

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/666 DELLA COMMISSIONE****del 18 maggio 2020****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 per quanto riguarda il rinnovo delle designazioni e la sorveglianza e il monitoraggio degli organismi notificati****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione <sup>(3)</sup> stabilisce un'interpretazione uniforme dei principali elementi dei criteri di designazione degli organismi notificati definiti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (2) La pandemia di Covid-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica rappresentano una sfida senza precedenti per gli Stati membri e per gli altri soggetti operanti nel campo dei dispositivi medici. La crisi sanitaria pubblica ha dato luogo a circostanze straordinarie che hanno un impatto considerevole su diversi ambiti contemplati dal quadro normativo dell'Unione per i dispositivi medici, quali ad esempio la designazione e l'attività degli organismi notificati e la disponibilità nell'Unione di dispositivi medici di vitale importanza.
- (3) Nel contesto della pandemia di Covid-19 è stato adottato il regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> al fine di rinviare di un anno l'applicazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> che avrebbero altrimenti iniziato ad applicarsi a decorrere dal 26 maggio 2020, compresa la disposizione che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (4) Di conseguenza, gli organismi notificati designati ai sensi di tali direttive potranno certificare i dispositivi medici per un anno in più, fino al 25 maggio 2021. Per un numero considerevole di tali organismi notificati le designazioni scadranno tuttavia tra il 26 maggio 2020 e il 25 maggio 2021. In assenza di una designazione valida, tali organismi notificati non potrebbero più rilasciare certificati o garantire che questi restino validi, il che costituisce una condizione necessaria affinché un dispositivo medico possa essere legittimamente immesso sul mercato o messo in servizio.
- (5) Per evitare carenze di dispositivi medici di vitale importanza, è pertanto essenziale che gli organismi notificati attualmente designati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE possano continuare a operare fino a quando diventerà applicabile il nuovo quadro normativo per i dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2017/745.
- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 stabilisce norme e obblighi procedurali per il rinnovo della designazione quale organismo notificato, cui devono conformarsi le autorità designanti degli Stati membri secondo quanto stabilito dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

<sup>(1)</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

<sup>(2)</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (7) Le circostanze straordinarie venutesi a creare con la pandemia di Covid-19 hanno un impatto considerevole sull'attività degli organismi notificati, degli Stati membri e della Commissione per quanto riguarda il rinnovo del processo di designazione. In particolare le restrizioni di viaggio e le misure di sanità pubblica imposte dagli Stati membri, come gli obblighi di distanziamento sociale, la maggiore domanda di risorse per combattere la pandemia di Covid-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica impediscono ai soggetti pertinenti di effettuare il processo di designazione conformemente alle norme e agli obblighi procedurali stabiliti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013. In conseguenza dei rinvii dell'applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e dell'abrogazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, è necessario rinnovare le designazioni degli organismi notificati che altrimenti scadrebbero prima che diventi applicabile il nuovo quadro normativo per i dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2017/745. L'adozione di tali rinnovi delle designazioni deve avvenire in presenza di vincoli temporali importanti. Tali vincoli non potevano ragionevolmente essere previsti al momento dell'adozione del regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013.
- (8) Tenuto conto delle sfide senza precedenti causate dalla pandemia di Covid-19, della complessità dei compiti per quanto riguarda il rinnovo della designazione degli organismi notificati, nonché della necessità di prevenire possibili carenze di dispositivi medici di vitale importanza nell'Unione, è opportuno modificare il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 per quanto riguarda il rinnovo delle designazioni quale organismo notificato. Ciò dovrebbe consentire alle autorità designanti, nel contesto della pandemia di Covid-19 e della relativa crisi sanitaria pubblica, di derogare alle procedure di cui all'articolo 3 del succitato regolamento al fine di garantire l'agevole e tempestivo rinnovo di una designazione prima della scadenza.
- (9) Per garantire la sicurezza e la salute dei pazienti, è opportuno limitare tali deroghe al rinnovo delle designazioni quale organismo notificato già concesse, per le quali il processo di designazione sia stato effettuato in precedenza e abbia incluso una valutazione completa dell'organismo notificato e delle relative attività di sorveglianza e monitoraggio. Tali rinnovi delle designazioni dovrebbero avere carattere temporaneo ed essere adottati prima della scadenza del periodo di validità della rispettiva designazione precedente. Essi dovrebbero perdere validità al più tardi il giorno in cui saranno abrogate le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE. Quando decide in merito al rinnovo di una designazione, l'autorità designante dovrebbe effettuare una valutazione dell'organismo notificato al fine di verificare che esso abbia mantenuto la competenza e la capacità di svolgere i compiti per i quali è stato designato. Tale valutazione dovrebbe includere l'analisi di documenti e attività relativi all'organismo notificato, che consentano all'autorità designante di verificare il ricorrere dei criteri di designazione stabiliti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013.
- (10) Le circostanze straordinarie venutesi a creare con la pandemia di Covid-19 hanno un impatto anche sulle attività di sorveglianza e monitoraggio relative agli organismi notificati. In particolare tali circostanze potrebbero impedire all'autorità designante di uno Stato membro di effettuare valutazioni in loco di sorveglianza e audit osservati per un certo periodo di tempo. Al fine di garantire un livello minimo di controllo e monitoraggio degli organismi notificati, durante tale periodo di tempo le autorità designanti dovrebbero tuttavia adottare misure volte a garantire un adeguato livello di sorveglianza, per quanto possibile in tali circostanze, nonché valutare un congruo numero di revisioni relative alle valutazioni cliniche del fabbricante condotte dall'organismo notificato e un congruo numero di revisioni di fascicoli. Le autorità designanti dovrebbero esaminare le eventuali modifiche intervenute relativamente alle prescrizioni generali e organizzative di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 dall'ultima valutazione in loco, nonché le attività successivamente svolte dall'organismo notificato nell'ambito della sua designazione.
- (11) Al fine di garantire la trasparenza e di accrescere la fiducia reciproca, le autorità designanti dovrebbero inoltre essere tenute a notificarsi reciprocamente e a notificare alla Commissione, mediante il sistema informativo NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*), tutte le decisioni relative al rinnovo di una designazione quale organismo notificato prese senza ricorrere alle procedure di cui all'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013. Tali notifiche dovrebbero comprendere le motivazioni delle decisioni sul rinnovo prese dall'autorità designante. La Commissione dovrebbe avere facoltà di chiedere all'autorità designante di fornirle i risultati della valutazione a sostegno della decisione di rinnovare la designazione di un organismo notificato, come pure gli esiti delle correlate attività di sorveglianza e monitoraggio, comprese quelle di cui all'articolo 5 del succitato regolamento di esecuzione. In caso di dubbi sulla competenza dell'organismo notificato, la Commissione dovrebbe avere la possibilità di esaminare il singolo caso.
- (12) Conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, spetta agli Stati membri decidere in merito alle designazioni quale organismo notificato. Tale competenza si estende anche alle decisioni relative al rinnovo di una designazione, comprese quelle che uno Stato membro potrebbe prendere conformemente al presente regolamento di esecuzione.

- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici di cui all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE.
- (15) Alla luce dell'esigenza imperativa di affrontare immediatamente la crisi sanitaria pubblica correlata alla pandemia di Covid-19, il presente regolamento di esecuzione dovrebbe entrare in vigore con urgenza il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 è così modificato:

- 1) all'articolo 4 è aggiunto il paragrafo 6 seguente:

«6. In deroga al paragrafo 2, durante il periodo compreso tra il 19 maggio 2020 e il 25 maggio 2021, l'autorità designante di uno Stato membro può decidere, in caso di circostanze straordinarie venutesi a creare con la pandemia di Covid-19 e a seguito dell'adozione del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*) che rinvia l'applicazione di determinate disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*), di rinnovare una designazione quale organismo notificato senza ricorrere alle procedure di cui all'articolo 3.

Al fine di decidere in merito al rinnovo di una designazione quale organismo notificato conformemente al primo comma, l'autorità designante effettua una valutazione volta a verificare che l'organismo notificato abbia mantenuto la competenza e la capacità di svolgere i compiti per i quali è stato designato.

Le decisioni relative al rinnovo di una designazione quale organismo notificato a norma del presente paragrafo sono adottate prima della scadenza del periodo di validità della designazione precedente e perdono automaticamente validità al più tardi il 26 maggio 2021.

L'autorità designante notifica alla Commissione, fornendo motivazioni di merito, la propria decisione relativa al rinnovo di una designazione quale organismo notificato a norma del presente paragrafo mediante il sistema informativo NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*).

La Commissione ha facoltà di chiedere all'autorità designante di fornirle i risultati della valutazione a sostegno della decisione di rinnovo della designazione quale organismo notificato presa a norma del presente paragrafo, come pure gli esiti delle correlate attività di sorveglianza e monitoraggio, comprese quelle di cui all'articolo 5.

(\*) 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).

(\*\*) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).»;

- 2) all'articolo 5, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:

«In deroga al primo e al secondo comma, in caso di circostanze eccezionali legate alla pandemia di Covid-19 che impediscono temporaneamente all'autorità designante di uno Stato membro di effettuare valutazioni in loco di sorveglianza e audit osservati, essa adotta misure volte a garantire un adeguato livello di sorveglianza, per quanto possibile in tali circostanze, oltre a valutare un congruo numero di revisioni condotte dall'organismo notificato e relative alla documentazione tecnica, comprese le valutazioni cliniche, del fabbricante. Tale autorità designante esamina le eventuali modifiche intervenute relativamente alle prescrizioni generali e organizzative di cui all'allegato II dall'ultima valutazione in loco, nonché le attività successivamente svolte dall'organismo notificato.».

#### Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 18 maggio 2020

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---