



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Vigilanza e sorveglianza del mercato in attesa del nuovo Regolamento Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Direzione Generale dei Dispositivi Medici
e del Servizio Farmaceutico

Ufficio 4° - Diagnostici in vitro

Pietro Calamea





Vigilanza e sorveglianza del mercato in attesa del nuovo Regolamento

Cosa abbiamo fatto per migliorare la vigilanza nel settore degli IVD?

Cosa abbiamo fatto per migliorare la sorveglianza del mercato degli IVD?

E quel che è stato fatto è in linea con le prospettive di evoluzione del sistema ?





...in attesa del nuovo Regolamento, anzi dei due nuovi Regolamenti

La Direttiva 98/79/ CE (IVD) riprende molti aspetti della Direttiva 93/42/CE, ma differisce notevolmente nella regolamentazione della fase pre-market, per un minor ricorso alle procedure di certificazione CE, e quindi per il minor coinvolgimento degli Organismi Notificati, e per la mancanza di indagini finalizzate ad una valutazione clinica.

Il nuovo Regolamento renderà la disciplina degli IVD più simile a quella dei Dispositivi Medici, e i contenuti i due Regolamenti sono per la maggior parte identici.



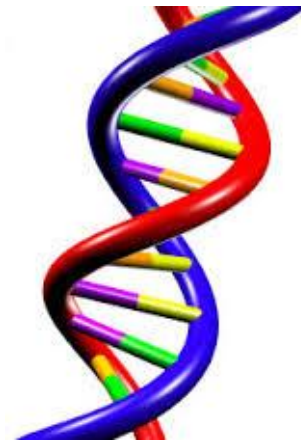


Caratteristiche specifiche degli IVD

Anche se gli aspetti orizzontali, comuni ai settori dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro, verranno allineati nella nuova regolamentazione, *gli IVD presentano caratteristiche specifiche che rendono necessaria l'adozione di una legislazione specifica, in particolare per quanto riguarda :*

- *la **classificazione dei rischi** ,*
- *le **procedure di valutazione della conformità** ,*
- *le **evidenze cliniche** .*

Sono questi gli aspetti per i quali il nuovo Regolamento IVD produrrà gli impatti più rilevanti sulle attività delle Autorità Competenti, degli Organismi Notificati, degli Operatori economici, ma si avranno effetti riflessi anche sulle attività che riguardano i dispositivi già immessi sul mercato (vigilanza e sorveglianza).





Gli elementi chiave del nuovo Regolamento

Occorre rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali
il controllo degli organismi notificati,
la classificazione dei rischi,
le procedure di valutazione della conformità,
la valutazione e gli studi in merito alla prestazione,
*la **vigilanza** e la **sorveglianza del mercato**,*
*e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la **trasparenza** e la **tracciabilità** .*





La gestione delle informazioni quale strumento fondamentale per il governo del sistema

Trasparenza e **tracciabilità** sono due obiettivi fondamentali del nuovo sistema regolatorio ed esprimono l'esigenza di

- **integrare** e rendere accessibili le informazioni conferite dai diversi attori del sistema
- **identificare** in maniera univoca e costante i dispositivi nel corso del loro ciclo di vita.





I sistemi per la gestione delle informazioni

UDI

- sistema di identificazione unica del dispositivo, basato su standard internazionali

EUDAMED

- sistema di integrazione dei diversi «sistemi elettronici» che raccolgono ed elaborano le informazioni riguardanti i dispositivi e gli operatori economici



I cambiamenti introdotti nel settore degli IVD dal 2013 per migliorare la gestione delle informazioni

REPERTORIO

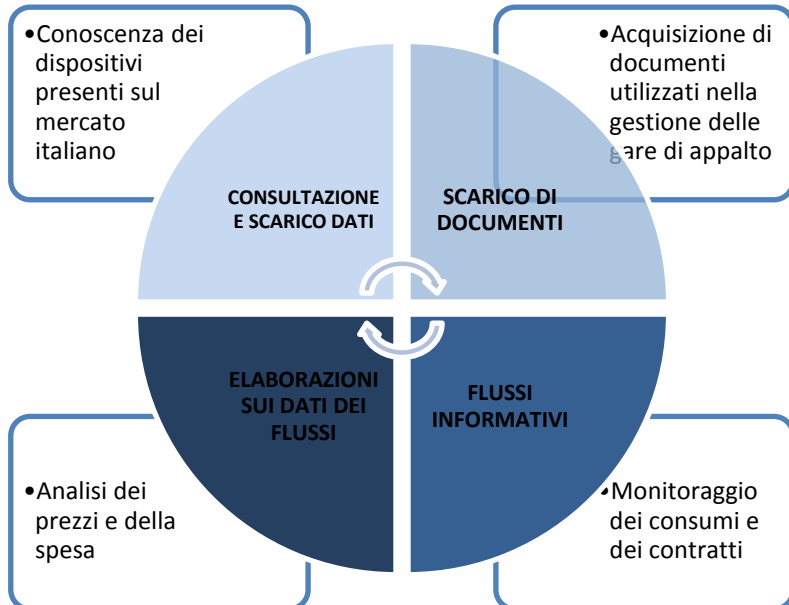
- Nuove modalità per la registrazione dei dispositivi e dei fabbricanti

DISPOVIGILANCE

- Nuove modalità per la registrazione degli incidenti e delle azioni correttive



Il Repertorio: strumento di supporto alle attività e alle politiche di approvvigionamento del S.S.N.



Il Repertorio: strumento di supporto alle attività di sorveglianza del mercato

Attivazione delle azioni di sorveglianza

Segnalazioni

- Autorità Competenti di altri Stati Membri
- Autorità giudiziaria e forze di polizia giudiziaria (NAS)
- Privati (utilizzatori, altre aziende)

Attività ordinarie dell'Ufficio

- Verifiche sulle registrazioni
- Valutazione degli incidenti e delle conseguenti azioni dei fabbricanti
- Rilascio di CLV

La disponibilità nel Repertorio di dati e documenti (dichiarazioni di conformità, certificati di conformità, etichette) consente oggi di

- **fornire immediatamente informazioni di base** sui dispositivi e sui fabbricanti che sono oggetto di richieste avanzate da altre Autorità

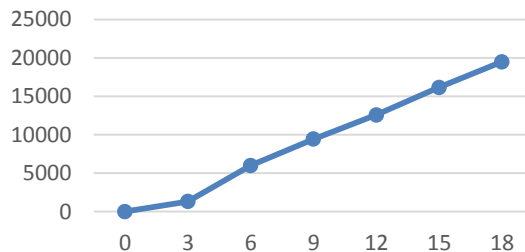
- **approfondire le questioni** che sorgono nel corso delle ordinarie attività di verifica e valutazione dei documenti presentati o citati dalle imprese



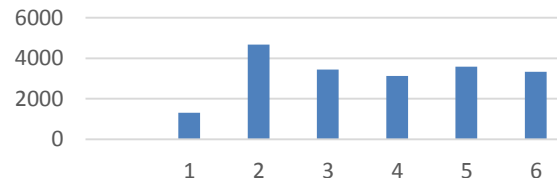
Il popolamento del Repertorio (1)

| DATA DI RIFERIMENTO | MESI | DISPOSITIVI REGISTRATI ALLA DATA DI RIFERIMENTO | DISPOSITIVI REGISTRATI NEL TRIMESTRE PRECEDENTE |
|---------------------|------|---|---|
| 05/06/2014 | 0 | 0 | 0 |
| 05/09/2014 | 3 | 1.308 | 1308 |
| 05/12/2014 | 6 | 5.989 | 4.681 |
| 05/03/2015 | 9 | 9.439 | 3.450 |
| 05/06/2015 | 12 | 12.561 | 3.122 |
| 05/09/2015 | 15 | 16.141 | 3.580 |
| 05/12/2015 | 18 | 19.480 | 3.339 |

DISPOSITIVI REGISTRATI DOPO N MESI



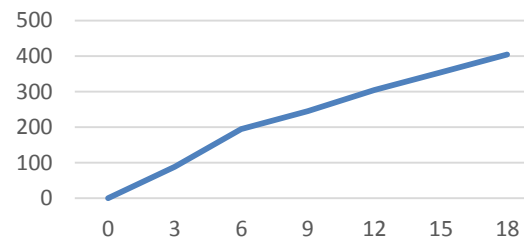
DISPOSITIVI REGISTRATI NEL TRIMESTRE



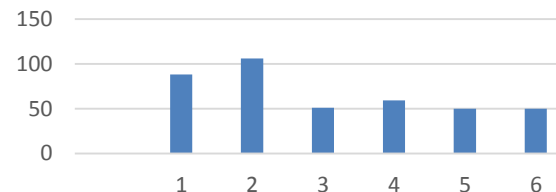
Il popolamento del Repertorio (2)

| DATA DI RIFERIMENTO | MESI | FABBRICANTI REGISTRATI ALLA DATA DI RIFERIMENTO | FABBRICANTI REGISTRATI NEL TRIMESTRE PRECEDENTE |
|---------------------|------|---|---|
| 05/06/2014 | 0 | 0 | 0 |
| 05/09/2014 | 3 | 88 | 88 |
| 05/12/2014 | 6 | 194 | 106 |
| 05/03/2015 | 9 | 245 | 51 |
| 05/06/2015 | 12 | 304 | 59 |
| 05/09/2015 | 15 | 354 | 50 |
| 05/12/2015 | 18 | 404 | 50 |

FABBRICANTI REGISTRATI
DOPO N MESI



FABBRICANTI REGISTRATI NEL
TRIMESTRE



Il popolamento del Repertorio (3)

STATO IN CUI HA SEDE IL
SOGGETTO TENUTO ALLA
REGISTRAZIONE

STATO IN CUI HA SEDE IL
FABBRICANTE REGISTRATO

| | IVD REGISTRATI | ITALIA | ALTRI STATI | FABBRICANTI REGISTRATI | ITALIA | ALTRI STATI |
|------------|-------------------|--------------|--------------|---------------------------|------------|-------------|
| 05/09/2014 | 1.308 | 566 | 742 | 88 | 47 | 41 |
| 05/12/2014 | 5.989 | 2.991 | 2.998 | 194 | 89 | 105 |
| 05/03/2015 | 9.439 | 4.773 | 4.666 | 245 | 102 | 143 |
| 05/06/2015 | 12.561 | 6.238 | 6.323 | 304 | 128 | 176 |
| 05/09/2015 | 16.141 | 8.412 | 7.729 | 354 | 150 | 204 |
| 05/12/2015 | 19.480 | 9.597 | 9.883 | 404 | 166 | 238 |

Il conferimento volontario di dati

| | IVD REGISTRATI | IVD NON SOGGETTI A OBBLIGO DI REGISTRAZIONE IN ITALIA | |
|------------|----------------|--|--------------|
| 05/09/2014 | 1.308 | 455 | 34,8% |
| 05/12/2014 | 5.989 | 2.244 | 37,5% |
| 05/03/2015 | 9.439 | 3.474 | 36,8% |
| 05/06/2015 | 12.561 | 4.644 | 37,0% |
| 05/09/2015 | 16.141 | 5.819 | 36,1% |
| 05/12/2015 | 19.480 | 7.627 | 39,2% |



L'evoluzione della gestione delle attività di vigilanza





La pubblicazione degli avvisi di sicurezza

Uno dei compiti più rilevanti nell'attività di vigilanza è la **pubblicazione sul portale web del Ministero degli avvisi di sicurezza** (Field Safety Notice – FSN) che i fabbricanti producono per comunicare ai soggetti interessati l'adozione di misure correttive o preventive suggerite dall'analisi di incidenti, da segnalazioni degli utilizzatori o da investigazioni condotte spontaneamente dal fabbricante sui propri dispositivi.

La pubblicazione degli avvisi di sicurezza favorisce la diffusione delle informazioni utili alla tutela della salute che il fabbricante deve far pervenire ai soggetti interessati.

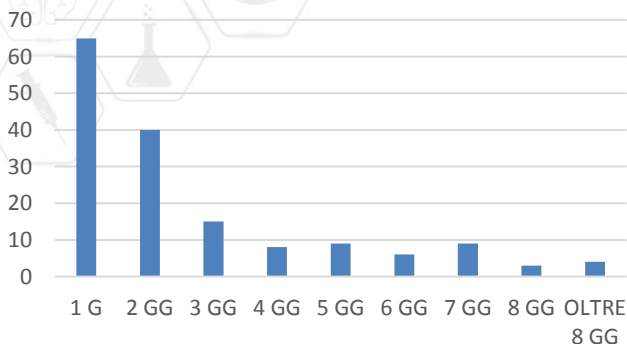
A partire dal 2014 l'Ufficio IV si è dato un **obiettivo di tempestività** per la pubblicazione degli avvisi di sicurezza, ossia di contenimento dei tempi di lavorazione (registrazione, esame dei contenuti e trasmissione al portale), per i quali è stato fissato un valore soglia di 10 giorni, poi portato a 8 giorni nel 2015.



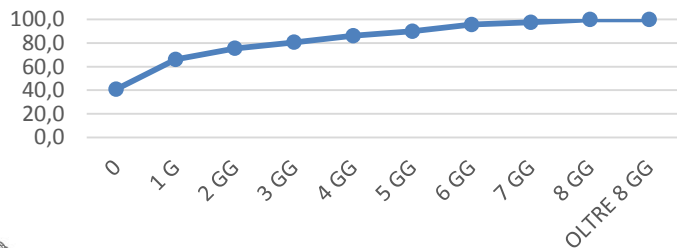


La pubblicazione degli avvisi di sicurezza relativi a IVD

N. FSN PUBBLICATE PER GG DI LAVORAZIONE



% FSN PUBBLICATE ENTRO UN DATO NUMERO DI GIORNI



DATI 2015

| TEMPO DI LAVORAZIONE DELLA FSN (gg) | FSN PUBBLICATE ENTRO IL TEMPO DI LAVORAZIONE | TOTALE CUMULATO DELLE FSN PUBBLICATE | % FSN PUBBLICATE ENTRO IL TEMPO DI LAVORAZIONE |
|-------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| 1 | 65 | 65 | 40,9% |
| 2 | 40 | 105 | 66,0% |
| 3 | 15 | 120 | 75,5% |
| 4 | 8 | 128 | 80,5% |
| 5 | 9 | 137 | 86,2% |
| 6 | 6 | 143 | 89,9% |
| 7 | 9 | 152 | 95,6% |
| 8 | 3 | 155 | 97,5% |
| OLTRE 8 GG | 4 | 159 | 100,0% |





Prospettive di evoluzione per i settore della vigilanza

L'implementazione di **nuove funzionalità** per l'acquisizione dei dati contenuti nei rapporti di vigilanza, e in particolare di quelle che consentono l'elaborazione dei **file XML** inviati dai fabbricanti alle Autorità Competenti, ridurrà notevolmente le operazioni di immissione manuale dei dati necessari alla registrazione delle segnalazioni.

Questa ulteriore evoluzione dello strumento informatico consentirà di liberare risorse oggi assorbite dalla registrazione, da utilizzare per una **valutazione più attiva** e approfondita dei casi segnalati, attraverso l'esame

- dei **dati già archiviati relativi a incidenti o dispositivi analoghi**;
- di **dati e documenti relativi al dispositivo interessato e presenti nel Repertorio** (etichette, istruzioni per l'uso) .





Ringraziamenti

A chi mi ha aiutato

Immacolata Cuomo
Maria Gabriella Cividino
Maria Elena Russo

e a chi mi ha ascoltato

Grazie

