

FORNITURE MEDICHE SICURE. NUOVE LINEE GUIDA DELLA COMMISSIONE A SOSTEGNO DEI FABBRICANTI AI TEMPI DEL *CORONAVIRUS*

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI
STUDIO LEGALE

In un'ottica di stretta collaborazione con l'industria al fine di promuovere l'incremento della produzione complessiva di apparecchiature mediche e materiali medici essenziali nel contesto della lotta al *coronavirus*, in data 30 marzo 2020 la Commissione ha adottato delle nuove linee guida relativamente ai dispositivi di protezione individuale (*Personal Protective Equipment, PPE*)¹, ai detergenti senza risciacquo e disinfettanti per le mani² e alla stampa 3D³. Questi documenti fanno seguito alla Raccomandazione (UE) 2020/403⁴, che contiene le indicazioni agli enti nazionali per consentire l'ingresso nel mercato europeo di PPE privi della marcatura CE, e all'iniziativa del Comitato europeo di normalizzazione (*European Committee for Standardization, CEN*)⁵ e del Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (*European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC*)⁶ di rendere immediatamente disponibili una serie di *standard* europei per determinati dispositivi medici e PPE⁷.

Per quanto riguarda i PPE, la guida contiene un'informativa, sotto forma di Q&A, in merito alle misure da adottare per immettere i prodotti sul mercato dell'Unione ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425⁸ e del Regolamento (UE) 2017/745⁹. Poiché, infatti, ciascuno dei due Regolamenti armonizza i requisiti per i PPE e i dispositivi medici che rientrano nel suo campo di applicazione, i prodotti ad essi conformi possono circolare liberamente nel mercato interno senza che gli Stati Membri possano introdurre requisiti ulteriori.

¹ Disponibili al seguente [LINK](#).

² Disponibili al seguente [LINK](#).

³ Disponibili al seguente [LINK](#).

⁴ Raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione del 13 marzo 2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19, GUUE L 79I del 16.03.2020.

⁵ Il CEN, è un ente normativo che ha lo scopo di armonizzare e produrre norme tecniche europee in collaborazione con enti normativi nazionali e sovranazionali.

⁶ Il CENELEC è il comitato europeo per la normalizzazione elettrotecnica, ed è responsabile della normalizzazione europea nell'area dell'ingegneria elettrica.

⁷ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁸ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, GU L 81 del 31.03.2016.

⁹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GUUE L 117 del 05.05.2017.

Anche per quanto riguarda i detergenti senza risciacquo e i disinfettanti per le mani, la guida fornisce degli orientamenti in merito alla normativa per l'immissione sul mercato europeo di prodotti a base di gel idroalcolico, che possono ricadere tanto nell'ambito di applicazione del Regolamento sui prodotti cosmetici¹⁰ quanto in quello del Regolamento sui biocidi¹¹ a seconda del loro scopo e della sostanza attiva in essi contenuta.

Infine, la terza guida esamina le procedure di valutazione della conformità per la stampa 3D (*3D Printing*, 3DP) e per i prodotti stampati in 3D (*3D Printers*) per uso medico nel contesto della lotta al *coronavirus*, riconducibili principalmente all'ambito della c.d. "Direttiva Macchine"¹².

Le nuove linee guida dovrebbero agevolare l'adeguamento delle forniture mediche alle norme di sicurezza applicabili e favorire al tempo stesso un maggiore scambio di informazioni e *best practice* tra le imprese. Ciò che, a sua volta, dovrebbe rafforzare la solidarietà europea in quei mercati, che in quanto profondamente integrati richiedono una buona organizzazione per evitare che gli utilizzatori che ne hanno maggiormente bisogno si trovino in situazione di carenza.

1 aprile 2020

I nostri contributi di informazione e aggiornamento sulla crisi del Covid-19 e sulle sue implicazioni sono uno sforzo collettivo dello Studio ed una iniziativa di servizio. Per sottolinearlo, gli autori hanno rinunciato ad indicare il proprio nome in calce ai singoli lavori. Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

*Our contributions of information and update on the Covid-19 crisis and its implications constitute a collective effort of the Firm and an initiative of service. For such reason, the authors decided not to sign individually their works and articles.
This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.*

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com

¹⁰ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, GUUE L 342 del 22.12.2009.

¹¹ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, GUUE L 167 del 27.06.2012.

¹² Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE, GUUE L 157 del 09.06.2006.