UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO - IL CONSIGLIO

Strasburgo, 5 Aprile 2017

(OR. en) 2012/0266 (COD) LEX 1724 PE - CONS 14/17 PHARM 10 SAN 92 MI 205 COMPET 167 CODEC 348

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI, CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2001/83/CE, IL REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 E IL REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 E CHE ABROGA LE DIRETTIVE 90/385/CEE E 93/42/CEE DEL CONSIGLIO

Sandro Storelli – Coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto

Padova, 5 giugno 2017

REGOLAMENTAZIONE EUROPEA

Per immettere in commercio i DM non è richiesta autorizzazione: il fabbricante deve effettuare la valutazione della conformità.

Nel caso di dispositivi ad alto o medio rischio, il fabbricante richiede l'intervento di una terza parte indipendente (O.N.).

- 2009-2010: la credibilità del quadro normativo viene scossa da incidenti e scandali, che mettono in discussione la validità del sistema di valutazione della conformità e della vigilanza sul mercato.
- Emergono significative differenze dell'interpretazione e applicazione delle norme nei diversi stati.
- 2012: il PE invita la Commissione a predisporre un quadro giuridico appropriato e atto a garantire la sicurezza della tecnologia medica.

CNA Padova

CONTESTO

SICUREZZA&INNOVAZIONE

Secondo i dati ufficiali UE i **DM ed i IVD sul territorio sono oltre 500.000**;

il settore occupa oltre 500.000 persone in circa 25.000 imprese (la maggior parte microimprese, PMI); le vendite annue sul mercato europeo ammontano a quasi **100 miliardi di Euro** (reinvestito **in ricerca** circa **il 6-8% delle vendite annue di DM** e il **10% di quelle di IVD**).

Obiettivo dei nuovi i regolamenti è modernizzare l'attuale normativa attraverso una sfida molto complessa:

a) **innalzare il livello di sicurezza**, allo scopo di evitare fatti drammatici come lo scandalo delle protesi PIP

b) far sì che i nuovi **dispositivi innovativi** siano messi **tempestivamente a disposizione** dei pazienti, anche tenuto conto che nel 2060 il numero degli anziani sarà circa il doppio rispetto ad oggi.

CNA Padova

I regolamenti europei per dispositivi medici 2017/745 e i regolamenti diagnostici in vitro 2017/746 sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (OJEU) il 5 maggio 2017.

L'entrata in vigore del MDR e del IVDR è avvenuta quindi il 26 maggio 2017.

La data di applicazione del MDR sarà il 26 maggio 2020.

L'MDR sostituirà la direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi (90/385 / CEE - AIMD) e la direttiva sui dispositivi medici (93/42 / CEE - MDD).

L'IVDR sostituirà la direttiva sui dispositivi medici diagnostici in vitro (89/79 / CE - IVDD).

CNA Padova

SCADENZE

- **26 maggio 2017:**
  Entrata in vigore ufficiale di MDR 2017/745 e IVDR 2017/746

- **26 novembre 2017:**
  Gli OO.NN. possono richiedere la designazione sotto MDR e IVDR

- **26 marzo 2020:**
  Eudamed va in diretta

- **26 maggio 2020:**
  data di applicazione MDR e IVDR

- **26 Maggio 2024:**
  i certificati AIMD (dir. impiantabili attivi)**, MDD** (dir. dispositivi medici) **e** IVDD (dir. medico diagnostici) **sono inutilizzabili: non più disponibili sul mercato europeo dispositivi in virtù di questi certificati**

- **26 maggio 2025:**
  dopo questa data, non è possibile mettere in servizio dispositivi in Europa utilizzando certificati MDD, AIMD o IVDD

CNA Padova

Articolo 120
Disposizioni transitorie

1. A decorrere da **26 maggio 2020** cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

2. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente a **26 maggio 2020** rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, che perdono validità al più tardi il **26 maggio 2022.** I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere da **26 maggio 2017** restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio. Tuttavia essi perdono validità al più tardi il **26 maggio 2024.**

3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o la direttiva 93/42/CEE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui a essere conforme a una di tali direttive e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive. Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al primo comma continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.

4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente a **26 maggio 2020** e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere da **26 maggio 2020** in virtù di un certificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino a **26 maggio 2025.**

5. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato anteriormente a **26 maggio 2020.**

6. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati anteriormente a **26 maggio 2020.** Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento anteriormente a **26 maggio 2020.**

7. Per quanto concerne i dispositivi soggetti alla procedura di consultazione di cui all'articolo 54, il paragrafo 5 del presente articolo si applica a condizione che siano state effettuate le necessarie nomine nell'MDCG e nei gruppi di esperti.

VARIAZIONI PIU' SIGNIFICATIVE

i, ii, iii

► ***i)*** **ESPANSIONE DELLO SCOPO**- La definizione dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi coperti sotto l'MDR viene notevolmente ampliato per includere **dispositivi che non hanno una destinazione d'uso in ambito medicale**, come le lenti a contatto colorate. Inclusi nel campo di applicazione del regolamento anche i dispositivi progettati per una specifica malattia o condizione di salute.

► ***ii)*** **MAGGIORE EVIDENZA CLINICA**- L'MDR richiede ai produttori di condurre **studi clinici sulle prestazioni di ogni specifico dispositivo e provarne la sicurezza e le prestazioni in base al rischio ad esso associato**.
I produttori di dispositivi sono inoltre tenuti a raccogliere e conservare i dati clinici post-vendita come parte della valutazione continua dei potenziali rischi per la sicurezza.

► ***iii)*** **IDENTIFICAZIONE DELLA «PERSONA QUALIFICATA»**- I produttori di dispositivi sono tenuti ad individuare **almeno una persona all'interno della loro organizzazione,** responsabile di tutti gli aspetti riguardanti la conformità ai requisiti dell'MDR.
L'organizzazione deve documentare le sue qualifiche specifiche rispetto ai compiti richiesti.

VARIAZIONI

CNA Padova

VARIAZIONI PIU' SIGNIFICATIVE *iv, v, vi*

► ***iv)*** **Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification)** – L'MDR impone meccanismi per l'identificazione unica del dispositivo (UDI). Si prevede che questo requisito aumenti la capacità del fabbricante nella **tracciabilità dei dispositivi nella catena di fornitura**, e che faciliti i produttori nel richiamare in modo rapido ed efficiente i dispositivi che presentano rischi per la sicurezza. Inoltre, la banca dati europea dei DM (Eudamed) sarà ampliata per dare maggiori informazioni sui dispositivi «approvati».

► ***v)*** **RIGOROSA SUPERVISIONE POST-VENDITA**- L'MDR garantirà agli **OONN** una **maggiore autorità nella sorveglianza post-vendita**. Audit senza preavviso, oltre test e a controlli a campione, rafforzeranno il regime di applicazione e contribuiranno a ridurre i rischi derivanti da dispositivi non sicuri. In molti casi verrà richiesto ai produttori di effettuare annualmente dei **report su sicurezza e performance**.

► ***vi)*** **CARATTERISTICHE TECNICHE**- L'MDR prevede che la Commissione europea o dei «gruppi di esperti» pubblichino delle **Specifiche Comuni** (Common Specifications), che dovranno essere prese in considerazione dai produttori e OONN. Le Specifiche Comuni esisteranno **in parallelo alle norme armonizzate** e allo Stato dell'Arte.

► ***vii)*** **più RIGOROSE LE NORME PER GLI OO.NN.**, cui spetta valutare i DM prima che gli stessi possano essere immessi sul mercato (visto che i DM non hanno autorizzazione preventiva come i farmaci)

CRITICITA': VELOCITA' dell'INNOVAZIONE e SICUREZZA

Esempio:

Nel settore dentale, le vendite delle **stampanti 3D** sono aumentate del 75% nel 2016 rispetto all'anno precedente.
Oggi, di fatto, negli studi dentali è possibile stampare in 3D un dispositivo su misura senza coinvolgere un laboratorio o un odontotecnico.

Problemi di sicurezza e di regolamentazione.

? Un odontoiatra con una stampante 3D deve affrontare lo stesso tipo di revisione regolamentare di un laboratorio Odt, per tutelare i pazienti?

? Tutte le stampanti 3D offrono lo stesso livello di qualità di un laboratorio?

? Come deve essere applicato il Regolamento sulla stampante e sui materiali?

► **US**: nel maggio 2016, la **FDA** ha emesso "**Considerazioni tecniche per i dispositivi fabbricati additivi**" come guida su questi tipi di problemi.

In agosto, l'associazione dei produttori di DM ha sollecitato la FDA ad aggiungervi una nota: «***una struttura che installa e utilizza stampanti 3D per fabbricare dispositivi... è soggetta a pertinenti requisiti FDA, inclusa la revisione premarket, se possibile, e controlli post-market per stabilire e mantenere i sistemi di qualità e la segnalazione di eventi avversi*** ".

CRITICITA' INTERPRETATIVA

Relazione: 27 pagine

Articoli: 123 in X Capi

Allegati: 17

Anche nel testo pubblicato dell' **MDR** sono presenti alcune **contraddizioni**, nonché punti di non facile **interpretazione.**

► es: per i DM su misura, nell'articolato del testo, è esplicitamente prevista **l'esclusione dall'obbligo di follow-up clinico post commercializzazione**, salvo che tale impegno è poi richiesto nell'All.XIII: procedura per i dispositivi su misura

Evidente l'opportunità di interventi di normazione secondaria.

CNA Padova

ALLEGATI

- **I - Requisiti generali di sicurezza e prestazioni**
- **II - Documentazione tecnica**
- **III - Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione**
- **IV - Dichiarazione di conformità UE**
- **V - Marcatura CE di conformità**
- **VI - Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici**
  a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, e dell'articolo 31; dati di base da fornire alla banca dati UDI unitamente all' UDI-DI a norma degli articoli 28 e 29; e sistema UDI
- **VII - Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati**
- **VIII - Criteri di classificazione**
- **IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica**
- **X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo**
- **XI - Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto**
- **XII - Certificati rilasciati da un organismo notificato**
- **XIII - Procedura per i dispositivi su misura**
- **XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione**
- **XV - Indagini cliniche**
- **XVI - Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica** di cui all'articolo 1, paragrafo 2
- **XVII - Tavola di concordanza**

CNA Padova

Articolo 1 - Oggetto e ambito di applicazione

1. *Il presente regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei* ***dispositivi medici*** *per uso umano e degli* ***accessori*** *per tali dispositivi nell'Unione. Il presente regolamento si applica inoltre alle* ***indagini cliniche*** *relative a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'Unione.*

2. *Il presente regolamento* ***si applica anche****, a decorrere dalla data di applicazione delle* ***specifiche comuni*** *adottate ai sensi dell'articolo 9,* ***ai gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI****, tenendo conto dello stato dell'arte e in particolare delle norme armonizzate vigenti per dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, basati su una tecnologia analoga. Le specifiche comuni per ciascuno dei gruppi di prodotti elencati nell'allegato XVI riguardano almeno l'applicazione della gestione del rischio di cui all'allegato I per il gruppo di prodotti in questione e, qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza.*

CNA Padova

ALLEGATO XVI

1. ***Lenti a contatto*** *o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.*
2. ***Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico*** *allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.*
3. ***Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling*** *facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.*
4. ***Apparecchiature*** *destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la* ***liposuzione, lipolisi o lipoplastica****.*
5. ***Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità*** *(ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.*
6. ***Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche*** *o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.*

CNA Padova

Articolo 2 - Definizioni

*"**dispositivo medico**": qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:*

— diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;

— diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;

— studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;

— fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

— dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;

— i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

CNA Padova

Articolo 2 - Definizioni

CONFIRMED

*"**dispositivo su misura**": qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.*

*I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata **non** sono tuttavia considerati dispositivi su misura.*

CNA Padova

Articolo 2 - Definizioni

*"**identificativo unico del dispositivo**" (Unique Device Identifier-UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato;*

Articolo 2 - Definizioni

*"**messa a disposizione sul mercato**": la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;*

*"**immissione sul mercato**": la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un*

dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

*"**messa in servizio**": fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;*

Articolo 2 - Definizioni

*"**rimessa a nuovo**": ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo;*

*"**ricondizionamento**": un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;*

*"**operatore economico**": un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3;*

*"**sponsor**": qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dell'indagine clinica;*

Articolo 2 - Definizioni

***sorveglianza post-commercializzazione**": tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive*

*"**sorveglianza del mercato**": le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità competenti*

per verificare e garantire che i dispositivi siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la protezione della salute

e della sicurezza o di qualsiasi altro aspetto di pubblico interesse;

*"**richiamo**": qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;*

*"**ritiro**": qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;*

*"**istituzione sanitaria**": un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;*

Articolo 2 - Definizioni

*"**norma armonizzata**": una norma europea quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;*

*"**specifiche comuni**" (SC): una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema.*

Capo II - Articolo 5 - Immissione sul mercato e messa in servizio

1. *Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme … e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso….*

4. I dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno di istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio*.*

5. *A eccezione dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, le prescrizioni … non si applicano ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:*

a) *i dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica;*

b) *la fabbricazione e l'utilizzo … secondo sistemi adeguati di gestione della qualità;*

c) *l'istituzione sanitaria giustifichi nella sua documentazione il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato;*

d) *l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una* ***giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo****;*

e) l'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione che mette a disposizione del pubblico, comprendente*: …*

f) *l'istituzione sanitaria compili una documentazione che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso, in maniera sufficientemente dettagliata …;*

g) *l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità della documentazione di cui alla lettera f); e*

h) *l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le azioni correttive necessarie. …*

CNA Padova

new

Articolo 8 - Ricorso a norme armonizzate

*1. **I dispositivi conformi alle norme armonizzate** pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, **i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea sono considerati conformi alle prescrizioni** del presente regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.*

Il primo comma si applica anche agli obblighi in materia di sistemi o processi imposti agli operatori economici o agli sponsor dal presente regolamento, compresi quelli relativi ai sistemi di gestione della qualità, alla gestione del rischio, ai sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, alle indagini cliniche, alla valutazione clinica o al follow-up clinico post-commercializzazione ("PMCF").

Quando nel presente regolamento è fatto riferimento a norme armonizzate si intendono le norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

***2.** I riferimenti del presente regolamento alle norme armonizzate comprendono anche le monografie della farmacopea europea adottate conformemente alla convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea, in particolare quelle relative alle suture chirurgiche e alle interazioni tra medicinali e materiali impiegati nei dispositivi contenenti tali medicinali, a condizione che i riferimenti a tali monografie siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.*

Articolo 9 - Specifiche comuni

1. Fatto salvo l'articolo 1, paragrafo 2, e l'articolo 17, paragrafo 5, e il termine stabilito in tali disposizioni, **se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti**, o si devono affrontare preoccupazioni per la salute pubblica, la Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, può, mediante atti di esecuzione, **adottare specifiche comuni (SC)** per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIV o le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'allegato XV. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

2. I dispositivi conformi alle SC di cui al paragrafo 1 sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali SC o dalle pertinenti parti di tali SC.

3. I fabbricanti rispettano le SC di cui al paragrafo 1, a meno che possano debitamente dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.

4. In deroga al paragrafo 3, i fabbricanti dei prodotti elencati nell'allegato XVI rispettano le pertinenti SC per detti prodotti.

Articolo 10 - Obblighi generali dei fabbricanti

(Produzione in serie)……Il sistema di gestione della qualità riguarda almeno i seguenti aspetti:

a) *una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità ……;*

b) *l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili ……..;*

c) *la responsabilità della gestione;*

d) *la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;*

e) *la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3;*

f) *la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il PMCF;*

g) *la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;*

h) *la verifica delle attribuzioni degli UDI …a tutti i dispositivi pertinenti, …;*

i) *la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post -commercializzazione ai sensi dell'articolo 83;*

j) *la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri …..;*

k) *i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza …..;*

l) *la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;*

m) *le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e*

Il miglioramento dei prodotti*.*

mandatario, importatori, distributori

new

Il nuovo regolamento definisce in dettaglio quali sono gli adempimenti del mandatario e le funzioni che deve svolgere per conto del fabbricante extra-europeo.

Vengono specificati gli obblighi del fabbricante in caso di cambio del mandatario.

Vengono specificati gli adempimenti per gli importatori e per i distributori.

Articolo 11 - Mandatario

……qualora il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro e non abbia rispettato gli obblighi previsti all'articolo 10, il mandatario è responsabile in solido di fronte alla legge dei dispositivi difettosi sulla stessa base del fabbricante.

Articolo 16 - Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone

……Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi:

a) *se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, …….;*

b) *se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;*

c) *se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa. ….*

CNA Padova

Articolo 15 - Persona responsabile del rispetto della normativa

1. *I fabbricanti, …, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie ….:*

a) *un diploma, certificato o altro titolo ottenuto …., in* ***giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica*** *pertinente, e almeno* ***1 anno*** *di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai DM;*

b) 4 anni *di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai DM. … i fabbricanti di dispositivi su misura ….possesso di almeno* ***2 anni*** *di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.*

2. *Le* ***microimprese e piccole imprese*** *… non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono* ***tenute ad averla a disposizione*** *in maniera permanente e continuativa.*

……

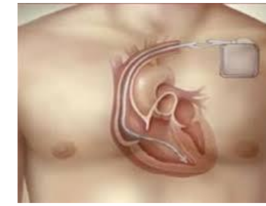
5. *La persona responsabile del rispetto della normativa non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante …..*

6. *I mandatari dispongono …di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa …*

Regulatory Expert

CNA Padova

Articolo 18 - Tessera per il portatore di impianto e informazioni …ai pazienti portatori di impianto



1. Il fabbricante di un dispositivo impiantabile fornisce insieme a quest'ultimo:

a) **informazioni che consentono di identificare il dispositivo**, tra cui la denominazione del dispositivo, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI, il modello del dispositivo, nonché il nome, l'indirizzo del sito web del fabbricante;

b)

avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione a interferenze reciproche con influenze esterne ragionevolmente prevedibili, esami medici o condizioni ambientali;

c) informazioni sulla vita utile attesa del dispositivo e su ogni follow-up necessario;

d) ogni altra informazione atta a garantire un uso sicuro del dispositivo da parte del paziente, comprese le informazioni di cui all'allegato I, punto 23.4, lettera u).

CNA PADOVA

Articolo 17 - Dispositivi monouso e loro ricondizionamento

1.*Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso è autorizzato solo se consentito dal diritto nazionale e solo a norma del presente articolo.*

2. Una persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto a un ulteriore utilizzo nell'Unione è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato *e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti …, ivi compresi gli obblighi connessi alla tracciabilità del dispositivo ricondizionato, conformemente al capo III del presente regolamento.*

Il ricondizionatore del dispositivo è considerato un produttore ai fini dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 85/374/CEF

CNA Padova

Articolo 23 - Parti e componenti

1. *Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un* ***articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato*** *al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la sua destinazione d'uso, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Evidenze a sostegno sono tenute a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.*

2. *Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso* ***è considerato un dispositivo*** *e soddisfa i requisiti di cui al presente regolamento.*

CNA Padova

Capo III - Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica e banca dati europea dei dispositivi medici

Articolo 25 - Identificazione nella catena di fornitura

1. *I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della* ***tracciabilità*** *dei dispositivi.*

2. *Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8:*

a) *ogni* ***operatore*** *economico* ***cui hanno fornito direttamente*** *un dispositivo;*

b) *ogni* ***operatore*** *economico* ***che ha direttamente fornito loro*** *un dispositivo;*

c) *ogni* ***istituzione*** *sanitaria od operatore sanitario* ***cui hanno fornito direttamente*** *un dispositivo.*

Tracciabilità

Catena di fornitura

- Identificazione degli operatori economici ad ogni livello (*up and down*) della catena di fornitura
- Identificazione di professionisti ed utilizzatori (istituzioni sanitarie, operatori sanitari)

Unique device identification (UDI)

- Introduzione graduale del sistema UDI basato sul GHTF
- Database UDI intergato nella futura banca dati europea

Capo V Classificazione e valutazione della conformità

SEZIONE 1 CLASSIFICAZIONE

Articolo 51 - Classificazione dei dispositivi

I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII.

ALLEGATO VIII REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

CAPO I DEFINIZIONI SPECIFICHE ALLE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

1. DURATA DELL'USO

1.1. "Temporaneo": relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua inferiore a 60 minuti.

1.2. "A breve termine": relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua compresa tra 60 minuti e 30 giorni.

1.3. "A lungo termine": relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua superiore a 30 giorni.

ALLEGATI

- ***I - Requisiti generali di sicurezza e prestazioni***
- ***II - Documentazione tecnica***
- ***III - Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione***
- ***IV - Dichiarazione di conformità UE***
- ***V - Marcatura CE di conformità***
- ***VI - Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici***
  a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, e dell'articolo 31; dati di base da fornire alla banca dati UDI unitamente all' UDI-DI a norma degli articoli 28 e 29; e sistema UDI
- ***VII - Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati***
- ***VIII - Criteri di classificazione***
- ***IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica***
- ***X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo***
- ***XI - Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto***
- ***XII - Certificati rilasciati da un organismo notificato***
- ***XIII - Procedura per i dispositivi su misura***
- ***XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione***
- ***XV - Indagini cliniche***
- ***XVI - Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica*** *di cui all'articolo 1, paragrafo 2*
- ***XVII - Tavola di concordanza***

CNA Padova

Art. 19 – Dichiarazione di conformità
Art. 20 - Marcatura CE

esenzione marcatura CE

Anche nel nuovo regolamento i dispositivi medici su misura sono esenti dalla marcatura CE.

Art. 22 – Sistemi e kit procedurali

kit assemblati

Nel nuovo regolamento viene dedicato un articolo ai kit o assemblati con i relativi adempimenti.

ESCLUSIONI DMSM

Nell'articolato, i dispositivi su misura sono esclusi da

- **Marcatura CE di conformità** (art 20, art 21)
- **identificazione unica del dispositivo** (art 27 3.)
- **registrazione dispositivi** (art 29 c.1., 30 c.3., 31 c.1.)
- **sintesi relativa alla sicurezza** (art. 32 c.1.)
- **obblighi di segnalazione al Sistema elettronico di vigilanza** (art. 92)
- **notifiche alla Banca Dati Europea**
- **piano di sorveglianza post commercializzazione ?** (art. 84, Allegato XIII)

ALLEGATO XIII

PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

1. *Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige una dichiarazione contenente tutte le seguenti informazioni:*

— il nome e l'indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione;

— il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario;

— i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione;

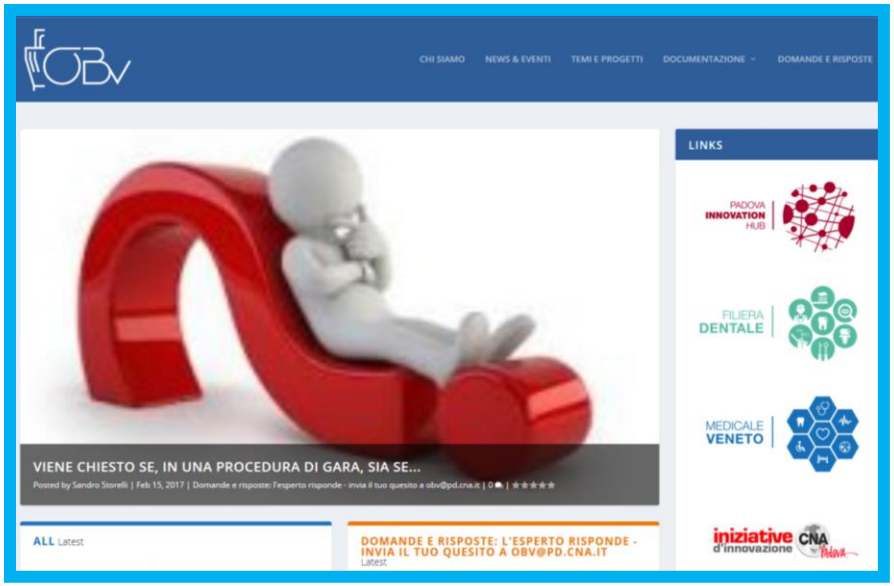
— una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente da un determinato ***paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico****;*

ALLEGATO II DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica e, se applicabile, la relativa sintesi che il fabbricante è tenuto a elaborare sono presentate in modo chiaro, organizzato, inequivocabile …

6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

b) se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, …, e se un dispositivo contiene come parte integrante tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, …, una dichiarazione a tale riguardo. In tal caso la ***documentazione indica tutti i materiali di origine umana o animale utilizzati e fornisce informazioni dettagliate sulla conformità*** *all'allegato I, punto 13.1. o punto 13.2., rispettivamente;*



network

TE CNA

eumed
partner per il settore biomedicale

acquistinretepa.it
Sportello MePA - Gare e Appalti

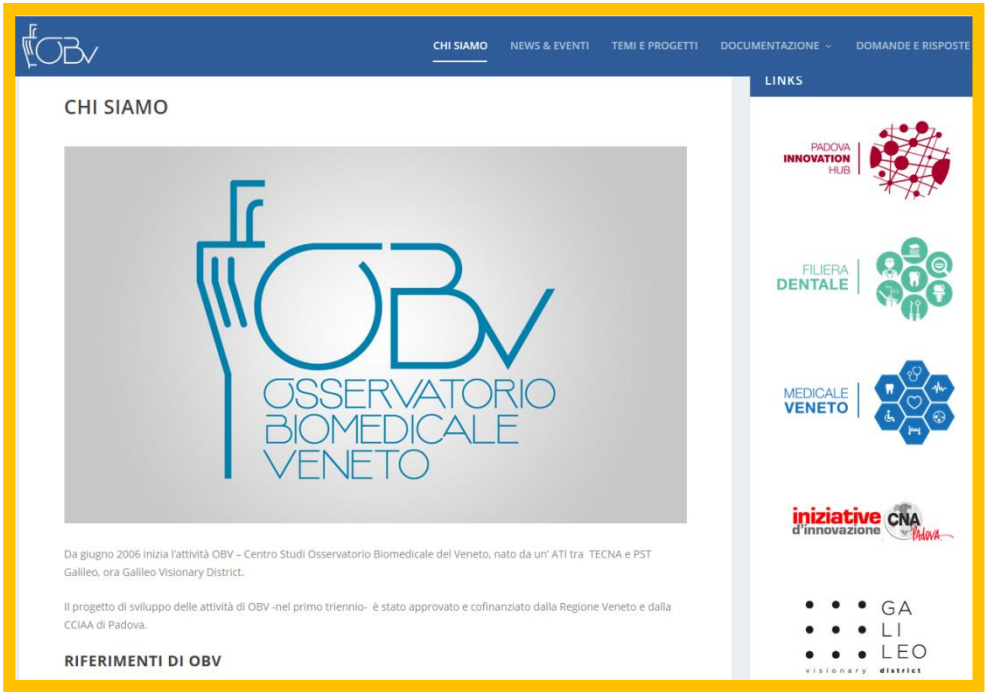
2digital

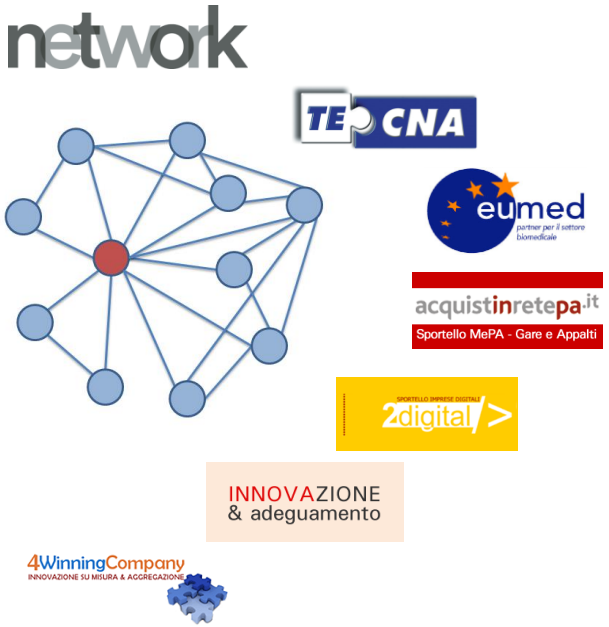
GALILEO
visionary district

INNOVAZIONE
& adeguamento

4WinningCompany
INNOVAZIONE SU MISURA & AGGREGAZIONE

CNA Padova
SPORTELLO
CONSULTAZIONE
NORME UNI CEN ISO
GUARDA AL FUTURO
CON SERVIZI DI QUALITÀ


OBV
CHI SIAMO
NEWS & EVENTI
TEMI E PROGETTI
DOCUMENTAZIONE
DOMANDE E RISPOSTE
CHI SIAMO
OSSERVATORIO BIOMEDICALE VENETO
Da giugno 2006 inizia l'attività OBV – Centro Studi Osservatorio Biomedicale del Veneto, nato da un' ATI tra TECNA e PST Galileo, ora Galileo Visionary District.
Il progetto di sviluppo delle attività di OBV -nel primo triennio- è stato approvato e cofinanziato dalla Regione Veneto e dalla CCIAA di Padova.
RIFERIMENTI DI OBV
LINKS
PADOVA INNOVATION HUB
FILIERA DENTALE
MEDICALE VENETO
iniziative d'innovazione CNA Padova
GALILEO visionary district


network
TE CNA
eumed
partner per il settore biomedicale
acquistinretepa.it
Sportello MePA - Gare e Appalti
2digital
INNOVAZIONE
& adeguamento
4WinningCompany
INNOVAZIONE SU MISURA & AGGREGAZIONE

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Sandro Storelli - Coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto
Area Innovazione & Ricerca CNA Padova
innovazione@pd.cna.it
www.osservatoriobiomedicaleveneto.it