

Brussels, 19 June 2026  
(OR. en, it)

10876/26

---

---

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

---

---

**SAN 503  
PHARM 114  
MI 678  
COMPET 807  
CODEC 1267  
INST 260  
PARLNAT 134  
PARLNAT**

#### COVER NOTE

---

From: The Italian Senate  
date of receipt: 18 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)]  
*- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality*

---

Delegations will find attached the opinion<sup>1</sup> of the Italian Senate on the above.

---

<sup>1</sup> 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  
n. 33

**RISOLUZIONE  
DELLA 10<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**

(Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)

(Relatore SATTI)

*approvata nella seduta del 16 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 e 6, del Regolamento*

Comunicata alla Presidenza il 17 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 dell'Unione 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 intende porre rimedio 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 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 EUDAMED (*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;

preso atto del parere reso sulla proposta dalla 4ª Commissione permanente di questo ramo del Parlamento, parere nel quale si dà atto del rispetto del principio di sussidiarietà e della corretta individuazione della base giuridica negli articoli 114 e 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, 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;

rilevato che nel suddetto parere della 4ª Commissione sono formulate alcune osservazioni relativamente all'osservanza del principio di proporzionalità;

ritenuto che le osservazioni anzidette siano rilevanti anche ai fini della pronuncia sul merito della proposta,

esprime parere favorevole, con le seguenti osservazioni.

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, si segnala che 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 di attenzione riguarda la revisione dell'articolo 17 della proposta di revisione MDR, prevista dall'articolo 1, punto 15), in materia di dispositivi monouso o ricondizionabili. Pur accogliendosi favorevolmente l'intervento proposto, suscita alcune perplessità l'onere posto a carico del fabbricante di dimostrare la non riprocessabilità del dispositivo, poiché tale impostazione sembra configurare la natura monouso come un'eccezione rispetto alla regola. In quest'ottica, potrebbe risultare preferibile mantenere un approccio neutrale, lasciando al fabbricante la facoltà di determinare, sulla base delle caratteristiche e della destinazione d'uso del dispositivo, se lo stesso debba essere qualificato come monouso o riprocessabile.

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.

Con riguardo al nuovo articolo 52-*bis* del regolamento MDR, previsto dall'articolo 1, punto 44), e al nuovo articolo 48-*bis* del regolamento IVDR, previsto dall'articolo 2, punto 30 della proposta, si dà atto 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 di 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.

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.