

DISPOSITIVI MEDICI, SEMPLIFICAZIONE OK

Dispositivi medici, operazione semplificazione in porto. Il 16 dicembre 2025 la Commissione europea ha pubblicato COM(2025)1023, una proposta di modifica organica del Regolamento (UE) 2017/745 che segna un cambio di paradigma nella regolazione dei medical device. Non più proroghe transitorie emergenziali, ma interventi strutturali che ridisegnano l'intero impianto normativo. Le novità più rilevanti:

- certificati senza scadenza quinquennale fissa
- Periodic Safety Update Report

(PSUR) con frequenza ridotta: per dispositivi classe IIb e III primo anno + ogni 2 anni (invece di annuale), per classe IIa solo quando necessario. PSUR biennali anziché annuali per classe IIb e III - valutazione della documentazione tecnica per dispositivo rappresentativo di categoria - audit da remoto - percorsi prioritari per dispositivi breakthrough e orphan Istituito un sistema di regulatory sandbox. E si rafforza il ruolo dell'EMA nel coordinamento. L'impatto economico stimato è di oltre 3 mld € annui di risparmi per l'industria, con riduzioni ta-

riffarie obbligatorie del 50% per microimprese e dispositivi orfani. Un segnale di attenzione alla competitività delle pmi europee e alla disponibilità di dispositivi per popolazioni di pazienti ridotte. Il principio è proporzionalità senza compromessi sulla sicurezza. Un equilibrio che potrebbe sbloccare l'innovazione MedTech europea.

**Pierpaolo Maio, Partner
LawaL Legal & Tax Advisory**

© Riproduzione riservata



Peso:10%