



2024/1860

9.7.2024

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

(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⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (UE) 2017/745 ⁽³⁾ e (UE) 2017/746 ⁽⁴⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio stabiliscono un quadro normativo per garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, basandosi su un elevato livello di 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 in maniera significativa i principali elementi 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 dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- (2) I regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 impongono alla Commissione di predisporre, mantenere e gestire Eudamed, che comprende sette sistemi elettronici interconnessi. Lo sviluppo di quattro sistemi elettronici è stato completato e il completamento di altri due sistemi elettronici è previsto per il 2024. Tuttavia lo sviluppo del sistema elettronico per le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni ha registrato un notevole ritardo a causa della complessità tecnica delle prescrizioni e dei flussi di lavoro da attuare.

⁽¹⁾ Parere del 20 marzo 2024 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo, del 25 aprile 2024 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio, del 30 maggio 2024.

⁽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>).

⁽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>).

- (3) A norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed si applicano a decorrere da una determinata data una volta che la Commissione avrà verificato la piena funzionalità di Eudamed e pubblicato un avviso a tal fine. Il ritardo nello sviluppo dell'ultimo sistema elettronico ostacola pertanto l'uso obbligatorio dei singoli sistemi elettronici già disponibili.
- (4) L'uso dei sistemi elettronici completati o che stanno per essere completati sosterebbe in ampia misura l'attuazione efficace ed efficiente dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, riducendo gli oneri amministrativi per gli operatori economici. Un'introduzione graduale dei singoli sistemi elettronici di Eudamed dovrebbe pertanto essere consentita una volta verificata la loro funzionalità conformemente alla procedura di cui al regolamento (UE) 2017/745.
- (5) Tenuto conto dell'introduzione graduale dei sistemi elettronici di Eudamed e al fine di evitare periodi di sovrapposizione della di registrazione nelle banche dati nazionali e in Eudamed, si dovrebbe procedere a un allineamento delle date di applicazione degli obblighi e dei requisiti relativi a Eudamed e delle date di applicazione delle corrispondenti prescrizioni nazionali di registrazione sulla base delle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
- (6) A causa del ritardo nello sviluppo del sistema elettronico per le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni, anche i termini per l'applicazione della valutazione coordinata per le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni dovrebbero essere adattati, mantenendo l'approccio secondo cui gli Stati membri dovrebbero innanzitutto avere la possibilità di aderire volontariamente prima che la partecipazione alla valutazione coordinata diventi obbligatoria per tutti gli Stati membri.
- (7) Nonostante l'aumento del numero di organismi notificati designati in conformità del regolamento (UE) 2017/746, la capacità complessiva degli organismi notificati non è ancora sufficiente a garantire la certificazione della grande quantità di dispositivi medico-diagnostici in vitro che devono essere sottoposti a una valutazione della conformità che coinvolge un organismo notificato a norma di tale regolamento.
- (8) Il numero di domande di valutazione della conformità di dispositivi medico-diagnostici in vitro presentate dai fabbricanti e il numero di certificati rilasciati finora dagli organismi notificati indica che la transizione verso il quadro normativo istituito dal regolamento (UE) 2017/746 non è progredita in modo da garantire una transizione agevole alle nuove norme ai sensi di tale quadro.
- (9) È molto probabile che numerosi dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri e critici, essenziali per la diagnosi medica e il trattamento dei pazienti, non siano certificati in conformità del regolamento (UE) 2017/746 prima della fine dei periodi transitori. Ciò comporta il rischio di carenze, in particolare dei dispositivi a rischio più elevato (classe D) entro la fine dell'attuale periodo transitorio, ossia entro il 26 maggio 2025. È pertanto necessario garantire una fornitura ininterrotta del mercato per quanto concerne i dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione.
- (10) Al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, salvaguardando nel contempo il buon funzionamento del mercato interno, nonché di garantire la certezza del diritto ed evitare potenziali perturbazioni del mercato, è necessario prorogare ulteriormente i periodi transitori di cui al regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi oggetto di certificati rilasciati da organismi notificati a norma della direttiva 98/79/CE e per i dispositivi che devono essere sottoposti a una valutazione della conformità che coinvolge un organismo notificato per la prima volta a norma del regolamento (UE) 2017/746. Al fine di conseguire tali obiettivi, il periodo transitorio prorogato dovrebbe riguardare tutte le classi di dispositivi in modo da assicurare una distribuzione gestibile del carico di lavoro tra gli organismi notificati nel corso del tempo ed evitare ostacoli alla procedura di certificazione.
- (11) La proroga dovrebbe avere una durata sufficiente per concedere ai fabbricanti e agli organismi notificati il tempo necessario per svolgere le valutazioni della conformità richieste. La proroga dovrebbe mirare a garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica, compresa la sicurezza dei pazienti, e a evitare carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro necessari per il buon funzionamento dei servizi sanitari, senza abbassare il livello degli attuali requisiti in materia di qualità o sicurezza.
- (12) La proroga dovrebbe essere soggetta a determinate condizioni per garantire che solo i dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri e per i quali i fabbricanti hanno adottato misure per la transizione verso la conformità al regolamento (UE) 2017/746 possano beneficiare del periodo transitorio aggiuntivo.

- (13) Al fine di garantire una progressiva transizione al regolamento (UE) 2017/746, la responsabilità dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro che beneficiano del periodo transitorio dovrebbe essere trasferita dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato in conformità della direttiva 98/79/CE a un organismo notificato designato a norma del regolamento (UE) 2017/746. Per motivi di certezza del diritto, l'organismo notificato designato a norma del regolamento (UE) 2017/746 non dovrebbe essere responsabile delle attività di valutazione della conformità e di sorveglianza svolte dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.
- (14) Per quanto concerne i periodi necessari per consentire ai fabbricanti e agli organismi notificati di eseguire la valutazione della conformità a norma del regolamento (UE) 2017/746 dei dispositivi medico-diagnostici in vitro oggetto di un certificato o di una dichiarazione di conformità rilasciati a norma della direttiva 98/79/CE, è opportuno trovare un equilibrio tra la capacità limitata disponibile degli organismi notificati e la garanzia di un elevato livello di protezione della sicurezza dei pazienti e della salute pubblica. La durata del periodo transitorio dovrebbe pertanto dipendere dalla classe di rischio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in questione, in modo che il periodo sia più breve per quei dispositivi che appartengono a una classe di rischio più elevata e più lungo per i dispositivi che appartengono a una classe di rischio più bassa.
- (15) Tenuto conto dell'impatto che le carenze di determinati dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro possono avere sulla sicurezza dei pazienti e sulla salute pubblica, è opportuno introdurre un meccanismo di notifica preventiva per consentire alle autorità e alle istituzioni sanitarie competenti, in particolare, di adottare misure di attenuazione ove necessario per garantire la salute e la sicurezza dei pazienti. Di conseguenza, qualora prevedano, per qualsiasi motivo, un'interruzione o una cessazione della fornitura di dispositivi medici o di dispositivi medico-diagnostici in vitro e qualora sia ragionevolmente prevedibile che tale interruzione o cessazione possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o la salute pubblica in uno o più Stati membri, i fabbricanti dovrebbero informarne le pertinenti autorità competenti e gli operatori economici cui forniscono direttamente tali dispositivi e, se del caso, le istituzioni sanitarie o gli operatori sanitari cui forniscono direttamente tali dispositivi. Il rischio di danno grave per i pazienti o per la salute pubblica può essere dovuto, ad esempio, all'importanza di tale dispositivo nel garantire servizi sanitari essenziali in uno o più Stati membri, alla dipendenza della salute e della sicurezza dei pazienti dalla disponibilità continua dei dispositivi in uno o più Stati membri o all'assenza di alternative adeguate alla luce anche della durata prevista dell'interruzione, delle quantità di dispositivi già messi a disposizione sul mercato e delle scorte disponibili o delle tempistiche per l'approvvigionamento di alternative a tali dispositivi. Le informazioni dovrebbero essere fornite dal fabbricante e da altri operatori economici nella catena di fornitura a valle fino a quando dette informazioni non raggiungono le istituzioni sanitarie o gli operatori sanitari pertinenti. Poiché il rischio di carenze di tali dispositivi è particolarmente rilevante durante la transizione dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, il meccanismo di notifica preventiva dovrebbe applicarsi anche ai dispositivi immessi sul mercato conformemente alle disposizioni transitorie di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.
- (17) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire affrontare il rischio di carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione e agevolare l'introduzione tempestiva di Eudamed, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea (TUE). Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (18) Il presente regolamento è adottato in considerazione delle circostanze eccezionali derivanti da un rischio imminente di carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro e dal relativo rischio di una crisi di sanità pubblica, nonché del notevole ritardo nello sviluppo del sistema elettronico per le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni di Eudamed. Al fine di ottenere l'effetto desiderato delle modifiche dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e di assicurare la disponibilità di tali dispositivi i cui certificati sono già scaduti o scadranno prima del 26 maggio 2025, di garantire la certezza del diritto agli operatori economici e alle strutture di assistenza sanitaria, nonché per motivi di coerenza per quanto riguarda le modifiche di entrambi i regolamenti, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (19) Per concedere ai fabbricanti e agli altri operatori economici il tempo di adeguarsi all'obbligo di notificare un'interruzione o una cessazione prevista della fornitura di determinati dispositivi, è opportuno rinviare l'applicazione delle disposizioni relative a tale obbligo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) 2017/745

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

1) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 10 bis

Obblighi in caso di interruzione o di cessazione della fornitura di determinati dispositivi

1. Qualora preveda un'interruzione o una cessazione della fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, e qualora sia ragionevolmente prevedibile che tale interruzione o cessazione possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o la salute pubblica in uno o più Stati membri, il fabbricante informa dell'interruzione o della cessazione prevista l'autorità competente dello Stato membro in cui egli o il suo mandatario è stabilito, nonché gli operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui fornisce direttamente il dispositivo.

Salvo in circostanze eccezionali, le informazioni di cui al primo comma sono fornite almeno sei mesi prima dell'interruzione o della cessazione prevista. Il fabbricante specifica i motivi dell'interruzione o della cessazione nelle informazioni fornite all'autorità competente.

2. L'autorità competente che ha ricevuto le informazioni di cui al paragrafo 1 informa senza indebito ritardo le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione in merito all'interruzione o alla cessazione prevista.

3. Gli operatori economici che hanno ricevuto le informazioni dal fabbricante conformemente al paragrafo 1 o da un altro operatore economico nella catena di approvvigionamento informano senza indebito ritardo gli eventuali altri operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui forniscono direttamente il dispositivo in merito all'interruzione o alla cessazione prevista.»;

2) l'articolo 34 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Commissione, in collaborazione con l'MDCG, elabora le specifiche funzionali di Eudamed. La Commissione elabora un piano per l'attuazione di tali specifiche entro il 26 maggio 2018.»;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. La Commissione, sulla base di relazioni di revisione indipendenti, informa l'MDCG di aver verificato che uno o più dei sistemi elettronici di cui all'articolo 33, paragrafo 2, sono operativi e conformi alle specifiche funzionali elaborate a norma del paragrafo 1 del presente articolo.»;

3) all'articolo 78, il paragrafo 14 è sostituito dal seguente:

«14. Tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare la procedura di cui al presente articolo a decorrere dalla data corrispondente a cinque anni dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, recante l'informazione che il sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera e), è operativo e conforme alle specifiche funzionali elaborate a norma dell'articolo 34, paragrafo 1.

Prima della data di cui al primo comma del presente paragrafo e non prima di sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui a tale comma, la procedura di cui al presente articolo è applicata solo dagli Stati membri nei quali deve essere condotta l'indagine clinica che hanno accettato di applicare tale procedura.»;

4) l'articolo 120 è così modificato:

a) il paragrafo 8 è soppresso;

b) è aggiunto il seguente paragrafo:

«13. L'articolo 10 *bis* si applica anche ai dispositivi di cui al presente articolo, paragrafi 3 *bis* e 3 *ter*.»;

5) all'articolo 122, primo comma, i trattini dal primo al quarto sono sostituiti dai seguenti:

«— gli articoli 8 e 10, l'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettere b) e c), e l'articolo 10 *ter*, paragrafi 2 e 3, della direttiva 90/385/CEE, l'articolo 10, l'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere c) e d), l'articolo 14 *bis*, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi a vigilanza e indagini cliniche di cui ai corrispondenti allegati di tali direttive, che sono abrogati, a seconda dei casi, con effetto a decorrere dalla data di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento per quanto riguarda l'applicazione degli obblighi e delle prescrizioni relativi ai sistemi elettronici di cui, rispettivamente, all'articolo 33, paragrafo 2, lettere e) e f) del presente regolamento;

— l'articolo 10 *bis*, l'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), e l'articolo 11, paragrafo 5, della direttiva 90/385/CEE, l'articolo 14, paragrafi 1 e 2, l'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), e l'articolo 16, paragrafo 5, della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, nonché alle notifiche di certificazione, di cui ai corrispondenti allegati di tali direttive, che sono abrogati, a seconda dei casi, con effetto a decorrere dalla data di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento per quanto riguarda l'applicazione degli obblighi e delle prescrizioni relativi ai sistemi elettronici di cui, rispettivamente, all'articolo 33, paragrafo 2, lettere da a) a d) del presente regolamento;»;

6) l'articolo 123, paragrafo 3, è così modificato:

a) la lettera d) è così modificata:

i) il primo comma è così modificato:

1) la prima frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34, gli obblighi e le prescrizioni relativi a uno qualsiasi dei sistemi elettronici di cui all'articolo 33, paragrafo 2, si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, recante l'informazione che il pertinente sistema elettronico è operativo e conforme alle specifiche funzionali elaborate a norma dell'articolo 34, paragrafo 1. Le disposizioni di cui alla frase precedente sono:»;

2) il seguente trattino è inserito dopo il dodicesimo:

«— articolo 56, paragrafo 5,»;

3) il quattordicesimo trattino è sostituito dal seguente:

«— articolo 78, paragrafi da 1 a 13, fatto salvo l'articolo 78, paragrafo 14,»;

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Fino alla data di applicazione delle disposizioni di cui al primo comma della presente lettera continuano ad applicarsi le corrispondenti disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE per quanto riguarda le informazioni relative a rapporti di vigilanza, indagini cliniche, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione;»;

b) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) entro 12 mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, rispetto al sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettere a) e b), i fabbricanti garantiscono che le informazioni da introdurre in Eudamed in conformità dell'articolo 29 siano introdotte in tale sistema elettronico anche per quanto riguarda i dispositivi seguenti, a condizione che anche tali dispositivi siano immessi sul mercato a decorrere da sei mesi dopo la data di pubblicazione di tale avviso:

i) dispositivi, diversi dai dispositivi su misura, per i quali il fabbricante ha proceduto a una valutazione della conformità a norma dell'articolo 52;

ii) dispositivi, diversi dai dispositivi su misura, immessi sul mercato a norma dell'articolo 120, paragrafo 3, 3 *bis* o 3 *ter*, fatto salvo il caso in cui il dispositivo per il quale il fabbricante ha proceduto a una valutazione della conformità a norma dell'articolo 52 sia già registrato in Eudamed;»;

c) sono inserite le lettere seguenti:

- «e bis) entro 18 mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, rispetto al sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera d), gli organismi notificati garantiscono che le informazioni da introdurre in Eudamed conformemente all'articolo 56, paragrafo 5, siano introdotte in tale sistema elettronico anche per quanto riguarda i dispositivi di cui alla lettera e), punto i), del presente paragrafo. Per tali dispositivi sono introdotti soltanto l'ultimo certificato pertinente e, se del caso, le eventuali decisioni successive adottate dall'organismo notificato in relazione a tale certificato;
- e ter) in deroga alla lettera d), primo comma, del presente paragrafo, gli obblighi di caricare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica conformemente all'articolo 32, paragrafo 1, e di dare notifica alle autorità competenti a norma dell'articolo 55, paragrafo 1, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera d), si applica ai dispositivi di cui alla lettera e) del presente paragrafo quando il certificato è introdotto in Eudamed conformemente alla lettera e bis) del presente paragrafo;
- e quater) fatta salva la lettera d), primo comma, del presente paragrafo, quando deve presentare un PSUR conformemente all'articolo 86, paragrafo 2, del presente regolamento segnalare un incidente grave o un'azione correttiva di sicurezza conformemente all'articolo 87 del presente regolamento, o presentare una relazione sulle tendenze conformemente all'articolo 88 del presente regolamento attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera f), del presente regolamento il fabbricante registra anche il dispositivo oggetto del PSUR o del rapporto di vigilanza nel sistema elettronico di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettere a) e b), del presente regolamento salvo qualora tale dispositivo sia stato immesso sul mercato conformemente alle direttive 90/385/CEE o 93/42/CEE;»;

d) la lettera h) è soppressa.

Articolo 2

Modifiche del regolamento (UE) 2017/746

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

1) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 10 bis

Obblighi in caso di interruzione o di cessazione della fornitura di determinati dispositivi

1. Qualora preveda un'interruzione o una cessazione della fornitura di un dispositivo e qualora sia ragionevolmente prevedibile che tale interruzione o cessazione possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o la salute pubblica in uno o più Stati membri, il fabbricante informa dell'interruzione o della cessazione prevista l'autorità competente dello Stato membro in cui egli o il suo mandatario è stabilito, nonché gli operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui fornisce direttamente il dispositivo.

Salvo in circostanze eccezionali, le informazioni di cui al primo comma sono fornite almeno sei mesi prima dell'interruzione o della cessazione prevista. Il fabbricante specifica i motivi dell'interruzione o della cessazione nelle informazioni fornite all'autorità competente.

2. L'autorità competente che ha ricevuto le informazioni di cui al paragrafo 1 informa senza indebito ritardo le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione in merito all'interruzione o alla cessazione prevista.

3. Gli operatori economici che hanno ricevuto le informazioni dal fabbricante conformemente al paragrafo 1 o da un altro operatore economico nella catena di approvvigionamento, informano senza indebito ritardo gli eventuali altri operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui forniscono direttamente il dispositivo in merito all'interruzione o alla cessazione prevista.»;

2) all'articolo 74, il paragrafo 14 è sostituito dal seguente:

«14. Tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare la procedura di cui al presente articolo a decorrere dalla data corrispondente a cinque anni dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, recante l'informazione che il sistema elettronico di cui all'articolo 30, paragrafo 2, lettera e), del presente regolamento è operativo e conforme alle specifiche funzionali elaborate a norma dell'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745.

Prima della data di cui al primo comma del presente paragrafo e non prima di sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui a tale comma, la procedura di cui al presente articolo è applicata solo dagli Stati membri nei quali deve essere condotto lo studio delle prestazioni che hanno accettato di applicare tale procedura.»;

3) l'articolo 110 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano ancora validi al 26 maggio 2022 e che non sono stati revocati successivamente restano validi dopo la scadenza del termine indicato sul certificato fino al 31 dicembre 2027. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente a tale direttiva a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano ancora validi al 26 maggio 2022 e che sono scaduti prima del 9 luglio 2024 sono considerati validi fino al 31 dicembre 2027 solo se è soddisfatta una delle condizioni seguenti:

- a) prima della data di scadenza del certificato, il fabbricante e un organismo notificato hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del presente regolamento, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo;
- b) un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 54, paragrafo 1, del presente regolamento o ha imposto al fabbricante, conformemente all'articolo 92, paragrafo 1, del presente regolamento, di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. In deroga all'articolo 5 e purché siano soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 3 *quater* del presente articolo, i dispositivi di cui ai paragrafi 3 *bis* e 3 *ter* del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date stabilite in tali paragrafi.»;

c) sono inseriti i paragrafi seguenti:

«3 *bis*. I dispositivi con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 98/79/CE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 31 dicembre 2027.

3 *ter*. I dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della direttiva 98/79/CE non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità anteriormente al 26 maggio 2022 ai sensi di tale direttiva, e per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del presente regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date seguenti:

- a) 31 dicembre 2027 per i dispositivi della classe D;
- b) 31 dicembre 2028 per i dispositivi della classe C;
- c) 31 dicembre 2029 per i dispositivi della classe B e per i dispositivi della classe A immessi sul mercato in condizioni di sterilità.

3 *quater*. I dispositivi di cui ai paragrafi 3 *bis* e 3 *ter* del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date di cui a tali paragrafi solo se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- a) tali dispositivi continuano a essere conformi alla direttiva 98/79/CE;
- b) non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;
- c) i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- d) entro il 26 maggio 2025, il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 8;

- e) il fabbricante o il mandatario ha presentato una domanda formale a un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità di un dispositivo di cui al paragrafo 3 *bis* o 3 *ter* del presente articolo, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, entro il:
- i) 26 maggio 2025 per i dispositivi di cui al paragrafo 3 *bis* e al paragrafo 3 *ter*, lettera a), del presente articolo;
 - ii) 26 maggio 2026 per i dispositivi di cui al paragrafo 3 *ter*, lettera b), del presente articolo;
 - iii) 26 maggio 2027 per i dispositivi di cui al paragrafo 3 *ter*, lettera c), del presente articolo;
- f) l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, entro il:
- i) 26 settembre 2025 per i dispositivi di cui ai paragrafi 3 *bis* e 3 *ter*, lettera a), del presente articolo;
 - ii) 26 settembre 2026 per i dispositivi di cui al paragrafo 3 *ter*, lettera b), del presente articolo;
 - iii) 26 settembre 2027 per i dispositivi di cui al paragrafo 3 *ter*, lettera c), del presente articolo.

3 *quinquies*. In deroga al paragrafo 3, del presente articolo, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, e di registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano ai dispositivi di cui ai paragrafi 3 *bis* e 3 *ter* del presente articolo, in luogo delle corrispondenti prescrizioni di cui alla direttiva 98/79/CE.

3 *sexies*. Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al paragrafo 3 *bis* del presente articolo continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza dei requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato, a meno che il fabbricante non abbia concordato con un organismo notificato designato a norma dell'articolo 38 che sia quest'ultimo a effettuare tale sorveglianza.

Entro il 26 settembre 2025 l'organismo notificato che ha firmato l'accordo scritto di cui al paragrafo 3 *quater*, lettera f), del presente articolo, diventa responsabile della sorveglianza dei dispositivi oggetto dell'accordo scritto. Se l'accordo scritto riguarda un dispositivo destinato a sostituire un dispositivo oggetto di un certificato rilasciato a norma della direttiva 98/79/CE, la sorveglianza è effettuata sul dispositivo che viene sostituito.

Le modalità per il trasferimento della responsabilità di sorveglianza dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato all'organismo notificato designato a norma dell'articolo 38 sono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante e l'organismo notificato designato a norma dell'articolo 38 e, se possibile, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato. L'organismo notificato designato a norma dell'articolo 38 non è responsabile delle attività di valutazione della conformità svolte dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.»;

d) il paragrafo 8 è soppresso;

e) è aggiunto il paragrafo seguente:

«11. L'articolo 10 *bis* si applica anche ai dispositivi di cui ai paragrafi 3 *bis* e 3 *ter* del presente articolo.»;

4) l'articolo 112 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Fatto salvo l'articolo 110, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento, e fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e dei fabbricanti per quanto riguarda la vigilanza e gli obblighi dei fabbricanti relativamente alla messa a disposizione della documentazione conformemente alla direttiva 98/79/CE, tale direttiva è abrogata con effetto a decorrere dal 26 maggio 2022, con le seguenti eccezioni:

a) articolo 11, articolo 12, paragrafo 1, lettera c), e paragrafi 2 e 3, della direttiva 98/79/CE, e gli obblighi relativi a vigilanza e studi delle prestazioni di cui ai corrispondenti allegati di tale direttiva, che sono abrogati, a seconda dei casi, con effetto a decorrere dalla data di cui all'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), del presente regolamento per quanto riguarda l'applicazione degli obblighi e delle prescrizioni relativi ai sistemi elettronici di cui, rispettivamente, all'articolo 30, paragrafo 2, lettere e) e f), del presente regolamento;

b) articolo 10, articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), e articolo 15, paragrafo 5, della direttiva 98/79/CE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, e alle notifiche di certificazione di cui ai corrispondenti allegati di tale direttiva, che sono abrogati, a seconda dei casi, con effetto a decorrere dalla data di cui all'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), del presente regolamento per quanto riguarda l'applicazione degli obblighi e delle prescrizioni relativi ai sistemi elettronici di cui rispettivamente all'articolo 30, paragrafo 2, lettere da a) a d), del presente regolamento.»;

b) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Per quanto riguarda i dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento, la direttiva 98/79/CE continua ad applicarsi nella misura necessaria all'applicazione di tali paragrafi.»;

5) l'articolo 113, paragrafo 3, è così modificato:

a) la lettera a) è soppressa;

b) la lettera f) è così modificata:

i) il primo comma è così modificato:

1) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/745, gli obblighi e le prescrizioni relativi a uno qualsiasi dei sistemi elettronici di cui all'articolo 30, paragrafo 2, del presente regolamento si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, recanti l'informazione che il pertinente sistema elettronico è operativo e conforme alle specifiche funzionali elaborate a norma dell'articolo 34, paragrafo 1, di detto regolamento. Le disposizioni di cui alla frase precedente sono:»;

2) il trattino seguente è inserito dopo il decimo trattino:

«— articolo 51, paragrafo 5,»;

3) il dodicesimo trattino è sostituito dal seguente:

«— articolo 74, paragrafi da 1 a 13, fatto salvo l'articolo 74, paragrafo 14,»;

4) l'ultimo trattino è sostituito dal seguente:

«— articolo 110, paragrafo 3 *quinqüies*.»;

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Fino alla data di applicazione delle disposizioni di cui al primo comma della presente lettera continuano ad applicarsi le corrispondenti disposizioni della direttiva 98/79/CE per quanto riguarda le informazioni relative a rapporti di vigilanza, studi delle prestazioni, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione.»;

c) sono inserite le lettere seguenti:

«f bis) entro sei mesi dalla data di cui alla lettera f), primo comma, del presente paragrafo, i fabbricanti garantiscono che le informazioni da introdurre in Eudamed conformemente all'articolo 26 siano introdotte nel sistema elettronico di cui all'articolo 30, paragrafo 2, lettere a) e b), anche per quanto riguarda i dispositivi seguenti, a condizione che anche tali dispositivi siano immessi sul mercato a decorrere dalla data di cui alla lettera f), primo comma, del presente paragrafo:

i) dispositivi per i quali il fabbricante ha proceduto a una valutazione della conformità a norma dell'articolo 48;

ii) dispositivi immessi sul mercato a norma dell'articolo 110, paragrafo 3, 3 bis o 3 ter, fatto salvo il caso in cui il dispositivo per il quale il fabbricante ha proceduto a una valutazione della conformità a norma dell'articolo 48 sia già registrato in Eudamed;

- f ter) entro dodici mesi dalla data di cui alla lettera f), primo comma, del presente paragrafo, gli organismi notificati garantiscono che le informazioni da introdurre in Eudamed conformemente all'articolo 51, paragrafo 5, siano introdotte nel sistema elettronico di cui all'articolo 30, paragrafo 2, lettera d), anche per quanto riguarda i dispositivi di cui alla lettera f bis), punto i), del presente paragrafo; per tali dispositivi sono introdotti soltanto l'ultimo certificato pertinente e, se del caso, le eventuali decisioni successive adottate dall'organismo notificato in relazione a tale certificato;
- f quater) in deroga alla lettera f), primo comma, del presente paragrafo, gli obblighi di caricare la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni conformemente all'articolo 29, paragrafo 1, e di dare notifica alle autorità competenti a norma dell'articolo 50, paragrafo 1, attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 30, paragrafo 2, lettera d), si applica ai dispositivi di cui alla lettera f bis) del presente paragrafo quando il certificato è introdotto in Eudamed conformemente alla lettera f ter) del presente paragrafo;
- f quinquies) fatta salva la lettera f), primo comma, del presente paragrafo, quando deve presentare un PSUR a norma dell'articolo 81, paragrafo 2, del presente regolamento, segnalare un incidente grave o un'azione correttiva di sicurezza conformemente all'articolo 82 del presente regolamento o presentare una relazione sulle tendenze conformemente all'articolo 83 del presente regolamento attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 30, paragrafo 2, lettera f), del presente regolamento, il fabbricante registra anche il dispositivo oggetto del PSUR o del rapporto di vigilanza nel sistema elettronico di cui all'articolo 30, paragrafo 2, lettera a) e b), del presente regolamento, salvo qualora tale dispositivo sia stato immesso sul mercato conformemente alla direttiva 98/79/CE;»
- d) la lettera g) è soppressa;
- e) alla lettera j), la data «26 maggio 2028» è sostituita dalla data «31 dicembre 2030».

Articolo 3

Entrata in vigore

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

L'articolo 1, punto 1), e l'articolo 2, punto 1), si applicano a decorrere dal 10 gennaio 2025.

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

Fatto a Bruxelles, il 13 giugno 2024

Per il Parlamento europeo

Il presidente

R. METSOLA

Per il Consiglio

Il presidente

H. LAHBIB