
Introduzione alla direttiva 2007/47/CE: le principali novità

Forum Sanità Futura
Cernobbio, 18 marzo 2008

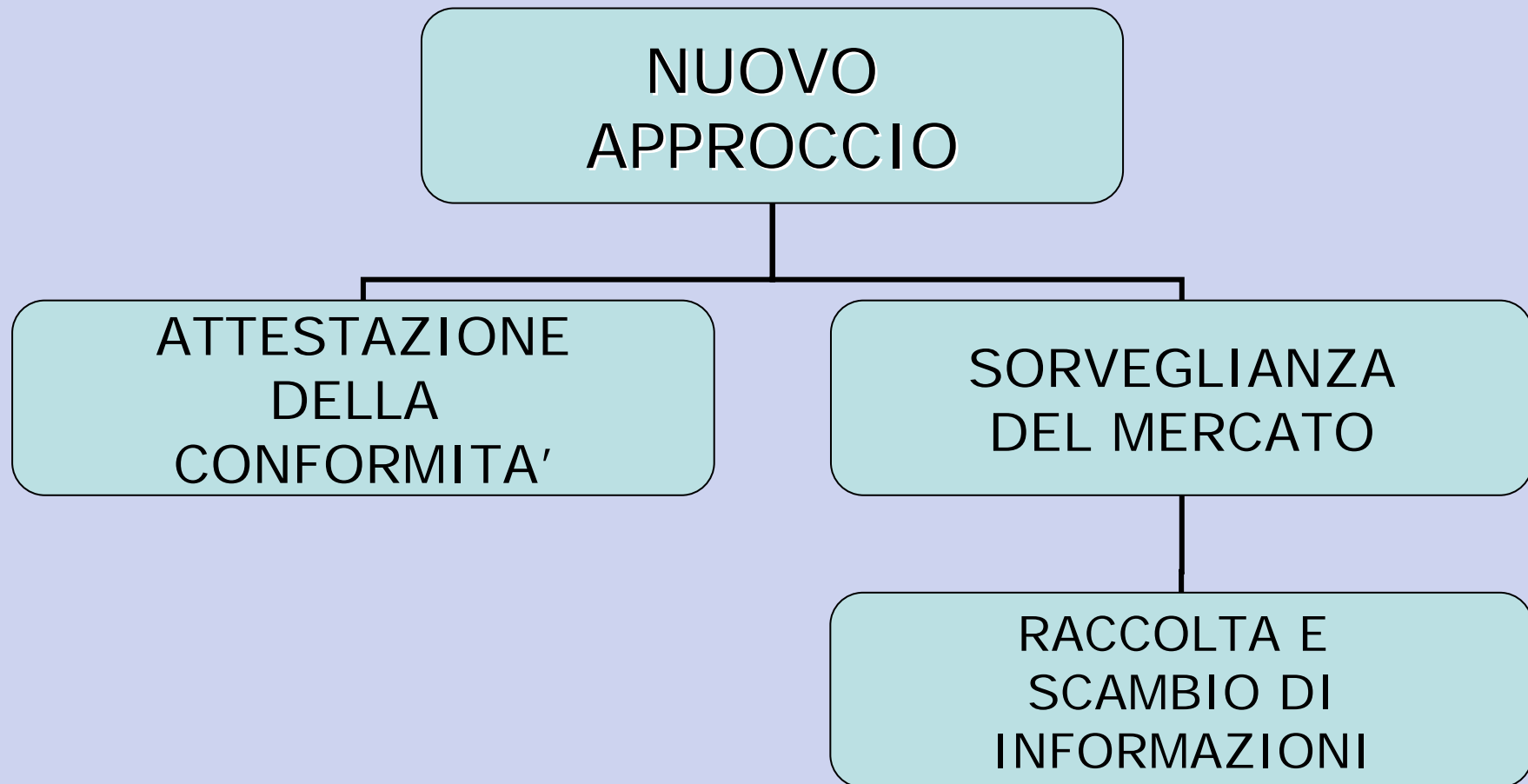
Il "nuovo approccio"

Il “nuovo approccio”

Ris. Consiglio EU 7/5/1985: principi

- rimuovere ostacoli tecnici agli scambi nel mercato interno
- le direttive prevedono solo i requisiti essenziali di sicurezza (o di altre esigenze di interesse collettivo) che i prodotti devono soddisfare
- attribuire a norme tecniche armonizzate la definizione delle caratteristiche tecniche dei prodotti. Le norme tecniche armonizzate sono pubblicate nell'OJEU
- le norme tecniche sono VOLONTARIE ma assicurano presunzione di conformità

Il "nuovo approccio"



Il “nuovo approccio”

Attestazioni della conformità:

- Dichiarazioni rilasciate dal fabbricante
- Certificati rilasciati dagli OO. NN.*
- Marcatura CE*
- Libera circolazione nel mercato interno

* *esclusi dm su misura*

Il “nuovo approccio”

Sorveglianza del mercato

- Responsabilità delle Autorità pubbliche nel garantire la sicurezza (comprese le procedure di salvaguardia)
- Controlli sugli OO.NN., sui fabbricanti e sulle altre figure che intervengono nella commercializzazione e utilizzo dei dispositivi
- Possibilità per l’A.C. di richiedere dati relativi agli esami in ordine alla sicurezza

Il “nuovo approccio”

Sorveglianza del mercato

Raccolta e scambio di informazioni

- Banca dati europea EUDAMED
- Rapporti tra Autorità Competenti UE, con sistemi di comunicazione, procedure e modelli prestabiliti
- Comitato ex art. 7 della direttiva 93/42/CEE (comitatologia)
- Gruppi tecnici della Commissione (*MDEG, COEN, Vigilance, NBOG, B&C, CETF, altri WG e TF*)

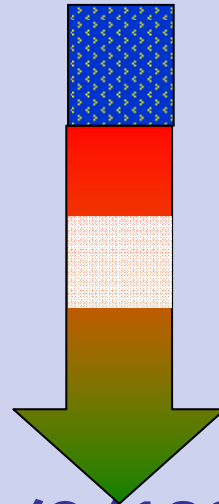
Principali riferimenti normativi

Legislazione – EU e Italia

Dispositivi medici (MD)

Direttiva 93/42/CEE

Trasposizione



D. L.vo 24/2/1997, n. 46*

(pubbl.: S.O.G.U. 6 Mar.1997, n. 54)

** come modif. da D. L.vo 25/2/1998, n. 95 (G.U. 14/4/1998, n. 86) - D.L.vo 8/9/2000, n. 332 (S. O.G.U. 17/9/2000, n. 189/L) - D. L.vo. 12/12/ 2004, n. 304 (G.U. 23/12/2004, n. 300)*

Il d. lgs. 46/1997: contenuti

- Definizione di dispositivo medico; componenti consentite, accoppiamenti con farmaci e derivati del sangue, e divieti
- Definizioni dei soggetti operanti nel settore (fabbricante, mandatario e altri)
- Esclusioni dall'applicazione
- Conformità dei dispositivi e libera circolazione; requisiti essenziali
- Valutazione della conformità, Organismi notificati, marcatura CE
- Clausole di salvaguardia applicabili
- Classificazione dei dispositivi medici

Il d. lgs. 46/1997: contenuti

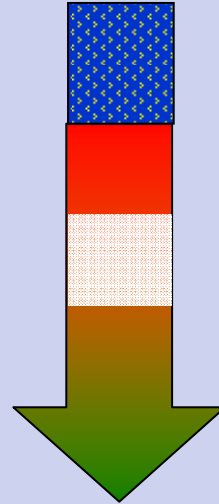
- Vigilanza sugli incidenti e Sorveglianza del mercato
- Banca dati europea
- Indagini cliniche
- Commercio dei dispositivi e limitazioni
- Pubblicità dei dispositivi medici
- Sanzioni
- Disposizioni transitorie e finali
- Allegati

Legislazione – EU e Italia

Dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD)

Direttiva 90/385/CEE

Trasposizione



D. L.vo 14/12/1992, n. 507 *

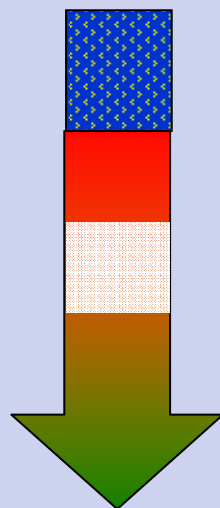
(pubbl.: G.U.30/12/1992,n. 305)

come modific. da d. lgs. 19-3-1996, n. 256 (G.U. 11-5-1996, n. 109)

Legislazione – EU e Italia

Dispositivi medici (MD) – riclassificazione protesi mammarie

Direttiva 2003/12/CE



Trasposizione

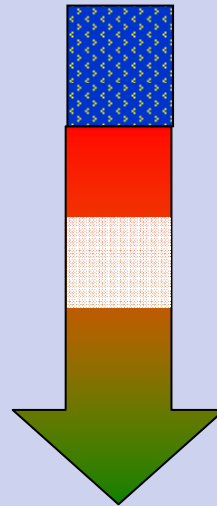
Decreto Legislativo 2 dicembre 2004, n. 304
(pubbl.: G.U. 23 dic. 2004, n. 300)

Legislazione – EU e Italia

Dispositivi medici (MD) – rischio di trasmissione BSE/TSE

Direttiva 2003/32/CE

Trasposizione



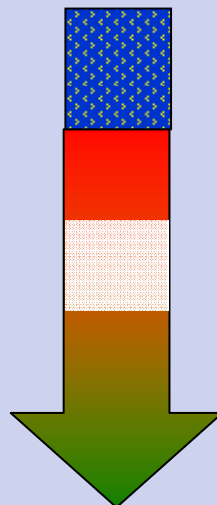
Decreto legislativo 6 Aprile 2005, n. 67

(pubbl.: G.U. 28 Apr. 2005, n. 97)

Legislazione – EU e Italia Dispositivi medici (MD) – riclassificazione alcune protesi ortopediche

Direttiva 2005/50/CE

Trasposizione



Decreto legislativo 26 Aprile 2007, n. 65

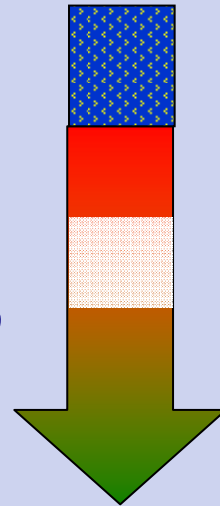
(pubbl.: G.U. 21 mag. 2007, n. 116)

Legislazione – EU e Italia

Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)

Direttiva 98/79/CEE

Trasposizione



D. L.vo 8/9/2000, n. 332

(pubbl: S.O. n. 189/L G.U. 17/11/2000, n. 269)

Gli antefatti -1

- Commissione EU ha dovuto sottoporre (dopo 5 anni di applicazione della 93/42) una **relazione** al Consiglio su:
 - le informazioni riguardanti **incidenti** verificatisi dopo l'immissione in commercio dei dispositivi,
 - le **indagini cliniche** effettuate secondo la procedura descritta nell'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE e
 - **l'esame della progettazione e la certificazione CE dei dispositivi medici che incorporano** come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un **medicinale**

Gli antefatti - 2

- La Commissione EU ha presentato le **conclusioni** di tale relazione nella comunicazione **al Consiglio e al Parlamento europeo** sui dispositivi medici.
- Su richiesta degli Stati membri, la relazione è stata **sviluppata in modo da affrontare tutti gli aspetti del quadro normativo** comunitario sui dispositivi medici.

Gli antefatti - 3

- La comunicazione è stata **accolta con favore nelle conclusioni del Consiglio** del 2 dicembre 2003 sui dispositivi medici
- Inoltre è stata **discussa dal Parlamento europeo**, che ha adottato il 3 giugno 2003 una risoluzione sulle implicazioni sanitarie della direttiva 93/42/CEE.

Gli antefatti - 4

- Alla luce delle conclusioni è risultato **necessario e opportuno modificare** la direttiva 90/385/CEE, la direttiva 93/42/CEE e la direttiva 98/8/CE anche al fine di **garantire coerenza sotto il profilo interpretativo e attuativo**

Direttiva 47/2007

- **Publicata** il 21 settembre in EUOJ
- **Recepimento** negli SM entro il 21 dicembre 2008
- **Applicata** negli SM dal 21 marzo 2010
- In corso di inserimento nella Legge comunitaria 2008 (ulteriori criteri di delega al Governo?)
- Avviata l'attività tecnica di preparazione del testo di recepimento (DGFDMin. Salute -> Uff Legisl M Sal -> Dip Pol Europee Pres Cons)
- A seguire iter per emanazione e pubblicazione (schema D.Lgs -> esame prelim Cons. Ministri -> Pareri Commissioni Parlamentari e Conferenza Stato-Regioni -> Deliberazione finale Cons. Ministri -> Firma decreto Presidente della Repubblica -> Public. G.U. -> Notifica UE)

Soggetti a cui sono rivolte le azioni

Tutti i soggetti sui quali si interviene con le modifiche alle direttive MDD e AIMDD, quali:

- Gruppi di lavoro comunitari
- Personale interno e a contratto delle AC e AD
- Organi di polizia sanitaria
- OO NN
- Fabbricanti (anche di dm su misura), mandatari, distributori, importatori, grossisti attraverso le loro associazioni
- Personale sanitario (ad es. farmacisti ospedalieri, economi),

ciascuno per quanto di proprio interesse

Direttiva 47/2007 – Principali novità 1

- Omogeneizzazione delle previsioni per MD e AIMD
- Definizione di dispositivo medico: software *stand alone*
- Un mandatario per DM
- Valutazione clinica (letteratura e/o indagini cliniche necessaria per tutti i DM (R.E. 6-*bis*))
- Comunicazioni relative al rifiuto o all'interruzione di sperimentazioni cliniche
- Aggiornamento post-marketing della valutazione clinica
- Alcune modifiche alle regole di classificazione (definizioni SCC, software stand alone, disinfettanti per MD, etc.)

Direttiva 47/2007 – Principali novità 2

- Attenzione specifica, tra i requisiti essenziali, a:
 - macchine (RE della direttiva specifica),
 - rilascio di sostanze cancerogene/mutagene/genotossiche, ftalati,
 - design per la sicurezza del paziente anche disabile,
 - validazione del software
- Deroghe alla riservatezza per informazioni al pubblico SU:
 - registrazioni fabbricanti e altri RIC,
 - vigilanza,
 - certificati
- Necessità di verifica da parte degli ON di un certo numero di dossier tecnici (proporzionale alla classe, IIa o IIb) anche quando sono applicati i moduli relativi ai sistemi di qualità

Direttiva 47/2007 – Principali novità 3

- Disposizioni di base per avvio definitivo della banca dati europea EUDAMED
- Certificazioni secondo allegati V, VI e 6 limitati nella durata
- Accantonamento temporaneo del problema della rigenerazione e riutilizzo dei dispositivi monouso ma impegno ad affrontarlo
- Obbligo di conservazione della documentazione prolungato per alcune tipologie di dispositivi fino a 15 anni
- DM/DPI: possibile la rispondenza contestuale di un prodotto marcato come DM ai requisiti essenziali delle due direttive

Direttiva 47/2007 – Principali novità 4

- Per i fabbricanti su misura obblighi:
 - di attivare un sistema di riesame della produzione in fase post-marketing (*All. VIII, punto aggiunto n. 5*)
 - di effettuare le comunicazioni relative alla vigilanza (*v. sopra*)
 - di rendere disponibile al paziente la dichiarazione prevista dall'allegato VIII (con il nome e l'indirizzo del fabbricante) (*art. 5 c. 2 lett b*)

Direttiva 47/2007 – Principali novità 5

- Per i prodotti combinati contenenti medicinali o derivati del sangue o del plasma umani:
 - Revisione e precisazione delle finalità, delle modalità e dei tempi di intervento delle Autorità nazionali competenti in materia di medicinali e dell'EMA
- Per i prodotti borderline medicinali/dispositivi
 - Precisazione che l'identificazione della normativa da applicare avviene tenendo conto della principale modalità di azione del prodotto

Azioni richieste: aspetti generali - 1

- Diffusione dell'informazione circa la emanazione della nuova direttiva 47/2007 e del suo testo (a livello comunitario e nazionale)
- Recepimento in tempi rapidi del testo (informazioni sull'andamento del recepimento)
- Pubblicazione di un testo consolidato (comunitario e nazionale)
- Informazione a mezzo:
 - siti web istituzionali nazionali e comunitari
 - pubblicazioni a stampa (articoli, leaflets, volumi, MEDDEVs)

COORDINAMENTO DELL'ATTIVITA' A LIVELLO COMUNITARIO PER GARANTIRE UN APPROCCIO OMOGENEO!

Azioni richieste: aspetti generali - 2

■ Formazione:

- Riunioni
- Corsi specifici organizzati da CA
- Partecipazione a meeting, congressi, seminari organizzati da terzi

■ Verifica della formazione:

- autovalutazione
- valutazione

Azioni richieste: aspetti generali - 3

Aggiornamento delle linee guida e delle procedure e preparazione di nuove

- a livello dei gruppi di lavoro comunitario a livello nazionale

tenendo presente l'attività di gruppi di lavoro internazionali (GHTF-WGs)

Azioni richieste: aspetti generali - 4

- Verifica (nazionale, coordinata EU) nell'ambito della sorveglianza del mercato, della predisposizione e messa in atto di idonee misure, da parte dei soggetti elencati in precedenza, al fine di mettere in atto le misure previste. Sono necessarie:
 - modifica delle check list di verifica
 - verifiche mirate su specifici punti previsti dalla nuova direttiva 47/07

Azioni richieste: aspetti generali - 5

Valutazione dell'impatto e dell'efficacia delle novità introdotte, anche al fine di eventuali interventi correttivi:

- Questionari
- Studi specifici e raffronti con la situazione precedente

Alcuni casi specifici



dgFDM

33

II Conferenza Nazionale sui dispositivi medici

La direttiva 47/2007

dott. G. Ruocco – Direttore Generale Farmaci e Dispositivi medici - Ministero Salute

NUOVE DEFINIZIONI - 1

- Sottocategoria di dispositivi
- Gruppo generico di dispositivi

Azioni richieste:

linee guida per la applicazione dei criteri di
selezione dei dossier tecnici da esaminare
nazionali?
comunitarie?

NUOVE DEFINIZIONI - 2

- Dispositivo monouso (da utilizzare “una sola volta per un solo paziente”)

Azioni richieste:

fornire precisazioni sull' espressione “una sola volta”

a livello nazionale?

o comunitario?

COMITATOLOGIA

- Applicazione delle nuove procedure di Comitologia (ad es. procedura con scrutinio):
 - Necessità di approfondimento da parte dei giuristi delle CAs
 - Riflessi in merito a iniziative ex art. 7 da parte delle CAs, relative ad es. a: clausola di salvaguardia, classificazione in deroga, comunicazioni delle sperimentazioni, etc.
 - complessità delle procedure;
 - durata della procedura
 - incertezza sull'esito per l'intervento di un ulteriore soggetto usualmente non coinvolto nell'attività di settore: Parlamento Europeo

Interrelazioni con altre direttive

- Necessità di chiarimento sui rapporti con altre direttive:
 - PPE
 - MACCHINE

attraverso l'elaborazione di appositi documenti comunitari, sentiti i Servizi della Commissione responsabili per ciascuna materia

La valutazione clinica

- E' uno tra gli aspetti di maggiore innovazione.
- Azioni richieste:
 - aggiornamento delle linee guida
 - modificare le check list per le verifiche agli OONN in vista delle autorizzazioni e dei rinnovi
 - verificare l'idoneità degli OONN già autorizzati (personale, competenza, procedure)
 - adeguare le procedure delle CA per la verifica dei dossier dei fabbricanti in sede di sorveglianza del mercato
 - avviare specifiche campagne di sorveglianza (nazionali, comunitarie)

I requisiti essenziali nuovi o modificati

- Testo non esaustivo con riguardo alle modalità di implementazione dei nuovi o più competenti requisiti e di verifica del rispetto degli stessi
- Azioni:
 - elaborazione linee guida (ftalati, ergonomia, etc.)
 - mandato per una norma tecnica o linea guida per etichettatura ftalati (possibilmente prima di marzo 2010)

EUDAMED

- Sarà obbligatoriamente avviata quasi certamente dopo il 21 marzo 2010:
 - art. 14 bis c. 4 pone il limite al 5 settembre 2012
 - necessari tempi tecnici per adeguamento
 - bozza di Decisione della Commissione prevede per i primi adempimenti 30 mesi dall'emanazione (comunque non prima di settembre 2010)
 - Alcuni adempimenti (ad es comunicazioni correlate con sperimentazioni) debbono essere effettuate a partire da marzo 2010 : adozione di due diverse procedure in poco tempo (pre-avvio/post-avvio di Eudamed)?

LA TRANSIZIONE - 1

- La criticità più rilevante è la gestione della TRANSIZIONE, per la quale non vi sono previsioni nel testo della direttiva. Alcuni problemi da definire:
 - **etichetta e/o IFU non conformi** a nuove disposizioni (ad es., indicazione di importatore e/o RIC): difficoltà a chiarire in maniera rapida se trattasi di prodotto immesso in commercio prima o dopo il 21 marzo 2010 (la data di produzione può essere inclusa nel n. di lotto o espressa eventualmente solo con l'anno o sostituita dalla data di scadenza)

LA TRANSIZIONE - 2

Prodotti già immessi in commercio:

- ❑ se già dm: possono essere resi disponibili sul mercato nuovi pezzi senza adeguarsi alla nuova direttiva (ad es.: r.e.) ?
- ❑ se precedentemente non dm (ad es. software): sembra potersi affermare che non possono essere più immessi in commercio senza marchio CE
- ❑ se classificazione cambiata: i prodotti già in commercio saranno vendibili e utilizzabili senza limiti di tempo?

LA TRANSIZIONE - 3

- Certificati secondo allegati V e VI emessi prima dell'entrata in vigore del recepimento della nuova direttiva:
 - restano in vigore senza scadenza?

LE "OCCASIONI MANCATE" - 1

- Mancata inclusione della "finalità medica" nella definizione di dispositivo medico
- Mancata definizione dei confini MP/MD (articolo 1 par. 5c è insufficiente)
- Mancata definizione normativa dei prodotti combinati contenenti cellule umane non vitali con modalità di azione non farmacologica
- Mancata definizione dei confini con alcuni prodotti estetici, impiantabili e non (es.: sbiancanti dentali, filler, tatuaggi,...)

LE "OCCASIONI MANCATE" - 2

- Mancato approfondimento del tema della manutenzione
- Mancato inserimento della definizione di "sistemi" e di "pacchi procedurali"
- Mancata previsione esplicita della possibilità di archiviazione elettronica (anche alla luce della previsione che i dossier tecnici relativi ad alcuni tipi di dm debbono essere conservati per 15 anni)

LE "OCCASIONI MANCATE" - 3

- Gestione della fase transitoria non prevista
- Mancata semplificazione e unificazione direttive e rapporti con nuovi regolamento e decisione sul nuovo approccio

Le prospettive

- Possibilità di rapida obsolescenza a causa di:
 - modifiche al nuovo approccio*, approvate il 21 febbraio 2008 (comprende nuove definizioni, accreditamento ON, sorveglianza, previsioni per importatori e distributori, etc.)
 - Semplificazione
 - Normativa sul riprocessamento (proposta entro 2 anni)
 - Normativa sui prodotti combinati

** In preparazione un Regolamento e una Decisione comunitari*



dgFDM

48

Il Conferenza Nazionale sui dispositivi medici

La direttiva 47/2007

dott. G. Ruocco – Direttore Generale Farmaci e Dispositivi medici - Ministero Salute