



Brussels, 24 June 2026
(OR. en, it)

11046/26

**Interinstitutional File:
2025/0404 (COD)**

**SAN 514
PHARM 116
MI 697
COMPET 833
CODEC 1299
INST 275
PARLNAT 147
*PARLNAT***

COVER NOTE

From:	The Italian Senate
date of receipt:	17 June 2026
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I [16919/25 - 2025/0404(COD)] <i>- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality</i>

Delegations will find attached the opinion¹ of the Italian Senate on the above.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2025-1023>

SENATO DELLA REPUBBLICA
XIX LEGISLATURA

Doc. XVIII-bis
n. 37

**RISOLUZIONE
DELLA 4^a COMMISSIONE PERMANENTE**

(Politiche dell'Unione europea)

(Relatrice MURELLI)

approvata nella seduta dell'11 giugno 2026

SULLA

PROPOSTA DI REGOLAMENTO 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 DELLE NORME RELATIVE AI DISPOSITIVI MEDICI E AI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO E CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (UE) 2022/123 PER QUANTO RIGUARDA IL SOSTEGNO DELL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI AI GRUPPI DI ESPERTI SUI DISPOSITIVI MEDICI E IL REGOLAMENTO (UE) 2024/1689 PER QUANTO RIGUARDA L'ELENCO DELLA NORMATIVA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE DI CUI AL SUO ALLEGATO I (COM(2025) 1023 DEFINITIVO)

ai sensi dell'articolo 144, commi 1-bis e 6, del Regolamento

Comunicata alla Presidenza il 12 giugno 2026

La Commissione,

esaminata la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio COM(2025) 1023 definitivo, finalizzata alla semplificazione e alla riduzione degli oneri, della disciplina europea in materia di dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, razionalizzando il quadro normativo composto dal regolamento MDR (*Medical Device Regulation*) sui dispositivi medici (regolamento (UE) 2017/745) e dal regolamento IVDR (*In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation*) sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (regolamento (UE) 2017/746);

rilevato che la proposta risponde ai ritardi nell'applicazione delle disposizioni, ad oneri amministrativi elevati e a un'applicazione non uniforme dei requisiti, che hanno determinato inefficienze strutturali, imprevedibilità del sistema e una riduzione della disponibilità dei dispositivi sul mercato, gravando sulle piccole e medie imprese e sui produttori di dispositivi di nicchia, incidendo negativamente sull'accesso al mercato e, in alcuni casi, determinando il rischio di carenze di approvvigionamento e di scomparsa di dispositivi essenziali;

considerato che la proposta si colloca in un contesto di crescente rilevanza strategica, per l'Unione europea, dell'interconnessione tra tutela della salute, competitività industriale e autonomia tecnologica;

considerato che la proposta prevede l'introduzione di strumenti digitali per la segnalazione e lo scambio di informazioni, integrati o interoperabili con la Banca dati europea dei dispositivi medici EU-DAMED (*European Databank for Medical Devices*), nonché la possibilità di fornire in formato digitale etichette, dichiarazioni di conformità e documentazione tecnica, e introduce, altresì, meccanismi di deroga, applicabili in caso di gravi minacce sanitarie a carattere transfrontaliero, rafforzando al contempo il ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali nella gestione delle crisi, e disposizioni in materia di intelligenza artificiale;

ritiene che la base giuridica della proposta sia correttamente individuata negli articoli 114 e 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che consentono di adottare norme sul ravvicinamento delle normative nazionali in materia di mercato interno e sulla tutela della sanità pubblica, assicurando elevati parametri di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico;

ritiene, inoltre, che il principio di sussidiarietà sia rispettato, poiché l'obiettivo di rafforzare i requisiti di sicurezza e di efficacia

clinica per tutti i dispositivi medici e medico-diagnostici, attraverso una semplificazione e razionalizzazione del quadro normativo europeo in materia di dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, anche al fine di accelerare l'immissione sul mercato di tecnologie innovative, mantenendo *standard* di sicurezza elevati per i pazienti, richiede un intervento a livello dell'Unione;

ritiene, tuttavia, che la proposta non sia pienamente in linea con il principio di proporzionalità, in ragione delle seguenti osservazioni.

Anzitutto, il ricorso sistematico alla delega di potere alla Commissione europea, mediante gli strumenti dell'atto delegato e dell'atto di esecuzione, comporta che una quota significativa di regolazione tecnica, rilevante per l'attuazione pratica della normativa, sia demandata alla Commissione europea, attraverso atti che non sono sottoposti alla procedura legislativa ordinaria del Consiglio e del Parlamento europeo e che sfuggono al controllo di sussidiarietà dei Parlamenti nazionali.

Per quanto riguarda le misure di semplificazione dei requisiti, esse potrebbero non essere pienamente adeguate agli obiettivi perseguiti. Ad esempio, la rinuncia alla valutazione completa della documentazione tecnica dei dispositivi medici da parte dei fabbricanti o la riduzione degli *audit* di sorveglianza condotti dagli organismi notificati sui fabbricanti, potrebbero ridurre l'efficacia del sistema di tutela della salute dei pazienti e della sicurezza dei dispositivi, compromettendo la capacità di garantire un livello sufficiente di controllo e monitoraggio.

In riferimento all'articolo 1, punto 47), della proposta, che modifica l'articolo 56 del regolamento MDR, così come all'articolo 2, punto 33), che modifica l'articolo 51 del regolamento IVDR, l'introduzione di una validità illimitata dei certificati, insieme ai casi eccezionali stabiliti di volta in volta dall'organismo notificato, rischia di dar luogo a incertezze interpretative e applicazioni non uniformi, incidendo sulla certezza del diritto e sulla prevedibilità del sistema.

Un ulteriore profilo critico riguarda la revisione dell'articolo 17 della proposta di revisione MDR, prevista dall'articolo 1, punto 15), della proposta, in materia di dispositivi monouso o ricondizionabili. L'impostazione proposta, che sembra assumere il ricondizionamento come opzione predefinita, rischia di aumentare gli oneri amministrativi per i fabbricanti senza un chiaro beneficio in termini di sicurezza.

Destano, poi, preoccupazione le disposizioni in materia di *governance* e di *status* regolatorio dei prodotti già marcati CE, introdotte all'articolo 4 e con il nuovo articolo 4-*bis* del regolamento MDR (articolo 1, punti 3) e 4), della proposta), e all'articolo 3 e con il nuovo articolo 3-*bis* del regolamento IVDR (articolo 2, punti 3) e 4), della proposta), laddove potrebbero consentire di

rimettere in discussione certificazioni già rilasciate, al di fuori di casi eccezionali fondati su evidenze concrete di rischio per la salute dei pazienti. È, infatti, essenziale che il certificato CE continui a rappresentare l'elemento centrale del sistema, garantendo certezza giuridica e stabilità del mercato, e che eventuali interventi successivi si collochino all'interno delle procedure di sorveglianza già previste da entrambi i regolamenti. La questione assume particolare rilievo per i fabbricanti che hanno già sostenuto investimenti significativi nei processi di certificazione e nella predisposizione della documentazione tecnica richiesta per l'accesso al mercato europeo.

Attenzione andrebbe, inoltre, posta sulle conseguenze rilevanti che l'approvazione della proposta produrrebbe per le aziende produttrici di dispositivi per il monitoraggio e trattamento del diabete. I dispositivi maggiormente interessati sarebbero i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio CGM (*Continuous Glucose Monitoring*), classificati nel regolamento MDR come dispositivi di classe IIb. Viene anche ritenuto essenziale che il certificato CE continui a rappresentare un riferimento centrale del sistema, garantendo certezza giuridica e stabilità del mercato. Al contempo, per dispositivi ad alto impatto clinico come i sistemi CGM, la marcatura CE non può essere considerata di per sé sufficiente a garantire la piena sicurezza per i pazienti.

Con riguardo al nuovo articolo 52-*bis* del regolamento MDR, previsto dall'articolo 1, punto 44), della proposta, posto che esso rappresenta un avanzamento significativo al fine di migliorare e accelerare l'accesso dei pazienti a dispositivi innovativi salvavita, in particolare per coloro che presentano bisogni clinici insoddisfatti. Tuttavia, l'introduzione di un limite temporale di 120 giorni per la revisione, dalla presentazione della domanda alla certificazione, garantirebbe maggiore certezza e consentirebbe alle tecnologie rivoluzionarie (*breakthrough*) di raggiungere pazienti e sistemi sanitari in modo definito, armonizzato e accelerato, rendendo l'Europa una regione competitiva a livello globale per la ricerca, lo sviluppo e l'impiego di tali tecnologie mediche. Inoltre, la designazione del dispositivo come « rivoluzionario » dovrebbe essere estendibile alle generazioni successive della stessa tecnologia dello stesso fabbricante, purché un impatto clinico significativo e positivo sulla salute dei pazienti o sulla salute pubblica rimanga confermato dai dati.

Con riguardo alla modifica del paragrafo 5 dell'articolo 61 del regolamento MDR, di cui all'articolo 1, punto 52), della proposta, si ritiene più opportuno mantenere i vigenti obblighi contrattuali in materia di equivalenza per i dispositivi impiantabili ad alto rischio e per quelli *breakthrough*. Sebbene la proposta di rimozione di tali obblighi sia stata avanzata in un'ottica di semplificazione, questa introduce rischi significativi per la sicurezza dei pazienti, consentendo potenzialmente ai fabbricanti di utilizzare dati

senza condurre proprie ricerche cliniche né fornire previa notifica. Parallelamente, si raccomanda di rafforzare l'utilizzo di un più ampio spettro di dati qualificabili come clinici, consentendone l'impiego per dimostrare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

La presente risoluzione è da intendersi anche quale atto di indirizzo al Governo, ai sensi dell'articolo 7 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.