
Ue: dispositivi medici. Kyriakides (Commissaria salute), “lavorare insieme per trovare soluzioni sostenibili e garantirne la disponibilità”

Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (Mdcg) che fa capo alla Commissione europea ha approvato oggi un elenco di iniziative necessarie per arrivare ad adeguarsi ai due regolamenti già approvati in ambito di dispositivi medici (il regolamento sui dispositivi medici e quello sui dispositivi medico-diagnostici in vitro). I regolamenti prevedono, tra l'altro, controlli più severi per i dispositivi ad alto rischio, criteri più rigorosi per la designazione e le procedure di supervisione degli organismi notificati, l'inclusione di alcuni dispositivi estetici nel campo di applicazione dei regolamenti, un aumento della trasparenza tramite una banca dati completa dell'Ue sui dispositivi medici e un sistema di tracciabilità basato sull'identificazione unica del dispositivo, l'introduzione di una "tessera per il portatore di impianto" per i pazienti contenente informazioni sui dispositivi medici impiantati. Le misure adottate oggi, ha spiegato Stella Kyriakides, commissaria per la salute, “mirano ad affrontare le sfide immediate legate alla disponibilità di dispositivi medici per i pazienti dell'Ue. Lavorando insieme, ci impegniamo a trovare soluzioni sostenibili per garantire la loro disponibilità in ogni momento ed evitare carenze”. Per arrivare a conformarsi ai regolamenti, si tratta, per esempio, di organizzare dialoghi strutturati con i produttori per migliorare l'efficienza del processo di valutazione della conformità e fornire supporto alle piccole e medie imprese. I produttori, dal canto loro, devono lavorare per conformarsi ai requisiti normativi in modo tempestivo. Il monitoraggio della disponibilità di dispositivi medici verrà portato avanti dal Mdcg.

Sarah Numico