CONFERENZA NAZIONALE CNDM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Evoluzione del quadro regolatorio europeo: nuovi regolamenti. Stato dell'arte e principali novità

Annamaria Donato

Ministero della salute – Direttore ufficio 3

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Agenda

- Iter di approvazione e situazione sui testi MDR e IVDR
- Data di applicazione e principali deroghe
- Principali obiettivi dell'impianto regolatorio e novità
- Campo di applicazione: esclusioni ed ampliamento
- Procedure particolari
- Persona responsabile del rispetto della normativa
- Tracciabilità
- Disposizioni transitorie

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 - Adottata dalla Commissione il 26 settembre 2012

EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf

Stato dell'arte dei testi dei Regolamenti MDR e IVDR

SM	DOCUMENTO	OBIETTIVO
IT	17172/14 del 22/01/2015	**Primo testo unico MDR e IVDR**
LT	9769/15 dell'11/06/2015	Orientamento generale parziale
LUX	12040/1/15 del 21/09/2015	Orientamento generale
NL	11662/16 del 9 agosto 2016	Accordo definitivo sui nuovi regolamenti
SK	10728/16 (versione italiana)	Inconsistenze e revisioni linguistiche

Sono in corso le revisioni da parte dei giuristi linguisti, con il contributo degli esperti degli Stati membri

Differenze nella struttura dei testi

	Regolamento MD	Direttiva 93/42/CE
Considerando	101	22
Definizioni	71	13
Articoli	123	22
Allegati	17	12

Periodo di transizione previsto per l'applicazione dei Regolamenti

Primavera 2017

Adozione finale e pubblicazione dei Regolamenti nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (entrata in vigore dopo 20 gg dalla pubblicazione)

Primavera 2020

Completa applicazione del Regolamento sui Dispositivi Medici dopo 3 anni

Primavera 2022

Completa applicazione del Regolamento su IVD dopo 5 anni

Annamaria Donato

Principali deroghe (1/2)

6 mesi dopo l'entrata in vigore

Requisiti degli Organismi Notificati

Designazione dell'Autorità Competente

Istituzione Gruppo di Coordinamento

12 mesi dopo l'entrata in vigore

Cooperazione tra le Autorità Competenti (la Commissione dovrà fornire l'organizzazione per lo scambio di informazioni necessario per consentire l'applicazione uniforme del Regolamento)

6 mesi prima la data di applicazione (IVD)

Designazione di laboratori di riferimento per gli IVD

0-18 mesi dopo la data di applicazione

Registrazione dei dispositivi medici

0-7 anni dopo la data di applicazione

Procedura coordinata per le investigazioni cliniche

2-4 anni dopo la data di applicazione

Certificati rilasciati secondo le precedenti Direttive: periodo di massima validità di 4 anni (MD) e 2 anni (IVD) dopo la data di applicazione

Principali deroghe (2/2)

1-5 anni dopo la data di applicazione	5 anni dopo la data di applicazione
Apposizione del vettore UDI	**Disponibilità di Dispositivi Medici messi sul mercato secondo le precedenti Direttive Europee**

Il nuovo impianto regolatorio nel campo dei dispositivi medici dovrà garantire:

1. MAGGIORE PROTEZIONE DELLA SALUTE PUBBLICA E SICUREZZA PER I PAZIENTI
2. MAGGIORE CERTEZZA DELLA NORMATIVA ED UN AMBIENTE FAVOREVOLE ALL'INNOVAZIONE
3. MAGGIORE TRASPARENZA E RESPONSABILIZZAZIONE DEL PAZIENTE
4. APPROCCIO PIÙ ORIENTATO ALL'EUROPA

Migliore protezione per la salute pubblica e sicurezza per i pazienti

- Controlli più stringenti in fase di pre immissione sul mercato dei dispositivi ad alto rischio con il coinvolgimento di un *pool* di esperti a livello europeo
- Inclusione di alcuni dispositivi privi di destinazione d'uso medico
- Ruolo rafforzato degli organismi notificati
- Rafforzamento delle disposizioni sulla valutazione clinica (e valutazione della *performance*) e sulla sperimentazione clinica (e studi di *performance*)
- Disposizioni più stringenti per i dispositivi a base di sostanze
- Nuovo sistema di classificazione per i dispositivi diagnostici in vitro basato su linee guida internazionali (l'80% dei dispositivi diagnostici in vitro sarà valutato degli organismi notificati)
- Requisiti più stringenti relativi all'uso di sostanze a rischio per alcuni dispositivi

Art. 1 esclusione dal campo di applicazione

a	in vitro diagnostic medical devices covered by Regulation (EU) […/…];
b	medicinal products as defined in Directive 2001/83/EC. In deciding whether a product falls under Directive 2001/83/EC or under this Regulation, particular account shall be taken of the principal mode of action of the product. (ba) advanced therapy medicinal products covered by Regulation (EC) No 1394/2007;
c	human blood, blood products, plasma or blood cells of human origin or devices which incorporate, when placed on the market or put into service, such blood products, plasma or cells, except for devices referred to in paragraph 4;
d	cosmetic products covered by Regulation (EC) No 1223/2009;
e	transplants, tissues or cells of animal origin or their derivatives, or products containing or consisting of them, unless a device is manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are non-viable or are rendered non-viable.
f	transplants, tissues or cells of human origin or their derivatives covered by Directive 2004/23/EC, or products containing or consisting of them, unless a device is manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin which are nonviable or are rendered non-viable;
g	products, other than those referred to in points (d), (f) and (g), that contain or consist of viable biological substances or organisms, including living micro-organisms, bacteria, fungi or virus in order to achieve or support the intended purpose of the product;
h	food covered by Regulation (EC) No 178/2002.

Allegato XVI: prodotti senza finalità medica inclusi nel campo di applicazione

1	Contact lenses or other articles intended to be introduced into or onto the eye
2	Products intended to be totally or partially introduced into the human body through surgically invasive means for the purpose of modifying the anatomy or fixation of body parts with the exception of tattooing products and piercings;
3	Substances, combinations of substances, or articles intended to be used for facial or other dermal or mucous membrane filling by subcutaneous, submucous or intradermal injection or other introduction, excluding those for tattooing;
4	Equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue, such as equipment for liposuction, lipolysis or lipoplasty;
5	High intensity electromagnetic radiation (e.g. infra-red, visible light and ultra-violet) emitting equipment intended for use on the human body, including coherent and non-coherent sources, monochromatic and broad spectrum, such as lasers and intense pulsed light equipment, for skin resurfacing, tattoo or hair removal or other skin treatment
6	Equipment intended for brain stimulation that apply electrical currents or magnetic or electromagnetic fields that penetrate the cranium to modify neuronal activity in the brain

Annamaria Donato

Altre inclusioni
Art. 1, p. 10
dispositivi che incorporano tessuti e cellule di origine umana

Any device which, when placed on the market or put into service, incorporates, as an integral part, tissues or cells of human origin or their derivatives that have action ancillary to that of the device, that device shall be assessed and authorized in accordance with this Regulation. In that case the provisions for donation, procurement and testing laid down in Directive 2004/23/EC shall apply.

However, if the action of those tissues or cells or their derivatives is not ancillary to that of the device, the integral product shall be governed by Directive 2004/23/EC, unless that integral product is covered by Regulation (EC) No 1394/2007. In that case, the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I of this Regulation shall apply as far as the safety and performance of the device part are concerned.

Procedura di scrutiny

Procedura di valutazione in casi specifici concernenti dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III e per dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, ai sensi dell'allegato VIII, punto 5.4. (regola 12).

Scrutiny (punto 5.1 dell'Allegato IX procedura di consultazione della valutazione clinica per dispositivi di classe III e alcuni dispositivi di classe IIb) – diagramma

ON

Prepara relazione sui dati clinici presentati dal fabbricante

Commissione

Trasmette immediatamente

Panel di esperti

Fornisce un parere entro **60** giorni

Decide di **NON** fornire un parere e lo comunica entro **21 giorni** o NON fornisce un parere entro **60 giorni**

ON

può emettere il certificato CE

ON

può emettere il certificato ma deve fornire giustificazione esaustiva

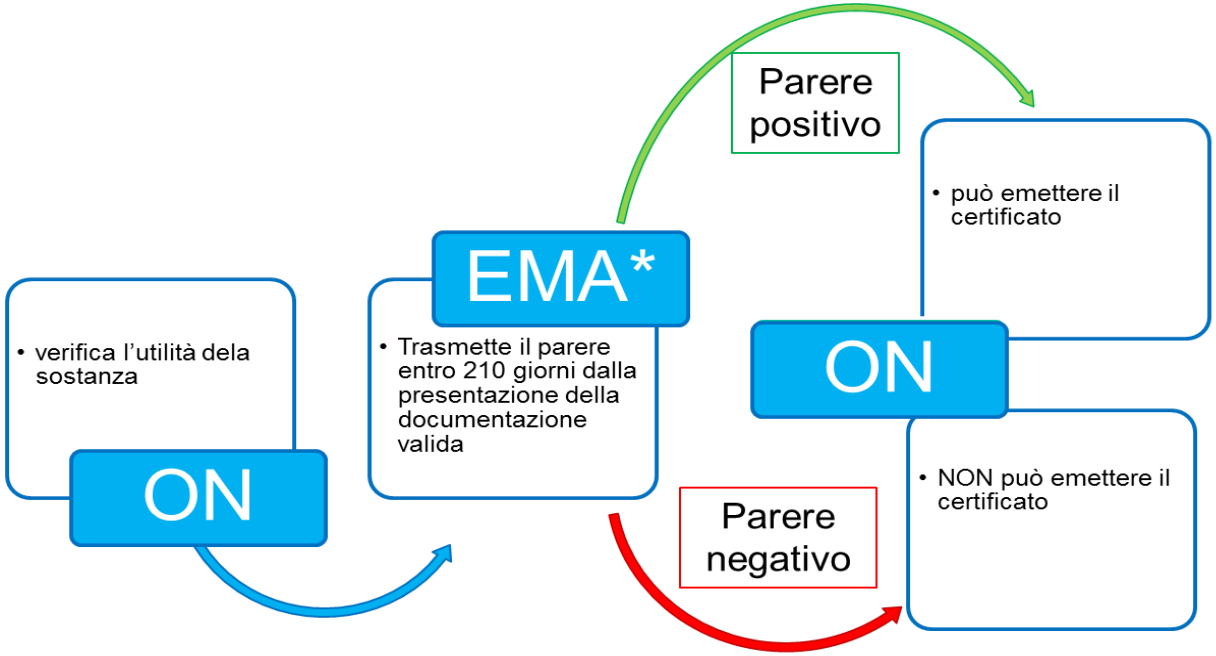
Parere negativo

Parere positivo

Durata: max 60 giorni

Dott.ssa Annamaria Donato

Procedura per i dispositivi contenenti un medicinale (Allegato IX, punto 5.2), inclusi i medicinali derivati dal sangue umano o dal plasma umano - diagramma



Durata: 210 giorni

(*) o Altre Autorità Competenti

Annamaria Donato

Procedura nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse - diagramma

Durata: 150 giorni

ON

- Invia la documentazione

EMA*

- Trasmette il parere entro 150 giorni dalla presentazione della documentazione valida

Parere positivo

ON

- può emettere il certificato

Parere negativo

- Può emettere il certificato, ma deve tenere in debita considerazione il parere scientifico espresso

(*) o Altre Autorità Competenti

Dott.ssa Annamaria Donato

Classificazione: dalla Direttiva 93/42/CEE al nuovo regolamento - Regola 21 dispositivi medici a base di sostanze

Nessun corrispettivo nella Direttiva 93/42/CEE

NEW

Rule 21

Devices that are composed of substances or combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice, or applied on skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body are:

- in class III if they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose,
- in class III if they achieve their intended purpose in the stomach or lower gastrointestinal tract and they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body,
- in class IIb in all other cases, except if they are applied on skin, in which case they are in class IIa, or if they are applied in the nasal or oral cavity as far as the pharynx, and achieve their intended purpose on those cavities, in which case they are in class IIa.

Maggiore trasparenza e responsabilizzazione del paziente

- Istituzione di una banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) con gran parte delle informazioni rese disponibili al pubblico
- Introduzione a livello europeo di una *implant-card* contenente tutti i dati da fornire ai pazienti con tutte le informazioni relative ai dispositivi impiantati
- Riassunto delle performance cliniche e di sicurezza per tutti i dispositivi di Classe III ed impiantabili da rendere disponibile su EUDAMED
- Nuovi obblighi per i fabbricanti ed i rappresentanti autorizzati finalizzati a tutelare consumatori/pazienti danneggiati

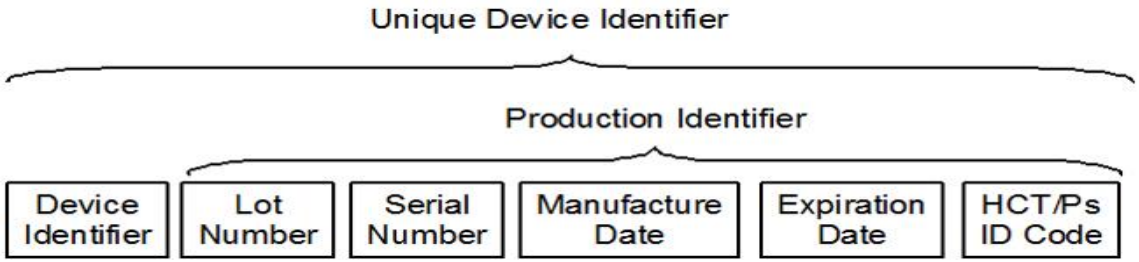
Approccio più orientato all'Europa

- Registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a livello europeo
- Migliore coordinamento tra gli Stati Membri nel campo della vigilanza e della sorveglianza del mercato
- Conferma e rafforzamento della procedura europea di joint assessment per gli organismi notificati
- Introduzione di una valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche condotte in più di uno Stato Membro

UDI=UDI-DI + UDI-PI

Identificatore del dispositivo (UDI-DI) L'UDI-DI è un codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello di dispositivo ed è anche usato come "chiave di accesso" alle informazioni memorizzate in una banca dati UDI.

Identificativo della produzione (UDI-PI) L'identificativo della produzione è un codice numerico o alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo. I diversi tipi di identificativi della produzione comprendono il numero di serie, il numero del lotto/della partita, l'identificazione e/o la fabbricazione e/o la data di scadenza del software.



UDI – Obblighi del fabbricante

Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso e, se applicabile, a tutti i livelli successivi di imballaggio, un UDI prodotto nel rispetto delle regole dell'organismo designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2.

Il vettore dell'UDI figura sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli successivi di imballaggio. I livelli successivi di imballaggio non comprendono i container di trasporto.

La UDI è utilizzata per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza

L'identificativo UDI di base ("UDI-DI di base«) del dispositivo figura nella dichiarazione di conformità

Il fabbricante tiene un elenco aggiornato di tutti gli UDI applicati quale parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

Obblighi degli operatori economici

Gli operatori economici registrano e conservano, **di preferenza per via elettronica**, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se questi ultimi appartengono:

- ai dispositivi impiantabili della classe III;
- ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base ad un atto di esecuzione che sarà emesso dalla Commissione.

Tracciabilità (Art. 27)

Operatori Economici

Devono registrare e mantenere, preferibilmente con mezzi elettronici, l'UDI dei dispositivi che hanno fornito o che gli sono stati forniti per i dispositivi impiantabili di classe III e per i dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi che saranno individuati dalla Commissione con un atto esecutivo

Istituzioni sanitarie

Devono registrare e mantenere, preferibilmente con mezzi elettronici, l'UDI dei dispositivi che hanno fornito o che gli sono stati forniti per i dispositivi impiantabili di classe III. Per i dispositivi diversi da quelli di classe III, gli Stati Membri devono incoraggiare e possono richiedere alle istituzioni sanitarie di registrare e mantenere, preferibilmente con mezzi elettronici, l'UDI dei dispositivi che gli sono stati forniti.

Professionisti sanitari

Gli Stati Membri devono incoraggiare e possono richiedere di registrare e mantenere, preferibilmente con mezzi elettronici, l'UDI dei dispositivi che gli sono stati forniti.

Eudamed

- Il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi (articolo 29, paragrafo 3);
- Il sistema elettronico UDI (articolo 28);
- Il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici (articolo 30);
- Il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati (articolo 57);
- Il sistema elettronico per le indagini cliniche (articolo 73);
- Il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione (articolo 92);
- Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato (articolo 100).

La realizzazione dello spazio europeo per la gestione regolamentare dei dispositivi medici

L'istituzione del **Gruppo di coordinamento (MDCG),** cuore della gestione delle future normative, l'aumento della **cooperazione tra gli Stati membri** in materia di **vigilanza e sorveglianza** del mercato, così come l'introduzione di una **valutazione coordinata obbligatoria delle indagini cliniche** condotte in più Stati membri, rappresenteranno la **realizzazione di uno spazio europeo per la gestione regolamentare dei dispositivi medici**, in cui le informazioni vengono scambiate più frequentemente e le decisioni normative di uno stato membro o della Commissione possono essere prese sulla base di maggiori informazioni.

Certezza della normativa e ambiente favorevole all'innovazione

- Uso della normativa europea come strumento regolatorio
- Chiarimento dello scopo dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro
- Ruolo più forte della Commissione nelle decisioni sullo stato regolatorio dei prodotti
- Chiarimento del regime specifico da applicare ai dispositivi prodotti e usati dalle istituzioni sanitarie
- Chiarimento del ruolo e delle responsabilità degli operatori economici
- Nuove disposizioni dedicate a software e applicazioni mediche

Art. 4, p. 4 Status normativo

4. When deliberating the possible regulatory status as a device of products involving medicinal products, human tissues and cells, biocides or food products, the Commission shall ensure an appropriate level of consultation of the EMA, the ECHA and the EFSA, as relevant.

ECHA
CHEMICALS AGENCY

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

efsa
European Food Safety Authority

Ruolo e responsabilità degli operatori economici: persona responsabile del rispetto della normativa

Fabbricanti e mandatari devono avere all'interno della propria organizzazione almeno una **persona responsabile del rispetto della normativa** con i seguenti requisiti:

- **legge, medicina, farmacia, ingegneria o altre discipline scientifiche pertinenti**
- **almeno un anno di esperienza professionale negli affari regolatori o nei sistemi di gestione della qualità relative ai dispositivi medici**

OR

Quattro anni di esperienza professionale negli affari regolatori o nei sistemi di gestione della qualità relative ai dispositivi medici

Persona responsabile del rispetto della normativa

- Verifica che i dispositivi siano adeguatamente controllati secondo il sistema di gestione della qualità sotto il quale sono fabbricati prima che i prodotti siano rilasciati
- Verifica che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano state redatte e risultino aggiornate
- È responsabile della sorveglianza post-market
- È responsabile della vigilanza
- Verifica che la dichiarazione prevista al punto 4.1 dell'Annex XV sia stata emessa

Disposizioni transitorie (Art. 120)

Validità dei certificati

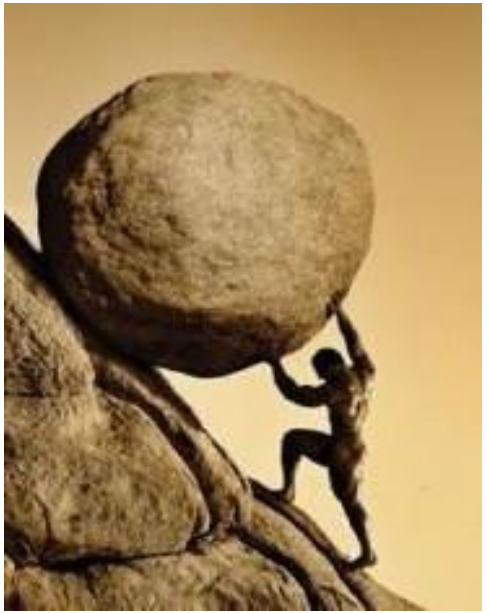
I certificati rilasciati dagli Organismi Notificati in conformità alle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE **prima** dell'entrata in vigore del regolamento restano validi **fino alla fine del periodo indicato nel certificato** […]

I certificati rilasciati dagli Organismi Notificati in conformità alle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE dopo l'entrata in vigore del regolamento rimangono validi fino alla **fine del periodo indicato sul certificato**, che non deve superare cinque anni dalla data di emissione. Essi tuttavia decadono al più tardi **quattro anni dopo** la data di applicazione del presente regolamento .

Disposizioni transitorie (Art. 120)

I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente a ... [data di applicazione del presente regolamento] o successivamente a ... [data di applicazione del presente regolamento] e per i quali è stato rilasciato un certificato di cui al paragrafo 2, secondo comma, del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino a ... [**cinque anni dopo la data di applicazione** del presente regolamento].

Dopo la grande fatica…..la meta è vicina……



GRAZIE PER L'ATTENZIONE!!

Annamaria Donato - Direttore ufficio III
Dispositivi Medici
Tel. 06 5994 3063
an.donato@sanita.it
http://www.salute.gov.it