

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

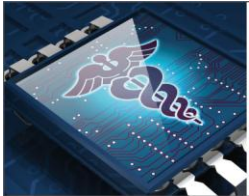
Il punto di vista dell'Industria

Davide Perego
Assobiomedica

Punti di accordo

Necessità di un sistema regolatorio specifico per i Dispositivi che possa garantire la massima sicurezza, chiarezza e trasparenza con le migliori prestazioni a disposizione:

- Mai più casi PIP
- Dispositivi sicuri per pazienti e utilizzatori
- Accesso all'innovazione e ai suoi benefici



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

Nuovi Regolamenti



è aumentata la SICUREZZA?



è mantenuta la corrente DISPONIBILITÀ DI TECNOLOGIE appropriate per pazienti e operatori?



è incoraggiato l'investimento in RICERCA & SVILUPPO e nell'INNOVAZIONE per la sostenibilità del sistema sanitario?






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

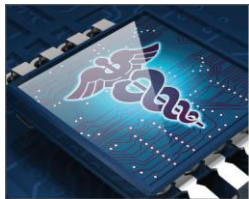
Nuovi Regolamenti

			
Organismi Notificati	✓	✓	✓
Controlli (es. visite a sorpresa)	✓	✓	✓
Vigilanza (ccoordinamento)	✓	✓	✓
Trasparenza (Eudamed; informazioni pubbliche)	✓	✓	✓
Tracciabilità / UDI	✓	✓	✓
Evidenze Cliniche	✓	✓	✓
Governance (coordinamento della DG SANCO)	✓	✓	✓
Scrutiny	✗	✗	✗
Coinvolgimenti stakeholder	✗	-	✗
Reprocessing	✓	✓	✓
Nuovo strumento legale e scopo	✓	✓	✓

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

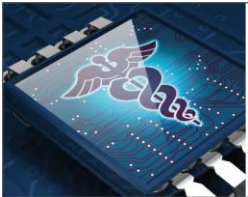
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI



Punti di attenzione

- Ruolo degli economic operators
- UDI label
- Vigilance. Il tempo per la notifica è passato da 30 a 15 giorni. I requirements per i trend reports non sono ancora chiari (almeno per gli IVD)
- DoC. In tutte le lingue? Elencando tutti le norma armonizzate?
- Scrutiny procedure. Verso un “pre-market approval” FDA-like?
- Dispositivi con funzione di misura (che in pratica sono tutti gli strumenti IVD) devono avere il coinvolgimento di un Notified Body.



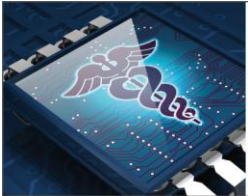
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

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

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Alcuni dati da considerare

- Esistono molti ON ma l'80% dei fabbricanti lavora con il 20% di essi (c.ca 16)
- EMA ha approvato circa 700 nuovi farmaci dal 1995 a oggi, mentre ogni anno gli ON vagliano circa 500 nuovi dispositivi di classe III
- I pazienti negli Stati Uniti hanno accesso alle stesse tecnologie tra i 3 e i 5 anni più tardi che in Europa

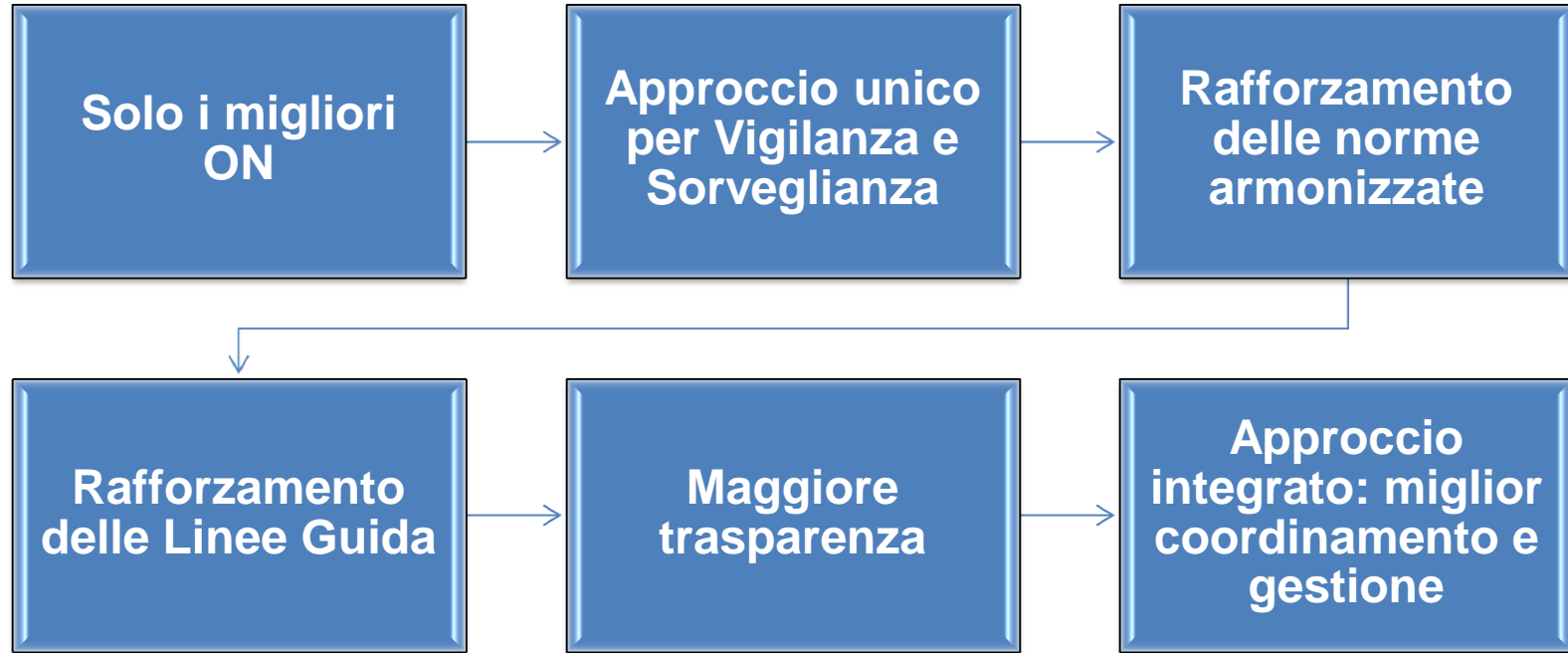


V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

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

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Per un miglior Sistema



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

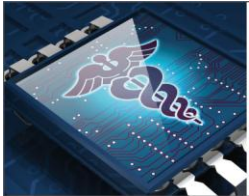
CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Quindi...

Manteniamo la linea del Nuovo Approccio e la struttura di base

Eliminiamo le debolezze delle direttive precedenti

Miglioriamo il sistema senza stravolgerne i contenuti



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