che si manifesta in non più di 12 000 persone all'anno nell'Unione;

b) almeno uno dei seguenti criteri è soddisfatto:

i) le alternative disponibili sono insufficienti;

ii) si prevede che il dispositivo apporterà un beneficio clinico rispetto alle alternative disponibili o allo stato dell'arte, tenendo conto sia di fattori specifici del dispositivo sia di fattori specifici della popolazione dei pazienti.

4. Su richiesta debitamente motivata di un fabbricante o di un organismo notificato, un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 formula un parere in merito al rispetto dei criteri di cui al paragrafo 2 o 3 del presente articolo, a seconda dei casi. Tale parere è pubblicato su un sito web dedicato senza divulgare le informazioni riservate di cui all'articolo 109 e il fabbricante e l'organismo notificato ne tengono debitamente conto.

5. Qualora il parere del gruppo di esperti confermi il rispetto dei criteri di cui al paragrafo 2 o 3 del presente articolo, il fabbricante di un dispositivo rivoluzionario o di un dispositivo orfano, a seconda dei casi, può chiedere ai gruppi di esperti di cui all'articolo 106 una consulenza riguardante la sua strategia di sviluppo clinico e i dati preclinici o clinici appropriati per la valutazione clinica del dispositivo.

6. Per quanto riguarda i dispositivi rivoluzionari o i dispositivi orfani confermati, a seconda dei casi, l'organismo notificato coinvolto nella procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 52 dà priorità alla valutazione della conformità del dispositivo in questione e applica, se del caso, un esame continuo al fine di ridurre i tempi di valutazione.

L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere o la consulenza forniti dai gruppi di esperti a norma del paragrafo 4 o 5 e, qualora non si attenga ad essi, fornisce motivi debitamente giustificati. L'organismo notificato può chiedere al gruppo di esperti di chiarire il parere da esso formulato.

7. L'organismo notificato rilascia un certificato a norma dell'articolo 56 se le evidenze cliniche pre-commercializzazione, anche se basate su dati clinici limitati, sono ritenute adeguate, purché sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:

a) il beneficio della disponibilità immediata del dispositivo sul mercato è superiore al rischio associato al fatto che sono ancora necessari dati clinici aggiuntivi;

b) il rapporto benefici-rischi del dispositivo è favorevole e il fabbricante si impegna a fornire dati aggiuntivi derivanti da attività di *follow-up* clinico post-commercializzazione.

Se del caso, l'organismo notificato limita la validità del certificato e specifica eventuali condizioni per la validità del certificato o limitazioni della stessa in conformità dell'articolo 56, come l'obbligo per il fabbricante di svolgere specifiche attività di *follow-up* clinico post-commercializzazione entro un determinato periodo di tempo.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare il presente articolo per adeguarlo al progresso tecnico o scientifico o per tenere conto degli sviluppi riguardanti la valutazione della conformità dei dispositivi rivoluzionari o dei dispositivi orfani a livello internazionale.

9. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire ulteriori dettagli della procedura di valutazione della conformità dei dispositivi rivoluzionari o dei dispositivi orfani di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 52 ter

Digitalizzazione della documentazione tecnica, della valutazione della conformità e delle relazioni

1. Il fabbricante può redigere e rendere disponibile la documentazione tecnica e le relazioni o gli altri documenti richiesti a norma del presente regolamento in formato digitale. Tale formato digitale può consistere in un formato strutturato leggibile meccanicamente, a condizione che sia possibile trasformarlo in un formato leggibile dall'uomo e che vi sia un controllo delle versioni per consentire lo svolgimento di controlli di conformità retrospettivi. Qualora la documentazione tecnica, le relazioni o gli altri documenti debbano essere presentati a un organismo notificato e valutati da quest'ultimo, il fabbricante si accorda con l'organismo notificato in merito al formato digitale.

2. Se necessario per garantire che il formato digitale di cui al paragrafo 1 sia affidabile, interoperabile e standardizzato, la Commissione può stabilire requisiti minimi o specifiche funzionali per il formato digitale mediante le specifiche comuni di cui all'articolo 9.";

45) all'articolo 53, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Gli organismi notificati e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità nell'interesse pubblico e con il massimo grado di integrità professionale e la competenza tecnica e scientifica richiesta per il settore specifico e non subiscono pressioni o sollecitazioni, soprattutto di ordine finanziario, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare con riferimento a persone o gruppi interessati ai risultati di tali attività.";

46) gli articoli 54 e 55 sono sostituiti dai seguenti:

"Articolo 54

Procedura di consultazione relativa alla valutazione clinica per taluni dispositivi a rischio elevato

1. In aggiunta alle procedure applicabili a norma dell'articolo 52, un organismo notificato segue la procedura di consultazione relativa alla valutazione clinica di cui all'allegato IX, punto 5.1, o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi, quando effettua una valutazione della conformità di dispositivi impiantabili della classe III, diversi dai dispositivi su misura.

Ove giustificato al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o altri aspetti della salute pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare il paragrafo 1 per aggiungere altre tipologie di dispositivi ai dispositivi soggetti alla procedura di consultazione relativa alla valutazione clinica di cui al primo comma.

2. In deroga al paragrafo 1, la procedura di cui a tale paragrafo non è richiesta nei seguenti casi:

   a) per il rinnovo di un certificato rilasciato a norma del presente regolamento;

   b) se il dispositivo è stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato per la stessa destinazione d'uso, purché il fabbricante abbia dimostrato in modo soddisfacente all'organismo notificato che le modifiche non compromettono il rapporto benefici-rischi del dispositivo;

   c) se i principi della valutazione clinica della tipologia o della categoria di dispositivo sono definiti in una norma armonizzata di cui all'articolo 8 o in una SC di cui all'articolo 9 e l'organismo notificato conferma che la valutazione clinica del fabbricante per il dispositivo in questione è conforme alla pertinente norma armonizzata o SC per la valutazione clinica di quella tipologia di dispositivo.

3. L'organismo notificato comunica alle autorità competenti, all'autorità responsabile degli organismi notificati e alla Commissione attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 57 se deve essere applicata la procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tale comunicazione è corredata della relazione di valutazione sulla valutazione clinica.

4. L'organismo notificato tiene nella massima considerazione il parere formulato dal gruppo di esperti nel quadro della procedura di consultazione relativa alla valutazione clinica. Qualora l'organismo notificato non si sia attenuto alle opinioni e alle raccomandazioni contenute in tale parere, fornisce una giustificazione motivata dei motivi e la propria relazione finale di valutazione sulla valutazione clinica all'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito, al gruppo di esperti che ha formulato il parere e alla Commissione.

Articolo 55

Meccanismo di esame delle valutazioni della conformità

1. Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, l'MDCG o la Commissione può richiedere la consulenza di un gruppo di esperti in merito alla sicurezza e alla prestazione dei dispositivi. A tal fine, l'MDCG o la Commissione può chiedere all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione di presentare al gruppo di esperti la sua relazione di valutazione sulla valutazione clinica e qualsiasi successiva relazione di valutazione della sorveglianza relativa a tale dispositivo. Il gruppo di esperti può chiedere all'organismo notificato o al fabbricante di fornire ulteriori informazioni necessarie alla sua valutazione.

2. Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, l'MDCG o la Commissione può richiedere la consulenza di uno o più laboratori specializzati, sulla base di test di laboratorio, in merito alla sicurezza e alla prestazione dei dispositivi, a condizione che questi ultimi rientrino nello scopo della designazione di tali laboratori specializzati. A tal fine, l'MDCG o la Commissione può chiedere all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione di presentare ai laboratori specializzati la sua relazione di valutazione sulla valutazione clinica e qualsiasi successiva relazione di valutazione della sorveglianza relativa a tale dispositivo. I laboratori specializzati possono chiedere all'organismo notificato o al fabbricante di fornire campioni del dispositivo o qualsiasi ulteriore informazione necessaria alla loro valutazione.

3. L'organismo notificato tiene nella massima considerazione la consulenza fornita dal gruppo di esperti o dal laboratorio specializzato e, se necessario, adotta tutte le misure opportune, comprese quelle di cui all'articolo 56, paragrafi 3 e 4.";

47) l'articolo 56 è così modificato:

a) i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Gli organismi notificati rilasciano certificati in conformità degli allegati IX, X e XI in una delle lingue ufficiali dell'Unione e li caricano immediatamente in Eudamed. Il contenuto minimo dei certificati è indicato nell'allegato XII.

2. La validità dei certificati non è limitata nel tempo, salvo in casi eccezionali in cui l'organismo notificato ritenga necessario limitare il periodo di validità sulla base di motivi debitamente giustificati. In tali casi, l'organismo notificato indica il periodo di validità sul certificato. Se il periodo di validità del certificato è limitato, su richiesta del fabbricante l'organismo notificato può, a seguito di una valutazione effettuata conformemente all'allegato VII, punto 4.11, prorogare la validità del certificato. Ogni integrazione del certificato rimane valida finché è valido il certificato cui si riferisce.";

b) è inserito il paragrafo 2 bis seguente:

"2 bis. Durante il periodo di validità del certificato, l'organismo notificato svolge adeguate attività di sorveglianza, compresi riesami periodici che tengono conto degli sviluppi dello stato dell'arte. Tali riesami sono proporzionati alla classe di rischio del dispositivo.";

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Gli organismi notificati possono imporre condizioni per la validità del certificato, ad esempio limitando la destinazione d'uso di un dispositivo a taluni gruppi di pazienti o imponendo al fabbricante di avviare specifici studi PMCF conformemente all'allegato XIV, parte B.";

d) al paragrafo 4, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una condizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante

opportune azioni correttive adottate dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato.";

e) al paragrafo 5, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"L'organismo notificato introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 57 le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le condizioni imposte sui certificati.";

48) l'articolo 57 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

"f) le comunicazioni delle valutazioni della conformità e le informazioni o i documenti di cui all'articolo 54, paragrafi 3 e 3 bis;";

ii) la lettera i) è soppressa;

49) l'articolo 59 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. In deroga all'articolo 52 e su richiesta debitamente motivata, le autorità competenti possono autorizzare per un periodo di tempo limitato l'immissione sul mercato o la messa in servizio nel territorio dello Stato membro interessato di dispositivi specifici per i quali non sono state espletate le procedure di valutazione della conformità applicabili, a condizione che l'impiego di tali dispositivi sia nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.";

b) è inserito il paragrafo 1 bis seguente:

"1 bis. In deroga all'articolo 6, paragrafo 2, e su richiesta debitamente motivata, le autorità competenti possono autorizzare per un periodo di tempo limitato la fornitura, a una persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dello Stato membro interessato, di un servizio diagnostico o terapeutico di cui al suddetto articolo che comporta l'impiego di un dispositivo per il quale non sono state espletate le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui al presente regolamento, a condizione che la fornitura di tale servizio sia nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.";

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Lo Stato membro informa la Commissione, gli altri Stati membri e i gruppi di esperti pertinenti di cui all'articolo 106 in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo oppure la fornitura di un servizio a norma del paragrafo 1 o 1 bis, qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.

Lo Stato membro mette inoltre le informazioni relative a tali autorizzazioni a disposizione del pubblico.";

d) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

"3. Qualora una richiesta a norma del paragrafo 1 o del paragrafo 1 bis sia stata presentata alle autorità competenti in più di uno Stato membro e sulla base del parere di un gruppo di esperti di cui all'articolo 106, la Commissione può, in casi eccezionali connessi alla salute pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un periodo di tempo limitato la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 o del paragrafo 1 bis al territorio dell'Unione o rilasciare un'autorizzazione di cui al paragrafo 1 o al paragrafo 1 bis per il territorio dell'Unione. La Commissione può fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio o alle quali il servizio diagnostico o terapeutico può essere fornito. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.";

e) sono aggiunti i paragrafi 4 e 5 seguenti:

"4. Nel caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio*****, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, di propria iniziativa previa consultazione dell'MDCG, autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo in conformità del paragrafo 3. L'autorizzazione cessa di applicarsi al più tardi quando cessa il riconoscimento dell'emergenza di sanità pubblica a norma dell'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2022/2371. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 114, paragrafo 4.

5. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme che specificano ulteriormente la procedura di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

***** Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).";

50) sono inseriti gli articoli 59 bis, 59 ter e 59 quater seguenti:

"Articolo 59 bis

Deroghe a determinate prescrizioni in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, catastrofe o crisi

1. Su richiesta debitamente motivata del fabbricante, un'autorità competente può autorizzare per un periodo di tempo limitato, in deroga alle pertinenti

disposizioni degli allegati II, III, IX, X e XI, un'esenzione dalle prescrizioni relative alle modifiche della fabbricazione, della progettazione o della destinazione d'uso di un dispositivo recante la marcatura CE, qualora ciò sia nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti, in una delle seguenti circostanze:

a) una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero quale definita all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2022/2371;

b) una catastrofe o una crisi ai sensi del regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio******.

2. Il fabbricante garantisce che i dispositivi fabbricati rimangano conformi ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.

3. L'autorità competente può chiedere all'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione di assisterla nella valutazione di una richiesta di cui al paragrafo 1.

4. Se del caso, il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione di qualsiasi modifica apportata alla fabbricazione, alla progettazione o alla destinazione d'uso di un dispositivo recante la marcatura CE conformemente all'autorizzazione di cui al paragrafo 1.

5. Qualora una richiesta a norma del paragrafo 1 sia stata presentata alle autorità competenti in più di uno Stato membro, la Commissione può, in casi eccezionali connessi alla salute pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un periodo di tempo limitato la validità di un'esenzione concessa da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 al territorio dell'Unione o concedere un'esenzione di cui al paragrafo 1 per il territorio dell'Unione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 114, paragrafo 4.

****** Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., relativo a ... (GU ..., ELI: ...).

GU: inserire nel testo il numero del regolamento oggetto della procedura 2025/0223(COD) (proposta di regolamento relativo al meccanismo unionale di protezione civile e al sostegno dell'Unione alla preparazione e risposta alle emergenze sanitarie, e recante abrogazione della decisione n. 1313/2013/UE) e inserire nella nota a piè di pagina il numero, la data, il titolo e il riferimento alla GU di tale regolamento.

Articolo 59 ter

Spazi di sperimentazione normativa a livello nazionale

1. Gli Stati membri, di propria iniziativa o su richiesta motivata di un fabbricante o di un potenziale fabbricante, possono istituire uno o più spazi di sperimentazione normativa in cui non sarebbe opportuno applicare determinate prescrizioni di cui ai capi V o VI o agli allegati I, VIII IX, X, XI, XIV o XV. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per la vigilanza sullo spazio di sperimentazione normativa.

   Gli Stati membri possono anche istituire spazi di sperimentazione normativa congiuntamente ad altri Stati membri.

2. Le attività all'interno di uno spazio di sperimentazione normativa si svolgono conformemente a uno specifico piano dello spazio di sperimentazione, che individua chiaramente le prescrizioni del presente regolamento di cui al paragrafo 1 che, in deroga al presente regolamento, sono temporaneamente adattate o oggetto di deroga nello spazio di sperimentazione normativa e fornisce una giustificazione del fatto che l'applicazione di tali prescrizioni non è considerata opportuna e una spiegazione delle modalità con cui i potenziali rischi connessi all'adattamento o alla deroga sono controllati e attenuati. Il piano indica inoltre una durata ragionevole affinché lo spazio di sperimentazione possa conseguire i suoi obiettivi e individua i partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa e i rispettivi ruoli.

3. Uno spazio di sperimentazione normativa è istituito solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

   a) si prevede che il dispositivo risponda a esigenze mediche insoddisfatte o apporti un beneficio clinico significativo ai pazienti o al sistema sanitario rispetto alle alternative analoghe esistenti o allo stato dell'arte;

   b) l'applicazione delle prescrizioni del presente regolamento di cui al paragrafo 1 ostacolerebbe o ritarderebbe in modo significativo lo sviluppo del dispositivo e l'accesso ad esso da parte degli operatori sanitari o degli utilizzatori profani.

4. Lo Stato membro può chiedere a un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 di fornire consulenza scientifica, tecnica o normativa sul progetto di piano dello spazio di sperimentazione.

5. I partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa informano senza indebito ritardo l'autorità competente per la vigilanza sullo spazio di sperimentazione normativa in merito a qualsiasi danno verificatosi in relazione all'attuazione dello spazio di sperimentazione normativa. L'autorità competente adotta misure correttive immediate e congrue, comprese la sospensione, la revoca o la limitazione della portata dello spazio di sperimentazione normativa.

6. I fabbricanti e i potenziali fabbricanti partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa restano responsabili, ai sensi del diritto dell'Unione e nazionale applicabile, di eventuali danni arrecati a terzi in conseguenza di attività da loro svolte nello spazio di sperimentazione normativa.

7. Lo Stato membro informa la Commissione e l'MDCG dell'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa e li tiene informati in merito alla sua attuazione e ai suoi risultati.

Articolo 59 quater

Spazi di sperimentazione normativa dell'Unione

1. La Commissione, di propria iniziativa o su richiesta motivata di uno Stato membro, può, mediante atti di esecuzione, istituire per un periodo di tempo limitato e conformemente a un piano specifico spazi di sperimentazione normativa dell'Unione, che forniscono informazioni che consentono di valutare se le prescrizioni vigenti disciplinano adeguatamente un tipo specifico di dispositivo con caratteristiche particolari o tecnologie emergenti e se sussiste il rischio che le prescrizioni esistenti:

   a) ostacolino o ritardino in modo significativo lo sviluppo di tali dispositivi e l'accesso ad essi da parte degli operatori sanitari o degli utilizzatori profani; o

   b) non proteggano adeguatamente la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o altri aspetti della salute pubblica.

   Gli spazi di sperimentazione normativa dell'Unione non comportano l'immissione sul mercato o la messa in servizio di dispositivi non conformi al presente regolamento.

2. La Commissione chiede a un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 di fornire consulenza scientifica, tecnica o normativa sulla progettazione di uno spazio di sperimentazione normativa dell'Unione.

3. La Commissione informa l'MDCG dell'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa e lo tiene informato in merito ai suoi risultati.

4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, specificare principi comuni o le modalità dettagliate per l'istituzione, la gestione e la vigilanza di spazi di sperimentazione normativa a norma dell'articolo 59 ter o di spazi di sperimentazione normativa dell'Unione a norma del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare il presente articolo o l'articolo 59 ter per adeguarli al progresso scientifico, tecnico o normativo e per tenere conto degli sviluppi riguardanti gli spazi di sperimentazione normativa, anche in settori diversi dai dispositivi medici.";

51) all'articolo 60 sono inseriti i paragrafi 1 bis e 1 ter seguenti:

"1 bis. La persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 o 3, può chiedere all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilita di rilasciare un certificato di libera vendita per un sistema o kit procedurale per il quale ha redatto una dichiarazione in conformità dell'articolo 22.

1 ter. L'autorità competente mette i certificati di libera vendita rilasciati a norma dei paragrafi 1 e 1 bis a disposizione del pubblico in Eudamed.";

52) l'articolo 61 è così modificato:

   a) i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. I fabbricanti pianificano, effettuano e documentano una valutazione clinica nel rispetto del presente articolo e dell'allegato XIV, parte A, per confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo in condizioni d'uso normali conformemente alla destinazione d'uso del dispositivo e valutano gli eventuali effetti collaterali indesiderati e l'accettabilità del rapporto benefici-rischi di cui all'allegato I, punti 1 e 8.

Il fabbricante precisa e motiva il livello di evidenze cliniche necessario a confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Tale livello di evidenze cliniche dev'essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso, tenuto conto del paragrafo 10.

La valutazione clinica, i risultati e le evidenze cliniche da essa derivate sono documentati in una relazione sulla valutazione clinica di cui all'allegato XIV, punto 4, che, fatta eccezione per i dispositivi su misura, forma parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb e alla classe III, prima dell'indagine clinica o della valutazione clinica, il fabbricante può consultare un gruppo di esperti, di cui all'articolo 106, allo scopo di valutare la strategia di sviluppo clinico o le proposte di indagine clinica che intende mettere in atto. Nella relazione sulla valutazione clinica e nella relazione di valutazione sulla valutazione clinica, il fabbricante e l'organismo notificato coinvolti in qualsiasi futura procedura di valutazione della conformità tengono in debita considerazione il parere del gruppo di esperti e, qualora non si attengano ad esso, forniscono motivi debitamente giustificati.";

b) al paragrafo 4, primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Nel caso dei dispositivi impiantabili della classe IIb e dei dispositivi della classe III, diversi dai dispositivi su misura, sono condotte indagini cliniche, salvo che:";

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Un fabbricante che abbia dimostrato che un dispositivo è equivalente a un dispositivo già commercializzato non fabbricato da lui può anche far riferimento al paragrafo 4 per non svolgere un'indagine clinica, a condizione che la valutazione clinica originale sia stata effettuata nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento e che il fabbricante fornisca una chiara evidenza di ciò all'organismo notificato.";

d) il paragrafo 6 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Il requisito relativo alla conduzione di indagini cliniche di cui al paragrafo 4 non si applica ai dispositivi impiantabili appartenenti alla classe IIb e ai dispositivi appartenenti alla classe III:";

ii) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) che sono dispositivi di tecnologie ben consolidate la cui valutazione clinica si basa su evidenze cliniche sufficienti ed è conforme alla pertinente SC relativa al singolo prodotto, laddove tale SC sia disponibile.";

e) il paragrafo 8 è soppresso;

f) i paragrafi 10 e 11 sono sostituiti dai seguenti:

"10. Fatto salvo il paragrafo 4, quando la conferma della sicurezza e delle prestazioni sulla base di dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo umano, della prestazione clinica prevista, delle dichiarazioni del fabbricante e dei dati disponibili per il gruppo generico di dispositivi. In tal caso il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica di cui all'allegato II, debita giustificazione dei motivi per cui ritiene adeguata una dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si basa unicamente sui risultati di metodi di test non clinici, comprese la valutazione delle prestazioni, i test al banco, i test in vitro, *ex vivo* e *in silico*, la modellizzazione o simulazione computazionale e la valutazione preclinica.

11. La valutazione clinica, la relativa documentazione e, se applicabile e necessario, la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 32 sono aggiornate nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati e i risultati ottenuti in seguito all'attuazione del piano PMCF del fabbricante in conformità dell'allegato XIV, parte B, e del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 84, ogniqualvolta tali dati e risultati ottenuti dal PMCF forniscano informazioni pertinenti per la conferma della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo.";

g) il paragrafo 12 è soppresso;

h) è aggiunto il paragrafo 14 seguente:

"14. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare l'allegato XIV per adeguarlo al progresso tecnico e scientifico e agli sviluppi a livello internazionale, tenendo debitamente conto della protezione della salute e della sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone e di altri aspetti della salute pubblica.";

53) all'articolo 62, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Le indagini cliniche sono progettate, autorizzate, condotte, registrate e trascritte conformemente alle disposizioni del presente articolo, degli articoli da 63 a 73 e degli articoli da 75 a 80, degli atti adottati a norma dell'articolo 81 e dell'allegato XV, se sono effettuate per valutare un dispositivo oggetto di indagine che non è stato immesso sul mercato o messo in servizio conformemente al presente regolamento e se sono svolte per uno o più dei seguenti fini:";

54) all'articolo 64, paragrafo 1, la lettera g) è sostituita dalla seguente:

"g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione all'indagine clinica produca uno dei seguenti effetti:

i) un beneficio diretto per il soggetto incapace che sia superiore ai rischi e agli oneri connessi;

ii) un beneficio per la popolazione rappresentata dal soggetto incapace, a condizione che l'indagine clinica comporti solo un rischio e un onere minimi per tale soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.";

55) all'articolo 65, la lettera g) è sostituita dalla seguente:

"g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione all'indagine clinica produca uno dei seguenti effetti:

i) un beneficio diretto per il minore che sia superiore ai rischi e agli oneri connessi;

ii) un beneficio per la popolazione rappresentata dal minore, a condizione che l'indagine clinica comporti solo un rischio e un onere minimi per tale minore rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.";

56) all'articolo 66, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) l'indagine clinica può potenzialmente recare alla donna in gravidanza o allattamento interessata, o all'embrione, al feto o al neonato, benefici diretti superiori ai rischi e agli oneri connessi oppure, se l'indagine clinica non può potenzialmente produrre tali benefici diretti, sono soddisfatte le seguenti condizioni:

i) un'indagine clinica di efficacia comparabile non può essere condotta su donne che non siano in gravidanza o allattamento;

ii) l'indagine clinica contribuisce al conseguimento di risultati in grado di recare beneficio alle donne in gravidanza o allattamento o ad altre donne in relazione alla riproduzione o ad altri embrioni, feti o neonati;

iii) l'indagine clinica pone un rischio e un onere minimi per la donna in gravidanza o allattamento interessata, l'embrione, il feto o il neonato;";

57) all'articolo 68, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione del soggetto all'indagine clinica sarà potenzialmente in grado di produrre uno dei seguenti effetti:

i) un beneficio diretto clinicamente rilevante per il soggetto, che si tradurrà in un miglioramento misurabile in termini di salute capace di alleviare la sofferenza e/o migliorare la salute del soggetto o nella diagnosi della sua condizione;

ii) un beneficio per la popolazione rappresentata dal soggetto, a condizione che l'indagine clinica comporti solo un rischio e un onere minimi per tale soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.";

58) all'articolo 72 è aggiunto il paragrafo 7 seguente:

"7. Il trattamento dei dati personali nel contesto di un'indagine clinica, compreso l'uso secondario dei dati personali inizialmente raccolti per altre indagini, si considera effettuato a fini di ricerca scientifica ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del regolamento (UE) 2016/679.";

59) all'articolo 74, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Quando deve essere effettuata un'indagine clinica al fine di valutare ulteriormente, nell'ambito della sua destinazione d'uso e in conformità del relativo piano PMCF, un dispositivo che reca già la marcatura CE a norma dell'articolo 20, paragrafo 1 ("indagine PMCF"), e ove l'indagine prevedrebbe di sottoporre i soggetti a procedure supplementari rispetto a quelle eseguite nelle normali condizioni di utilizzazione del dispositivo e tali procedure supplementari sono invasive o gravose, lo sponsor informa gli Stati membri interessati almeno 30 giorni prima del suo inizio tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 73. Lo sponsor include le informazioni di cui all'allegato XV, capo II, punti 1, 3 e 4, come parte della notifica. Alle indagini PMCF che implicano procedure supplementari invasive o gravose si applicano le disposizioni dell'articolo 62, paragrafo 4, lettere da b) a k) e m), dell'articolo 75, paragrafo 1, degli articoli 76 e 77 e dell'articolo 80, paragrafi 5 e 6, nonché le pertinenti disposizioni dell'allegato XV.";

60) l'articolo 75 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Uno sponsor, qualora intenda apportare a un'indagine clinica modifiche che rischiano di ripercuotersi significativamente sulla sicurezza, la salute o i diritti dei soggetti che vi partecipano o sulla solidità o l'affidabilità dei dati clinici ricavati dall'indagine, notifica allo Stato membro o agli Stati membri in cui è in corso o deve essere condotta l'indagine clinica, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73, i motivi e la natura di tali modifiche.";

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Se l'indagine clinica è oggetto di un'autorizzazione a norma dell'articolo 62, paragrafo 4, lettera a), lo Stato membro valuta qualsiasi modifica sostanziale all'indagine clinica secondo la procedura di cui all'articolo 71.";

c) al paragrafo 3, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 non appena lo Stato membro interessato gli abbia notificato la sua autorizzazione o, in mancanza di autorizzazione, non prima di 38 giorni dalla data della notifica dello sponsor indicata nello stesso paragrafo, a meno che:";

61) l'articolo 78 è così modificato:

a) al paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"La relazione di valutazione definitiva deve essere tenuta in considerazione da tutti gli Stati membri interessati al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma del paragrafo 11.";

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Ciascuno Stato membro interessato può chiedere allo sponsor, in un'unica occasione, informazioni supplementari. Lo sponsor presenta le informazioni supplementari richieste entro 12 giorni dal ricevimento della richiesta. La scadenza dell'ultimo termine di cui al paragrafo 4, lettera d), è sospesa dalla data della richiesta fino al momento in cui sono state ricevute le informazioni supplementari.";

c) al paragrafo 6, i termini "50 giorni" sono sostituiti dai termini "20 giorni";

d) è aggiunto il paragrafo 15 seguente:

"15. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare il presente articolo alla luce dell'esperienza acquisita con l'applicazione pratica della procedura di valutazione coordinata, in particolare per quanto riguarda le tempistiche e l'autorizzazione delle indagini cliniche soggette a valutazione coordinata.";

62) l'articolo 79 è soppresso;

63) è inserito l'articolo 79 bis seguente:

"Articolo 79 bis

Indagini cliniche in studi combinati

Le indagini cliniche che fanno parte di studi combinati e che sono soggette ad autorizzazione a norma dell'articolo 62 possono essere effettuate conformemente all'articolo 14 quater del regolamento (UE) n. 536/2014.

Se lo sponsor sceglie di applicare l'articolo 14 quater del regolamento (UE) n. 536/2014, si applicano le prescrizioni di tale regolamento e di qualsiasi atto delegato o di esecuzione adottato conformemente a tale articolo anziché le corrispondenti prescrizioni del presente regolamento.";

64) l'articolo 82 è soppresso;

65) all'articolo 83, paragrafo 4, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione è identificata la necessità di azioni preventive o correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati. Le autorità competenti interessate possono chiedere al fabbricante di informarle quando tali azioni preventive o correttive sono adottate per ridurre un rischio che può compromettere la sicurezza o le prestazioni del dispositivo.";

66) all'articolo 84, la seconda frase è soppressa;

67) l'articolo 86 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) al primo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"I fabbricanti dei dispositivi di classe IIa, IIb e III, diversi dai dispositivi su misura, stilano un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza ("PSUR") per ogni dispositivo o, ove pertinente, per ogni categoria o gruppo di dispositivi, che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-

commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 84 insieme a una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate, compresa la relativa motivazione.";

ii) il secondo e terzo comma sono sostituiti dai seguenti:

"I fabbricanti dei dispositivi delle classi IIb e III aggiornano il PSUR nel primo anno successivo al rilascio del certificato e successivamente ogni due anni o qualora vi sia un cambiamento significativo nella determinazione del rapporto benefici-rischi o nell'accettabilità degli effetti collaterali indesiderati. Il PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui all'allegato III.

I fabbricanti dei dispositivi della classe IIa aggiornano il PSUR ove necessario. I PSUR formano parte della documentazione tecnica di cui all'allegato III. ";

iii) il quarto comma è soppresso;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Per i dispositivi della classe III o i dispositivi impiantabili della classe IIb, diversi dai dispositivi di tecnologie ben consolidate, l'organismo notificato esamina il PSUR nell'ambito della valutazione della sorveglianza. Il fabbricante e l'organismo notificato mettono tali PSUR e la valutazione a cura dell'organismo notificato a disposizione delle autorità competenti attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 92.";

68) l'articolo 87 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) al primo comma, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, eccetto gli effetti collaterali indesiderati attesi che sono chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze ai sensi dell'articolo 88;";

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Le relazioni di cui al primo comma sono presentate senza indebito ritardo mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. I fabbricanti segnalano ogni incidente grave di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera a), 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.";

69) è inserito l'articolo 87 bis seguente:

"Articolo 87 bis

Segnalazione di vulnerabilità attivamente sfruttate e incidenti gravi relativi ai dispositivi

1. Fatti salvi gli obblighi di segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 87, il fabbricante di un dispositivo segnala ai gruppi di intervento per la sicurezza informatica in caso di incidente ("CSIRT"), designati come coordinatori degli Stati membri in cui è stato messo a disposizione un dispositivo, e all'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza (ENISA):

   a) qualsiasi vulnerabilità attivamente sfruttata, quale definita all'articolo 3, punto 42), del regolamento (UE) 2024/2847 del Parlamento europeo e del Consiglio*******, contenuta nel dispositivo;

   b) qualsiasi incidente grave di cui all'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2024/2847 che abbia un impatto sulla sicurezza del dispositivo.

2. Il fabbricante trasmette la segnalazione di cui al paragrafo 1 tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 92 entro 30 giorni dal momento in cui viene a conoscenza della vulnerabilità attivamente sfruttata o dell'incidente grave.

3. Le segnalazioni di cui al paragrafo 1, nonché qualsiasi segnalazione presentata da un fabbricante a norma dell'articolo 87 che si qualifichi anche come vulnerabilità attivamente sfruttata o incidente grave, sono messe contemporaneamente a disposizione dei CSIRT designati come coordinatori degli Stati membri in cui è stato messo a disposizione il dispositivo e dell'ENISA.

4. Ai fini del presente articolo, i CSIRT designati come coordinatori e l'ENISA hanno accesso a Eudamed.

_____

******* Regolamento (UE) 2024/2847 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti con elementi digitali e che modifica i regolamenti (UE) n. 168/2013 e (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sulla ciberresilienza) (GU L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).";

70) all'articolo 88, paragrafo 1, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"I fabbricanti segnalano, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti che sono diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi che possano avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8.";

71) l'articolo 89 è così modificato:

   a) al paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

   "Il fabbricante coopera con le autorità competenti nel corso delle indagini di cui al primo comma e non svolge alcuna indagine che consista in un'alterazione del dispositivo o di un campione del lotto di cui trattasi in un modo tale da

pregiudicare qualsiasi successiva valutazione delle cause dell'incidente se non ha prima informato di tale azione le autorità competenti.";

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 87, relative a un incidente grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante.";

c) è inserito il paragrafo 3 bis seguente:

"3 bis. L'autorità competente può chiedere all'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 56 di fornire assistenza nella valutazione di un'azione correttiva relativa a un incidente grave o di un'azione correttiva di sicurezza.";

d) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, e qualora il fabbricante confermi che l'incidente grave o l'azione correttiva di sicurezza sono connessi a una sostanza che, utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale, l'autorità valutatrice competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 9 informa tale autorità nazionale competente o l'EMA, che ha espresso il parere scientifico su tale sostanza a norma dell'articolo 52, paragrafo 9, di tale incidente grave o azione correttiva di sicurezza.

Nel caso dei dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), o dell'articolo 1, paragrafo 10, l'autorità competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 9 del presente articolo informa l'autorità competente per le sostanze di origine umana consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 52, paragrafo 10, a condizione che il fabbricante confermi che l'incidente grave o l'azione correttiva di sicurezza sono connessi a derivati di sostanze di origine umana utilizzati per la fabbricazione del dispositivo o a sostanze di origine umana non vitali o loro derivati che hanno un'azione accessoria a quella del dispositivo.";

e) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Se, dopo aver effettuato la valutazione a norma del paragrafo 3 del presente articolo, l'autorità valutatrice competente ritiene che il fabbricante debba adottare azioni correttive supplementari per ridurre al minimo il rischio di reiterazione dell'incidente grave, essa informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 92, le altre autorità competenti circa l'azione correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o richiesta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione dell'incidente grave, compresi le informazioni sugli eventi di riferimento e l'esito della valutazione.";

f) al paragrafo 9, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Le autorità competenti partecipano attivamente a una procedura finalizzata a coordinare le valutazioni di cui al paragrafo 3 ogniqualvolta tale coordinamento sia necessario per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza di pazienti, utilizzatori e altre persone o la protezione della salute pubblica in tutta l'Unione, e in particolare nei seguenti casi:";

72) all'articolo 91, il primo comma è così modificato:

a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione e previa consultazione dell'MDCG, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione degli articoli da 84 a 90 e dell'articolo 92 per quanto riguarda:";

b) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) le segnalazioni di incidenti gravi, di azioni correttive di sicurezza e di avvisi di sicurezza, e la fornitura e il contenuto del piano di sorveglianza post-commercializzazione, di relazioni di sintesi periodiche, rapporti sulla sorveglianza post-commercializzazione, PSUR e relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli, rispettivamente, 84, 85, 86, 87, 88 e 89;";

73) all'articolo 92, paragrafo 2, il riferimento all'"articolo 53" è sostituito dal riferimento all'"articolo 56";

74) l'articolo 93 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche di conformità e sulle prestazioni dei dispositivi, nonché sul rispetto degli obblighi di cui al presente regolamento da parte degli operatori economici, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Le autorità competenti tengono conto, in particolare, di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami.";

b) è inserito il paragrafo 1 bis seguente:

"1 bis. Gli Stati membri garantiscono che le loro autorità nazionali competenti dispongano di risorse tecniche, finanziarie e umane adeguate e sufficienti, nonché delle infrastrutture necessarie per svolgere efficacemente i loro compiti a norma del presente regolamento.";

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Le autorità competenti elaborano piani di attività di sorveglianza annuali, tenendo conto del programma europeo di sorveglianza del mercato elaborato e mantenuto dall'MDCG e delle circostanze locali.";

d) è aggiunto il paragrafo 12 seguente:

"12. Per quanto riguarda i dispositivi che sono sistemi di IA ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, le

autorità competenti cooperano con le autorità di sorveglianza del mercato del loro Stato membro designate conformemente all'articolo 70 del regolamento (UE) 2024/1689.";

75) l'articolo 94 è sostituito dal seguente:

"Articolo 94

Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità

Le autorità competenti di uno Stato membro, da sole o in collaborazione con le autorità competenti di altri Stati membri, effettuano una valutazione di un dispositivo o di un operatore economico riguardante tutte le pertinenti prescrizioni del presente regolamento relative al rischio presentato dal dispositivo o a qualsiasi altra non conformità del dispositivo o dell'operatore economico qualora, sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o di altre informazioni, abbiano motivi per ritenere che sussista una delle seguenti situazioni:

a) il dispositivo può presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;

b) il dispositivo o l'operatore economico interessato non rispetta le prescrizioni stabilite dal presente regolamento.

Gli operatori economici interessati e, se del caso e su richiesta, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione cooperano con le autorità competenti.

Le autorità competenti degli Stati membri possono richiedere a qualsiasi operatore economico o organismo notificato di presentare la documentazione a sua disposizione, qualora l'accesso a tale documentazione sia necessario nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.";

76) l'articolo 95 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Gli operatori economici di cui al paragrafo 1 provvedono immediatamente affinché, entro il periodo indicato al paragrafo 1, siano intraprese in tutta l'Unione le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sul mercato.";

b) il paragrafo 7 è così modificato:

i) il primo comma è sostituito dal seguente:

"Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non solleva obiezioni contro le misure notificate prese da uno Stato membro, tali misure sono ritenute giustificate.";

ii) al secondo comma è aggiunta la frase seguente:

"Il paragrafo 4 non si applica a tali misure adottate dagli Stati membri.";

77) l'articolo 96 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la terza frase è soppressa;

b) al paragrafo 2, primo comma, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Se la Commissione considera ingiustificata la misura nazionale, lo Stato membro interessato e qualsiasi Stato membro che abbia adottato misure restrittive o proibitive corrispondenti provvedono a ritirarla.";

78) l'articolo 97 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 94, le autorità competenti di uno Stato membro constatano che il dispositivo o l'operatore economico non rispetta le prescrizioni del presente regolamento ma non presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, esse chiedono all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato all'operatore economico, commisurato alla non conformità.";

b) al paragrafo 2, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato adotta immediatamente tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato nazionale del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato nazionale.";

c) è inserito il paragrafo 2 bis seguente:

"2 bis. L'operatore economico adotta in tutta l'Unione tutte le opportune azioni correttive a norma del paragrafo 1 o 2 nei confronti di tutti i dispositivi interessati che ha messo a disposizione sul mercato, a meno che un'autorità competente non adotti altre misure appropriate.";

79) all'articolo 98, paragrafo 3, la quarta frase è soppressa;

80) il titolo del capo VIII è sostituito dal seguente:

"**COOPERAZIONE TRA STATI MEMBRI, MDCG, LABORATORI SPECIALIZZATI, GRUPPI DI ESPERTI E REGISTRI DEI DISPOSITIVI, CONFLITTI D'INTERESSE E COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**";

81) dopo il titolo del capo VIII è inserito il titolo seguente:

"**SEZIONE 1**

Cooperazione tra Stati membri, MDCG, gruppi di esperti, laboratori specializzati e registri dei dispositivi e conflitti d'interesse";

82) l'articolo 101 è sostituito dal seguente:

"Articolo 101

Autorità competenti

Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione e l'applicazione pratica del presente regolamento. Essi provvedono affinché a tali autorità siano attribuite facoltà, risorse, attrezzature e conoscenze sufficienti per l'espletamento efficace ed efficiente dei loro compiti a norma del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano il nome e i contatti delle autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità.";

83) all'articolo 102, il paragrafo 2 è soppresso;

84) l'articolo 103 è così modificato:

a) al paragrafo 2, secondo comma, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Essi rappresentano le autorità competenti degli Stati membri e le autorità responsabili degli organismi notificati degli Stati membri, a seconda dei casi.";

b) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. L'MDCG istituisce un sottogruppo composto da membri che rappresentano le autorità responsabili degli organismi notificati e può istituire altri sottogruppi temporanei o permanenti. Se del caso, i rappresentanti del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 49 e le organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria dei dispositivi medici, in particolare delle microimprese e delle piccole e medie imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE, degli operatori sanitari, dei laboratori, dei pazienti e dei consumatori a livello dell'Unione sono invitati a partecipare all'MDCG e ai relativi sottogruppi in qualità di osservatori.";

c) il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:

"9. L'MDCG ha i compiti definiti all'articolo 105 del presente regolamento.";

85) all'articolo 104, la seconda frase è soppressa;

86) gli articoli 105 e 106 sono sostituiti dai seguenti:

"Articolo 105

Compiti dell'MDCG

Oltre ai compiti ad esso assegnati in altre disposizioni del presente regolamento e del regolamento (UE) 2017/746, l'MDCG assiste in particolare la Commissione nella valutazione di qualsiasi questione relativa all'attuazione di detti regolamenti e contribuisce all'elaborazione di orientamenti volti a garantirne un'attuazione efficace e uniforme.

Articolo 106

Gruppi di esperti

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione e previa consultazione dell'MDCG, provvede affinché siano designati gruppi di esperti incaricati di fornire alla Commissione, all'MDCG, agli Stati membri, agli organismi notificati o ai fabbricanti pareri e consulenze scientifici, clinici, tecnici o normativi in relazione all'attuazione del presente regolamento e del regolamento (UE) 2017/746.

I gruppi di esperti possono avere carattere temporaneo o permanente.

2. I gruppi di esperti sono composti di esperti con comprovate competenze cliniche, scientifiche, tecniche o normative aggiornate nel settore dei dispositivi medici o dei dispositivi medico-diagnostici in vitro che riflettono la diversità degli approcci scientifici e clinici nell'Unione.

   Gli esperti sono nominati a seguito della pubblicazione di un invito a manifestare interesse. A seconda della tipologia di compito e delle competenze specifiche richieste, gli esperti possono essere nominati nei gruppi per un periodo massimo di tre anni e la loro nomina può essere rinnovata.

   Quando ai gruppi di esperti è richiesto di fornire un parere sullo status normativo di un prodotto che presenta aspetti inerenti alla distinzione rispetto ad altre tipologie di prodotti, sono coinvolti esperti con competenze nel settore degli altri prodotti pertinenti.

3. Gli esperti rispettano i principi della massima competenza scientifica e assolvono i loro compiti con imparzialità, obiettività e trasparenza. Essi non sollecitano né accettano istruzioni dagli organismi notificati o dai fabbricanti. Ogni esperto compila una dichiarazione in cui denuncia eventuali interessi, che rende accessibile al pubblico.

4. I gruppi di esperti tengono conto delle pertinenti informazioni fornite dalle parti interessate, tra cui le organizzazioni di pazienti e le associazioni degli operatori sanitari.

5. Gli esperti possono essere inseriti in un elenco di esperti disponibili che, benché non assegnati formalmente a un gruppo, siano a disposizione per fornire consulenza e sostenere i lavori dei gruppi di esperti a seconda delle esigenze.

6. Gli esperti degli organismi notificati non partecipano alla procedura di consultazione relativa alla valutazione clinica di cui all'articolo 54, paragrafo 1.

7. Oltre ai compiti loro assegnati in altre disposizioni del presente regolamento e del regolamento (UE) 2017/746, i gruppi di esperti possono svolgere i seguenti compiti:

   a) fornire alla Commissione, all'MDCG, agli Stati membri o agli organismi notificati assistenza scientifica, clinica, tecnica e normativa in relazione all'attuazione del presente regolamento o del regolamento (UE) 2017/746;

   b) contribuire all'elaborazione e al mantenimento di orientamenti e SC appropriati a sostegno dell'attuazione del presente regolamento o del regolamento (UE) 2017/746;

   c) contribuire all'elaborazione di norme a livello dell'Unione o internazionale, garantendo che tali norme riflettano lo stato dell'arte;

   d) contribuire a individuare le preoccupazioni e i problemi emergenti in materia di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

8. Nell'adottare i loro pareri o le loro consulenze, i membri dei gruppi di esperti si adoperano per raggiungere un consenso. Ove non risulti possibile raggiungere

un consenso, il gruppo di esperti decide a maggioranza dei suoi membri e il parere o la consulenza menziona le posizioni divergenti e le motivazioni su cui sono fondate.

9. La Commissione impone ai fabbricanti e agli organismi notificati di pagare delle tariffe per i pareri e le consulenze forniti dai gruppi di esperti. La struttura e il livello delle tariffe, nonché la portata e la tipologia delle spese ripetibili sono stabiliti dalla Commissione mediante atti di esecuzione, tenendo conto degli obiettivi dell'adeguata attuazione del presente regolamento, della protezione della salute e della sicurezza, del sostegno all'innovazione e dell'efficacia in termini di costi e della necessità di conseguire un'attiva partecipazione ai gruppi di esperti. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

   Le tariffe di cui al primo comma sono stabilite in maniera trasparente e sulla base dei costi per i servizi forniti. Le tariffe sono ridotte per i fabbricanti che sono microimprese o piccole o medie imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE, anche nel caso di una procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica, avviata ai sensi dell'allegato IX, punto 5.1, lettera c), riguardante un fabbricante che è una micro, piccola o media impresa ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE. Le tariffe relative ai pareri e alle consulenze fornite dai gruppi di esperti sono dovute all'EMA a norma dell'articolo 30, lettera f), del regolamento (UE) 2022/123.

10. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare il paragrafo 7 del presente articolo aggiungendo, adattando o rimuovendo compiti dall'elenco dei compiti dei gruppi di esperti.";

87) sono inseriti gli articoli 106 bis e 106 ter seguenti:

"Articolo 106 bis

Laboratori specializzati

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione e previa consultazione dell'MDCG, designare laboratori specializzati, sulla base delle loro competenze nell'esecuzione di test sui dispositivi medici, quali test di caratterizzazione fisico-chimica, test microbiologici, test di biocompatibilità, test meccanici, elettrici, elettronici o test tossicologici non clinici su dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi specifici.

   La Commissione designa solo i laboratori specializzati per i quali uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione.

2. I laboratori specializzati soddisfano i seguenti criteri:

   a) disporre di personale idoneo e specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi per il quale sono designati;

   b) avere a propria disposizione le attrezzature che occorrono per lo svolgimento dei compiti loro affidati;

c) disporre di un'opportuna conoscenza delle norme e delle migliori prassi internazionali;

d) disporre di un'adeguata organizzazione e struttura amministrativa;

e) garantire che il personale rispetti la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti;

f) agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente.

3. I laboratori specializzati possono svolgere i seguenti compiti:

a) fornire alla Commissione, all'MDCG, all'EMA, agli Stati membri e agli organismi notificati assistenza tecnica e scientifica in relazione all'attuazione del presente regolamento;

b) contribuire all'elaborazione e al mantenimento di orientamenti e SC appropriati a sostegno dell'attuazione del presente regolamento;

c) contribuire all'elaborazione di norme a livello dell'Unione o internazionale, garantendo che tali norme riflettano lo stato dell'arte;

d) contribuire a individuare le preoccupazioni e i problemi emergenti in materia di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici;

e) fornire agli Stati membri e alla Commissione assistenza scientifica e tecnica nelle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare il paragrafo 3 del presente articolo aggiungendo, adattando o rimuovendo compiti dall'elenco dei compiti dei laboratori specializzati.

5. I laboratori specializzati possono addebitare tariffe per lo svolgimento del compito richiesto in base a condizioni e modalità predeterminate e trasparenti per l'assistenza scientifica e tecnica fornita all'EMA, agli Stati membri o agli organismi notificati. Per la prestazione di servizi di interesse pubblico su richiesta della Commissione o dell'MDCG, ai laboratori specializzati può essere concesso un contributo finanziario dell'Unione.

Articolo 106 quater

Sostegno dell'EMA

1. L'EMA fornisce, per conto della Commissione, sostegno scientifico, tecnico e amministrativo alle autorità nazionali competenti designate a norma del presente regolamento e del regolamento (UE) 2017/746 per agevolare lo scambio di esperienze, la cooperazione e il coordinamento al fine di garantire un'applicazione uniforme di detti regolamenti, in particolare nei seguenti settori:

a) status normativo dei prodotti e classificazione dei dispositivi in conformità degli articoli 4, 4 bis, 51, 51 bis e 51 ter del presente regolamento e degli articoli 3, 3 bis, 47, 47 bis e 47 ter del regolamento (UE) 2017/746;

b) deroghe alle procedure di valutazione della conformità applicabili a norma degli articoli 59 e 59 bis del presente regolamento e degli articoli 54 e 54 bis del regolamento (UE) 2017/746;

c) valutazione clinica, indagini cliniche, valutazione delle prestazioni e studi delle prestazioni in conformità del capo VI del presente regolamento e del capo VI del regolamento (UE) 2017/746, compreso il sostegno allo Stato membro coordinatore per la procedura di valutazione coordinata per le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 78 del presente regolamento e all'articolo 74 del regolamento (UE) 2017/746;

d) vigilanza e sorveglianza del mercato in conformità del capo VII del presente regolamento e del capo VII del regolamento (UE) 2017/746, compreso il sostegno all'autorità competente coordinatrice per la procedura coordinata di cui all'articolo 89, paragrafo 9, del presente regolamento e all'articolo 84, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2017/746.

2. L'EMA fornisce sostegno scientifico, tecnico e amministrativo alla Commissione per l'istituzione di spazi di sperimentazione normativa dell'Unione conformemente all'articolo 59 quater del presente regolamento e all'articolo 54 quater del regolamento (UE) 2017/746.

3. L'EMA istituisce un regime di sostegno per i fabbricanti di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro che sono microimprese e piccole e medie imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE, per quanto riguarda le prescrizioni del presente regolamento e del regolamento (UE) 2017/746.

4. L'EMA ha accesso a Eudamed e a qualsiasi sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 o all'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 che non è incluso in Eudamed.";

88) all'articolo 107, paragrafo 1, la quarta e la quinta frase sono sostituite dalle seguenti:

"La dichiarazione relativa agli interessi è messa a disposizione del pubblico. Il presente articolo non si applica ai rappresentanti di organizzazioni di parti interessate che partecipano all'MDCG o ai relativi sottogruppi.";

89) all'articolo 108, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"La Commissione, gli Stati membri e l'EMA adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi, compresi se del caso i dispositivi medico-diagnostici in vitro, stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili.";

90) dopo l'articolo 108 è inserita la sezione 2 seguente:

"***SEZIONE 2 – Cooperazione internazionale***

Articolo 108 bis

Cooperazione internazionale in ambito normativo e amministrativo

1. La Commissione promuove la cooperazione internazionale in materia di regolamentazione dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in

vitro al fine di favorire un livello elevato di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, incoraggiare l'innovazione e migliorare l'efficienza del rispetto della normativa attraverso una convergenza globale. A tal fine, la Commissione e gli Stati membri contribuiscono all'elaborazione e all'adozione di principi, norme e orientamenti globali che favoriscano un elevato livello di convergenza internazionale nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, anche per quanto riguarda la sicurezza, le prestazioni, i sistemi di gestione della qualità, la valutazione della conformità e la sorveglianza post-commercializzazione.

2. La Commissione partecipa ai pertinenti consessi internazionali nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, tra cui il Forum internazionale delle autorità di regolamentazione dei dispositivi medici (IMDRF), il programma unico di audit per dispositivi medici (MDSAP) e le organizzazioni internazionali di normazione.

3. Nelle sue attività a norma dei paragrafi 1 e 2, la Commissione è sostenuta da esperti nominati dagli Stati membri alla luce delle loro competenze in materia di dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro.

4. La Commissione può firmare intese amministrative con autorità di paesi terzi e con organizzazioni internazionali ai fini della cooperazione in materia di regolamentazione dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, anche per quanto riguarda:

   a) scambi di informazioni e migliori prassi;

   b) ispezioni e valutazioni congiunte o coordinate;

   c) azioni coordinate relative a questioni di sicurezza, compresi richiami o comunicazioni in materia di sicurezza.

   Qualora la Commissione firmi simili intese amministrative comprendenti lo scambio di informazioni o dati, l'intesa amministrativa prevede la protezione di tali informazioni o dati conformemente all'articolo 109 del presente regolamento o all'articolo 102 del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi.

5. L'Unione finanzia le attività della Commissione e degli Stati membri riguardanti la cooperazione internazionale di cui al presente articolo e i meccanismi di affidamento di cui all'articolo 108 ter.

Articolo 108 ter

Meccanismi di affidamento

1. La Commissione può partecipare a meccanismi di affidamento o programmi di affidamento bilaterali o multilaterali nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, che consentono l'uso di valutazioni, ispezioni e altre decisioni normative effettuate o adottate da autorità di regolamentazione di paesi terzi, organizzazioni internazionali o organismi internazionali, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

   a) il meccanismo di affidamento o il programma di affidamento garantisce un livello di protezione della salute e della sicurezza equivalente a quello

richiesto a norma del presente regolamento o del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi;

b) sono in vigore intese efficaci per quanto riguarda lo scambio reciproco di informazioni, la trasparenza e la sorveglianza, che prevedono la riservatezza delle informazioni e dei dati di cui all'articolo 109 del presente regolamento o all'articolo 102 del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi.

2. La Commissione può invitare gli Stati membri a nominare esperti, alla luce delle loro competenze in materia di dispositivi medici o di dispositivi medico-diagnostici in vitro, che partecipino ai meccanismi di affidamento o ai programmi di affidamento di cui al paragrafo 1.

3. I meccanismi di affidamento o i programmi di affidamento di cui al paragrafo 1 sono presi in considerazione dalle autorità competenti, dagli operatori economici o dagli organismi notificati nel quadro dell'attuazione del presente regolamento o del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi.

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono norme dettagliate per il riconoscimento dei meccanismi di affidamento o dei programmi di affidamento, che possono includere condizioni per la partecipazione degli organismi notificati ai meccanismi di affidamento o ai programmi di affidamento, prescrizioni relative alla portata delle valutazioni, delle ispezioni o di altre decisioni normative effettuate o adottate nell'ambito dei meccanismi di affidamento o dei programmi di affidamento e garanzie procedurali per i fabbricanti. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 108 quater

Rafforzamento delle capacità e assistenza tecnica

1. La Commissione può sostenere il rafforzamento della capacità di regolamentazione nei paesi terzi, anche attraverso la fornitura di assistenza tecnica, la formazione, lo scambio di esperti e la diffusione delle migliori pratiche.

2. La Commissione può invitare gli Stati membri a nominare esperti, alla luce delle loro competenze in materia di dispositivi medici o di dispositivi medico-diagnostici in vitro, che partecipino alle sue attività di cui al paragrafo 1.

3. Le attività di cui al paragrafo 1 possono essere finanziate attraverso pertinenti programmi o strumenti di azione esterna dell'Unione.";

91) è inserito l'articolo 110 bis seguente:

"Articolo 110 bis

Trasmissione di informazioni o documenti

La trasmissione di informazioni o documenti a norma del presente regolamento avviene per via elettronica.";

92) all'articolo 111, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri e la Commissione riscuotano tariffe per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità delle tariffe sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi.";

93) l'articolo 112 è soppresso;

94) l'articolo 116 è soppresso;

95) all'articolo 120 sono aggiunti i paragrafi 14 e 15 seguenti:

"14. In deroga all'articolo 5 e ai paragrafi da 3 a 3 sexies del presente articolo, un dispositivo di cui al paragrafo 3 bis o 3 ter del presente articolo che soddisfa i criteri per essere considerato un dispositivo orfano di cui all'articolo 52 bis, paragrafo 3, può essere immesso sul mercato o messo in servizio dopo le date di cui ai paragrafi 3 bis e 3 ter del presente articolo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 ha emesso un parere che conferma il rispetto dei criteri che qualificano un dispositivo orfano di cui all'articolo 52 bis, paragrafo 3;

b) non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso del dispositivo;

c) il dispositivo non presenta un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica.

Le prescrizioni del presente regolamento, ad eccezione dei capi IV, V e VI, si applicano al dispositivo di cui al primo comma.

In deroga all'articolo 86, paragrafo 1, i fabbricanti di dispositivi della classe IIa, della classe IIb e della classe III immessi sul mercato o messi in servizio conformemente al presente paragrafo aggiornano il PSUR almeno una volta all'anno. Ogni anno il fabbricante presenta il PSUR e, se del caso, un aggiornamento della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

L'autorità competente dello Stato membro può chiedere al fabbricante di svolgere attività definite di sorveglianza post-commercializzazione o di PMCF entro un determinato periodo di tempo al fine di produrre dati clinici aggiuntivi per confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo e valutare eventuali effetti collaterali indesiderati e l'accettabilità del rapporto benefici-rischi.

I dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio in conformità del presente paragrafo che non dispongono di un certificato valido a norma del paragrafo 2 non recano la marcatura CE. Nella dichiarazione di conformità UE il fabbricante fa riferimento al fatto che il dispositivo è un dispositivo orfano immesso sul mercato o messo in servizio in conformità della presente disposizione.

Il fabbricante informa gli utilizzatori previsti del fatto che il dispositivo è un dispositivo orfano immesso sul mercato o messo in servizio in conformità della presente disposizione, se del caso, nella sintesi relativa alla sicurezza e alla

prestazione clinica e nelle istruzioni per l'uso o in qualsiasi altra documentazione di accompagnamento.

Almeno ogni 10 anni il fabbricante chiede a un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 un parere che confermi il rispetto dei criteri relativi a un dispositivo orfano di cui all'articolo 52 bis, paragrafo 3.

15. Per quanto riguarda i dispositivi per i quali è in corso una procedura di valutazione della conformità al ... [*OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*] o per i quali un organismo notificato rilascia un certificato prima di tale data, il fabbricante e l'organismo notificato possono convenire di continuare ad applicare le disposizioni del presente regolamento nella forma applicabile prima del ... [*OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*] fino al completamento della procedura di valutazione della conformità o al rinnovo del certificato.";

96) l'articolo 121 è sostituito dal seguente:

"Articolo 121

Valutazione

Non prima del ... [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento*], la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali risultanze della stessa al Parlamento europeo e al Consiglio.

Gli Stati membri e gli organismi notificati forniscono alla Commissione le informazioni necessarie per redigere tale relazione.";

97) all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), è aggiunto il terzo comma seguente:

"Dopo la data di applicazione delle disposizioni di cui al primo comma della presente lettera, se gli Stati membri gestiscono banche dati nazionali, le informazioni disponibili in Eudamed pertinenti per tali banche dati nazionali sono reperite in Eudamed.";

98) gli allegati I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV e XV sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Modifiche del regolamento (UE) 2017/746

Il regolamento (UE) 2017/746 è così modificato:

1) all'articolo 1, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o messo in servizio, incorpora come parte integrante un dispositivo medico, quale definito all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745, che ha un'azione accessoria a quella del dispositivo medico-diagnostico in vitro in cui è incorporato, l'intero prodotto è disciplinato dal presente regolamento. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal

dispositivo medico, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del regolamento (UE) 2017/745.

Tuttavia, se l'azione del dispositivo medico è principale e non accessoria rispetto a quella del dispositivo medico-diagnostico in vitro, l'intero prodotto è disciplinato dal regolamento (UE) 2017/745. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico in vitro, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.";

2) L'articolo 2 è così modificato:

a) al punto 2), primo comma, la lettera f) è sostituita dalla seguente:

"f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.";

b) al punto 7), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

""test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic)": un dispositivo essenziale per l'uso sicuro ed efficace di uno o più corrispondenti medicinali al fine di:";

c) il punto 8) è sostituito dal seguente:

"8) "gruppo generico di dispositivi": serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe e che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;";

d) sono aggiunti i punti 75), 76), 77) e 78) seguenti:

"75) "studio combinato": una sperimentazione clinica quale definita all'articolo 2, paragrafo 2, punto 2), del regolamento (UE) n. 536/2014, combinata con uno studio delle prestazioni e/o un'indagine clinica quale definita all'articolo 2, punto 45), del regolamento (UE) 2017/745;

76) "spazio di sperimentazione normativa": un 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;

77) "piano dello spazio di sperimentazione": un documento concordato tra uno o più fabbricanti o potenziali fabbricanti partecipanti e l'autorità competente, in cui sono descritti gli obiettivi, le condizioni, il calendario, la metodologia e i requisiti relativi alle attività svolte all'interno dello spazio di sperimentazione normativa;

78) "spazio di sperimentazione normativa dell'Unione": un ambiente controllato istituito dalla Commissione per testare prescrizioni normative o pratiche di applicazione alternative o nuove e valutarne la validità rispetto alle prescrizioni e pratiche esistenti di cui al presente regolamento per un periodo di tempo limitato.";

3) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

"Articolo 3

Status normativo dei prodotti

1. Le autorità competenti degli Stati membri coordinano le proprie attività quando stabiliscono se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri nella definizione di "dispositivo medico-diagnostico in vitro" o di "accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro".

2. Gli Stati membri assicurano un livello adeguato di consultazione delle pertinenti autorità competenti degli Stati membri nei settori dei dispositivi medici, dei medicinali, delle sostanze di origine umana, dei biocidi, degli alimenti, dei cosmetici o di altri prodotti soggetti alla legislazione dell'Unione, qualora per determinare lo status normativo di un prodotto occorra esaminare aspetti inerenti alla distinzione rispetto a uno qualsiasi dei suddetti tipi di prodotti. In tal caso, gli Stati membri assicurano anche un livello adeguato di consultazione dei pertinenti organismi consultivi o di regolamentazione istituiti nella pertinente legislazione dell'Unione, quali l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), il comitato di coordinamento per le sostanze di origine umana, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

3. Se un'autorità competente di uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 89, ritiene che un prodotto recante la marcatura CE in conformità dell'articolo 18 non rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, consulta le autorità competenti degli altri Stati membri in merito alla misura da essa prevista per determinare lo status normativo del prodotto in questione.

4. Qualora un'autorità competente di uno Stato membro esprima un disaccordo motivato rispetto alla misura prevista di cui al paragrafo 3, l'autorità consultante sottopone la questione a un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 e tiene nella massima considerazione il parere di tale gruppo di esperti.

5. I risultati delle attività di coordinamento delle autorità competenti a norma del presente articolo e i pareri del gruppo di esperti formulati a norma del paragrafo 4 del presente articolo e dell'articolo 3 bis, paragrafo 2, sono messi a disposizione del pubblico, senza divulgare le informazioni riservate di cui all'articolo 102.

6. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire la procedura, comprese le tempistiche, per l'applicazione dei paragrafi da 1 a 4 del presente articolo e dell'articolo 3 bis. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.";

(4) è inserito l'articolo 3 bis seguente:

"Articolo 3 bis

Parere sullo status normativo dei prodotti e determinazione di tale status a livello dell'Unione

1. Un'autorità competente, un organismo notificato, un fabbricante, uno sviluppatore di un prodotto o la Commissione può presentare una richiesta

motivata affinché un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 formuli un parere che specifichi se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientra nelle definizioni di "dispositivo medico-diagnostico in vitro" o di "accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro". Se, in tale richiesta, il richiedente ritiene che il prodotto in questione sia un dispositivo medico-diagnostico in vitro, la richiesta specifica anche la classificazione proposta del dispositivo conformemente all'articolo 47 e all'allegato VIII.

2. Il gruppo di esperti formula il parere senza indebito ritardo. Il richiedente tiene nella massima considerazione il parere del gruppo di esperti.

3. Tenuto conto del parere del gruppo di esperti di cui al paragrafo 2 o all'articolo 3, paragrafo 4, uno Stato membro può presentare alla Commissione una richiesta motivata affinché stabilisca se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri nella definizione di "dispositivo medico-diagnostico in vitro" o di "accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro".

   La Commissione prende una decisione in merito alla richiesta motivata dello Stato membro o di propria iniziativa, mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

   La Commissione può chiedere chiarimenti al gruppo di esperti o rinviare il parere al gruppo di esperti per un supplemento d'esame, anche nei casi in cui la richiesta motivata di uno Stato membro sollevi questioni nuove di natura scientifica o tecnica.

4. Il presente articolo non si applica se nel quadro di un'altra normativa dell'Unione è stato stabilito che lo status normativo del prodotto, della categoria o del gruppo di prodotti in questione rientra nell'ambito di applicazione di tale altra normativa dell'Unione, o se è in corso una procedura per la determinazione dello status normativo nel quadro di un'altra normativa dell'Unione.";

(5) l'articolo 5 è così modificato:

a) il paragrafo 5 è così modificato:

i) il primo comma è così modificato:

1) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) i dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica, tranne che a un'altra istituzione sanitaria nell'interesse debitamente giustificato della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti o per prepararsi o rispondere a un'emergenza di sanità pubblica;";

2) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) il laboratorio dell'istituzione sanitaria sia conforme alla norma EN ISO 15189 o, se del caso, alle disposizioni nazionali sulla qualità e la competenza nei laboratori medici, comprese le disposizioni nazionali in materia di accreditamento;";

3) la lettera d) è soppressa;

(4) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

"e) su richiesta di un'autorità competente, l'istituzione sanitaria fornisca alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano la giustificazione di cui alla lettera a);";

(5) alla lettera f), il punto iii) è sostituito dal seguente:

"iii) una dichiarazione che l'istituzione sanitaria è accreditata conformemente alla norma di cui alla lettera c) o che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e, se del caso, informazioni sui requisiti che non sono pienamente soddisfatti, con la relativa giustificazione motivata;";

(6) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

"g) per quanto riguarda i dispositivi della classe D, secondo le regole di cui all'allegato VIII, qualora l'istituzione sanitaria non sia accreditata conformemente alla norma di cui alla lettera c), l'istituzione sanitaria compili una documentazione sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione pertinenti di cui all'allegato I;";

7) la lettera h) è soppressa;

ii) al secondo comma, la prima frase è soppressa;

iii) sono aggiunti i commi seguenti:

"Ai fini del primo comma, lettera a), in caso di trasferimento del dispositivo a un'altra istituzione sanitaria, le istituzioni sanitarie trasferente e ricevente garantiscono la tracciabilità del dispositivo.

Ai fini del primo comma, lettera i), se il dispositivo è trasferito conformemente al primo comma, lettera a), l'istituzione sanitaria ricevente segnala qualsiasi incidente relativo al dispositivo all'istituzione sanitaria trasferente.

Il presente paragrafo si applica anche ai dispositivi fabbricati e utilizzati in un laboratorio stabilito nell'Unione che fornisce servizi di test coerenti e all'avanguardia per la ricerca clinica, a condizione che tali dispositivi siano destinati esclusivamente a essere utilizzati nel quadro di una sperimentazione clinica soggetta al regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio*. Laddove nel presente paragrafo si fa riferimento a un'istituzione sanitaria, tale riferimento è inteso anche come riferimento a un laboratorio di cui alla prima frase del presente comma.

---

* Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).";

b) è aggiunto il paragrafo 7 seguente:

"7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 al fine di modificare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I per adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o per aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti.

8. Nell'adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 6 del presente articolo, atti delegati a norma del paragrafo 7 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 9 del presente regolamento per quanto riguarda i dispositivi che sono sistemi di IA ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio** o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.

_____

** Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).";

(6) l'articolo 6 è così modificato:

a) è inserito il paragrafo 2 bis seguente:

"2 bis. Qualsiasi persona fisica o giuridica che offre un dispositivo in conformità del paragrafo 1 o un servizio in conformità del paragrafo 2 fornisce nell'offerta almeno le informazioni di cui all'allegato I, punto 20.2, lettere da a) a e) e lettera m), e l'accesso alle istruzioni per l'uso.";

b) i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

"3. Su richiesta di un'autorità competente, qualsiasi persona fisica o giuridica che offre un dispositivo in conformità del paragrafo 1 o un servizio in conformità del paragrafo 2 mette a disposizione una copia della dichiarazione di conformità UE redatta a norma dell'articolo 17 per il dispositivo in questione e coopera con le autorità competenti dello Stato membro in cui è offerto il dispositivo o il servizio.

4. Per motivi di protezione della salute pubblica, uno Stato membro può imporre che un prestatore di un servizio quale definito all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535 o il prestatore del servizio di cui al paragrafo 2 cessi le proprie attività.";

7) all'articolo 7 è aggiunto il comma seguente:

"Fatto salvo il diritto nazionale relativo all'esercizio della professione medica, il primo comma si applica anche ai dispositivi utilizzati per la prestazione di un servizio di cui all'articolo 6, paragrafo 2.";

8) all'articolo 9, paragrafo 1, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, o si devono affrontare preoccupazioni per la salute pubblica, la Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, può, mediante atti di esecuzione, adottare specifiche comuni (SC) per quanto riguarda le prescrizioni del presente regolamento, in particolare le relazioni e i piani che i fabbricanti devono elaborare, i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati IX, X e XI, la valutazione delle prestazioni e il PMPF di cui all'allegato XIII o le prescrizioni relative agli studi delle prestazioni di cui agli allegati XIII e XIV.";

9) l'articolo 10 è così modificato:

a) i paragrafi 3 e 6 sono soppressi;

b) il paragrafo 8 è così modificato:

i) al primo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"I fabbricanti mettono 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.";

ii) il terzo comma è soppresso;

c) il paragrafo 9 è soppresso;

d) il paragrafo 10 è così modificato:

i) al primo comma è aggiunta la frase seguente:

"Nel determinare la lingua ufficiale dell'Unione in cui devono essere rese disponibili le informazioni di cui all'allegato I, punto 20, o altre informazioni che il fabbricante è tenuto a fornire, gli Stati membri valutano la possibilità di accettare un'altra lingua ufficiale dell'Unione in cui rendere disponibili le informazioni, tenendo conto delle conoscenze tecniche, dell'esperienza, dell'istruzione o della formazione dell'utilizzatore medio previsto.";

ii) il secondo comma è soppresso;

e) il paragrafo 12 è soppresso;

f) al paragrafo 13, il terzo e il quarto comma sono soppressi;

g) il paragrafo 14 è sostituito dal seguente:

"14. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 26, paragrafo 3. In tali casi il fabbricante provvede affinché le parti pertinenti della documentazione tecnica siano redatte, aggiornate e, su richiesta, messe a disposizione delle autorità competenti conformemente ai paragrafi 4 e 7 dalla persona fisica o giuridica che ha progettato e fabbricato il dispositivo. Inoltre il fabbricante redige, mantiene aggiornate e, su richiesta, mette a disposizione delle autorità competenti le restanti parti della documentazione tecnica, in particolare quelle di cui all'allegato II, punto 2, e all'allegato III.";

h) il paragrafo 15 è soppresso;

10) l'articolo 10 bis è così modificato:

a) al paragrafo 1, secondo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Le informazioni di cui al primo comma sono fornite almeno sei mesi prima dell'interruzione o della cessazione prevista o, qualora ciò non sia possibile, senza indebito ritardo dopo che il fabbricante è venuto a conoscenza dell'interruzione o della cessazione prevista.";

b) sono aggiunti i paragrafi 4, 5 e 6 seguenti:

"4. La Commissione, se necessario in cooperazione con l'EMA, predispone, mantiene e gestisce un sistema informatico volto ad agevolare la segnalazione e lo scambio di informazioni in merito ai casi di interruzione o di cessazione della fornitura di dispositivi conformemente ai paragrafi 1, 2 e 3. Tale sistema informatico è integrato nella banca dati europea dei dispositivi medici di cui all'articolo 30 o è interoperabile con essa. Consente inoltre alle istituzioni sanitarie e agli operatori sanitari di informare le autorità competenti in merito all'indisponibilità o al rischio immediato di indisponibilità di dispositivi necessari per l'esercizio della loro attività professionale.

5. L'EMA, in collaborazione con il gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici (MDSSG) istituito dall'articolo 21 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio***, elabora una metodologia per individuare i dispositivi o le categorie di dispositivi per i quali è ragionevolmente prevedibile che un'interruzione o una cessazione della fornitura possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o per la salute pubblica ai sensi del paragrafo 1. Sulla base di tale metodologia, l'EMA, in collaborazione con l'MDSSG e d'intesa con la Commissione, elabora, pubblica e mantiene aggiornato un elenco dei dispositivi o delle categorie di dispositivi cui si applicano i paragrafi 1, 2 e 3. Ai fini del presente paragrafo, in funzione della necessità, è possibile consultare l'MDCG, i rappresentanti dei fabbricanti, altri attori pertinenti della catena di approvvigionamento per il settore dei dispositivi medici e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori.

6. Le autorità competenti degli Stati membri o la Commissione possono chiedere ai fabbricanti dei dispositivi inclusi nell'elenco redatto a norma del paragrafo 5 di fornire tutte le informazioni necessarie in merito ai rischi e alle carenze nella catena di approvvigionamento che possono incidere sulla fornitura di tali dispositivi, compresi la capacità di produzione e il volume delle vendite.

*** Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, 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 (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).";

11) all'articolo 11, i paragrafi 4 e 5 sono soppressi;

12) l'articolo 14, paragrafo 2, è così modificato:

a) al primo comma, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) il fabbricante, se del caso, ha attribuito un UDI al dispositivo conformemente all'articolo 24, paragrafo 3.";

b) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Il distributore, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni di cui al primo comma, può applicare un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti da tale distributore.";

13) l'articolo 15 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.";

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE**** della Commissione non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione.

_____

**** Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).";

c) al paragrafo 3, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 78;";

d) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. I mandatari dispongono in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione.";

14) l'articolo 16 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica che immette un prodotto sul mercato o lo mette in servizio assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi:";

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Il primo comma non si applica agli operatori sanitari o ad altri soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante, montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.";

b) il paragrafo 4 è soppresso;

15) l'articolo 17 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"La dichiarazione di conformità UE attesta che le prescrizioni del presente regolamento sono state rispettate in relazione al dispositivo interessato da tale dichiarazione.";

b) è inserito il paragrafo 2 bis seguente:

"2 bis. Le dichiarazioni di conformità di cui ai paragrafi 1 e 2 possono essere fornite in formato elettronico.";

16) è inserito l'articolo 19 bis seguente:

"Articolo 19 bis

Kit

Un kit può contenere i seguenti componenti:

a) dispositivi medico-diagnostici in vitro o loro accessori che possono recare o meno singolarmente la marcatura CE conformemente al presente regolamento;

b) dispositivi medici o loro accessori recanti la marcatura CE conformemente al regolamento (UE) 2017/745;

c) altri prodotti utilizzati nell'ambito dell'esame diagnostico in vitro o la cui presenza nel kit è altrimenti giustificata, se tali prodotti sono conformi alla normativa dell'Unione a essi applicabile.";

17) il titolo del capo III è sostituito dal seguente:

"IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI, REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI, SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI E BANCA DATI EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI";

18) l'articolo 24 è così modificato:

a) al paragrafo 1 è inserita la lettera b bis) seguente:

"b bis) in un UDI-DI di base ai sensi dell'allegato VI, parte C;";

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) gli organismi consentono l'accesso al loro sistema di attribuzione degli UDI a tutti gli utilizzatori interessati in base a modalità e condizioni predeterminate e trasparenti che tengono conto degli interessi delle microimprese e delle piccole e medie imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE;";

ii) alla lettera e) è aggiunto il punto iv) seguente:

"iv) offrire il proprio sistema di attribuzione degli UDI ai fabbricanti che sono microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE a condizioni preferenziali che tengano conto delle esigenze specifiche di tali imprese e siano proporzionate alle loro dimensioni.";

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso, nel rispetto delle regole dell'organismo di rilascio designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2, un UDI-DI di base e un UDI ai sensi dell'allegato VI, parte C. Se del caso, il fabbricante attribuisce un UDI-DI a tutti i livelli esterni di confezionamento.";

d) è inserito il paragrafo 3 bis seguente:

"3 bis. Per i dispositivi che sono oggetto di una valutazione della conformità di cui all'articolo 48, paragrafi 3 e 4, all'articolo 48, paragrafo 7, secondo comma, all'articolo 48, paragrafo 8, e all'articolo 48, paragrafo 9, secondo comma, l'attribuzione di un UDI-DI di base di cui al paragrafo 1 del presente articolo è effettuata prima che il fabbricante rivolga domanda a un organismo notificato per la valutazione dei dispositivi in questione.";

e) al paragrafo 10, le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

"a) modificare l'elenco di informazioni di cui all'allegato VI, parti A e B, alla luce dei progressi tecnici; e

b) modificare l'allegato VI alla luce dell'esperienza acquisita nell'attuazione del sistema UDI o degli sviluppi internazionali e dei progressi tecnici nel campo dell'identificazione unica dei dispositivi.";

19) l'articolo 26 è sostituito dal seguente:

"Articolo 26

Registrazione dei dispositivi

1. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, il fabbricante fornisce alla banca dati UDI l'UDI-DI di base insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale dispositivo, a seconda dei casi. Il fabbricante mantiene aggiornate le informazioni fornite alla banca dati UDI.

2. Per i dispositivi che sono oggetto di una valutazione della conformità di cui all'articolo 48, paragrafi 3 e 4, all'articolo 48, paragrafo 7, secondo comma, all'articolo 48, paragrafo 8, e all'articolo 48, paragrafo 9, secondo comma, l'organismo notificato conferma in Eudamed che le informazioni di cui all'allegato VI, parte B, sono corrette.";

20) all'articolo 27, paragrafo 2, è aggiunta la frase seguente:

"Qualora le banche dati dei distributori nazionali richiedano informazioni sui dispositivi, tali banche dati consentono il reperimento delle informazioni sui dispositivi dai sistemi elettronici di cui all'articolo 30, paragrafo 2, lettere a) e b).";

21) l'articolo 28 è così modificato:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

"**Registrazione degli operatori economici**";

b) i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori per registrarsi trasmettono al sistema elettronico di cui all'articolo 27 le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, a condizione che non si siano già registrati a norma del presente articolo. Quando la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato a norma dell'articolo 48, le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, sono fornite al sistema elettronico prima della richiesta all'organismo notificato.

2. L'autorità competente verifica senza indebito ritardo i dati introdotti a norma del paragrafo 1, ottiene dal sistema elettronico di cui all'articolo 27 un numero di registrazione unico e lo rilascia al fabbricante, al mandatario o all'importatore.";

c) al paragrafo 4, i termini "una settimana" sono sostituiti dai termini "due settimane";

d) il paragrafo 6 è soppresso;

e) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. I dati introdotti conformemente al paragrafo 1 del presente articolo nel sistema elettronico di cui all'articolo 27 sono accessibili al pubblico, ad eccezione delle informazioni riguardanti la persona responsabile del rispetto della normativa di cui all'allegato VI, parte A, punto 1.4.";

22) l'articolo 29 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Per i test diagnostici di accompagnamento, i dispositivi della classe C per test autodiagnostici e i dispositivi della classe D, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni.

Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto.

La bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità a norma dell'articolo 48. Il fabbricante provvede affinché la sintesi sia disponibile al pubblico in Eudamed e indica sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso dove è reperibile la sintesi. ";

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) l'identificazione del dispositivo e del fabbricante, compresi l'UDI-DI di base e, se già disponibile, il numero di registrazione unico, nonché un riferimento all'ubicazione delle istruzioni per l'uso in Eudamed;";

ii) le lettere b), f), g) e h) sono soppresse;

23) all'articolo 30, paragrafo 2, è aggiunto il comma seguente:

"In deroga al primo comma, la Commissione può decidere che uno o più sistemi elettronici di cui a tale comma non debbano essere inclusi in Eudamed. In tal caso, la Commissione garantisce che il sistema elettronico sia interoperabile con Eudamed.";

24) l'articolo 31 è sostituito dal seguente:

"Articolo 31

Applicazione del capo IV del regolamento (UE) 2017/745

L'articolo 35 e gli articoli da 37 a 50 del regolamento (UE) 2017/745 si applicano, mutatis mutandis:

a) alle autorità responsabili degli organismi notificati nominate dagli Stati membri ai fini del presente regolamento e al loro scambio di esperienze;

b) agli organismi di valutazione della conformità che presentano una domanda di designazione a norma del presente regolamento e alla valutazione delle loro domande;

c) alla nomina di esperti per la valutazione congiunta e al finanziamento delle attività relative alla designazione e al monitoraggio degli organismi notificati;

d) alla procedura di designazione e notifica degli organismi notificati a norma del presente regolamento, alle loro controllate, ai loro subcontraenti e al loro numero di identificazione;

e) ai requisiti linguistici;

f) al monitoraggio degli organismi notificati;

g) alle modifiche della designazione e della notifica degli organismi notificati e alle contestazioni della loro competenza;

h) al coordinamento degli organismi notificati;

i) all'accesso agli organismi notificati e alle tariffe.";

25) l'articolo 32 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Gli organismi notificati assolvono i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento nell'interesse pubblico. Essi si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e processo di cui all'allegato VII, che sono necessarie per assolvere tali compiti in modo efficace, indipendente, diligente e rapido.

Gli organismi notificati designati per le attività di valutazione della conformità relative ai dispositivi che sono sistemi di IA ad alto rischio ai

sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza rispettano anche le prescrizioni di cui all'articolo 31, paragrafi 4, 5, 10 e 11, di tale regolamento.";

b) è aggiunto il paragrafo 4 seguente:

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 al fine di modificare l'allegato VII per adeguarlo al progresso tecnico e scientifico riguardante la valutazione della conformità nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresi gli sviluppi a livello internazionale.";

26) gli articoli da 33 a 46 sono soppressi;

27) l'articolo 47 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Nel determinare la classificazione di un dispositivo o di una categoria o gruppo di dispositivi, le autorità competenti coordinano le proprie attività. I risultati delle attività di coordinamento delle autorità competenti, compreso il risultato di qualsiasi decisione o misura adottata da un'autorità competente a norma dell'articolo 47 bis o 47 ter e qualsiasi parere formulato da un gruppo di esperti in relazione alla classificazione, sono messi a disposizione del pubblico, senza divulgare le informazioni riservate di cui all'articolo 102.";

b) al paragrafo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) che un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di salute pubblica sulla base di nuovi dati scientifici, o sulla base di informazioni diventate disponibili nel corso delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, in deroga all'allegato VIII, tenuto conto del principio di proporzionalità e della classificazione dei dispositivi a livello internazionale.";

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Per assicurare l'applicazione uniforme delle norme di cui all'allegato VIII e sulla base dei pareri scientifici pertinenti dei comitati scientifici o gruppi di esperti competenti, la Commissione può adottare atti di esecuzione nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e applicazione pratica.";

d) è aggiunto il paragrafo 7 seguente:

"7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 al fine di modificare l'allegato VIII per adeguarlo al progresso tecnico o scientifico o per tenere conto degli sviluppi riguardanti la classificazione dei dispositivi a livello internazionale.";

28) sono inseriti gli articoli 47 bis e 47 ter seguenti:

"Articolo 47 bis

Classificazione in caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato

1. Un fabbricante o un organismo notificato possono sottoporre qualsiasi controversia tra loro derivante dall'applicazione dell'allegato VIII all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante. Qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la questione è sottoposta all'autorità competente dello Stato membro nel quale ha sede il mandatario di cui all'allegato IX, punto 2.2, secondo comma, lettera b), ultimo trattino.

   L'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha la propria sede comunica all'MDCG e alla Commissione la sua decisione. La decisione è messa a disposizione su richiesta.

2. Entro 30 giorni dal momento in cui la questione è sottoposta all'autorità competente a norma del paragrafo 1, questa consulta gli altri Stati membri in merito al suo progetto di decisione sulla classificazione.

3. Se uno Stato membro non esprime un disaccordo motivato entro 30 giorni dal momento in cui è consultato a norma del paragrafo 2, l'autorità competente adotta la propria decisione entro 90 giorni dal momento in cui la questione le è sottoposta a norma del paragrafo 1.

4. Qualora uno Stato membro esprima un disaccordo motivato in merito alla decisione prevista notificata sulla classificazione entro 30 giorni dal momento in cui è consultato a norma del paragrafo 2, la questione è sottoposta a un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745. Tale gruppo di esperti formula un parere sulla classificazione del dispositivo entro 30 giorni. L'autorità competente può chiedere al gruppo di esperti chiarimenti sul suo parere.

5. Entro 30 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di esperti o degli eventuali chiarimenti richiesti, l'autorità competente adotta la propria decisione, tenendo nella massima considerazione il parere del gruppo di esperti. Essa notifica senza indebito ritardo la propria decisione agli altri Stati membri e alla Commissione.

6. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire ulteriori dettagli della procedura per l'applicazione del presente articolo e dell'articolo 47 ter. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 47 ter

Sfide relative alla classificazione dei dispositivi recanti la marcatura CE

1. Se un'autorità competente, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 89, ritiene che un dispositivo recante la marcatura CE in conformità dell'articolo 18 non sia classificato conformemente all'allegato VIII, consulta gli altri Stati membri in merito alla misura da essa prevista per quanto riguarda la classificazione del dispositivo.

2. Se uno Stato membro non esprime un disaccordo motivato entro 30 giorni dal momento in cui è consultato a norma del paragrafo 1, l'autorità competente può

adottare la misura relativa alla classificazione del dispositivo in questione e notifica agli altri Stati membri e alla Commissione la propria decisione, motivandola.

3. Qualora uno Stato membro esprima un disaccordo motivato in merito alla misura prevista notificata relativa alla classificazione entro 30 giorni dal momento in cui è consultato a norma del paragrafo 1, la questione è sottoposta a un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745, che formula un parere sulla classificazione del dispositivo entro 30 giorni. L'autorità competente può chiedere al gruppo di esperti chiarimenti sul suo parere.

4. L'autorità competente tiene nella massima considerazione il parere del gruppo di esperti. Se l'autorità competente adotta una misura relativa alla classificazione, la notifica senza indebito ritardo agli altri Stati membri e alla Commissione.";

29) l'articolo 48 è così modificato:

a) al paragrafo 3, il secondo e il terzo comma sono soppressi;

b) al paragrafo 4, il secondo comma è soppresso;

c) i paragrafi 5 e 6 sono soppressi;

d) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. I fabbricanti dei dispositivi della classe C, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui all'allegato IX, capi I e III.";

e) al paragrafo 8, il secondo comma è soppresso;

f) il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:

"9. I fabbricanti dei dispositivi della classe B, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui all'allegato IX, capi I e III.";

g) è inserito il paragrafo 9 bis seguente:

"9 bis. I fabbricanti di dispositivi della classe C, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, possono, in alternativa alla procedura per la valutazione della conformità di cui al paragrafo 9, scegliere di applicare una valutazione della conformità di cui all'allegato X, unita a una valutazione della conformità di cui all'allegato XI, a eccezione del suo punto 5.";

h) al paragrafo 10, il secondo comma è soppresso;

i) sono inseriti i paragrafi 10 bis e 10 ter seguenti:

"10 bis.Nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici, oltre alle procedure applicabili a norma dei paragrafi 3, 7 o 9, si applica anche la procedura di cui all'allegato IX, punto 5.1.

10 ter. Nel caso dei test diagnostici di accompagnamento, oltre alle procedure applicabili a norma dei paragrafi 3, 4, 7 o 8, si applica anche la procedura

di cui all'allegato IX, punto 5.2, o all'allegato X, punto 3, lettera k), a seconda dei casi.";

j) i paragrafi 12 e 13 sono sostituiti dai seguenti:

"12. I documenti riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 4 e da 7 a 10 ter sono disponibili in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato.

13. La Commissione può indicare, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali delle procedure di valutazione della conformità relativamente a qualunque dei seguenti aspetti:

a) per quanto riguarda i dispositivi delle classi B e C, la base per la selezione del dispositivo rappresentativo per la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 2.3;

b) le modalità degli audit in loco senza preavviso e dei test a campione che devono essere effettuati dagli organismi notificati a norma dell'allegato IX, punto 3.4, tenuto conto della classe di rischio e della tipologia di dispositivo;

c) la frequenza di prelievo dei campioni dei dispositivi o dei lotti di dispositivi fabbricati della classe D che devono essere inviati a un laboratorio di riferimento dell'UE, designato a norma dell'articolo 100, conformemente all'allegato IX, punto 4.12, e all'allegato XI, punto 5.1;

d) i test fisici, di laboratorio, o altri test effettuati dagli organismi notificati nel contesto dei test a campione, della valutazione della documentazione tecnica e del tipo;

e) le modalità delle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi rivoluzionari e dei dispositivi orfani di cui all'articolo 48 bis;

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.";

k) è aggiunto il paragrafo 14 seguente:

"14. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 al fine di modificare gli allegati IX, X e XI per adeguarli al progresso tecnico o scientifico o agli sviluppi riguardanti la valutazione della conformità dei dispositivi a livello internazionale e per tenere conto delle esigenze di determinati dispositivi in considerazione delle loro caratteristiche specifiche.";

30) sono inseriti gli articoli 48 bis e 48 ter seguenti:

"Articolo 48 bis

Valutazione della conformità dei dispositivi rivoluzionari e dei dispositivi orfani

1. Per la valutazione della conformità dei dispositivi rivoluzionari e dei dispositivi orfani, per i quali un organismo notificato partecipa alla valutazione della

conformità, si applicano le procedure di cui all'articolo 48, fatte salve le disposizioni specifiche di cui al presente articolo.

2. Un dispositivo è considerato rivoluzionario se soddisfa i seguenti criteri:

   a) si prevede che il dispositivo introdurrà nell'Unione un elevato grado di novità per quanto riguarda la tecnologia del dispositivo, la relativa procedura clinica o l'applicazione del dispositivo nella pratica clinica;

   b) si prevede che il dispositivo produrrà un significativo impatto clinico positivo sulla salute dei pazienti o sulla salute pubblica, per quanto riguarda una malattia o condizione potenzialmente letale o irreversibilmente debilitante, in uno dei seguenti modi:

      i) offrendo un impatto clinico o sanitario positivo significativo rispetto alle alternative disponibili e allo stato dell'arte;

      ii) soddisfacendo un'esigenza medica insoddisfatta in caso di assenza o insufficienza di opzioni alternative disponibili a tal fine.

3. Un dispositivo è considerato orfano se soddisfa i seguenti criteri:

   a) il dispositivo è destinato a fornire informazioni su una malattia o condizione che si manifesta in non più di 12 000 persone all'anno nell'Unione;

   b) almeno uno dei seguenti criteri è soddisfatto:

      i) le alternative disponibili sono insufficienti;

      ii) si prevede che il dispositivo apporterà un beneficio clinico rispetto alle alternative disponibili o allo stato dell'arte.

4. Su richiesta debitamente motivata di un fabbricante o di un organismo notificato, un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 formula un parere in merito al rispetto dei criteri di cui al paragrafo 2 o 3 del presente articolo, a seconda dei casi. Tale parere è pubblicato su un sito web dedicato senza divulgare le informazioni riservate di cui all'articolo 102 e il fabbricante e l'organismo notificato ne tengono debitamente conto.

5. Qualora il parere del gruppo di esperti confermi il rispetto dei criteri di cui al paragrafo 2 o 3 del presente articolo, il fabbricante di un dispositivo rivoluzionario o di un dispositivo orfano, a seconda dei casi, può chiedere ai gruppi di esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 una consulenza in merito alla sua strategia di valutazione delle prestazioni e dati adeguati relativi alle prestazioni analitiche o alla prestazione clinica per la valutazione delle prestazioni del dispositivo.

6. Per quanto riguarda i dispositivi rivoluzionari o i dispositivi orfani confermati, a seconda dei casi, l'organismo notificato coinvolto nella procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 48 dà priorità alla valutazione della conformità e applica, se del caso, un esame continuo al fine di ridurre i tempi di valutazione.

   L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere o la consulenza forniti dal gruppo di esperti a norma del paragrafo 4 o 5 e, qualora non si attenga ad essi, fornisce motivi debitamente giustificati. L'organismo notificato può chiedere al gruppo di esperti di chiarire il parere da esso formulato.

7. L'organismo notificato rilascia un certificato a norma dell'articolo 51 se le evidenze cliniche pre-commercializzazione, anche se basate su dati limitati relativi alla prestazione clinica, sono ritenute adeguate, purché sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:

   a) il beneficio della disponibilità immediata del dispositivo sul mercato è superiore al rischio associato al fatto che sono ancora necessari dati aggiuntivi relativi alla prestazione clinica;

   b) il rapporto benefici-rischi del dispositivo è favorevole e il fabbricante si impegna a fornire dati aggiuntivi derivanti da attività di *follow-up* delle prestazioni post-commercializzazione.

   Se del caso, l'organismo notificato limita la validità del certificato e specifica eventuali condizioni per la validità del certificato o limitazioni della stessa in conformità dell'articolo 51, come lo svolgimento di attività di *follow-up* delle prestazioni post-commercializzazione entro un determinato periodo di tempo.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 al fine di modificare il presente articolo per adeguarlo al progresso tecnico e scientifico e per tenere conto degli sviluppi riguardanti la valutazione della conformità dei dispositivi rivoluzionari o dei dispositivi orfani a livello internazionale.

9. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire ulteriori dettagli della procedura di valutazione della conformità dei dispositivi rivoluzionari o dei dispositivi orfani di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 48 ter

Digitalizzazione della documentazione tecnica, della valutazione della conformità e delle relazioni

1. Il fabbricante può redigere e rendere disponibile la documentazione tecnica e le relazioni o gli altri documenti richiesti a norma del presente regolamento in formato digitale, in particolare in un formato strutturato leggibile meccanicamente, a condizione che sia possibile trasformarlo in un formato leggibile dall'uomo e che vi sia un controllo delle versioni per consentire lo svolgimento di controlli di conformità retrospettivi. Qualora la documentazione tecnica, le relazioni o gli altri documenti debbano essere presentati a un organismo notificato e valutati da quest'ultimo, il fabbricante si accorda con l'organismo notificato in merito al formato digitale.

2. Se necessario per garantire che il formato digitale della documentazione tecnica, delle relazioni o degli altri documenti sia affidabile, interoperabile e standardizzato, la Commissione può, mediante le SC di cui all'articolo 9, stabilire requisiti minimi o specifiche funzionali per il formato digitale.";

31) all'articolo 49, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Gli organismi notificati e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità nell'interesse pubblico e con il massimo grado di integrità professionale e la competenza tecnica e scientifica richiesta per il settore specifico e non subiscono pressioni o sollecitazioni, soprattutto di ordine

finanziario, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare con riferimento a persone o gruppi interessati ai risultati di tali attività.";

32) l'articolo 50 è sostituito dal seguente:

"Articolo 50

Meccanismo di esame delle valutazioni della conformità

1. Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, l'MDCG o la Commissione può richiedere la consulenza di un gruppo di esperti in merito alla sicurezza e alla prestazione dei dispositivi. A tal fine, l'MDCG o la Commissione può chiedere all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione di presentare al gruppo di esperti il suo rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni e qualsiasi successiva relazione di valutazione della sorveglianza relativa a tale dispositivo. Il gruppo di esperti può chiedere all'organismo notificato o al fabbricante di fornire qualsiasi ulteriore informazione necessaria alla sua valutazione.

2. Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, l'MDCG o la Commissione può richiedere la consulenza di uno o più laboratori di riferimento dell'UE, sulla base di test di laboratorio, in merito alla sicurezza e alla prestazione dei dispositivi, a condizione che questi ultimi rientrino nello scopo della designazione di tali laboratori di riferimento dell'UE. A tal fine, l'MDCG o la Commissione può chiedere all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione di presentare ai laboratori di riferimento dell'UE il suo rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni e qualsiasi successiva relazione di valutazione della sorveglianza relativa a tale dispositivo. I laboratori di riferimento dell'UE possono chiedere all'organismo notificato o al fabbricante di fornire campioni del dispositivo o qualsiasi ulteriore informazione necessaria alla loro valutazione.

3. L'organismo notificato tiene nella massima considerazione la consulenza fornita dal gruppo di esperti o dal laboratorio di riferimento dell'UE, a seconda dei casi, e, se necessario, adotta tutte le misure opportune, comprese quelle di cui all'articolo 51, paragrafi 3 e 4.";

33) l'articolo 51 è così modificato:

a) i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Gli organismi notificati rilasciano certificati in conformità degli allegati IX, X e XI in una delle lingue ufficiali dell'Unione e li caricano immediatamente in Eudamed. Il contenuto minimo dei certificati è indicato nell'allegato XII.

2. La validità dei certificati non è limitata nel tempo, salvo in casi eccezionali in cui l'organismo notificato ritenga necessario limitare il periodo di validità sulla base di motivi debitamente giustificati. In tali casi, l'organismo notificato indica il periodo di validità sul certificato. Se il periodo di validità del certificato è limitato, su richiesta del fabbricante l'organismo notificato può, a seguito di una valutazione effettuata conformemente all'allegato VII, punto 4.11, prorogare la validità del

certificato. Ogni integrazione del certificato rimane valida finché è valido il certificato cui si riferisce.";

b) è inserito il paragrafo 2 bis seguente:

"2 bis. Durante il periodo di validità del certificato, l'organismo notificato svolge adeguate attività di sorveglianza, compresi riesami periodici che tengono conto degli sviluppi dello stato dell'arte. Tali riesami sono proporzionati alla classe di rischio del dispositivo.";

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Gli organismi notificati possono imporre condizioni per la validità del certificato, ad esempio limitando la destinazione d'uso di un dispositivo o imponendo al fabbricante di avviare specifici studi PMPF conformemente all'allegato XIII, parte B.";

d) al paragrafo 4, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una condizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante opportune azioni correttive adottate dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato.";

e) al paragrafo 5, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"L'organismo notificato introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 52 le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le condizioni imposte sui certificati.";

34) all'articolo 52, le lettere f) e i) sono soppresse;

35) l'articolo 54 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. In deroga all'articolo 48, su richiesta debitamente motivata le autorità competenti possono autorizzare per un periodo di tempo limitato l'immissione sul mercato o la messa in servizio nel territorio dello Stato membro interessato di dispositivi specifici per i quali non sono state espletate le procedure di valutazione della conformità applicabili, a condizione che l'impiego di tali dispositivi sia nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.";

b) è inserito il paragrafo 1 bis seguente:

"1 bis. In deroga all'articolo 6, paragrafo 2, e su richiesta debitamente motivata, le autorità competenti possono autorizzare per un periodo di tempo limitato la fornitura, a una persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dello Stato membro interessato, di un servizio diagnostico o terapeutico di cui al suddetto articolo che comporta l'impiego di un dispositivo per il quale non sono state espletate le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui al presente regolamento, a condizione che la fornitura di tale servizio sia nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.";

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Lo Stato membro informa la Commissione, gli altri Stati membri e i gruppi di esperti pertinenti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo oppure la fornitura di un servizio a norma del paragrafo 1 o del paragrafo 1 bis del presente articolo, qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.

Lo Stato membro mette le informazioni relative a tali autorizzazioni a disposizione del pubblico.";

d) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Qualora una richiesta a norma del paragrafo 1 o del paragrafo 1 bis sia stata presentata alle autorità competenti in più di uno Stato membro e sulla base del parere di un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745, la Commissione può, in casi eccezionali connessi alla salute pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un periodo di tempo limitato la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 o del paragrafo 1 bis del presente articolo al territorio dell'Unione o rilasciare un'autorizzazione di cui al paragrafo 1 o al paragrafo 1 bis del presente articolo per il territorio dell'Unione. La Commissione può fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio o alle quali il servizio diagnostico o terapeutico può essere fornito. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.";

e) sono aggiunti i paragrafi 4 e 5 seguenti:

"4. Nel caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio*****, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, di propria iniziativa previa consultazione dell'MDCG, autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo in conformità del paragrafo 3. L'autorizzazione cessa di applicarsi al più tardi quando cessa il riconoscimento dell'emergenza di sanità pubblica a norma dell'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2022/2371. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 107, paragrafo 4.

5. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme che specificano ulteriormente la procedura di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

_____

***** Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).";

36) sono inseriti gli articoli 54 bis, 54 ter e 54 quater seguenti:

"Articolo 54 bis

Deroghe a determinate prescrizioni in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, catastrofe o crisi

1. Su richiesta debitamente motivata di un fabbricante, un'autorità competente può autorizzare per un periodo di tempo limitato, in deroga alle pertinenti disposizioni degli allegati II, III, IX, X e XI, un'esenzione dalle prescrizioni relative alle modifiche della fabbricazione, della progettazione o della destinazione d'uso di un dispositivo recante la marcatura CE, qualora ciò sia nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti, in una delle seguenti circostanze:

   a) una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero quale definita all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2022/2371;

   b) una catastrofe o una crisi ai sensi del regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio******.

2. Il fabbricante garantisce che i dispositivi fabbricati rimangano conformi ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.

3. L'autorità competente può chiedere all'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione di assisterla nella valutazione della richiesta di cui al paragrafo 1.

4. Se del caso, il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione di qualsiasi modifica apportata alla fabbricazione, alla progettazione o alla destinazione d'uso di un dispositivo recante la marcatura CE conformemente all'autorizzazione di cui al paragrafo 1.

5. Qualora una richiesta a norma del paragrafo 1 sia stata presentata alle autorità competenti in più di uno Stato membro, la Commissione può, in casi eccezionali connessi alla salute pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un periodo di tempo limitato la validità di un'esenzione concessa da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 al territorio dell'Unione o concedere un'esenzione di cui al paragrafo 1 per il territorio dell'Unione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

   Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 107, paragrafo 4.

****** Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., relativo a ... (GU ..., ELI: ...).

GU: inserire nel testo il numero del regolamento oggetto della procedura 2025/0223(COD) (proposta di regolamento relativo al meccanismo unionale di protezione civile e al sostegno dell'Unione alla preparazione e risposta alle emergenze sanitarie, e recante abrogazione della decisione n. 1313/2013/UE) e inserire nella nota a piè di pagina il numero, la data, il titolo e il riferimento alla GU di tale regolamento.

Articolo 54 ter

Spazi di sperimentazione normativa a livello nazionale

1. Gli Stati membri, di propria iniziativa o su richiesta motivata di un fabbricante o di un potenziale fabbricante, possono istituire uno o più spazi di sperimentazione normativa in cui non sarebbe opportuno applicare determinate prescrizioni di cui ai capi V o VI o agli allegati I, VIII IX, X, XI, XIII o XIV. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per la vigilanza sullo spazio di sperimentazione normativa.

   Gli Stati membri possono anche istituire spazi di sperimentazione normativa congiuntamente ad altri Stati membri.

2. Le attività all'interno di uno spazio di sperimentazione normativa si svolgono conformemente a uno specifico piano dello spazio di sperimentazione, che individua chiaramente le prescrizioni del presente regolamento di cui al paragrafo 1 che sono temporaneamente adattate o oggetto di deroga nello spazio di sperimentazione normativa e fornisce una giustificazione del fatto che l'applicazione di tali prescrizioni non è considerata opportuna e una spiegazione delle modalità con cui i potenziali rischi connessi all'adattamento o alla deroga sono controllati e attenuati. Il piano indica inoltre una durata ragionevole affinché lo spazio di sperimentazione possa conseguire i suoi obiettivi e individua i partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa e i rispettivi ruoli.

3. Uno spazio di sperimentazione normativa è istituito solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

   a) si prevede che il dispositivo risponda a esigenze mediche insoddisfatte o apporti un beneficio clinico significativo ai pazienti o al sistema sanitario rispetto alle alternative analoghe esistenti o allo stato dell'arte;

   b) l'applicazione delle prescrizioni del presente regolamento di cui al paragrafo 1 ostacolerebbe o ritarderebbe in modo significativo lo sviluppo del dispositivo e l'accesso ad esso da parte degli operatori sanitari o degli utilizzatori profani.

4. Lo Stato membro può chiedere a un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 di fornire consulenza scientifica, tecnica o normativa sull'elaborazione del progetto di piano dello spazio di sperimentazione.

5. I partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa informano senza indebito ritardo l'autorità competente per la vigilanza sullo spazio di sperimentazione normativa in merito a qualsiasi danno verificatosi in relazione all'attuazione dello spazio di sperimentazione normativa. L'autorità competente adotta misure correttive immediate e congrue, comprese la sospensione, la revoca o la limitazione della portata dello spazio di sperimentazione normativa.

6. I fabbricanti e i potenziali fabbricanti partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa restano responsabili, ai sensi del diritto dell'Unione e nazionale applicabile, di eventuali danni arrecati a terzi in conseguenza di attività da loro svolte nello spazio di sperimentazione normativa.

7. Lo Stato membro informa la Commissione e l'MDCG dell'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa e li tiene informati in merito alla sua attuazione e ai suoi risultati.

Articolo 54 quater

Spazi di sperimentazione normativa dell'Unione

1. La Commissione, di propria iniziativa o su richiesta motivata di uno Stato membro, può, mediante atti di esecuzione, istituire per un periodo di tempo limitato e conformemente a un piano specifico spazi di sperimentazione normativa dell'Unione, che forniscono informazioni che consentono di valutare se le prescrizioni vigenti disciplinano adeguatamente una tipologia specifica di dispositivo con caratteristiche particolari o tecnologie emergenti e se sussiste il rischio che le prescrizioni esistenti:

   a) ostacolino o ritardino in modo significativo lo sviluppo di tali dispositivi e l'accesso ad essi da parte degli operatori sanitari o dei pazienti; o

   b) non proteggano adeguatamente la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o altri aspetti della salute pubblica.

   Gli spazi di sperimentazione normativa dell'Unione non comportano l'immissione sul mercato o la messa in servizio di dispositivi non conformi al presente regolamento.

2. La Commissione chiede a un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 di fornire consulenza scientifica, tecnica o normativa sulla progettazione di uno spazio di sperimentazione normativa dell'Unione.

3. La Commissione informa l'MDCG dell'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa e lo tiene informato in merito ai suoi risultati.

4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, specificare principi comuni o le modalità dettagliate per l'istituzione, la gestione e la vigilanza di spazi di sperimentazione normativa a norma dell'articolo 54 ter o di spazi di sperimentazione normativa dell'Unione a norma del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 al fine di modificare il presente articolo o l'articolo 54 ter per adeguarli al progresso scientifico, tecnico o normativo e per tenere conto degli

sviluppi riguardanti gli spazi di sperimentazione normativa, anche in settori diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro.";

37) all'articolo 55 è inserito il paragrafo 1 bis seguente:

"1 bis. L'autorità competente dello Stato membro che ha rilasciato il certificato di libera vendita a norma del paragrafo 1 mette tale certificato a disposizione del pubblico in Eudamed.";

38) l'articolo 56 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. I fabbricanti pianificano, effettuano e documentano una valutazione delle prestazioni nel rispetto del presente articolo e dell'allegato XIII, parte A, per confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, in particolare quelle riguardanti le caratteristiche delle prestazioni di cui all'allegato I, capo I e punto 9, in condizioni d'uso normali conformemente alla destinazione d'uso del dispositivo, e valutano l'accettabilità del rapporto benefici-rischi di cui all'allegato I, punti 1 e 8.

La valutazione delle prestazioni segue una procedura definita e metodologicamente valida per la dimostrazione dei seguenti elementi, a norma del presente articolo e dell'allegato XIII, parte A:

a) validità scientifica;

b) prestazioni analitiche;

c) prestazione clinica.

I dati e le conclusioni tratte dalla valutazione di tali elementi costituiscono evidenze cliniche sufficienti relative al dispositivo.

Il fabbricante precisa e motiva il livello delle evidenze cliniche necessario a confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Tale livello di evidenze cliniche dev'essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso.

La valutazione delle prestazioni, i risultati e le evidenze cliniche da essa derivate sono documentati in un rapporto di valutazione delle prestazioni di cui all'allegato XIII, punto 1.3, che forma parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.";

b) i paragrafi da 2 a 5 sono soppressi;

c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. La valutazione delle prestazioni, la relativa documentazione e, se applicabile e necessario, la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 29 sono aggiornate nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati e i risultati ottenuti in seguito all'attuazione del piano PMPF del fabbricante in conformità dell'allegato XIII, parte V, e del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 79, ogniqualvolta tali dati e risultati forniscano informazioni pertinenti per la conferma della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo.";

d) è aggiunto il paragrafo 8 seguente:

"8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 al fine di modificare l'allegato XIII alla luce del progresso tecnico e scientifico e degli sviluppi a livello internazionale, tenendo debitamente conto della protezione della salute e della sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone e di altri aspetti della salute pubblica.";

39) è inserito l'articolo 56 bis seguente:

"Articolo 56 bis

Consulenza dei gruppi di esperti

Per i dispositivi delle classi C e D, prima dello studio delle prestazioni o della valutazione della prestazione clinica, il fabbricante può consultare un gruppo di esperti, di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745, allo scopo di valutare la strategia per dimostrare la prestazione clinica o le proposte di studio della prestazione clinica che intende mettere in atto. Nel rapporto di valutazione delle prestazioni e nel rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni, il fabbricante e l'organismo notificato coinvolti in qualsiasi futura procedura di valutazione della conformità tengono in debita considerazione la consulenza del gruppo di esperti e, qualora non si attengano ad essa, forniscono motivi debitamente giustificati.";

40) l'articolo 58 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la lettera a) è abrogata;

b) al paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) ove la realizzazione dello studio comporti procedure invasive supplementari, comprese procedure ad alto rischio per la raccolta di campioni, o altri rischi per i soggetti degli studi,";

c) il paragrafo 2 è soppresso;

d) al paragrafo 5, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) lo studio delle prestazioni è oggetto di un'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro in cui devono essere raccolti i campioni per detto studio, ai sensi del presente regolamento, salvo disposizioni contrarie;";

41) all'articolo 64, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione del soggetto allo studio delle prestazioni sarà potenzialmente in grado di recare:

i) un beneficio diretto clinicamente rilevante per il soggetto, che si tradurrà in un miglioramento misurabile in termini di salute capace di alleviare la sofferenza o migliorare la salute del soggetto o nella diagnosi della sua condizione; o

ii) un beneficio per la popolazione rappresentata dal soggetto, a condizione che lo studio delle prestazioni comporti solo un rischio e un onere minimi per tale soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.";

42) l'articolo 66 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Lo sponsor di uno studio delle prestazioni di cui all'articolo 58, paragrafi 1 e 2, inserisce e presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIII, punti 2 e 3, e all'allegato XIV, nello Stato membro o negli Stati membri in cui saranno raccolti i campioni per lo studio delle prestazioni (indicato ai fini del presente articolo e dell'articolo 71 come "Stato membro interessato").";

b) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Lo sponsor può iniziare lo studio delle prestazioni non appena lo Stato membro interessato ha notificato allo sponsor l'autorizzazione e purché un parere negativo avente, ai sensi del diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro non sia stato formulato da un comitato etico nello Stato membro interessato riguardo allo studio delle prestazioni. Lo Stato membro notifica allo sponsor l'autorizzazione entro 45 giorni dalla data di convalida della domanda di cui al paragrafo 5. Lo Stato membro può estendere tale periodo di altri 20 giorni a fini di consultazione di esperti.";

43) all'articolo 67, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero adeguato di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie.";

44) all'articolo 68 è aggiunto il paragrafo 7 seguente:

"7. Il trattamento dei dati personali nel contesto di uno studio delle prestazioni, compreso l'uso secondario dei dati personali inizialmente raccolti per altri studi, si considera effettuato a fini di ricerca scientifica ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio*******.

******* Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).";

45) all'articolo 70, paragrafo 1, la seconda e la terza frase sono sostituite dalle seguenti:

"Lo sponsor include la documentazione di cui all'allegato XIII, parte A, punto 2, e all'allegato XIV, capo I, punti 1, 3 e 4. Agli studi PMPF che implicano procedure supplementari invasive o gravose si applicano le disposizioni dell'articolo 58, paragrafo 5, lettere da b) a l) e p), dell'articolo 71, paragrafo 1, degli articoli 72 e 73 e dell'articolo 76, paragrafi 5 e 6, nonché le pertinenti disposizioni degli allegati XIII e XIV.";

46) all'articolo 71, i paragrafi 1 e 2 nonché la frase introduttiva e la lettera a) del paragrafo 3 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Lo sponsor, qualora intenda apportare a uno studio delle prestazioni modifiche che rischiano di ripercuotersi significativamente sulla sicurezza, la salute o i diritti dei soggetti che vi partecipano o sulla solidità e sull'affidabilità dei dati ricavati dallo studio, notifica allo Stato membro o agli Stati membri interessati, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69, i motivi e il contenuto di tali modifiche. Lo sponsor include una versione aggiornata della documentazione pertinente di cui all'allegato XIV come parte della notifica. Le modifiche della pertinente documentazione sono chiaramente identificabili.

2. Se lo studio delle prestazioni è oggetto di un'autorizzazione a norma dell'articolo 58, paragrafo 5, lettera a), lo Stato membro valuta qualsiasi modifica sostanziale allo studio delle prestazioni secondo la procedura di cui all'articolo 67.

3. Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 se lo Stato membro interessato gli ha notificato la sua autorizzazione o, in mancanza di autorizzazione, non prima di 38 giorni dalla data della notifica indicata nel paragrafo 1, a meno che:

a) lo Stato membro interessato non abbia comunicato allo sponsor il suo rifiuto fondato sui motivi di cui all'articolo 67, paragrafo 4, o su considerazioni di salute pubblica, sicurezza o salute dei soggetti e degli utenti o di ordine pubblico; o";

47) all'articolo 73, paragrafo 1, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Lo sponsor, qualora abbia temporaneamente interrotto uno studio delle prestazioni o l'abbia concluso anticipatamente, ne informa entro 15 giorni dall'interruzione temporanea o dalla conclusione anticipata, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69, lo Stato membro in cui tale studio delle prestazioni è stato temporaneamente interrotto o concluso anticipatamente, fornendo una giustificazione.";

48) l'articolo 74 è così modificato:

a) al paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Il rapporto di valutazione definitiva viene tenuto in considerazione da tutti gli Stati membri interessati al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma del paragrafo 11.";

b) al paragrafo 5, la prima e la seconda frase sono sostituite dalle seguenti:

"Ciascuno Stato membro interessato può chiedere allo sponsor, in un'unica occasione, informazioni supplementari. Lo sponsor presenta le informazioni supplementari richieste entro 12 giorni dal ricevimento della richiesta.";

c) al paragrafo 6, i termini "50 giorni" sono sostituiti dai termini "20 giorni";

d) è aggiunto il paragrafo 15 seguente:

"15. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 al fine di modificare il presente articolo alla luce dell'esperienza acquisita con l'applicazione pratica della procedura di valutazione coordinata, in particolare per quanto riguarda le tempistiche e l'autorizzazione degli studi delle prestazioni soggetti a valutazione coordinata.";

49) l'articolo 75 è soppresso;

50) è inserito l'articolo 75 bis seguente:

"Articolo 75 bis

Studi delle prestazioni in studi combinati

Gli studi delle prestazioni che fanno parte di studi combinati e che sono soggetti ad autorizzazione a norma dell'articolo 58 possono essere effettuati conformemente all'articolo 14 quater del regolamento (UE) n. 536/2014.

Se lo sponsor sceglie di applicare l'articolo 14 quater del regolamento (UE) n. 536/2014, si applicano le prescrizioni di tale regolamento e di qualsiasi atto delegato e di esecuzione adottato conformemente a tale articolo anziché le corrispondenti prescrizioni del presente regolamento.";

51) all'articolo 78, paragrafo 4, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione è identificata la necessità di azioni preventive o correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati. Le autorità competenti interessate possono chiedere al fabbricante di informarle quando tali azioni sono adottate per ridurre un rischio che può compromettere la sicurezza o le prestazioni del dispositivo.";

52) all'articolo 79, la seconda frase è soppressa;

53) l'articolo 81 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) al primo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"I fabbricanti dei dispositivi delle classi C e D stilano un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza ("PSUR") per ogni dispositivo e, ove pertinente, per ogni categoria o gruppo di dispositivi che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 79 insieme a una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate, compresa la relativa motivazione.";

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"I fabbricanti dei dispositivi delle classi C e D aggiornano il PSUR nel primo anno successivo al rilascio del certificato e successivamente ogni due anni o qualora vi sia un cambiamento significativo nella determinazione del rapporto benefici-rischi o nell'accettabilità di risultati errati. Tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui all'allegato III.";

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Per i dispositivi della classe D, l'organismo notificato esamina il PSUR nell'ambito della valutazione della sorveglianza. Il fabbricante e l'organismo notificato mettono tali PSUR e la valutazione a cura dell'organismo notificato a disposizione delle autorità competenti attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 87.";

54) l'articolo 82 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Le segnalazioni di cui al primo comma sono trasmesse senza indebito ritardo mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 87.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. I fabbricanti segnalano ogni incidente grave di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera a), 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.";

55) è inserito l'articolo 82 bis seguente:

"Articolo 82 bis

Segnalazione di vulnerabilità attivamente sfruttate e incidenti gravi relativi ai dispositivi

1. Fatti salvi gli obblighi di segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 82, il fabbricante di un dispositivo segnala ai gruppi di intervento per la sicurezza informatica in caso di incidente ("CSIRT"), designati come coordinatori degli Stati membri in cui è stato messo a disposizione un dispositivo, e all'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza (ENISA):

   a) qualsiasi vulnerabilità attivamente sfruttata, quale definita all'articolo 3, punto 42), del regolamento (UE) 2024/2847 del Parlamento europeo e del Consiglio********, contenuta nel dispositivo;

   b) qualsiasi incidente grave di cui all'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2024/2847 che abbia un impatto sulla sicurezza del dispositivo.

2. Il fabbricante trasmette la segnalazione di cui al paragrafo 1 tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 87 entro 30 giorni dal momento in cui viene a conoscenza della vulnerabilità attivamente sfruttata o dell'incidente grave.

3. Le segnalazioni di cui al paragrafo 1, nonché qualsiasi segnalazione presentata da un fabbricante a norma dell'articolo 82 che si qualifichi anche come vulnerabilità attivamente sfruttata o incidente grave, sono messe contemporaneamente a disposizione dei CSIRT designati come coordinatori degli Stati membri in cui è stato messo a disposizione il dispositivo e dell'ENISA.

4. Ai fini del presente articolo, i CSIRT designati come coordinatori e l'ENISA hanno accesso a Eudamed.

******** Regolamento (UE) 2024/2847 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti con elementi digitali e che modifica i regolamenti (UE) n. 168/2013 e (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sulla ciberresilienza)

(GU L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).";

56) all'articolo 83, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"I fabbricanti segnalano mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 87 ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi che possa avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, o qualsiasi aumento significativo dei risultati errati attesi stabilito in rapporto alle prestazioni dichiarate del dispositivo di cui all'allegato I, punto 9.1, lettere a) e b), e precisato nella documentazione tecnica e nelle informazioni sul prodotto.";

57) l'articolo 84 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Il fabbricante coopera con le autorità competenti nel corso delle indagini di cui al primo comma e non svolge alcuna indagine che consista in un'alterazione del dispositivo o di un campione del lotto di cui trattasi in un modo tale da pregiudicare qualsiasi successiva valutazione delle cause dell'incidente se non ha prima informato di tale azione le autorità competenti.";

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 82, relative a un incidente grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante.";

c) è inserito il paragrafo 3 bis seguente:

"3 bis. L'autorità competente può chiedere all'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 51 di fornire assistenza nella valutazione di un'azione correttiva relativa a un incidente grave o di un'azione correttiva di sicurezza.";

d) i paragrafi 6 e 7 sono sostituiti dai seguenti:

"6. Nel caso di un test diagnostico di accompagnamento e qualora il fabbricante confermi che l'incidente grave o l'azione correttiva di sicurezza può incidere sull'uso sicuro ed efficiente del corrispondente medicinale, l'autorità valutatrice competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 9 informa l'autorità nazionale competente o l'EMA, che è stata consultata dall'organismo notificato conformemente alle procedure di cui all'allegato IX, punto 5.2, e all'allegato X, punto 3, lettera k).

7. Se, dopo aver effettuato la valutazione a norma del paragrafo 3, l'autorità valutatrice competente ritiene che il fabbricante debba adottare azioni correttive supplementari per ridurre al minimo il rischio di reiterazione dell'incidente grave, essa informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 87, le altre autorità competenti circa l'azione

correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o richiesta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione dell'incidente grave, compresi le informazioni sugli incidenti gravi di riferimento e l'esito della valutazione.";

e) al paragrafo 9, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Le autorità competenti partecipano attivamente a una procedura finalizzata a coordinare le valutazioni di cui al paragrafo 3 ogniqualvolta tale coordinamento sia necessario per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza di pazienti, utilizzatori e altre persone o la protezione della salute pubblica in tutta l'Unione, e in particolare nei seguenti casi:";

58) l'articolo 86 è così modificato:

a) al primo comma, il riferimento agli "articoli da 80 a 85 e 87" è sostituito dal riferimento agli "articoli da 79 a 85 e 87";

b) al primo comma, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) le segnalazioni di incidenti gravi, di azioni correttive di sicurezza e di avvisi di sicurezza, e la fornitura e il contenuto del piano di sorveglianza post-commercializzazione, di relazioni di sintesi periodiche, rapporti sulla sorveglianza post-commercializzazione, PSUR e relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli, rispettivamente, 79, 80, 81, 82, 83 e 84;";

59) all'articolo 87, paragrafo 2, seconda frase, il riferimento all'"articolo 49" è sostituito dal riferimento all'"articolo 51";

60) l'articolo 88 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche di conformità e sulle prestazioni dei dispositivi, nonché sul rispetto degli obblighi di cui al presente regolamento da parte degli operatori economici, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Le autorità competenti tengono conto, in particolare, di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami.";

b) è inserito il paragrafo 1 bis seguente:

"1 bis. Gli Stati membri garantiscono che le loro autorità nazionali competenti dispongano di risorse tecniche, finanziarie e umane adeguate e sufficienti, nonché delle infrastrutture necessarie per svolgere efficacemente i loro compiti a norma del presente regolamento.";

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Le autorità competenti elaborano piani di attività di sorveglianza annuali, tenendo conto del programma europeo di sorveglianza del mercato elaborato e mantenuto dall'MDCG, e delle circostanze locali.";

d) è aggiunto il paragrafo 12 seguente:

"12. Per quanto riguarda i dispositivi che sono sistemi di IA ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, le autorità competenti cooperano con le autorità di sorveglianza del mercato del loro Stato membro designate conformemente all'articolo 70 del regolamento (UE) 2024/1689.";

61) l'articolo 89 è sostituito dal seguente:

"Articolo 89

Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità

Le autorità competenti di uno Stato membro, da sole o in collaborazione con le autorità competenti di altri Stati membri, effettuano una valutazione di un dispositivo o di un operatore economico riguardante le pertinenti prescrizioni del presente regolamento relative al rischio presentato dal dispositivo o a qualsiasi altra non conformità del dispositivo o dell'operatore economico qualora, sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o di altre informazioni, abbiano motivi per ritenere che sussista una delle seguenti situazioni:

a) un dispositivo può presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;

b) un dispositivo o un operatore economico non rispetta le prescrizioni stabilite dal presente regolamento.

Gli operatori economici interessati e, se del caso e su richiesta, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione cooperano con le autorità competenti.";

62) l'articolo 90 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Gli operatori economici di cui al paragrafo 1 provvedono immediatamente affinché, entro il periodo indicato in tale paragrafo, siano intraprese in tutta l'Unione le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sul mercato.";

b) il paragrafo 7 è così modificato:

i) la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non solleva obiezioni contro le misure notificate prese da uno Stato membro, tali misure sono ritenute giustificate.";

ii) è inserito il comma seguente:

"Il paragrafo 4 non si applica a tali misure adottate dagli Stati membri.";

63) l'articolo 91 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la terza frase è soppressa;

b) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Se la Commissione considera giustificata la misura nazionale, conformemente al paragrafo 1 del presente articolo, si applica l'articolo 90, paragrafo 7, seconda frase. Se la Commissione considera ingiustificata la misura nazionale, lo Stato membro interessato e qualsiasi Stato membro che abbia adottato misure restrittive o proibitive corrispondenti provvedono a ritirarla.";

64) l'articolo 92 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 89, le autorità competenti di uno Stato membro constatano che il dispositivo o l'operatore economico non rispetta le prescrizioni del presente regolamento ma non presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, esse chiedono all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato all'operatore economico, commisurato alla non conformità.";

b) al paragrafo 2, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato adotta immediatamente tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato nazionale.";

c) è inserito il paragrafo 2 bis seguente:

"2 bis. L'operatore economico adotta in tutta l'Unione tutte le opportune azioni correttive a norma del paragrafo 1 o del paragrafo 2 nei confronti di tutti i dispositivi interessati che ha messo a disposizione sul mercato, a meno che un'autorità competente non adotti altre misure appropriate.";

65) all'articolo 93, paragrafo 3, la quarta frase è soppressa;

66) il titolo del capo VIII è sostituito dal seguente:

"***COOPERAZIONE TRA STATI MEMBRI E LABORATORI DI RIFERIMENTO DELL'UE***";

67) all'articolo 96, la prima e la seconda frase sono sostituite dalle seguenti:

"Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione e l'applicazione pratica del presente regolamento. Essi provvedono affinché a tali autorità siano attribuite facoltà, risorse, e attrezzature sufficienti e le conoscenze necessarie per l'espletamento efficace ed efficiente dei loro compiti a norma del presente regolamento.";

68) all'articolo 97, il paragrafo 2 è soppresso;

69) gli articoli 98 e 99 sono soppressi;

70) l'articolo 100 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è così modificato:

i) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) verificare le prestazioni dichiarate dal fabbricante e la conformità dei dispositivi di classe D alle SC applicabili, ove disponibili, ovvero ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente, a norma dell'allegato IX, punto 4.9, e dell'allegato X, punto 3, lettera j);";

ii) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) formulare pareri scientifici riguardanti lo stato dell'arte in rapporto a dispositivi specifici o a una categoria o un gruppo di dispositivi, se richiesti sulla base di risultati di test comparativi o di altri studi;";

iii) le lettere e) e j) sono soppresse;

iv) è inserito il comma seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 al fine di modificare il primo comma aggiungendo, adattando o rimuovendo compiti dall'elenco dei compiti dei laboratori di riferimento dell'UE.";

b) il paragrafo 3 è soppresso;

c) al paragrafo 4, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) avere a propria disposizione le attrezzature e il materiale di riferimento che occorrono per lo svolgimento dei compiti loro affidati;";

d) al paragrafo 5, la lettera j) è soppressa;

e) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Gli organismi notificati o gli Stati membri che chiedano assistenza scientifica o tecnica o un parere scientifico a un laboratorio di riferimento dell'UE possono essere tenuti, in base a condizioni predeterminate e trasparenti, a pagare diritti al fine di coprire interamente o parzialmente le spese sostenute da tale laboratorio per lo svolgimento del suo compito.";

71) l'articolo 101 è soppresso;

72) l'articolo 103 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il riferimento alla "direttiva 95/46/CE" è sostituito dal riferimento al "regolamento (UE) 2016/679";

b) al paragrafo 2, il riferimento al "regolamento (CE) n. 45/2001" è sostituito dal riferimento al "regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio*********.

********* Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento

(CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).";

73) è inserito l'articolo 103 bis seguente:

"Articolo 103 bis

Trasmissione di informazioni o documenti

La trasmissione di informazioni o documenti a norma del presente regolamento avviene per via elettronica. ";

74) l'articolo 104 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri e la Commissione riscuotano tariffe per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità delle tariffe sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi.";

b) al paragrafo 2, seconda frase, i termini "su richiesta" sono soppressi;

75) l'articolo 105 è soppresso;

76) all'articolo 108, paragrafo 6, prima e seconda frase, i termini "tre mesi" sono sostituiti dai termini "due mesi";

77) l'articolo 109 è soppresso;

78) all'articolo 110 sono aggiunti i paragrafi 12 e 13 seguenti:

"12. In deroga all'articolo 5 e ai paragrafi da 3 a 3 sexies del presente articolo, un dispositivo di cui al paragrafo 3 bis o al paragrafo 3 ter del presente articolo che soddisfa i criteri per essere considerato un dispositivo orfano di cui all'articolo 48 bis, paragrafo 3, può essere immesso sul mercato o messo in servizio dopo le date di cui ai paragrafi 3 bis e 3 ter se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 ha emesso un parere che conferma il rispetto dei criteri relativi a un dispositivo orfano di cui all'articolo 48 bis, paragrafo 3;

b) non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso del dispositivo;

c) il dispositivo non presenta un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica.

Le prescrizioni del presente regolamento, ad eccezione dei capi IV, V e VI, si applicano al dispositivo di cui al primo comma. In deroga all'articolo 81, paragrafo 1, i fabbricanti di dispositivi delle classi C e D immessi sul mercato o messi in servizio conformemente al presente paragrafo aggiornano il PSUR almeno una volta all'anno. Ogni anno il fabbricante presenta il PSUR e, se del caso, un aggiornamento della sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

L'autorità competente dello Stato membro può chiedere al fabbricante di svolgere attività definite di sorveglianza post-commercializzazione o di PMPF entro un determinato periodo di tempo al fine di produrre dati aggiuntivi per confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo e valutare l'accettabilità del rapporto benefici-rischi.

I dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio in conformità del presente paragrafo che non dispongono di un certificato valido a norma del paragrafo 2 non recano la marcatura CE. Nella dichiarazione di conformità UE il fabbricante fa riferimento al fatto che il dispositivo è un dispositivo orfano immesso sul mercato o messo in servizio in conformità del presente paragrafo.

Il fabbricante informa gli utilizzatori previsti del fatto che il dispositivo è un dispositivo orfano immesso sul mercato o messo in servizio in conformità del presente paragrafo, se del caso, nella sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e nelle istruzioni per l'uso o in qualsiasi altra documentazione di accompagnamento.

Almeno ogni 10 anni il fabbricante chiede a un gruppo di esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 un parere che confermi il rispetto dei criteri relativi a un dispositivo orfano di cui all'articolo 48 bis, paragrafo 3, del presente regolamento.

13. Per quanto riguarda i dispositivi per i quali è in corso una procedura di valutazione della conformità al ... [*OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*] o per i quali un organismo notificato rilascia un certificato prima di tale data, il fabbricante e l'organismo notificato possono convenire di continuare ad applicare le disposizioni del presente regolamento nella forma applicabile prima del ... [*OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*] fino al completamento della procedura di valutazione della conformità o al rinnovo del certificato.";

79) l'articolo 111 è così modificato:

a) nella prima frase, la data "27 maggio 2027" è sostituita dalla data "... [*OP: inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*]";

b) la seconda frase è soppressa;

80) all'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), è aggiunto il comma seguente:

"Dopo la data di applicazione delle disposizioni di cui al primo comma della presente lettera, se gli Stati membri gestiscono banche dati nazionali, le informazioni disponibili in Eudamed pertinenti per tali banche dati nazionali sono reperite in Eudamed.";

81) gli allegati I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII e XIV del regolamento (UE) 2017/746 sono modificati in conformità all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Modifiche del regolamento (UE) 2022/123

L'articolo 30 del regolamento (UE) 2022/123 è così modificato:

1) il primo comma è sostituito dal seguente:

"L'Agenzia provvede alle funzioni di segretariato per i gruppi di esperti designati conformemente all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 ("gruppi di esperti") e fornisce il sostegno necessario per garantire che tali gruppi di esperti possano svolgere efficacemente i compiti di cui a tale regolamento e al regolamento (UE) 2017/746.";

2) il secondo comma è così modificato:

a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente: "L'Agenzia, in particolare:";

b) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) seleziona e nomina gli esperti conformemente all'articolo 106, paragrafi 2 e 5, del regolamento (UE) 2017/745 e fornisce supporto tecnico e amministrativo ai gruppi di esperti per la formulazione di pareri scientifici, opinioni e consulenze;";

c) le lettere c), d) ed e) sono sostituite dalle seguenti:

"c) provvede affinché le attività dei gruppi di esperti si svolgano in modo indipendente conformemente all'articolo 106, paragrafo 3, e all'articolo 107 del regolamento (UE) 2017/745. A tal fine, l'Agenzia istituisce sistemi e procedure per gestire attivamente e prevenire potenziali conflitti di interesse;

d) mantiene e aggiorna regolarmente una pagina web per i gruppi di esperti e mette a disposizione del pubblico su tale pagina web tutte le informazioni necessarie non ancora accessibili al pubblico in Eudamed;

e) pubblica i pareri dei gruppi di esperti conformemente al regolamento (UE) 2017/745 o al regolamento (UE) 2017/746, garantendo nel contempo la riservatezza conformemente all'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/745 o all'articolo 102 del regolamento (UE) 2017/746;";

d) alla lettera f), il riferimento all'"articolo 106, paragrafo 14" è sostituito dal riferimento all'"articolo 106, paragrafo 10";

e) è aggiunta la lettera i) seguente:

"i) presenta alla Commissione una raccomandazione motivata in merito alle tariffe che i fabbricanti o gli organismi notificati devono pagare per i pareri o le consulenze forniti dai gruppi di esperti di cui all'articolo 106, paragrafi 9 e 10, del regolamento (UE) 2017/745.".

Articolo 4

Modifiche del regolamento (UE) 2024/1689

L'allegato I del regolamento (UE) 2024/1689 è così modificato:

1) alla sezione A, i punti 11 e 12 sono soppressi;

2) alla sezione B sono aggiunti i punti seguenti:

"21. 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);

22. 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).";

Articolo 5

Entrata in vigore e applicazione

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

2. Esso si applica a decorrere dal ... [*OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*].

3. In deroga al paragrafo 2:

   a) l'articolo 1, punti 47) e 95), l'articolo 2, punti 33), 40) e 78), l'articolo 3 e l'articolo 4 si applicano a decorrere dal ... [*OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del presente regolamento*];

   b) l'articolo 1, punti da 27) a 40), e l'articolo 2, punti 24), 25) e 26), si applicano a decorrere dal ... [*OP: inserire la data corrispondente a 12 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*];

   c) l'articolo 1, punto 69), e l'articolo 2, punto 55), si applicano a decorrere dal ... [*OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*];

   d) l'articolo 1, punto 15), si applica a decorrere dal ... [*OP: inserire la data corrispondente a cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*].

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

Fatto a Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*

SCHEDA FINANZIARIA E DIGITALE LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA 3
1.1. Titolo della proposta/iniziativa 3
1.2. Settore/settori interessati 3
1.3. Obiettivi 3
1.3.1. Obiettivi generali 3
1.3.2. Obiettivi specifici 3
1.3.3. Risultati e incidenza previsti 3
1.3.4. Indicatori di prestazione 3
1.4. La proposta/iniziativa riguarda: 4
1.5. Motivazione della proposta/iniziativa 4
1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa 4
1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli. 4
1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe 4
1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti 5
1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione 5
1.6. Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria 6
1.7. Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti 6
2. MISURE DI GESTIONE 8
2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni 8
2.2. Sistema o sistemi di gestione e di controllo 8
2.2.1. Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti 8
2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli 8
2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura) 8
2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità 9
3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA 10

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate 10
3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti 12
3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi 12
3.2.1.1. Stanziamenti dal bilancio votato 12
3.2.1.2. Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne 17
3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi 22
3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi 24
3.2.3.1. Stanziamenti dal bilancio votato 24
3.2.3.2. Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne 24
3.2.3.3. Totale degli stanziamenti 24
3.2.4. Fabbisogno previsto di risorse umane 25
3.2.4.1. Finanziamento a titolo del bilancio votato 25
3.2.4.2. Finanziamento a titolo di entrate con destinazione specifica esterne 26
3.2.4.3. Fabbisogno totale di risorse umane 26
3.2.5. Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali 28
3.2.6. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale 28
3.2.7. Partecipazione di terzi al finanziamento 28
3.3. Incidenza prevista sulle entrate 29
4. DIMENSIONI DIGITALI 29
4.1. Prescrizioni di rilevanza digitale 30
4.2. Dati 30
4.3. Soluzioni digitali 31
4.4. Valutazione dell'interoperabilità 31
4.5. Misure a sostegno dell'attuazione digitale 32

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda la semplificazione e la riduzione dell'onere delle norme relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che modifica il regolamento (UE) 2022/123 per quanto riguarda il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali ai gruppi di esperti sui dispositivi medici e il regolamento (UE) 2024/1689 per quanto riguarda l'elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione di cui al suo allegato I

1.2. Settore/settori interessati

Competitività, prosperità e sicurezza

1.3. Obiettivi

1.3.1. Obiettivi generali

Semplificare le norme relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ridurre gli oneri amministrativi gravanti sui fabbricanti e migliorare la prevedibilità e l'efficienza in termini di costi della procedura di certificazione da parte degli organismi notificati, preservando nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica e di sicurezza dei pazienti.

In tal modo, le misure in questione sosterranno la crescita e lo sviluppo delle imprese, rafforzandone la competitività e il contributo al benessere e alla prosperità europei, e promuoveranno un contesto imprenditoriale più favorevole che riduca gli oneri amministrativi e rafforzi la capacità delle imprese di innovare, creare posti di lavoro e stimolare la crescita economica, favorendo un livello elevato di assistenza ai pazienti.

1.3.2. Obiettivi specifici

Obiettivo specifico 1: aumentare l'efficacia in termini di costi e la competitività complessiva dell'industria dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dell'UE sostenendo l'innovazione (anche attraverso percorsi normativi adattivi per le tecnologie innovative e attraverso un'ulteriore digitalizzazione), garantendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute umana per i pazienti e gli utilizzatori.

Obiettivo specifico 2: semplificare e razionalizzare determinate prescrizioni e procedure relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro che sono state identificate come particolarmente gravose e sproporzionate, in particolare per quanto riguarda i dispositivi a rischio basso e medio e i dispositivi orfani.

Obiettivo specifico 3: migliorare il coordinamento tra le autorità nazionali competenti, la Commissione/l'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.

1.3.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

La proposta punta a migliorare il funzionamento dell'attuale quadro normativo, in particolare per quanto riguarda il buon funzionamento del mercato interno, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute dei pazienti.

Essa si basa sulle caratteristiche principali del quadro esistente, in particolare l'approccio decentrato con l'attribuzione di responsabilità agli Stati membri e il coinvolgimento degli organismi notificati nella procedura di valutazione della conformità. L'obiettivo della presente revisione è garantire un quadro normativo più snello ed efficace in termini di costi e rafforzare ulteriormente l'attuale livello di armonizzazione, creando un mercato dell'UE più competitivo e innovativo.

Ci si attende che l'attuale proposta abbia un impatto concreto su vari soggetti.

Fabbricanti

- Beneficeranno dell'aumento della chiarezza e della certezza del diritto che deriverà dalla maggiore chiarezza dell'ambito di applicazione e delle definizioni, anche per quanto riguarda la pubblicazione degli esiti delle controversie in materia di classificazione.
- Opereranno nell'ambito di un quadro più flessibile e proporzionato per quanto riguarda la valutazione clinica e le indagini cliniche (consulenza di gruppi di esperti, aggiornamenti clinici proporzionati, impiego di dati non clinici, norme più chiare per le popolazioni vulnerabili).
- Assisteranno alla semplificazione delle procedure di classificazione e di valutazione della conformità e alla riduzione dei relativi oneri, a sostegno dell'innovazione (ad esempio percorsi dedicati per i dispositivi rivoluzionari, spazi di sperimentazione normativa).
- Beneficeranno della razionalizzazione delle procedure di ricertificazione e della riduzione dei costi correlati.
- Assisteranno alla riduzione degli oneri amministrativi nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione, della vigilanza e della sorveglianza del mercato.
- Potranno accedere a gruppi di esperti per ricevere consulenza in una frase precoce, con conseguente aumento della prevedibilità (a fronte di alcuni costi aggiuntivi e/o dell'allungamento di alcune tempistiche).
- Le PMI beneficeranno di tariffe più proporzionate e di regimi di sostegno su misura, compreso il sostegno offerto dall'EMA.

Organismi notificati

- Beneficeranno dell'aumento della chiarezza e della certezza del diritto che deriverà dalla maggiore chiarezza dell'ambito di applicazione e delle definizioni.
- Opereranno nell'ambito di un sistema normativo più efficiente e prevedibile.
- Potrebbero assistere a un adeguamento delle entrate generate dalla riscossione delle tariffe per effetto della semplificazione delle procedure e a una maggiore razionalizzazione del quadro, con conseguente riduzione della complessità e del carico amministrativo.

Distributori

- Trarranno vantaggio da obblighi più chiari e da una maggiore certezza del diritto.
- Beneficeranno di catene di approvvigionamento più stabili e affidabili per effetto della riduzione dei rischi di carenze di dispositivi.
- Assisteranno a una riduzione degli oneri amministrativi per effetto della razionalizzazione delle procedure.

Autorità nazionali competenti

- Trarranno vantaggio dalla maggiore chiarezza dell'ambito di applicazione e delle definizioni e dalla maggiore certezza del diritto.
- Beneficeranno della semplificazione delle strutture di governance, del rafforzamento dei meccanismi di coordinamento e della cooperazione internazionale.
- Conseguiranno un aumento dell'efficienza della sorveglianza attraverso procedure più chiare.

Pazienti, utilizzatori e sistemi sanitari

- Beneficeranno della disponibilità costante di dispositivi sicuri, di alta qualità e innovativi.
- Avranno a disposizione maggiori informazioni sul processo di regolamentazione.
- Assisteranno a una riduzione dei rischi di carenze, con conseguente garanzia della continuità dell'assistenza.
- Trarranno vantaggio dal miglioramento dei risultati in materia di salute pubblica che deriverà dalla sicurezza, dalla disponibilità e dall'innovazione.

1.3.4. Indicatori di prestazione

– Disponibilità costante di dispositivi critici (obiettivo: nessuna carenza per cause normative) (misurare la disponibilità e la continuità dell'approvvigionamento)
– Riduzione delle tempistiche della valutazione della conformità
– Riduzione degli oneri amministrativi gravanti sui fabbricanti (obiettivo: riduzione annuale misurabile).
– Aumento del numero di dispositivi innovativi immessi sul mercato
– Mantenimento della disponibilità di dispositivi orfani e di dispositivi destinati a popolazioni di piccole dimensioni.
– Indicatori di sicurezza stabili o migliorati (nessun aumento degli incidenti gravi).
– Miglioramento della prevedibilità e della coerenza delle decisioni normative (ad esempio numero di pareri di gruppi di esperti).
– Maggiore partecipazione delle PMI al mercato dei dispositivi medici dell'UE (sostegno alle PMI per l'uso del quadro normativo dell'UE).
– Utilizzo di percorsi dedicati per i dispositivi rivoluzionari (misurare il sostegno all'innovazione)
– Partecipazione ai meccanismi di cooperazione internazionale

1.4. La proposta/iniziativa riguarda:

☐ una nuova azione;

☐ una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria[52];

☒la proroga di un'azione esistente;

☐ la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa

L'adozione del regolamento da parte dei colegislatori è prevista per il secondo trimestre del 2027. Entrerà in vigore il 20º giorno successivo alla data di pubblicazione nella GU. Sono previsti periodi transitori per le misure che richiedono adeguamenti procedurali o tecnici da parte dei fabbricanti per garantire una transizione agevole al quadro normativo modificato.

[52] A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

Il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e il regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro miravano a stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, garantendo un livello elevato di sicurezza e di salute e sostenendo nel contempo l'innovazione. Sono applicabili rispettivamente dal 26 maggio 2021 e dal 26 maggio 2022.

Tuttavia le prescrizioni molto più rigorose derivanti da tali regolamenti, che si applicano anche ai dispositivi esistenti, unitamente alle capacità limitate degli organismi notificati e all'insufficiente preparazione dei fabbricanti, hanno comportato il rischio di carenze e persino la scomparsa di dispositivi critici dal mercato. Nella pratica, tali sfide hanno messo in luce che alcuni elementi dei regolamenti stessi hanno creato ostacoli strutturali che il sistema non è stato in grado di assorbire.

Di conseguenza i periodi transitori sono stati ripetutamente prorogati, ma tali proroghe hanno fornito solo un sollievo a breve termine e non sono state in grado di far fronte alle problematiche di fondo insite nell'attuale quadro normativo. Per risolvere tali problemi strutturali e realizzare un sistema razionalizzato, prevedibile e adeguato alle esigenze future è necessaria un'azione coordinata a livello dell'UE attraverso l'atto proposto.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

La proposta si basa sui risultati della valutazione mirata.

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti

- L'iniziativa sarà interamente finanziata mediante riassegnazioni da programmi nell'ambito del QFP 2028-2034.
- Si riterrà che i progetti strategici che fanno fronte a una vulnerabilità delle catene di approvvigionamento dei dispositivi medici critici contribuiscano agli obiettivi STEP; tali progetti possono beneficiare dell'agevolazione del sostegno finanziario quando ricevono il marchio STEP a norma del regolamento (UE) 2024/795 che istituisce la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP).

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

N/A

1.6. Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria

☐ **Durata limitata**

– ☐ in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA;

– ☐ incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di impegno e dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di pagamento.

☒**Durata illimitata**

– Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA

– e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti[53]

☒ **Gestione diretta** a opera della Commissione:

– ☒ a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione;

– ☒ a opera delle agenzie esecutive.

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri.

☒ **Gestione indiretta** affidando compiti di esecuzione del bilancio:

– ☐ a paesi terzi o organismi da questi designati;

– ☐ a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);

– ☐ alla Banca europea per gli investimenti e al Fondo europeo per gli investimenti;

– ☒ agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;

– ☐ a organismi di diritto pubblico;

– ☐ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico, nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

– ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

– ☐ a organismi o persone incaricati di attuare azioni specifiche della politica estera e di sicurezza comune a norma del titolo V del trattato sull'Unione europea e indicati nel pertinente atto di base;

---

[53] Le spiegazioni dei metodi di esecuzione del bilancio e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro o di diritto dell'Unione stabiliti in uno Stato membro e idonei ad essere incaricati, conformemente alla normativa settoriale, dell'esecuzione di fondi dell'Unione o delle garanzie di bilancio, nella misura in cui tali organismi sono controllati da organismi di diritto pubblico o da organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico e sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie, sotto forma di responsabilità in solido da parte degli organismi di controllo o di garanzie finanziarie equivalenti, che possono essere limitate, per ciascuna azione, all'importo massimo del sostegno dell'Unione.

Osservazioni

Il bilancio sarà eseguito dalla Commissione europea, dall'HADEA e dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Tutte le agenzie dell'Unione operano nell'ambito di un rigoroso sistema di monitoraggio che prevede la partecipazione di un coordinatore del controllo interno, del servizio di audit interno della Commissione, del consiglio di amministrazione, della Commissione, della Corte dei conti e dell'autorità di bilancio. Tale sistema è rispecchiato e stabilito nel regolamento istitutivo dell'EMA. Conformemente alla dichiarazione congiunta sulle agenzie decentrate dell'UE ("orientamento comune"), al regolamento finanziario quadro (regolamento delegato (UE) 2019/715) e alla relativa comunicazione della Commissione C(2020) 2297, il programma di lavoro annuale e il documento unico di programmazione dell'Agenzia comprendono obiettivi dettagliati e risultati attesi, inclusa una serie di indicatori di prestazione. Il documento unico di programmazione combina la programmazione pluriennale e quella annuale con i "documenti strategici", ad esempio in materia di indipendenza. La DG SANTE formula osservazioni attraverso il consiglio di amministrazione dell'Agenzia e prepara un parere formale della Commissione in merito al documento unico di programmazione. Le attività dell'Agenzia saranno valutate alla luce di tali indicatori e i risultati confluiranno nella relazione annuale di attività consolidata. L'Agenzia monitorerà periodicamente le prestazioni del proprio sistema di controllo interno per garantire che i dati siano raccolti in modo efficiente, efficace e tempestivo e per individuare le carenze nel controllo interno, per registrare e valutare i risultati dei controlli come pure per controllare gli scostamenti e le eccezioni. I risultati delle valutazioni del controllo interno, comprese le carenze significative individuate e le eventuali differenze rispetto alle risultanze dell'audit interno ed esterno, saranno comunicati nella relazione annuale di attività consolidata.

2.2. Sistema o sistemi di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

La sovvenzione annuale dell'UE sarà trasferita all'Agenzia in funzione del suo fabbisogno di pagamenti e su sua richiesta. L'Agenzia sarà soggetta a controlli amministrativi comprendenti controllo di bilancio, audit interno, relazioni annuali della Corte dei conti, discarico annuale per l'esecuzione del bilancio dell'Unione ed eventuali indagini dell'OLAF dirette ad accertare in particolare che le risorse assegnate all'Agenzia siano usate correttamente. Attraverso la sua rappresentanza in seno al consiglio di amministrazione e al comitato di audit dell'Agenzia, la Commissione riceverà relazioni di audit e garantirà che l'Agenzia definisca e attui tempestivamente azioni adeguate per affrontare le questioni individuate. Tutti i pagamenti rimarranno pagamenti di prefinanziamento fino a quando i conti dell'Agenzia non saranno stati sottoposti a revisione da parte della Corte dei conti europea e l'Agenzia avrà presentato i suoi conti definitivi. Se necessario, la Commissione recupererà gli importi non spesi delle rate versate all'Agenzia. Le attività dell'Agenzia saranno inoltre sottoposte al controllo del Mediatore europeo, ai sensi dell'articolo 228 del trattato. Tali controlli amministrativi forniscono una serie

di garanzie procedurali volte ad assicurare che gli interessi delle parti interessate siano tenuti in considerazione.

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli

I rischi principali riguardano le prestazioni e l'indipendenza dell'Agenzia nell'esecuzione dei compiti che le sono affidati. Risultati insufficienti rispetto alle aspettative o la compromissione dell'indipendenza potrebbero ostacolare il conseguimento degli obiettivi della presente iniziativa e rispecchiarsi negativamente sulla reputazione della Commissione. La Commissione e l'Agenzia hanno messo in atto procedure interne volte a coprire i rischi di cui sopra. Le procedure interne sono pienamente conformi al regolamento finanziario e comprendono misure antifrode e considerazioni sul rapporto costi-benefici. Innanzitutto, è opportuno mettere a disposizione dell'Agenzia risorse sufficienti, in termini sia finanziari che di personale, per conseguire gli obiettivi della presente iniziativa. Inoltre la gestione della qualità comprenderà sia le attività integrate di gestione della qualità sia quelle di gestione dei rischi all'interno dell'Agenzia. Ogni anno viene effettuato un riesame dei rischi, che vengono valutati a un livello residuo, ossia tenendo conto dei controlli e delle misure di attenuazione già in atto. Rientrano in tale settore anche lo svolgimento di autovalutazioni (nell'ambito del programma di analisi comparativa delle agenzie dell'UE), i riesami annuali delle funzioni sensibili e i controlli ex post, così come la tenuta di un registro delle eccezioni. Al fine di preservare l'imparzialità e l'obiettività in tutti gli aspetti del lavoro dell'Agenzia, sono state messe in atto una serie di politiche e norme in materia di gestione degli interessi in conflitto, che saranno regolarmente aggiornate, descrivendo le modalità, le prescrizioni e i processi specifici applicabili al consiglio di amministrazione dell'Agenzia, ai membri del comitato scientifico e agli esperti, al personale e ai candidati dell'Agenzia, nonché a consulenti e contraenti. La Commissione sarà informata tempestivamente in merito alle questioni pertinenti in termini di gestione e indipendenza rilevate dall'Agenzia e reagirà alle questioni notificate in modo tempestivo e adeguato.

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)

Le strategie di controllo interno della Commissione e dell'Agenzia tengono conto dei principali fattori di costo e degli sforzi già compiuti nel corso di diversi anni per ridurre il costo dei controlli, senza comprometterne l'efficacia. I sistemi di controllo attuali si sono dimostrati in grado di prevenire e/o individuare errori e/o irregolarità e, in caso di errori o irregolarità, di correggerli. Negli ultimi cinque anni, i costi annuali dei controlli nel contesto della gestione indiretta sostenuti dalla Commissione hanno rappresentato meno dell'1 % del bilancio annuale speso per le sovvenzioni versate all'Agenzia. L'Agenzia ha assegnato meno dello 0,5 % del proprio bilancio annuale totale ad attività di controllo incentrate sulla gestione integrata della qualità, sull'audit, sulle misure antifrode, sui processi finanziari e di verifica, sulla gestione dei rischi istituzionali e sulle attività di autovalutazione.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Per quanto riguarda le sue attività in regime di gestione indiretta, la Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che gli interessi finanziari dell'Unione europea siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero

delle somme indebitamente versate e, se del caso, tramite sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive. A tal fine la Commissione ha adottato una strategia antifrode, aggiornata da ultimo nell'aprile 2019 (COM(2019) 196 final)[54], che riguarda le misure di prevenzione, individuazione e rettifica. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti europea hanno potere di revisione contabile, esercitabile sulla base di documenti e sul posto, su tutti i beneficiari di sovvenzioni, contraenti e subcontraenti che hanno ottenuto finanziamenti dell'Unione. L'OLAF è autorizzato a effettuare controlli e verifiche sul posto presso gli operatori economici indirettamente interessati da tali finanziamenti. Per quanto riguarda l'Agenzia europea per i medicinali, le misure antifrode sono previste dall'articolo 69 del regolamento (CE) n. 726/2004 e dal regolamento finanziario quadro (2019/715). Il direttore esecutivo e il consiglio di amministrazione dell'Agenzia adottano le misure appropriate conformemente ai principi di controllo interno applicati in tutte le istituzioni dell'UE. In linea con l'approccio comune e con l'articolo 42 del regolamento finanziario quadro, è stata elaborata una strategia antifrode, adottata dall'Agenzia. La strategia antifrode dell'Agenzia copre un periodo di tre anni ed è accompagnata da un piano d'azione corrispondente, che delinea settori e azioni specifici per i prossimi anni, nonché da diverse azioni continue che vengono svolte ogni anno, quali una specifica valutazione autonoma del rischio di frode che fa sì che i rischi di frode individuati siano inclusi nel registro generale dei rischi dell'Agenzia. Le attività di formazione antifrode sono organizzate nel contesto della formazione iniziale di inserimento del personale nuovo e attraverso la formazione obbligatoria di e-learning antifrode per i nuovi arrivati. Il personale è informato di come segnalare eventuali sospetti di illeciti e sono in atto procedure disciplinari in conformità delle norme dello statuto dei funzionari.

54 Strategia antifrode della Commissione: un'azione più incisiva a tutela del bilancio dell'UE.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss[55].	di paesi EFTA[56]	di paesi candidati e potenziali candidati[57]	di altri paesi terzi	altre entrate con destinazione specifica
2	spese operative	Diss.	SÌ	SÌ	SÌ	NO
2	Spese di sostegno	Non diss.	SÌ	SÌ	SÌ	NO
2	Contributo dell'Unione all'Agenzia europea per i medicinali	Non diss.	SÌ	SÌ	SÌ	NO
4	Sede e uffici di rappresentanza – funzionari e agenti temporanei	Non diss.	NO	NO	NO	NO
4	Personale esterno – sede e uffici di rappresentanza	Non diss.	NO	NO	NO	NO
4	Spese per conferenze e riunioni	Non diss.	NO	NO	NO	NO
4	Spese per missioni, conferenze e ricevimenti	Non diss.	NO	NO	NO	NO

[55] Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.
[56] EFTA: Associazione europea di libero scambio.
[57] Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.

– ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito.

Gli importi sono indicativi e non pregiudicano l'esito dei negoziati in corso sul prossimo QFP.

3.2.1.1. Stanziamenti dal bilancio votato

Mln EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale		Numero	2								
DG: <SANTE.>			Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE QFP 2028-2034**	**POST 2024**
Stanziamenti operativi											
Da definire	Impegni	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Pagamenti	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici											
Spese di sostegno		(3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
TOTALE stanziamenti	Impegni	=1a+1b+3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
per la DG <SANTE>	Pagamenti	=2a+2b+3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

* Le cifre riportate nella precedente tabella sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

Mln EUR (al terzo decimale)

[Agenzia]: <EMA>	**Anno 2028**	**Anno 2029**	**Anno 2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**
Da definire / Contributo dell'Unione all'Agenzia europea per i medicinali	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Fatti salvi i negoziati sul prossimo QFP, gli stanziamenti assegnati all'Agenzia a partire dal 2028 saranno compensati mediante riassegnazioni da programmi applicabili della stessa rubrica dell'Agenzia nell'ambito del QFP 2028-2034. Se è necessaria una riduzione compensativa, potrebbe essere necessario rivedere le risorse assegnate alle agenzie e i loro flussi di finanziamento.

			Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE QFP 2028-2034**	POST 2034 **Spesa annua**
TOTALE stanziamenti operativi (compreso il contributo all'agenzia decentrata)	Impegni	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615
	Pagamenti	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974

TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
TOTALE stanziamenti per la RUBRICA <SANTE>	Impegni	=4+6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
del quadro finanziario pluriennale	Pagamenti	=5+6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

* Le cifre riportate nella precedente tabella sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

==========

==========

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	4	"Spese amministrative"[58]

STANZIAMENTI VOTATI	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**
RUBRICA 4									
Risorse umane	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Altre spese amministrative	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Totale parziale RUBRICA 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Esclusa la RUBRICA 4									
Risorse umane	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Totale parziale esclusa la RUBRICA 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
TOTALE	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

58 Gli stanziamenti necessari dovrebbero essere determinati utilizzando i dati relativi ai costi medi annuali riportati nella pagina web specifica di BUDGpedia.

* Le cifre riportate nella precedente tabella sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

Mln EUR (al terzo decimale)

TOTALE RUBRICHE da 1 a 4									
		Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE QFP 2028-2034**
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 4	Impegni	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
del quadro finanziario pluriennale	Pagamenti	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Le cifre riportate nella precedente tabella sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi

Stanziamenti di impegno in Mln EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati			**Anno**		**Anno**		**Anno**		**Anno**		**Anno**		**Anno**		**Anno**		**TOTALE**		**POST**	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**		**2028-2034**		**2034**	
	RISULTATI																			
	Tipo	Costo medio	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo
OBIETTIVI SPECIFICI 1, 2 e 3																				
- Eudamed - manutenzione e adeguamento del sistema ai nuovi requisiti				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,210**		0,335
Totale parziale obiettivo specifico 1				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		**0,335**
TOTALE				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		**0,335**

* Le cifre riportate nella precedente tabella sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.

– ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito.

3.2.3.1. Stanziamenti dal bilancio votato

STANZIAMENTI VOTATI	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**
RUBRICA 4									
Risorse umane	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Altre spese amministrative	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Totale parziale RUBRICA 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Esclusa la RUBRICA 4									
Risorse umane	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Totale parziale esclusa la RUBRICA 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
TOTALE	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Le cifre riportate nella precedente tabella sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese amministrative non può essere coperto mediante riassegnazione all'interno della DG SANTE e sarà coperto mediante riassegnazione all'interno della Commissione nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

3.2.4. Fabbisogno previsto di risorse umane

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.

– ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito.

3.2.4.1. Finanziamento a titolo del bilancio votato

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno (ETP)[59]

STANZIAMENTI VOTATI	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	POST **2034**
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)								
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (delegazioni UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (ricerca indiretta)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (ricerca diretta)	0	0	0	0	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)								
20 02 01 (AC, END della dotazione globale)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END e JPD nelle delegazioni UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
Linea di sostegno amministrativo - in sede	0	0	0	0	0	0	0	0
[XX.01.YY.YY] [2] - nelle delegazioni UE	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - ricerca indiretta)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - ricerca diretta)	0	0	0	0	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - rubrica 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (linea di bilancio "Crediti di sostegno" del programma per la salute) - esclusa la rubrica 4	10	10	10	10	10	10	10	10

59 Specificare al di sotto della tabella quanti degli ETP contenuti nel numero indicato sono già assegnati alla gestione dell'azione e/o possono essere riassegnati all'interno della vostra DG, e quali sono le vostre esigenze nette.

TOTALE	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

Considerando la situazione generale complessa della rubrica 4, in termini sia di personale che di livello degli stanziamenti, il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG o di altri servizi della Commissione.

Il fabbisogno di personale interno (15 ETP) per attuare la proposta (in ETP) sarà coperto con personale supplementare da finanziare nell'ambito della rubrica 4. Il personale esterno supplementare (10 ETP) sarà finanziato dalla linea di bilancio "Spese di sostegno per il programma".

	Da coprire con il personale attualmente disponibile presso i servizi della Commissione	**Personale supplementare eccezionale***		
		Da finanziare a titolo della rubrica 4 o della ricerca	**Da finanziare a titolo della linea BA**	**Da finanziare mediante diritti**
Posti della tabella dell'organico		15	N/D	
Personale esterno (AC, END, INT)			10	

* I compiti inclusi nella proposta in questione non possono essere interamente coperti dalle risorse umane esistenti e da riassegnazioni all'interno della DG SANTE, in quanto le risorse esistenti sono già assegnate a compiti derivanti dall'attuale quadro legislativo e non possono dunque essere riassegnate. Inoltre per l'attuazione della proposta saranno necessari nuovi profili differenti.

Descrizione dei compiti da svolgere da parte di:

Funzionari e agenti temporanei	1. Saranno necessari altri 13 ETP (5 AD + 2 AST + 6 AC GF IV) per sostenere le valutazioni congiunte degli organismi notificati, le nuove attività di monitoraggio congiunte e i maggiori sforzi di coordinamento. 2. Sono necessari altri 12 ETP (8 AD e 4 AC GF IV) per garantire l'attuazione, alla luce della maggiore sorveglianza esercitata dall'UE sugli organismi notificati e di altre attività normative pertinenti (ossia il rafforzamento del coordinamento, gli atti delegati e di esecuzione, le attività del gruppo di lavoro NBO volte alla risoluzione delle divergenze di opinioni e delle controversie, la partecipazione a programmi internazionali/di affidamento, la risoluzione delle controversie in materia di qualifiche e classificazione).
Personale esterno	Cfr. sopra.

3.2.5. Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali

Compulsory: the best estimate of the digital technology-related investments entailed by the proposal/initiative should be included in the table below.

Exceptionally, when required for the implementation of the proposal/initiative, the appropriations under Heading 4 should be presented in the designated line.

The appropriations under Headings 1-3 should be reflected as "Policy IT expenditure on operational programmes". This expenditure refers to the operational budget to be used to re-use/ buy/ develop IT platforms/ tools directly linked to the implementation of the initiative and their associated investments (e.g. licences, studies, data storage etc). The information provided in this table should be consistent with details presented under Section 4 "Digital dimensions".

TOTALE stanziamenti per fini digitali e informatici	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE QFP 2028-2034**
RUBRICA 4								
Spese informatiche (istituzionali)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Totale parziale RUBRICA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Esclusa la RUBRICA 4								
Spese informatiche per la politica per i programmi operativi	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Totale parziale esclusa la RUBRICA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTALE	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Le cifre riportate nella precedente tabella sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

3.2.6. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

La proposta/iniziativa:

– ☒ può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP).

L'iniziativa sarà interamente finanziata mediante riassegnazioni da programmi nell'ambito del QFP 2028-2034[60].

3.2.7. Partecipazione di terzi al finanziamento

La proposta/iniziativa:

– ☒ non prevede cofinanziamenti da parte di terzi.

– ☐ prevede il cofinanziamento da parte di terzi indicato di seguito:

Stanziamenti in Mln EUR (al terzo decimale)

	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE stanziamenti cofinanziati								

3.2.8. Stima del fabbisogno di risorse umane e dell'utilizzo degli stanziamenti necessari in un'agenzia decentrata

Fabbisogno di personale (in equivalenti a tempo pieno)

[Agenzia]: <EMA>	Anno	Anno	Anno	Anno	Anno	Anno	Anno	POST
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034 (numero annuo)**
Agenti temporanei (gradi AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Agenti temporanei (gradi AST)	3	3	3	3	3	3	3	3

60

Totale parziale agenti temporanei (AD+AST)	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Agenti contrattuali	16	16	16	16	16	16	16	16
Esperti nazionali distaccati								
Totale parziale agenti contrattuali ed END	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
TOTALE personale	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Stanziamenti coperti dal contributo del bilancio dell'UE in Mln EUR (al terzo decimale)

[Agenzia]: <EMA>	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**
Titolo 1: spese per il personale	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Titolo 2: spese per infrastrutture e funzionamento								**0,000**	
Titolo 3: spese operative	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
TOTALE stanziamenti coperti dal bilancio dell'UE	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* Le cifre riportate nella precedente tabella sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

Stanziamenti coperti dai diritti, se del caso, in Mln EUR (al terzo decimale)

[Agenzia]: <EMA>	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**

Titolo 1: spese per il personale								**0,000**	
Titolo 2: spese per infrastrutture e funzionamento								**0,000**	
Titolo 3: spese operative		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
TOTALE stanziamenti coperti dai diritti	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Le cifre riportate nella precedente tabella sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

Panoramica/sintesi del fabbisogno di risorse umane e di stanziamenti (in Mln EUR) in base alla proposta / all'iniziativa in un'agenzia decentrata

[Agenzia]: <EMA>	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**
Agenti temporanei (AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Agenti contrattuali	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Esperti nazionali distaccati	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Totale personale	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Stanziamenti coperti dal bilancio dell'UE	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Stanziamenti coperti dai diritti	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Stanziamenti cofinanziati (se applicabile)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTALE stanziamenti	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Agenti temporanei e personale esterno

1. Spese connesse all'EMA: questa componente copre il fabbisogno finanziario per ulteriori ETP presso l'EMA, cui saranno affidati compiti nuovi o ampliati, quali la gestione di

un numero crescente di gruppi di esperti e nuove responsabilità per il monitoraggio delle carenze di dispositivi, compresa l'istituzione e il mantenimento di un elenco di dispositivi critici.

Per coprire le suddette attività supplementari che saranno delegate all'Agenzia sono necessari **24 ETP aggiuntivi**:

a. 11 ETP per i gruppi di esperti a seguito dell'estensione dell'ambito di applicazione ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e a tutti i dispositivi di classe III (2 AD, 2 AST e 6 AC GF IV e 1 AC GF II)

b. 9 ETP per la governance (10 ETP per un maggiore coordinamento delle autorità nazionali competenti in settori specifici e 2 ETP per l'ufficio PMI a sostegno dei fabbricanti) (2 AD, 1 AST e 6 AC GF IV)

c. 4 ETP per l'articolo 10 bis, paragrafo 4 (sistema informatico per monitorare le carenze, attuazione delle modifiche alla banca dati) e per l'articolo 10 bis, paragrafo 5 (creazione e gestione di un elenco di dispositivi critici) (1 AD e 3 AC GF IV)

* Le cifre riportate nella precedente tabella sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- ☒ La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
  - ☐ sulle risorse proprie.
  - ☐ su altre entrate.
  - ☐ indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche.

Mln EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa[61]						
		Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**

[61] Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.

Articolo …								

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la linea o le linee di spesa interessate.

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni)

4. DIMENSIONI DIGITALI

Premessa: l'MDR e l'IVDR hanno già assunto rilevanza digitale con l'introduzione della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), un sistema informatico interconnesso composto da sei moduli per la conservazione dei dati relativi all'intero ciclo di vita dei dispositivi immessi sul mercato dell'UE. Eudamed non solo migliora la trasparenza e la tracciabilità, ma è anche uno strumento essenziale affinché tutti i soggetti coinvolti si conformino ai regolamenti. Quattro moduli di Eudamed su sei sono completi. Tale banca dati/sistema agevolerà l'ulteriore digitalizzazione del settore dei dispositivi medici e recherà con sé importanti potenzialità per la digitalizzazione e l'armonizzazione.

Il regolamento modificativo introduce misure di semplificazione e nuovi obblighi di comunicazione e ha pertanto un impatto sui moduli di Eudamed già sviluppati.

Partendo da questo presupposto, per quanto riguarda Eudamed la tabella seguente è stata redatta tenendo conto dell'impatto/delta delle disposizioni introdotte dalla proposta sui moduli già completati.

4.1. Prescrizioni di rilevanza digitale

Riferimento alla prescrizione (MDR/IVDR)	Descrizione della prescrizione	Soggetti interessati dalla prescrizione	Processi di alto livello	Categorie
Articolo 10 bis, paragrafo 4, dell'MDR/IVDR	La Commissione, se necessario in cooperazione con l'EMA, predispone, mantiene e gestisce una piattaforma informatica per la segnalazione e lo scambio di informazioni in merito ai casi di interruzione o di cessazione della fornitura di dispositivi	Operatori economici Autorità competenti degli Stati membri	Sorveglianza del mercato	Dati Soluzione digitale Servizio pubblico digitale
Articolo 18, paragrafo 1, dell'MDR	Il fabbricante può fornire le informazioni della tessera per il portatore di impianto in formato elettronico o digitale	Operatori economici	Tracciabilità Etichettatura	Dati

Articolo 19, paragrafo 2 bis, dell'MDR / articolo 17, paragrafo 2 bis, dell'IVDR	La dichiarazione di conformità può essere fornita in formato elettronico	Operatori economici	Conformità del dispositivo	Dati
Articolo 30, paragrafo 2, dell'MDR / articolo 27, paragrafo 2, dell'IVDR	Le banche dati nazionali sui distributori reperiscono le informazioni sui dispositivi da Eudamed	Autorità competenti degli Stati membri Distributori	Registrazione dei distributori	Dati Servizio digitale
Articolo 52 ter dell'MDR / articolo 48 ter dell'IVDR	Digitalizzazione della valutazione della conformità: d'intesa con gli organismi notificati, il fabbricante può fornire la documentazione tecnica ed eventuali relazioni o documenti ai fini delle procedure di valutazione della conformità in formato digitale.	Fabbricanti Organismi notificati	Valutazione della conformità	Dati Servizio digitale
Articolo 60 dell'MDR / articolo 55 dell'IVDR	(Eudamed) I certificati di libera vendita sono resi disponibili dall'autorità competente in Eudamed	Autorità competenti	Trasparenza	Dati Servizio digitale
Articolo 87 bis, paragrafo 2, dell'MDR / articolo 82 bis, paragrafo 2, dell'IVDR	Segnalazione di vulnerabilità attivamente sfruttate e incidenti gravi di dispositivi connessi	Fabbricanti Autorità competenti degli Stati membri CSIRT designati come coordinatori ed ENISA	Cibersicurezza	Dati

Articolo 106 ter, paragrafo 5, dell'MDR	Accesso dell'EMA a Eudamed	EMA	Sostegno dell'EMA	Dati Servizio digitale
Articolo 110 bis dell'MDR / articolo 103 bis dell'IVDR	Trasmissione di informazioni o documenti per via elettronica	Tutti coloro che sono soggetti a tale obbligo a norma dell'MDR	Trasmissione di informazioni/documenti	Servizio digitale
Allegato I, punto 23.1, lettera c), dell'MDR / allegato I, punto 20.1, lettera c), dell'IVDR	Le etichette possono essere fornite in formato digitale nella misura prevista dalle norme di attuazione adottate a norma dell'MDR	Operatori economici	Etichettatura	Servizio pubblico digitale
Allegato VI, parte A, punti 1.2 e 1.3, e parte B, punto 13, dell'MDR / allegato VI, parte A, punti 1.2 e 1.3, e parte B, punto 10, dell'IVDR	Informazioni di contatto, compresi i recapiti digitali	Operatori economici	Comunicazione	Dati
Allegato VI, parte B, punto 37, dell'MDR / allegato VI, parte B, punto 29, dell'IVDR	Fornire istruzioni per l'uso in formato elettronico o l'URL del sito web, se disponibile	Fabbricanti	Disponibilità delle istruzioni per l'uso	Dati Servizio pubblico digitale

4.2. Dati

Riferimento alla prescrizione (MDR/IVDR)	Tipo di dati	Norma e/o specifica (se del caso)
Articolo 10 bis, paragrafo 4, dell'MDR/IVDR	Dati su eventuali carenze di dispositivi	
Articolo 18, paragrafo 1, dell'MDR	Dati sui dispositivi impiantabili	
Articolo 19, paragrafo 2 bis, dell'MDR / articolo 17, paragrafo 2 bis, dell'IVDR	Dati sulla conformità del dispositivo	
Articolo 30, paragrafo 2, dell'MDR / articolo 27, paragrafo 2, dell'IVDR	Dati del dispositivo	In formati accessibili; gratuitamente, in modo chiaro, completo, semplice da usare e facilmente accessibile. Scaricare in formato XML. A disposizione del pubblico
Articolo 52 ter dell'MDR / articolo 48 ter dell'IVDR	Documentazione tecnica del dispositivo	
Articolo 60 dell'MDR / articolo 55 dell'IVDR	Dati sui certificati di libera vendita	In formati accessibili; gratuitamente, in modo chiaro, completo, semplice da usare e facilmente accessibile. Scaricare in formato XML. A disposizione del pubblico
Articolo 87 bis, paragrafo 2, dell'MDR / articolo 82 bis, paragrafo 2, dell'IVDR	Dati sulle vulnerabilità attivamente sfruttate e sugli incidenti gravi dei dispositivi connessi	In formati accessibili; gratuitamente, in modo chiaro, completo, semplice da usare e facilmente accessibile. Caricare/scaricare in formato XML

Articolo 106 ter, paragrafo 5, dell'MDR	Dati Eudamed	In formati accessibili; gratuitamente, in modo chiaro, completo, semplice da usare e facilmente accessibile.
Articolo 110 bis dell'MDR / articolo 103 bis dell'IVDR	Documentazione sui dispositivi	
Allegato I, punto 23.1, lettera c), dell'MDR / allegato I, punto 20.1, lettera c), dell'IVDR	Dati sulle etichette dei dispositivi	
Allegato VI, parte A, punti 1.2 e 1.3, e parte B, punto 13, dell'MDR / allegato VI, parte A, punti 1.2 e 1.3, e parte B, punto 10, dell'IVDR	Informazioni di contatto	
Allegato VI, parte B, punto 37, dell'MDR / allegato VI, parte B, punto 29, dell'IVDR	Dati relativi alle istruzioni per l'uso dei dispositivi	

Allineamento con la strategia europea per i dati

La proposta è in linea con la strategia per i dati in quanto promuove l'ulteriore digitalizzazione di determinati processi rispetto all'MDR e all'IVDR, come la trasmissione della documentazione tecnica e di altri documenti pertinenti agli organismi notificati da parte dei fabbricanti; include in Eudamed nuovi elementi quali i certificati di libera vendita e le istruzioni per l'uso dei dispositivi, ampliando così ulteriormente i dati a disposizione del pubblico; semplifica inoltre alcuni flussi di lavoro che devono svolgersi in Eudamed, agevolando in tal modo l'uso dei sistemi da parte dei soggetti coinvolti.

Eudamed: la Commissione è titolare del trattamento e responsabile del trattamento dei dati.

Nessun collegamento allo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS).

Principio "una tantum"

Il principio "una tantum" è già stato incluso nell'MDR/IVDR con la creazione di Eudamed. La proposta si basa ora solo su tale principio, ma il rispetto dello stesso figurava già nei regolamenti originari.

Flussi di dati

Tipo di dati	**Riferimenti alle prescrizioni**	**Chi fornisce i dati**	**Chi riceve i dati**	**Motivo dello scambio di dati**	**Frequenza (se del caso)**
Tessera per il portatore di impianto, anche in formato elettronico o digitale	Articolo 18, paragrafo 1, dell'MDR	Operatori economici	Pazienti, operatori sanitari, autorità competenti	Controllo del prodotto / tracciabilità	
Dichiarazione di conformità UE	Articolo 19, paragrafo 2 bis, dell'MDR; articolo 17, paragrafo 2 bis, dell'IVDR	Operatori economici	Pazienti, operatori sanitari, autorità competenti	Conformità del dispositivo	
Dati del dispositivo	Articolo 30, paragrafo 2, dell'MDR / articolo 27, paragrafo 2, dell'IVDR	Operatori economici	Autorità competenti degli Stati membri	Controllo del prodotto	
Certificato di libera vendita	Articolo 60 dell'MDR; articolo 55 dell'IVDR	Autorità competenti	Pubblico	Controllo del prodotto	
Documentazione tecnica del prodotto per la	Articolo 52 ter dell'MDR; articolo 48 ter	Operatori economici	Autorità competenti	Controllo del prodotto	

valutazione della conformità in formato elettronico	dell'IVDR		Organismi notificati	Valutazione della conformità	
Informazioni sulle vulnerabilità attivamente sfruttate e sugli incidenti gravi dei dispositivi connessi	Articolo 87 bis, paragrafo 2, dell'MDR / articolo 82 bis, paragrafo 2, dell'IVDR	Fabbricanti	Autorità competenti degli Stati membri CSIRT designati come coordinatori ed ENISA	Problema/incidente di cibersicurezza	
Dati su eventuali carenze di dispositivi	Articolo 10 bis dell'MDR; articolo 10 bis dell'IVDR	Operatori economici	Autorità competenti Istituzioni sanitarie e operatori sanitari	Obbligo di segnalazione Controllo del prodotto	

4.3. Soluzioni digitali

Soluzione digitale	Tipo di dati	Riferimenti alle prescrizioni	Principale funzionalità prescritta	Organismo responsabile	Come si provvede all'accessibilità?	Come viene presa in considerazione l'esigenza della riutilizzabilità?	Uso dell'IA?
Piattaforma informatica	Dati sulle carenze di dispositivi	Articolo 10 bis dell'MDR; articolo 10 bis dell'IVDR	Consentire agli operatori economici di fornire informazioni su eventuali carenze di dispositivi	EMA	Le disposizioni pertinenti della direttiva sull'accessibilità[62] saranno menzionate nelle specifiche tecniche	Piattaforma unica per la segnalazione	N/D
Documento in	Tessera per il	Articolo 18,	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

[62] Direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi (GU L 151 del 7.6.2019, pag. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

formato elettronico	portatore di impianto, dichiarazione di conformità	paragrafo 1, e articolo 19, paragrafo 2 bis, dell'MDR; articolo 17, paragrafo 2 bis, dell'IVDR					
Sistema elettronico nazionale	Informazioni sul dispositivo	Articolo 30, paragrafo 2, dell'MDR / articolo 27, paragrafo 2, dell'IVDR	Reperimento dei dati del dispositivo dal pertinente sistema elettronico di Eudamed	Autorità competenti degli Stati membri	Le disposizioni pertinenti della direttiva sull'accessibilità saranno menzionate nelle specifiche tecniche	Dati estratti da Eudamed e non forniti nuovamente dagli operatori economici nei sistemi nazionali	N/D
Sistema elettronico in Eudamed	Certificato di libera vendita	Articolo 60 dell'MDR; articolo 55 dell'IVDR	Consentire di caricare i certificati di libera vendita e metterli a disposizione del pubblico	COM	Le disposizioni pertinenti della direttiva sull'accessibilità saranno menzionate nelle specifiche tecniche	Piattaforma unica per la segnalazione	N/D
Documento in formato elettronico	Documentazione tecnica del prodotto per la valutazione della conformità in formato	Articolo 52 ter dell'MDR; articolo 48 ter dell'IVDR	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

	elettronico						
Sistema elettronico in Eudamed	Dati sugli incidenti di cibersicurezza e sulle vulnerabilità dei dispositivi medici	Articolo 87 bis, paragrafo 2, dell'MDR / articolo 82 bis, paragrafo 2, dell'IVDR	Consentire all'operatore economico di segnalare incidenti e vulnerabilità in materia di cibersicurezza	COM	Le disposizioni pertinenti della direttiva sull'accessibilità saranno menzionate nelle specifiche tecniche	Piattaforma unica per la segnalazione	N/D
Sistemi elettronici in Eudamed	Dati sui dispositivi medici	Articolo 106 ter, paragrafo 5, dell'MDR	Consentire all'EMA di accedere ai dati dei sistemi elettronici Eudamed	COM	Le disposizioni pertinenti della direttiva sull'accessibilità saranno menzionate nelle specifiche tecniche	N/D	N/D
Documento in formato elettronico	Documentazione sui dispositivi medici	Articolo 110 bis dell'MDR / articolo 103 bis dell'IVDR	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Documento in formato elettronico	Dati sulle etichette	Allegato I, punto 23.1, lettera c), dell'MDR / allegato I, punto 20.1, lettera c), dell'IVDR	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

Soluzione digitale n. 1: Eudamed

Politica digitale e/o settoriale (se applicabili)	**Spiegazione sull'allineamento della soluzione alla politica in questione**
Regolamento sull'IA	Da prendere in considerazione negli atti delegati e di esecuzione.
Quadro dell'UE in materia di cibersicurezza	Da prendere in considerazione negli atti delegati e di esecuzione, anche per quanto riguarda la conformità al regolamento (UE) 2024/2847.
eIDAS	Da prendere in considerazione negli atti delegati e di esecuzione.
Sportello digitale unico e IMI	Da prendere in considerazione negli atti delegati e di esecuzione.
Altri	

Soluzione digitale n. 2: piattaforma informatica (se scelta come alternativa a Eudamed ai fini dell'articolo 10 bis)

Politica digitale e/o settoriale (se applicabili)	**Spiegazione sull'allineamento della soluzione alla politica in questione**
Regolamento sull'IA	Da prendere in considerazione negli atti delegati e di esecuzione.
Quadro dell'UE in materia di cibersicurezza	Da prendere in considerazione negli atti delegati e di esecuzione, anche per quanto riguarda la conformità al regolamento (UE) 2024/2847.
eIDAS	Da prendere in considerazione negli atti delegati e di esecuzione.

Sportello digitale unico e IMI	Da prendere in considerazione negli atti delegati e di esecuzione.
Altri	

4.4. Valutazione dell'interoperabilità

Descrizione ad alto livello dei servizi pubblici digitali interessati dalle prescrizioni

Servizio pubblico digitale o categoria di servizi pubblici digitali	**Descrizione**	**Riferimenti alle prescrizioni**	**Soluzioni per un'Europa interoperabile** **(NON APPLICABILE)**	**Altre soluzioni di interoperabilità**
Valutazione della conformità dei dispositivi medici	I fabbricanti sono autorizzati a trasmettere la documentazione relativa alla valutazione della conformità in formato digitale	Articolo 52 ter dell'MDR; articolo 48 ter dell'IVDR	N/A	Questa soluzione agevolerà la futura interoperabilità
Eudamed	Banca dati europea dei dispositivi medici	Articolo 33 dell'MDR; articolo	N/A	Attualmente interoperabile con le banche dati nazionali e con i sistemi

		30 dell'IVDR		degli operatori economici (scambio di dati da macchina a macchina)

Effetto dei requisiti previsti dal servizio pubblico digitale sull'interoperabilità transfrontaliera

Servizi pubblici digitali: valutazione della conformità dei dispositivi medici ed Eudamed

Valutazione	**Misura/e**	**Possibili ostacoli residui (se del caso)**
Allineamento con le politiche digitali e settoriali in vigore		
Misure organizzative per un'agevole prestazione dei servizi pubblici digitali transfrontalieri	Ruolo ampliato dell'Agenzia europea per i medicinali	
Misure per assicurare un'interpretazione univoca dei dati **Elencare tali misure**	Riutilizzo del modello di dati Eudamed già definito e stabilito dalla versione precedente dell'MDR/IVDR	
Uso di norme e specifiche tecniche aperte concordate **Elencare tali misure**	N/A per le nuove prescrizioni	

4.5. Misure a sostegno dell'attuazione digitale

Descrizione della misura	Riferimenti alle prescrizioni	Ruolo della Commissione (se del caso)	Chi deve essere coinvolto (se del caso)	Calendario previsto (se del caso)
La Commissione si avvarrà degli appalti nel settore delle TIC per predisporre le funzionalità necessarie in Eudamed e può adottare atti di esecuzione/delegati per definire ulteriormente i dettagli sull'attuazione delle prescrizioni/degli articoli pertinenti	Articoli 60 e 87 bis e articolo 106 ter, paragrafo 5, dell'MDR; articolo 55 e articolo 82 bis, paragrafo 2, dell'IVDR	La Commissione predispone le funzionalità e, se necessario, adotta tali atti	EMA Operatori economici Autorità competenti degli Stati membri	
La Commissione o l'EMA può avvalersi degli appalti nel settore delle TIC per predisporre le funzionalità necessarie nella piattaforma informatica	Articolo 10 bis dell'MDR; articolo 10 bis dell'IVDR	La Commissione favorirà le necessarie sinergie con Eudamed	Operatori economici Istituzioni sanitarie Operatori sanitari Autorità competenti degli Stati membri	