

MDR rinviato di un anno

L'applicazione del nuovo regolamento UE sui dispositivi medici slitta al 26 maggio 2021 per evitare shortage o ritardi nella certificazione in tempo di Covid-19.

7 aprile 2020 08:39

La Commissione europea ha accolto la proposta di rinviare di un anno - fino al 26 maggio 2021 - l'applicazione nell'Unione europea del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR), rispetto alla data prevista del 26 maggio 2020. La decisione è stata presa alla luce dell'emergenza sanitaria legata all'epidemia di Covid-19.



Publicato il 5 maggio 2017 ed è entrato in vigore il 25 maggio 2017 (con periodo transitorio di tre anni), il regolamento MDR (2017/74) sostituisce la direttiva UE sui dispositivi medici (93/42/CEE) e quella sui dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE).

“Shortage o ritardi nella certificazione dei dispositivi medicali non sono ammissibili in questo momento - afferma Margaritis Schinas, commissaria per la Protezione dello stile di vita europeo -. Ritardando l'applicazione delle nuove norme UE sui dispositivi medici la Commissione sta adottando un approccio pragmatico, consentendo all'industria medica di concentrare tutte le energie in ciò di cui abbiamo bisogno: combattere la pandemia”.

Non viene invece modificata la data di applicazione del regolamento sui dispositivi medici per la diagnostica in vitro (2017/746), fissata al 26 maggio 2022.