C/2026/3552

22.7.2026

Parere del Comitato economico e sociale europeo

Proposta 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 elle norme relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che modifica il regolamento (UE) 2022/123 per quanto riguarda il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali ai gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici e il regolamento (UE) 2024/1689 per quanto riguarda l'elenco delle normative i armonizzazione dell'Unione di cui al suo allegato I *[trad. provv.]*

[COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)]

(C/2026/3552)

Relatore: **Danko RELIĆ**

Consigliera	Ana SOLDO (per il relatore)
Procedura legislativa	EU Law Tracker
Consultazioni	Parlamento europeo, 2.2.2026
	Consiglio dell'Unione europea, 24.3.2026
Base giuridica	Articoli 114 e 168, paragrafo 4, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea
Documento della Commissione europea	COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)
Obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) pertinenti	OSS 8 — Lavoro dignitoso e crescita economica OSS 9 — Imprese, innovazione e infrastrutture OSS 12 — Consumo e produzione responsabili OSS 13 — Lotta contro il cambiamento climatico
Sezione competente	Mercato unico, produzione e consumo
Adozione in sezione	15.4.2026
Adozione in sessione plenaria	29.4.2026
Sessione plenaria n.	605
Esito della votazione (favorevoli/contrari/astenuti)	191/0/4

1. RACCOMANDAZIONI

IL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO (CESE):

1.1. **accoglie con favore** la proposta della Commissione di semplificare e razionalizzare il quadro normativo relativo ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), in quanto riconosce la necessità di affrontare le persistenti sfide in termini di attuazione nel quadro del regolamento sui dispositivi medici (MDR) e del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR), salvaguardando pienamente, nel contempo, un elevato livello di sicurezza dei pazienti, di protezione della salute pubblica e di fiducia nel sistema normativo;

1.2. **sottolinea** che la semplificazione deve tradursi in una maggiore prevedibilità delle tempistiche e degli esiti della certificazione e non deve portare a nuove divergenze tra Stati membri in relazione alle pratiche degli organismi notificati;

1.3. **evidenzia** che la soppressione della validità limitata nel tempo dei certificati e il passaggio a riesami periodici basati sul rischio devono essere accompagnati da norme chiare, trasparenti e armonizzate a livello dell'UE, al fine di evitare l'incertezza giuridica per i fabbricanti, in particolare per le PMI e le microimprese;

1.4. **sottolinea** che il sistema normativo decentrato istituito nell'ambito del nuovo quadro legislativo, basato sulla valutazione della conformità e sulla certificazione CE rilasciata dagli organismi notificati, rimane una pietra angolare del quadro dell'UE sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro;

1.5. **rimarca** che la digitalizzazione della documentazione, delle procedure di valutazione della conformità e degli audit (compreso un maggiore ricorso agli audit a distanza) non deve comportare costi di adattamento più elevati, in particolare per le piccole imprese e le microimprese, né creare requisiti amministrativi paralleli o duplicati;

1.6. **chiede** che le misure di digitalizzazione siano accompagnate da orientamenti, formazione e supporto tecnico adeguati al fine di evitare un carico di lavoro supplementare per i lavoratori e il personale sanitario e garantire un'attuazione efficace e sicura nella pratica;

1.7. **insiste** sul fatto che la riduzione degli obblighi normativi non deve essere vanificata da un aumento delle tariffe applicate dagli organismi notificati, e chiede trasparenza, proporzionalità e strutture tariffarie attente alle esigenze delle PMI, al fine di garantire che la semplificazione porti a un alleggerimento effettivo dell'onere economico;

1.8. **appoggia** l'introduzione di percorsi normativi specifici per i dispositivi pionieristici e orfani, riconoscendone il potenziale per stimolare l'innovazione e rispondere a esigenze mediche insoddisfatte, a condizione che tali meccanismi siano rapidi, trasparenti e chiaramente orientati in funzione dell'interesse pubblico, e non esclusivamente della rapidità di immissione sul mercato;

1.9. **sottolinea** che la semplificazione delle procedure di valutazione della conformità, la riduzione dell'ambito di applicazione degli audit e un maggiore ricorso alle valutazioni a distanza non devono indebolire il controllo delle condizioni di fabbricazione, della salute e della sicurezza sul lavoro o dei sistemi di gestione della qualità;

1.10. **evidenzia** che le modifiche dei requisiti in materia di evidenze cliniche e non cliniche non devono aumentare la pressione sugli operatori sanitari esponendoli a prodotti non sufficientemente testati o a responsabilità non chiaramente definite in contesti clinici reali;

1.11. **mette in rilievo** che la riduzione dei requisiti amministrativi non deve compromettere la trasparenza per quanto riguarda la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici e degli IVD, e che i pazienti devono continuare ad avere accesso a informazioni chiare, affidabili e comprensibili, anche attraverso l'utilizzo efficace e coerente della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed);

1.12. **chiede** che venga prestata particolare attenzione all'inclusione digitale, garantendo che le istruzioni per l'uso in formato elettronico e altri strumenti di informazione digitali non escludano i gruppi di pazienti vulnerabili o non creino disuguaglianze nell'accesso all'impiego sicuro dei dispositivi;

1.13. **ritiene** che il concetto di ricondizionamento dei dispositivi medici debba essere definito con attenzione e non debba introdurre oneri normativi superflui per i fabbricanti, in particolare le PMI e le microimprese; la designazione di un dispositivo come monouso dovrebbe rimanere basata sulle caratteristiche del dispositivo stesso e sul contesto clinico in cui viene utilizzato;

1.14. **evidenzia** che l'aumento della flessibilità per i dispositivi fabbricati internamente non deve tradursi in livelli disomogenei di sicurezza e qualità tra istituzioni sanitarie differenti, e chiede salvaguardie e controlli adeguati per garantire norme coerenti in tutta l'UE;

1.15. **sottolinea** che sistemi solidi ed efficaci di sorveglianza nella fase successiva all'immissione in commercio, di vigilanza e di controllo del mercato costituiscono una misura fondamentale per controbilanciare una maggiore flessibilità nei requisiti da osservare prima dell'immissione in commercio, e sono essenziali per proteggere i pazienti, sostenere gli operatori sanitari e mantenere la fiducia nel quadro normativo;

1.16. **accoglie** con favore il ruolo dei gruppi di esperti, sostenuti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), nel promuovere un'attuazione coerente, coordinata e basata su dati concreti in tutti gli Stati membri;

1.17. **chiede** il coinvolgimento sistematico delle parti sociali, degli operatori sanitari, delle organizzazioni dei pazienti e di altri attori della società civile nel monitorare e valutare l'attuazione e l'impatto reale del quadro normativo riveduto, anche per quanto riguarda i suoi effetti sull'occupazione, sulle condizioni di lavoro, sulla sicurezza dei pazienti e sulla qualità dell'assistenza.

2. **NOTE ESPLICATIVE**

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.1

2.1. L'esperienza maturata nell'attuazione del regolamento sui dispositivi medici e del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro ha dimostrato che, sebbene i loro obiettivi rimangano pienamente validi, carenze strutturali quali la complessità normativa, la limitata capacità degli organismi notificati e la scarsa prevedibilità delle procedure hanno avuto un impatto negativo sulla disponibilità dei dispositivi, sull'innovazione e sull'accesso al mercato, in particolare per le PMI e per i fabbricanti di prodotti di nicchia o con un volume di fabbricazione ridotto. Per ripristinare la proporzionalità e garantire il buon funzionamento del mercato interno è quindi necessaria una semplificazione mirata.

2.2. Allo stesso tempo, vi è ampio consenso sul fatto che la semplificazione non deve compromettere la sicurezza dei pazienti, la protezione della salute pubblica o la fiducia nel sistema normativo. Un quadro maggiormente proporzionato e prevedibile, incentrato sul rischio effettivo e applicato in modo coerente in tutta l'UE, può rafforzare la conformità, sostenere l'innovazione e garantire un accesso continuo a dispositivi medici e IVD sicuri e di elevata qualità.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.2

2.3. Interpretazioni e pratiche divergenti tra gli organismi notificati hanno portato a tempistiche ed esiti della certificazione non uniformi tra gli Stati membri, creando incertezza giuridica per i fabbricanti e pregiudicando la parità di condizioni nel mercato interno. La semplificazione deve pertanto essere accompagnata da misure che rafforzino l'armonizzazione e la prevedibilità.

2.4. La semplificazione, se non concepita e attuata con attenzione, rischia di sostituire requisiti normativi formali con divergenze informali nella pratica, aumentando ulteriormente l'incertezza anziché ridurla. Processi di certificazione prevedibili e trasparenti sono essenziali per la pianificazione degli investimenti, per l'innovazione e per la tempestiva disponibilità di dispositivi medici e IVD, con particolare riferimento alle PMI.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.3

2.5. La soppressione della durata fissa di validità dei certificati può ridurre inutili ripetizioni sul piano amministrativo ma, senza criteri e procedure chiari a livello dell'UE per riesami periodici sulla base del rischio, può generare incertezza giuridica per i fabbricanti. Sono essenziali norme armonizzate per garantire aspettative coerenti, sicurezza della pianificazione e parità di trattamento tra gli organismi notificati.

2.6. A causa della loro limitata capacità normativa e finanziaria di gestire requisiti poco chiari o mutevoli, le PMI e le microimprese risentono oltremisura dell'incertezza giuridica. Norme trasparenti e prevedibili in materia di riesame sono pertanto fondamentali per evitare il ritiro di prodotti dal mercato, sostenere l'innovazione e mantenere la disponibilità dei dispositivi.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.4

2.7. I regolamenti MDR e IVDR si fondano sul nuovo quadro legislativo, che garantisce la libera circolazione dei prodotti e un elevato livello di protezione della salute pubblica, pur rimanendo adattabile al progresso tecnologico; tale nuovo quadro dovrebbe pertanto essere preservato, in modo da garantire che venga utilizzata la certificazione rilasciata dagli organismi notificati ed evitare meccanismi che compromettano la certezza del diritto, ritardino l'accesso dei pazienti e indeboliscano il mercato interno dell'UE.

2.8. Un certificato CE rilasciato da un organismo notificato dovrebbe pertanto conferire uno status normativo definitivo, con una nuova valutazione possibile solo qualora siano dimostrati rischi concreti e fondati per la sicurezza dei pazienti.

2.9. Analogamente, il coinvolgimento dell'EMA nelle decisioni sullo status normativo e sulla classificazione ai sensi dell'MDR e dell'IVDR dovrebbe essere valutato attentamente, in quanto il mandato e le competenze dell'EMA, incentrati sui medicinali, non sono adeguati ai dispositivi medici e introdurrebbero livelli procedurali inutili, ritardi e una centralizzazione che, di fatto, risulterebbe incoerente con il nuovo quadro legislativo.

Argomentazione a sostegno della raccomandazione 1.5

2.10. La digitalizzazione della documentazione, delle procedure di valutazione della conformità e degli audit può migliorare l'efficienza e la coerenza soltanto se sostituisce completamente i processi esistenti. Se introdotta insieme a requisiti paralleli o duplicati, rischia di aumentare la complessità amministrativa e di compromettere la semplificazione. Allo stesso tempo, un impiego più ampio degli strumenti digitali e degli audit a distanza richiede spesso investimenti iniziali significativi nell'infrastruttura informatica, nella formazione del personale e nell'adattamento organizzativo. Tali costi possono gravare oltremisura sulle piccole imprese e sulle microimprese e, se non adeguatamente previsti e attenuati, potrebbero annullare i miglioramenti attesi sul piano dell'efficienza e limitare l'effetto di riduzione degli oneri prodotto dalla digitalizzazione.

Argomentazione a sostegno della raccomandazione 1.6

2.11. L'efficace attuazione delle misure di digitalizzazione dipende da orientamenti chiari, da una formazione pratica e da un supporto tecnico accessibile per i lavoratori e gli operatori sanitari. Senza questi elementi, gli strumenti digitali rischiano di aumentare il carico di lavoro, creare incertezza e ridurre i livelli di conformità. Un sostegno adeguato è essenziale per garantire che le soluzioni digitali siano utilizzate in modo sicuro e coerente nei contesti di lavoro reali, senza interrompere i flussi di lavoro clinici o gli iter amministrativi, e che la digitalizzazione contribuisca all'efficienza e alla sicurezza, anziché introdurre nuovi rischi operativi.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.7

2.12. La riduzione degli obblighi normativi produrrà i benefici desiderati solamente se sarà accompagnata da corrispondenti riduzioni dei costi. L'aumento delle tariffe applicate dagli organismi notificati rischierebbe di vanificare gli effetti della semplificazione e di comprometterne la credibilità.

2.13. I livelli e le strutture delle tariffe hanno un impatto sproporzionato sulle PMI e sulle microimprese, per le quali i costi di conformità rappresentano una quota significativa dei costi operativi. Per garantire che la semplificazione si traduca in un alleggerimento reale dell'onere economico e favorisca l'innovazione e l'accesso al mercato, sono pertanto essenziali regimi tariffari trasparenti, proporzionati e attenti alle esigenze delle PMI.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.8

2.14. I dispositivi pionieristici e orfani sono spesso destinati a piccole popolazioni di pazienti o a elevate esigenze mediche insoddisfatte, il che può rendere gli investimenti meno appetibili nei percorsi standard a causa dei costi di sviluppo più elevati, dell'incertezza normativa e dei minori rendimenti di mercato attesi. Percorsi specifici possono ridurre l'incertezza evitabile e migliorare la fattibilità della fornitura di questo tipo di tecnologie ai pazienti.

2.15. Criteri chiari, trasparenza sulle tempistiche e sul processo decisionale, nonché garanzie di rendicontabilità pubblica sono essenziali per evitare che percorsi accelerati o specializzati generino percezioni di trattamenti preferenziali o di norme meno rigorose. Una prospettiva incentrata sull'interesse pubblico rafforza la legittimità e la fiducia tra i pazienti, gli operatori sanitari e gli organismi pagatori, e favorisce la diffusione dei dispositivi quando essi arrivano sul mercato.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.9

2.16. Le condizioni di lavoro nel settore manifatturiero, la salute sul lavoro, la sicurezza e i sistemi di gestione della qualità sono verificati in primo luogo attraverso l'osservazione diretta e l'interazione in loco, il che consente a coloro che effettuano gli audit di valutare le pratiche di lavoro effettive, la cultura organizzativa e la conformità al di là della documentazione formale.

2.17. Sebbene possano sostenere l'efficienza e la continuità, le valutazioni a distanza presentano limiti intrinseci nell'individuazione di determinati rischi, in particolare quelli legati alle condizioni di lavoro, alle deviazioni di processo o alla cultura della sicurezza. È pertanto necessario mantenere la possibilità di ispezioni fisiche per garantire una sorveglianza efficace accanto a procedure semplificate.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.10

2.18. Gli operatori sanitari svolgono un ruolo centrale nell'impiego reale dei dispositivi medici e degli IVD e sono spesso i primi a individuare problemi di prestazioni, utilizzabilità o sicurezza. L'insufficienza delle evidenze prima dell'immissione in commercio o un'attribuzione poco chiara delle responsabilità possono trasferire il rischio alla pratica clinica, aumentando la responsabilità in capo agli operatori e l'incertezza nel processo decisionale quotidiano.

2.19. Le modifiche dei requisiti in materia di evidenze che si basano maggiormente sui dati raccolti nella fase successiva all'immissione sul mercato richiedono orientamenti clinici chiari e ruoli ben definiti, onde evitare di imporre oneri di monitoraggio o di interpretazione aggiuntivi al personale sanitario. Senza tale chiarezza, la flessibilità desiderata potrebbe tradursi in pressione operativa e in pratiche incoerenti nei contesti clinici.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.11

2.20. La trasparenza delle informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni è essenziale per decisioni informate da parte dei pazienti e degli operatori sanitari, nonché per mantenere la fiducia nel sistema normativo. Qualsiasi riduzione dei requisiti amministrativi, oppure in materia di comunicazione o documentazione, non deve compromettere la disponibilità, la chiarezza o la trasmissione tempestiva delle informazioni in materia di sicurezza. Informazioni chiare e comprensibili sono particolarmente importanti nel caso di dispositivi complessi o ad alto rischio, poiché contribuiscono a garantire un impiego appropriato, l'osservanza degli orientamenti e la sicurezza dei pazienti.

2.21. La banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) favorisce la trasparenza e la coerenza consentendo l'accesso ai dati sulla sicurezza e sulle prestazioni e agevolando lo scambio di informazioni tra autorità nazionali, operatori sanitari, fabbricanti e pazienti. L'utilizzo efficace di questa banca dati favorisce un monitoraggio coordinato e rafforza la fiducia nei processi decisionali in tutta l'Unione.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.12

2.22. Il crescente ricorso alle istruzioni per l'uso in formato elettronico e agli strumenti di informazione digitali può limitare l'accessibilità per determinati gruppi di pazienti, in particolare le persone anziane, le persone con disabilità o le persone con scarse competenze digitali o scarso accesso alla tecnologia.

2.23. Per garantire un impiego sicuro ed efficace dei dispositivi medici e degli IVD è necessario che le informazioni essenziali rimangano accessibili in formati adatti alle esigenze e alle capacità degli utenti. Senza alternative o garanzie adeguate, la digitalizzazione può involontariamente creare disuguaglianze nella sicurezza dei pazienti e negli esiti clinici.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.13

2.24. La riformulazione del concetto di ricondizionamento dei dispositivi medici dovrebbe essere affrontata con cautela. L'introduzione di un principio di «riprocessabilità per impostazione predefinita» non dovrebbe tradursi in oneri normativi o amministrativi addizionali a carico dei fabbricanti, in particolare per le microimprese e le piccole e medie imprese. Allo stesso tempo, la designazione di un dispositivo come monouso dovrebbe rimanere di competenza del fabbricante, sulla base delle caratteristiche specifiche del dispositivo stesso e del contesto clinico in cui è destinato a essere utilizzato.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.14

2.25. I dispositivi fabbricati internamente sono sviluppati e utilizzati in condizioni organizzative e tecniche e con disponibilità di risorse che sono differenti tra le istituzioni sanitarie, il che può comportare una certa variabilità nelle pratiche di progettazione, convalida e garanzia della qualità.

2.26. In assenza di garanzie comuni e di un controllo efficace, una maggiore flessibilità può tradursi in livelli non omogenei di sicurezza e prestazioni, con eventuali effetti sugli esiti clinici e un possibile indebolimento della fiducia nel quadro normativo a livello dell'UE.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.15

2.27. Facendo maggiore assegnamento su requisiti flessibili o proporzionati da osservare prima dell'immissione in commercio si accresce l'importanza del monitoraggio continuo delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi in condizioni reali di impiego, dove è più probabile che emergano rischi, problemi di utilizzabilità ed eventi avversi imprevisti.

2.28. Sistemi efficaci di sorveglianza e vigilanza nella fase successiva all'immissione sul mercato forniscono meccanismi di individuazione precoce e di feedback per i fabbricanti, le autorità competenti e gli operatori sanitari, consentendo interventi correttivi tempestivi e rafforzando la fiducia nel quadro normativo generale.

Argomentazione a sostegno della raccomandazione 1.16

2.29. La crescente complessità tecnica dei dispositivi medici e degli IVD, comprese le tecnologie innovative e quelle di difficile inquadramento («tecnologie borderline»), richiede competenze normative, scientifiche e tecniche specialistiche che non sono disponibili in maniera uniforme nei diversi Stati membri. I gruppi di esperti a livello dell'Unione possono aiutare a realizzare valutazioni coerenti e di elevata qualità, contribuendo a un'interpretazione e a un'attuazione più uniformi del quadro normativo. Questo riduce la frammentazione e le pratiche divergenti, garantendo nel contempo un contesto normativo più prevedibile e rafforzando la fiducia degli operatori sanitari e dei pazienti nel processo decisionale dell'UE.

Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.17

2.30. L'attuazione delle riforme normative ha effetti diretti e differenziati sui luoghi di lavoro, sulla pratica clinica e sull'esperienza dei pazienti, effetti che non possono essere pienamente rilevati solo tramite una rendicontazione formale o indicatori quantitativi.

2.31. Il coinvolgimento strutturato della società civile organizzata e dei portatori di interessi professionali consente di individuare precocemente le conseguenze indesiderate, migliora la qualità del monitoraggio e della valutazione, e favorisce l'adattamento del quadro di riferimento nel tempo sulla base delle evidenze.

3. PROPOSTE DI EMENDAMENTO ALLA PROPOSTA LEGISLATIVA DELLA COMMISSIONE EUROPEA

Emendamento 1

collegato alla raccomandazione 1.4

Inserire il seguente nuovo paragrafo 3 bis:

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CESE
Articolo 4 Status normativo dei prodotti	*Articolo 4* Status normativo dei prodotti 1. [...] 2. [...] 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. ***3. bis Per i prodotti recanti la marcatura CE in conformità dell'articolo 20 e per i quali la valutazione della conformità di cui all'articolo 52 ha coinvolto un organismo notificato, la procedura di cui al paragrafo 3 si applica solo se l'autorità competente dispone di prove fondate del fatto che la qualificazione del prodotto come dispositivo medico rappresenta un rischio inaccettabile di cui all'articolo 94, lettera a). La qualificazione normativa del prodotto non costituisce, di per sé, una prova di tale rischio.*** 4. [...]

Motivazione

Sulla base della revisione proposta, lo status normativo dei prodotti recanti la marcatura CE può essere riesaminato nonostante una precedente valutazione della conformità effettuata da un organismo notificato. La certificazione rilasciata dagli organismi notificati, quali entità designate a norma del diritto dell'UE, dovrebbe presumersi idonea a confermare lo status normativo. Pertanto, il ricorso alla «procedura di Helsinki» (articolo 4) dovrebbe essere limitato a casi eccezionali motivati da esigenze di sicurezza, in quanto l'utilizzo di routine pregiudicherebbe la certificazione e creerebbe incertezza giuridica.

Un certificato CE dovrebbe conferire uno status normativo definitivo, con una nuova valutazione ai sensi degli articoli 4-4 bis, 51, 51 ter, 55 e 94 solo qualora siano dimostrati rischi fondati per la sicurezza dei pazienti. Tale meccanismo dovrebbe applicarsi caso per caso qualora vi siano prove di un rischio inaccettabile ai sensi dell'articolo 94, lettera a), e solo ai dispositivi certificati da un organismo notificato, escludendo i dispositivi della classe I. Restano impregiudicati i poteri delle autorità competenti di cui agli articoli 95 e 97.

Emendamento 2

collegato alla raccomandazione 1.13

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CESE
Articolo 17	*Articolo 17*
Dispositivi monouso e ricondizionamento di dispositivi non monouso	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.	1. ***Spetta al fabbricante indicare se un dispositivo è monouso o se può essere ricondizionato. Tale indicazione è inclusa nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.*** 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).	2. Se il dispositivo non è monouso ***ma riutilizzabile, tale indicazione figura sull'etichetta***, ***e*** 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.	3. I dispositivi monouso e i dispositivi che non possono essere ulteriormente ricondizionati ***o quelli per i quali non è indicato se sono monouso o ricondizionabili*** 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.";	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";

Motivazione

La proposta in esame mira a chiarire le condizioni alle quali un fabbricante può designare un dispositivo come monouso, e introduce l'obbligo di giustificarlo nella documentazione tecnica di cui all'allegato II e di fornire informazioni sul ricondizionamento nelle istruzioni per l'uso in conformità dell'allegato I, punto 23.4, lettera n). Chiarisce inoltre che il ricondizionamento comporta l'assunzione dello status di fabbricante da parte del ricondizionatore.

In primo luogo, la formulazione dell'articolo 17, paragrafo 1, che presume la riprocessabilità, non è coerente con il quadro basato sul rischio di cui al regolamento MDR. La designazione di un dispositivo come monouso o riutilizzabile dovrebbe rimanere di competenza del fabbricante, sulla base della progettazione, della destinazione d'uso e del profilo di rischio del dispositivo stesso.

In secondo luogo, la proposta non prevede l'obbligo di indicare la riutilizzabilità sull'etichetta né di includere una giustificazione nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

Inoltre, la proposta non prevede alcun obbligo di tenere un registro di ricondizionamento, a differenza di quanto stabilito per i dispositivi monouso di cui all'allegato I, punto 23.2, lettera n), registro che è necessario per garantire la tracciabilità e il riutilizzo sicuro; né la proposta affronta i casi in cui la riutilizzabilità non è specificata.

Emendamento 3

collegato alle raccomandazioni 1.4 e 1.16.

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CESE
Articolo 106 ter	*Articolo 106 ter*
Sostegno dell'EMA	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:	1. L'EMA fornisce, per conto della Commissione, sostegno 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;	***a)*** 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;	***b)*** 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;

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CESE
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.	***c)*** 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.

Motivazione

Il coinvolgimento dell'EMA nella valutazione dello status normativo e della classificazione dei dispositivi medici non è compatibile con gli obiettivi di semplificazione e competitività e solleva notevoli preoccupazioni. In quanto agenzia per i medicinali, l'EMA ha una prospettiva incentrata sull'aspetto farmaceutico, il che può portare a uno squilibrio strutturale nei casi di difficile inquadramento (dispositivo vs. medicinale). Essa manca inoltre della competenza e del quadro di riferimento specifici per valutare i dispositivi non farmacologici. Inoltre, il suo coinvolgimento aggiungerebbe un ulteriore livello procedurale oltre a quello degli organismi notificati, facendo aumentare i costi e i ritardi.

Bruxelles, 29 aprile 2026

Il presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Séamus BOLAND