



Pubblicazione Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017 sui DISPOSITIVI MEDICI

In data 05/05/2017 è stato pubblicato il REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici.

(al seguente link potete trovare il testo integrale)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>

Il Regolamento entra in vigore 20 giorni dopo la pubblicazione, pertanto la data di entrata in vigore è il **26 MAGGIO 2017**.

Per quanto riguarda il periodo transitorio vengono confermati

- 3 anni per i Dispositivi Medici
- 5 anni per i Diagnostici in Vitro.

Alcune importanti novità sono:

- ❖ inclusione nella regolamentazione dei DM di prodotti che non hanno finalità medica
- ❖ controllo pre-commercializzazione più severi per i DM alto rischio e coinvolgimento di pool di esperti a livello europeo
- ❖ introduzione regole di classificazione più rigorose
- ❖ rafforzamento delle regole su indagini e valutazioni cliniche
- ❖ chiarimenti sull'ambito di applicazione
- ❖ introduzione requisiti più rigorosi relativamente all'uso delle sostanze pericolose
- ❖ rafforzamento del ruolo della Commissione sui Border Line
- ❖ rafforzamento delle procedure riguardanti la designazione e supervisione degli Organismi Notificati
- ❖ chiarimenti sullo specifico regime per la fabbricazione e l'utilizzo di dispositivi medici all'interno delle strutture sanitarie
- ❖ chiarimenti sul ruolo e responsabilità degli operatori sanitari
- ❖ nuove regole per software ed i nano-materiali
- ❖ banca dati completa sui DM
- ❖ introduzione di una tessera per pazienti portatori di impianti contenente informazioni riguardanti i DM impiantabili
- ❖ sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazioni clinica di dispositivi da inserire in EUDAMED e ruolo di EUDAMED

- ❖ nuovo obbligo per rappresentanti autorizzati, finalizzati alla protezione dei consumatori e pazienti danneggiati
- ❖ miglioramento del coordinamento tra gli Stati membri per le attività di sorveglianza e vigilanza del mercato
- ❖ rafforzamento delle procedure di valutazione congiunta europea per gli organismi notificati
- ❖ introduzione di una valutazione coordinata delle indagini cliniche
- ❖ introduzione della figura del responsabile del rispetto della normativa
- ❖ disciplina specifica relativa alle modifiche che non trasformano il distributore in fabbricante