

La Commissione europea cerca di ritardare l'MDR di un anno

Publicato da  **RAPS** REGULATORY AFFAIRS PROFESSIONALS SOCIETY il 25 marzo 2020 | Di [Zachary Brennan](#)



Mentre COVID-19 continua a sconvolgere l'Europa e spingere le aziende produttrici di dispositivi medici in diverse direzioni, Stella Kyriakides, commissario europeo per la salute e la sicurezza alimentare, ha dichiarato mercoledì che la Commissione proporrà di ritardare l'attuazione del regolamento sui dispositivi medici (MDR) di un anno.

L'MDR doveva applicarsi dal 26 maggio.

Se approvato, il rinvio arriverà come un sollievo per i produttori di dispositivi. Lunedì MedTech

Europe ha [invitato](#) la Commissione a mettere in pausa la data della domanda di MDR e a riprenderla sei mesi dopo il superamento dell'attuale crisi.

Altre richieste di rinvio del MDR sono arrivate al Parlamento europeo martedì con [una lettera](#): "Sono disponibili meno risorse per garantire l'attuazione del regolamento, ad esempio l'approvazione degli studi clinici, la designazione e l'audit degli organismi notificati e nella produzione. Proponiamo di mantenere l'attuale sistema e di rinviare la scadenza di attuazione del 26 maggio 2020 per consentire all'industria di concentrarsi sul lavoro essenziale e urgente per affrontare il COVID-19".

Il portavoce della Commissione europea Stefan De Keersmaecker mercoledì ha aggiunto in una [conferenza stampa](#): "Stiamo lavorando con impegno per presentare questa proposta all'inizio di aprile e chiediamo al Parlamento e al Consiglio di adottarla rapidamente poiché il termine per l'entrata in vigore è alla fine di maggio. Alleviare la pressione delle autorità nazionali e dell'industria e consentirà loro di concentrarsi pienamente sulle priorità urgenti legate alla crisi del coronavirus. "

Gert Bos, direttore esecutivo e partner del gruppo Qserve, ha affermato che la proposta deve ancora essere adattata per includere anche le prassi per mantenere nel frattempo la validità della direttiva sui dispositivi medici / direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi.

Già dallo scorso anno molti sono i dubbi sulla capacità delle società produttrici di dispositivi e degli organismi notificati di riuscire a esser pronti entro il 26 maggio.

Kyriakides aveva [dichiarato a dicembre](#) che la scadenza di maggio non sarebbe cambiata, la crisi COVID-19 sembra abbia modificato le cose.
