

RINVIO DELLA DATA DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO PER I DM 745/2017

La Commissione Europea ha presentato una proposta legislativa per il rinvio della data di applicazione del regolamento sui dispositivi medici (MDR), che consentirà all'industria dei dispositivi di concentrare i propri sforzi nel supportare pazienti, operatori sanitari e ospedali nella lotta contro il Covid-19. Diverse sono le difficoltà incontrate:

- **Disponibilità di dispositivi:** l'aumento dei consumi dovuto a Covid-19 sta esaurendo le scorte di prodotti programmate delle aziende per gestire il periodo transitorio tra le attuali direttive e i regolamenti. Le carenze attuali di alcuni dispositivi continueranno ben oltre maggio 2020.
- **Organismi notificati:** le attuali misure restrittive per gli spostamenti e i requisiti di quarantena in molti paesi comportano l'impossibilità ad accedere ai siti di produzione sia per i revisori degli organismi notificati sia per i dipendenti dell'azienda per eseguire audit. Ciò implica la cancellazione di audit e quindi ritardi nella certificazione ai sensi dei nuovi regolamenti MDR e IVDR e nei rinnovi della certificazione ai sensi delle direttive vigenti.
- **Panel di esperti/laboratori di riferimento:** le strutture che supportano le aziende produttrici di dispositivi nella conformità (ad es. laboratori di test) devono affrontare sfide nell'assicurare la fornitura dei loro servizi.
- **Gli studi clinici:** sia indagini cliniche prospettiche che la raccolta di dati retrospettivi sono posticipati e interrotti in tutti gli ambiti che non sono urgenti e critici per la lotta al Covid-19.

Oltre alla moratoria sull'MDR a livello europeo fino alla fine della crisi, riteniamo sia fondamentale preparare un piano di emergenza europeo. Ciò include procedure di approvazione speciali e urgenti per l'intera gamma di prodotti privi di certificazione ma essenziali in un contesto di crisi, in modo che non vi siano limiti procedurali alla fornitura come previsto dal quadro futuro agli art. 59/MDR e 54/IVDR. Si dovrebbe anche considerare la problematica relativa ai prodotti già immessi in commercio ai sensi delle Direttive, per i quali la domanda di rinnovo della certificazione sarà presentata a un organismo notificato entro il 26 maggio 2020, ma che non sarà elaborata a causa dell'emergenza attuale. In tal senso si dovrebbe consentire agli organismi notificati la possibilità di svolgere audit da remoto, da integrare con ispezioni *in situ* non appena possibile.

L'industria chiede una soluzione rapida e unificata per garantire la continuità dell'assistenza ai pazienti prevenendo distorsioni nel mercato. In conclusione, esortiamo gli Stati membri e il Parlamento europeo a sostenere l'iniziativa della Commissione europea e incoraggiamo una rapida adozione del provvedimento che includa anche il comparto della diagnostica *in vitro* e l'IVDR.