

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



I DISPOSITIVI MEDICO – DIAGNOSTICI *IN VITRO* VERSO IL REPERTORIO

dott.ssa Giovanna Nisticò

Ministero della Salute
Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento
del Servizio Sanitario Nazionale
Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e
della Sicurezza delle cure
Ufficio IV – Diagnostici in vitro

Roma, 5-6 dicembre 2012



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La **Direttiva 98/79/CE**, che disciplina i dispositivi medico-diagnostici in vitro, è una direttiva del nuovo approccio ed è stata trasposta nell'ordinamento nazionale italiano con il **Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332** (pubbl. in S.O. n. 189/L alla G.U. 17 novembre 2000, n. 269) recante "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI

CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI (CND)

Commissione Unica sui dispositivi medici (CUD)

La legge 289/2002 (legge finanziaria 2003), all'art. 57, ha previsto l'istituzione della CUD con il compito, tra l'altro, di classificare i dispositivi in classi e sottoclassi specifiche per l'individuazione del prezzo di riferimento

La classificazione ha lo scopo di essere utilizzata per attività di sorveglianza e vigilanza da parte delle autorità competenti

Decreto 20 febbraio 2007

“Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)”

pubblicato nel Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale”, n. 63 del 16 marzo 2007 – serie generale



ha previsto gli **IVD**



categoria “W”



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI

REGISTRAZIONE DEI FABBRICANTI E DEI DISPOSITIVI (art. 10, d. lgs. 332/2000)



EC REP

Il fabbricante e il mandatario con sede in Italia hanno l'obbligo di comunicare all'autorità competente (Ministero della salute) tutti i dati identificativi del fabbricante e dei dispositivi in via di commercializzazione.

23.4.2010

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 102/45

DECISIONI

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 aprile 2010

relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed)

[notificata con il numero C(2010) 2363]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/227/UE)



Per gli IVD dell'All. II, Elenchi A e B e per gli IVD autodiagnostici immessi in commercio sul territorio italiano il fabbricante invia anche le **etichette** e le **istruzioni per l'uso**

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

MODALITÀ DI REGISTRAZIONE ATTUALI

Le aziende possono registrarsi on line, previo il rilascio di una password da parte dell'Ufficio IV della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure (DGDFSC)



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

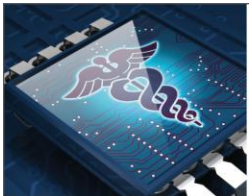
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

BANCA DATI EUROPEA (art. 12, d. lgs. 332/2000)

Il Ministero della salute in previsione dell'istituzione di una banca dati europea, acquisisce le seguenti informazioni ai fini della loro trasmissione a detta banca dati:

- a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi (art. 10)
- b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati
- c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza (art. 11)



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI

EUDAMED

(decisione della Commissione del 19 aprile 2010)

La decisione della Commissione del 19 aprile 2010 prevede, tra l'altro, quanto segue:

- **Articolo 6: “Gli Stati membri applicano la presente decisione a decorrere dal 1° maggio 2011.”**
- **Articolo 5**

Con riferimento ai dati esistenti prima della data di cui all'articolo 6, gli Stati membri provvedono a inserire in Eudamed i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e dei dispositivi, conformemente all'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 93/42/CEE e all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 98/79/CE.

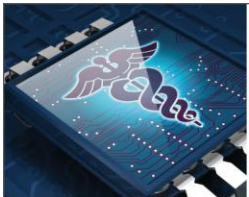
Tali dati sono inseriti entro il **30 aprile 2012.**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI



MODALITÀ DI REGISTRAZIONE FUTURE

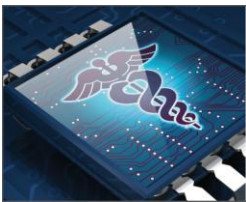
Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2009 (G.U. Serie Generale n. 17 del 22 gennaio 2010)

“Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi *nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici*”

Art. 4: “Le modalità di registrazione e comunicazione di informazioni previste dagli articoli 2 e 3 del presente decreto **non** si applicano ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, come definiti dall'art. 1, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332”

Art. 8

“Con successivo decreto, le disposizioni previste dal presente decreto saranno estese, con eventuali, necessari adattamenti, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.”



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

MODALITÀ DI REGISTRAZIONE FUTURE

La Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure (DGDFSC), in collaborazione con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario (DGSISS), ha elaborato una scheda di registrazione per gli IVD.

Obiettivo

Integrare nel sistema banca dati dei dispositivi medici (BD-RDM) il processo di notifica degli IVD

Per garantire l'armonizzazione con il sistema integrato dei «Dispositivi medici»

È stata predisposta una scheda di rilevazione dei dati relativi agli IVD che tiene conto delle informazioni obbligatorie previste dalla BD Eudamed e dal d. lgs. 332/2000



Scheda IVD



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

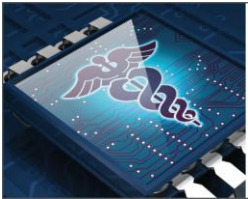
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI

LOGICHE GENERALI DI INSERIMENTO DEGLI IVD NEL SISTEMA INTEGRATO DISPOSITIVI MEDICI

Al fine di assicurare il coerente inserimento degli IVD nel sistema integrato “Dispositivi Medici” è necessario:

- assicurare la corretta creazione di un’anagrafica unica degli IVD di riferimento per il Ministero e più in generale per il SSN
- garantire ai fabbricanti modalità di notifica omogenee per i dispositivi
- assicurare l’integrazione con la banca dati europea Eudamed
- consentire, anche per gli IVD, il monitoraggio dei consumi e dei costi a carico del SSN
- assicurare l’attivazione di una rete efficace di dispositivo vigilanza
- garantire la disponibilità di strumenti efficaci per i compiti di sorveglianza del mercato



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

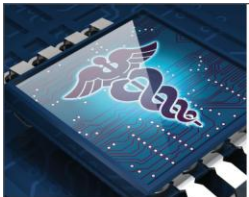
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

LOGICHE GENERALI DELLA SCHEDA IVD

Le logiche con le quali si è proceduto ad individuare i dati della scheda IVD sono le seguenti:

- ❑ aderenza alla normativa che disciplina gli IVD (Direttiva 98/79/CE, D.Lgs. 332/2000)
- ❑ aderenza al D.M. 21 dicembre 2009 relativo alle nuove modalità di registrazione dei dispositivi medici
- ❑ coerenza con la banca dati europea EUDAMED (Decisione 19 aprile 2010). In particolare, sono stati mantenuti come dati obbligatori tutti i dati previsti da EUDAMED
- ❑ semplificazione del set di informazioni richieste, rispetto ad ipotesi già precedentemente formulate.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI

STRUTTURA DELLA SCHEDA IVD

•La scheda IVD riporta le seguenti sezioni:

- Dati generali utili ad individuare e a classificare il dispositivo
- Dati tecnici
- Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori
- Dati tecnici specifici per strumenti, apparecchi, attrezzature, sistemi
- Dati tecnici specifici per contenitori di campioni
- Dati tecnici: tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate (D.Lgs. 332/2000, All. III, punto 3.d)
- Dati tecnici: tessuti o sostanze di origine animale
- Dati tecnici: altri dispositivi (DM/IVD) necessari al funzionamento
- Documentazione tecnica



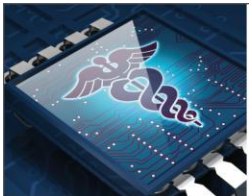
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI

MODALITÀ DI REGISTRAZIONI FUTURE

- ❑ Il lavoro svolto e la scheda IVD sono stati sottoposti per valutazione alla CUD, che ha approvato la scheda in data 12 luglio 2012
- ❑ A seguito dell'approvazione, è stata predisposta una bozza di decreto

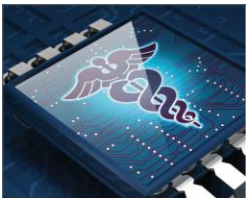


V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

GRAZIE DELL'ATTENZIONE



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI