



# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

## Il ruolo degli Organismi Notificati nel nuovo Regolamento

### Il punto di vista dell'Industria

**Vincenza Ricciardi**

18 Dicembre 2017 – Sala San Bernardino da Siena

Area Regulatory Affairs – Assobiomedica

[ricciardi@assobiomedica.it](mailto:ricciardi@assobiomedica.it)



# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

## Nuova procedura di designazione per gli ON

Le organizzazioni che ambiscono ad essere designate come ON ai sensi dei Regolamenti, *dal 26 novembre 2017* possono presentare domanda in conformità ai due Regolamenti secondo i vari requisiti per il proprio stato giuridico, la struttura, le competenze dello staff, processi e procedure ed altri elementi per avere il riconoscimento quale ente certificatore da parte delle Autorità.

L'iter procedurale, avviato dalla presentazione della domanda, prosegue con la valutazione di varie Autorità "Commissione, MDCG, GvC "; tale percorso identifica una procedura univoca e condivisa tra gli SM.





# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

## Nuova procedura di designazione per gli ON

- La designazione e la sorveglianza degli ON da parte degli Stati membri sono condotte secondo criteri rigorosi e dettagliati (valutazioni congiunte - JOA) da parte di un gruppo di valutazione costituito da:
  - 1 esperto della Commissione
  - 2 rappresentanti Stati membriche valutano la domanda e tutti i documenti parte della stessa per la designazione dell'ON ai sensi dei nuovi regolamenti (art.120/MDR – art.110/IVDR),  
anche prima della conclusione dei periodi di transizione (art.120/MDR – art.110/IVDR).
- Tale iter amministrativo è piuttosto lungo: le Autorità preposte impiegheranno, in base all'art. 39, *un considerevole periodo di tempo* per valutare i vari aspetti e rilasciare la designazione degli ON che saranno presenti nei Paesi dell'Unione.





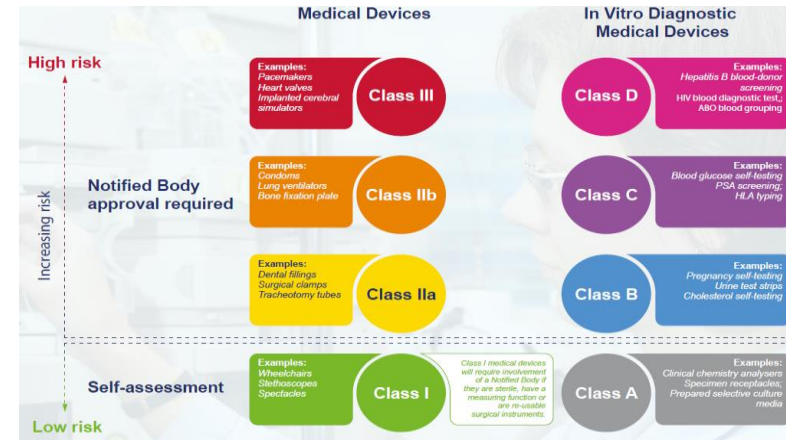
# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

## Conseguenze

- I nuovi Regolamenti avranno forti **contraccolpi** sulla classificazione dei dispositivi e di conseguenza sulle attività di certificazione connesse se si considera che in molteplici casi i dispositivi medici subiranno una **sovra-classificazione** rispetto a quella cui rispondevano ai sensi delle Direttive, mentre per gli IVD si apre uno scenario completamente nuovo e di forte discontinuità rispetto al pregresso con una nuova classificazione ed applicazione di tutti gli elementi del Regolamento. *(attualmente ON per gli IVD: Italia 1, Europa 23)*
- Questi aspetti, insieme ai tempi potenzialmente più lunghi per le future valutazioni di conformità e per gli audit dei siti e la *possibile* riduzione del numero di ON che ottengono la ri-certificazione ai sensi dei Regolamenti, impone agli operatori economici di analizzare nell'immediato nel dettaglio il proprio portfolio e pianificare le strategie di mercato da attuare .





# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

## Criticità

- Complessivamente la procedura si prospetta articolata e onerosa
- È fondamentale che un numero adeguato di ON si renda operativo il prima possibile per dar modo alle aziende di avvalersi in tempi rapidi dell'ON per evitare blocchi e malfunzionamenti dell'intero settore che sicuramente potrebbe ripercuotersi sulla disponibilità di prodotti per il sistema sanitario e per i pazienti.
- Gli ON saranno pronti a rinnovare i certificati CE secondo le Direttive in tempi adeguati tenendo conto delle disposizioni transitorie?





# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

## Criticità

- Gli ON come gestiranno la procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica (*scrutiny*) per taluni dispositivi impiantabili appartenenti le classi III e IIb e di cui all' Allegato IX 5.1)?
- I regolamenti impongono agli ON di stabilire un tariffario per le attività di valutazione della conformità che effettuano e di renderlo pubblico. Tale aspetto, insieme alla tempistica descritta nell'accordo per il rilascio del certificato CE di prodotto, *troverà definizione nel contratto* tra ON e fabbricante? L'industria dovrà aspettarsi una maggiorazione " **ingente**" dei relativi costi?



# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

## Criticità

- Come sarà svolta la gestione in parallelo: le nuove certificazioni dei Regolamenti ed il rinnovo dei vecchi certificati ai sensi delle Direttive? *L'industria subirà ritardi?*



L'attività di sorveglianza si estrinseca attraverso audit in loco, audit con breve preavviso, audit senza preavviso presso i fabbricanti, presso i siti produttivi e svolgimento di test sui prodotti, audit presso i fornitori o subfornitori, sorveglianza del sistema di gestione della qualità e sorveglianza post-commercializzazione: l'industria a quanti audit e a quali costi dovrà sottoporsi?





# Grazie

Vincenza Ricciardi

Area Regulatory Affairs – Assobiomedica

[regulatory@assobiomedica.it](mailto:regulatory@assobiomedica.it)