

# Il nuovo regolamento Dispositivi Medici 2017/745

X Conferenza Dispositivi Medici  
Roma 18-19 dicembre 2017  
Ing. Dario Pirovano Senior Regulatory Adviser  
MedTech Europe



**MedTech Europe**  
from diagnosis to cure

# Caratteristiche principali (1)

- Concetto del marchio CE mantenuto,
- Concetto degli organismi notificati mantenuto
- Possibili intralci all'innovazione introdotti durante il negoziato (EMA) non ritenuti
- Niente pre market approval stile FDA
- Respinta la obbligatorietà di effettuare RCT



**MedTech Europe**  
from diagnosis to cure

# Caratteristiche principali (2)

- Possibilità di consultazione con un panel di esperti
- Mantenuta la fase di valutazione pre-market per sicurezza e prestazioni
- Reprocessing solo a certe condizioni
- Evitato il bando di qualsiasi sostanza



**MedTech Europe**  
from diagnosis to cure

# Tempistica

- 6 maggio 2017 pubblicazione sul giornale ufficiale
- 26 maggio 2017 entrata in vigore
- 26 novembre 2017 inizio valutazione ON
- 26 maggio 2020 data di applicazione (fine periodo transitorio)
- 27 maggio 2025 fine del “periodo di grazia”



**MedTech Europe**  
from diagnosis to cure

# Impatto sul sistema (1)

- Campo di applicazione (inclusione dei cosiddetti “prodotti estetici” e dei dispositivi contenenti sostanze di origine umana, esclusione dei microorganismi)
- Scrutiny
- Impianti di Classe IIb trattati come Classe III
- Evidenza clinica rinforzata e riduzione della “opzione equivalenza”



# Impatto sul sistema (2)

- Nuove regole per il ricondizionamento
- Maggiore “severità” da parte degli organismi notificati abbinata a dubbi sulla effettiva capacità e disponibilità di questi ultimi
- Registrazione centralizzata
- UDI e, in generale nuovi requisiti per il Labelling
- Qualche Up-classification (meshes, sostanze)
- Fees



# Potenziali problemi in fase di applicazione

- Transizione
  - Chiarezza sui requisiti e le deroghe
  - Possibilità per tutti di rispettare i tempi
  - Assicurare una comunicazione adeguata
- Organismi notificati
  - Disponibilità e tempistiche
  - Capacità
- Risorse e governabilità
  - documenti interpretativi
  - Ombudsman





# Risorse di chi?

- Fabbricanti
- Commissione Europea
- Autorità nazionali
- Organismi Notificati
- Normalizzazione
- Rappresentanti autorizzati
- Distributori
- Importatori
- ...



**MedTech Europe**  
from diagnosis to cure



# Potenziali problemi in fase di applicazione

- EUDAMED

- Management di Eudamed
- UDI
- Allineamento con gli standard internazionali e relative linee guida
- Linee guida per le definizioni;
- Come e quando assegnare e usare l'UDI e impatto sulla documentazione
- UDI marking/carrier
- In generale, chiarezza sulla nuova governance



**MedTech Europe**  
from diagnosis to cure

# Potenziali problemi in fase di applicazione

- Requisiti clinici
  - Linee guida per i dispositivi sul mercato attuale
  - In genere guide sulla valutazione clinica
  - Aspettative a riguardo dei dispositivi nuovi e dei dispositivi derivati da quelli esistenti
  - Significato di “clinical benefit”
  - risk/benefit?



**MedTech Europe**  
from diagnosis to cure



At this special time of the year, we would like to thank you for your continued collaboration and support.

We wish you a happy and healthy 2018!

Instead of printing this card, we supported the Doctors Without Borders' cause.