



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2022/0431/E (Spain)

Draft Royal Decree regulating medical devices.

Data di ricezione : 17/06/2022

Termine dello status quo : 19/09/2022 (closed)

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2022) 02159

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2022/0431/E

No abre el plazo - Nezaahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202202159.IT)

1. MSG 002 IND 2022 0431 E IT 17-06-2022 E NOTIF

2. E

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias

Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente

Calle Serrano Galvache 26, 4ª planta, Torre Sur, Madrid 28071

Tel. +34 91 379 8464, +34 91 379 8387, +34 91 379 8398

Fax +34 91 479 8401

Correo electrónico: d83_189@ue.mae.es

3B. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

C/CAMPEZO 1 28022 MADRID

TLF: 918225261

FAX:918225289

Correo electronico: cruizv@aemps.es

4. 2022/0431/E - S10S

5. Progetto di regio decreto che regola i dispositivi medici.

6. FINALITÀ

Lo scopo del presente regio decreto è quello di regolamentare i dispositivi medici per uso umano, i loro accessori, i dispositivi non medici e, in particolare:

a) l'autorità competente e le garanzie sanitarie.

b) le procedure per il rilascio di licenze preliminari per il funzionamento degli impianti.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

- c) i requisiti e le azioni degli organismi notificati.
- d) il ricondizionamento di dispositivi medici monouso.
- e) il commercio e la messa in funzione in Spagna.
- f) il commercio nel mercato dell'Unione europea ed estero.
- g) la ricerca clinica.
- h) il sistema di monitoraggio.
- i) l'ispezione e il controllo delle misure di protezione del mercato e della salute.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regio decreto si applica:

a) ai prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

Ai fini del presente regio decreto, i dispositivi medici per uso umano e i loro accessori e i dispositivi non medici elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, sono di seguito denominati "prodotti".

b) ai dispositivi e agli strumenti utilizzati nel trucco permanente, semi permanente o nei tatuaggi della pelle utilizzando tecniche invasive. Tali dispositivi non recano la marcatura CE e devono essere conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ad essi applicabili. La loro fabbricazione, importazione, distribuzione e vendita sono soggette a sorveglianza da parte delle autorità sanitarie competenti

7. - NA

8. L'applicazione diretta del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, a decorrere dal 26 maggio 2021 richiede l'adattamento dell'attuale legislazione nazionale sui dispositivi medici, al fine di abrogare le disposizioni su questioni che saranno direttamente disciplinate dal regolamento, attuando le misure regolamentari necessarie per quegli aspetti in cui, conformemente a tale regolamento, gli Stati membri sono tenuti a stabilire una regolamentazione a livello nazionale.

Questa norma è necessaria per:

- a) stabilire i requisiti e le procedure per la regolamentazione dei prodotti fabbricati e utilizzati in una struttura sanitaria (in house).
- b) stabilire requisiti e procedure per la regolamentazione del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso.
- c) stabilire i requisiti e le procedure per la regolamentazione della scheda di impianto.
- d) istituire un registro nazionale per l'immissione sul mercato dei dispositivi medici.
- d) disciplinare il regime linguistico.
- f) stabilire i requisiti per condurre ricerche cliniche nel nostro paese.
- g) stabilire che, per quanto riguarda il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, l'autorità competente è l'Agenzia spagnola dei farmaci e dei prodotti sanitari, indipendentemente dalla competenza di altre autorità sanitarie.

9. La norma ha i seguenti obiettivi specifici per quanto riguarda i dispositivi medici:

- a) abrogare il regio decreto 1591/2009, del 16 ottobre 2009, che disciplina i dispositivi medici e il regio decreto 1616/2009, del 26 ottobre 2009, che disciplina i dispositivi medici impiantabili attivi a vista dell'applicazione diretta del regolamento (UE) 2017/745 a decorrere dal 26 maggio 2020.
- b) elaborare le misure regolamentari necessarie per i settori in cui il regolamento ha stabilito che saranno gli Stati membri a definire le norme a livello nazionale.
- c) adeguare, adottare o mantenere le misure richieste dalla legislazione nazionale.

10. Riferimenti ai testi di base: Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, dal 26 maggio 2021

Regio decreto 1591/2009, del 16 ottobre 2009, che disciplina i dispositivi medici



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Regio decreto 1616/2009, del 26 ottobre 2009, che regola i dispositivi medici impiantabili attivi

11. No

12. -

13. No

14. No

15. Sì

16. Aspetto OTC

NO - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS

NO - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu