



Roma, 27.04.2020

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 202000004179/AG  
Oggetto: REGOLAMENTO (UE) 2020/561 del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

Circolare n. 12188

Sito Sì  
IFO Sì  
4.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Publicato in Gazzetta U.E. il rinvio al 26 maggio 2021 dell'applicazione di alcune disposizioni del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici.**

Si fa seguito alla circolare federale n. 12131 dell'8 aprile 2020, per informare che il 24 aprile u.s. è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale Ue il Regolamento (UE) 2020/561 (cfr. all.1), che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

Nello specifico, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il provvedimento di rinvio di un anno della data di applicazione del regolamento sui dispositivi medici. Tale rinvio consentirà a tutti gli attori chiave (Stati membri, istituzioni sanitarie e operatori economici) di dare la priorità alla lotta contro la pandemia di coronavirus attualmente in corso.

La modifica adottata tiene conto della necessità di aumentare la disponibilità dei dispositivi medici di vitale importanza in tutta l'UE, continuando nel contempo a garantire la sicurezza e la salute dei pazienti finché la nuova legislazione non diventerà applicabile.

Pertanto, con il Regolamento (UE) 2020/561, entrato in vigore il 24 aprile u.s., è rinviata al 26 maggio 2021 l'applicazione del regolamento sui dispositivi medici. Le norme attualmente in vigore continueranno a garantire la salute e la sicurezza dei pazienti.

Si rammenta, infine, che il Regolamento in oggetto non ha inciso sulla data di applicazione del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che sarà applicabile a decorrere dal 26 maggio 2022.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All.1