

# Cosa cambia dal punto di vista dell'industria

**"Il nuovo regolamento Dispositivi Medici"  
XVIII Convegno Nazionale AIIC - Genova , 8 Aprile 2017**

# Il testo finale dei regolamenti MD & IVD è stato votato!

- Il Consiglio dell'Unione europea e del Parlamento europeo ha votato il **5 aprile 2017** il testo finale dei regolamenti MD e IVD.
- La pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea è prevista per la seconda metà di aprile.
- Dopo 20 giorni i regolamenti entreranno ufficialmente in vigore
- Inizierà formalmente il periodo di transizione
- Date di applicazione ~ maggio 2020 per i dispositivi medici e ~ maggio 2022 per gli IVD

# I nuovi Regolamenti verso una legislazione più sicura, trasparente e sostenibile



Bruxelles, 26.9.2012  
COM(2012) 540 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,  
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E  
AL COMITATO DELLE REGIONI**

**Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi a  
vantaggio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari**

# Direttive DM e IVD vs. Regolamenti

- Le norme esistenti risalgono agli anni '90
- Dispositivi medici e IVD sono sempre più sofisticati e innovativi.
- Carezza di informazioni e di prove cliniche riferite alla sicurezza e all'efficacia dei dispositivi.
- Vari Stati membri hanno introdotto strumenti elettronici di registrazione non sempre compatibili fra loro
  - difficoltà nella tracciabilità transfrontaliera
  - onere per i fabbricanti

# Obiettivi dei nuovi regolamenti MDR e IVDR

- Stimolare l'innovazione
- Modernizzare l'attuale normativa
- Garantire la commercializzazione di dispositivi medici e IVD sicuri all'interno dell'UE
- Rafforzare il controllo dei prodotti prima che entrino sul mercato e la sorveglianza dei prodotti commercializzati.
- Creazione di un sistema di identificazione unica che faciliti la tracciabilità dei dispositivi, il richiamo dei prodotti difettosi, sorveglianza e contribuisca a lottare contro i dispositivi contraffatti.

# I nuovi regolamenti per i fabbricanti: un ulteriore onere oppure un'opportunità?

- Maggiore collaborazione e trasmissione di informazioni tra gli Stati Membri
- Norme più rigorose per gli organismi notificati cui spetta valutare i dispositivi medici prima che gli stessi possano essere immessi sul mercato
- La nuova normativa ci farà ripensare e rimodellare il modo in cui abbiamo gestito finora questo processo
- **Costi molto alti per tutte le parti interessate**



# I nuovi Regolamenti vs. le Direttive EU

Direttiva Dispositivi Medici  
93/42/CEE  
60 pagine

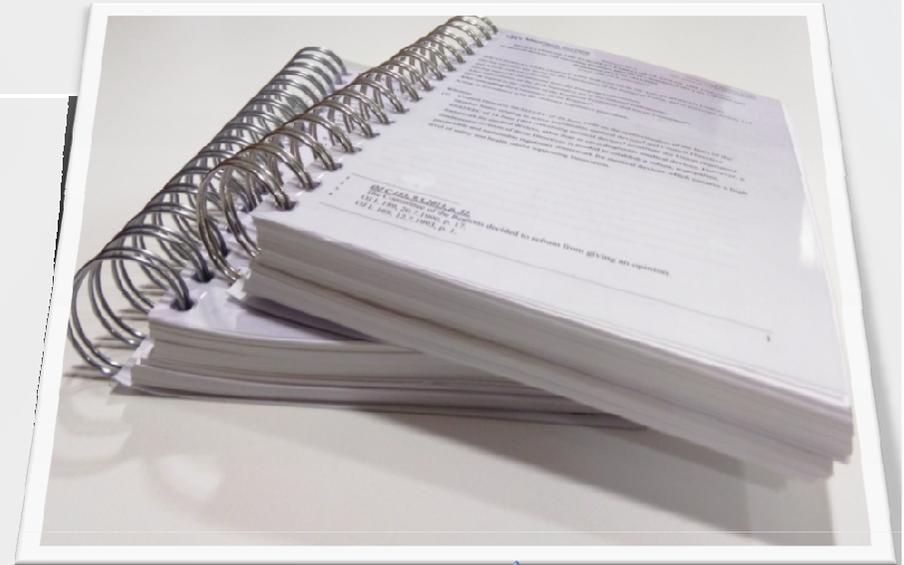


Regolamento  
**355 pagine**

Direttiva Dispositivi medico-diagnostici in vitro  
98/79/CE  
37 pagine



Regolamento  
**305 pagine**



**Numerosi nuovi  
requisiti**

# Impatto dei regolamenti MDR & IVDR sull'industria

## Impianto simile

90/385/CEE per i dispositivi medici impiantabili attivi.



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 8 marzo 2017  
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:  
2012/0266 (COD)

10728/4/16  
REV 4

PHARM 43  
SAN 284  
MI 478  
COMPET 402  
CODEC 977  
PARLNAT 369

### ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del  
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  
- Adottata dal Consiglio in data 7 marzo 2017

8 Aprile 2017

G. Ratti - AIRMED



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 8 marzo 2017  
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:  
2012/0267 (COD)

10729/4/16  
REV 4

PHARM 44  
SAN 285  
MI 479  
COMPET 403  
CODEC 978  
PARLNAT 370

### ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del  
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva  
98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione  
- Adottata dal Consiglio il 7 marzo 2017

## aspetti trasversali

# Come si stanno preparando i fabbricanti?

- Coinvolgimento durante il tutto il processo attraverso le associazioni di settore (europee e locali).
- Creazione di task force già dalla pubblicazione delle bozze finali per analizzare a fondo tutti i cambiamenti.

# Impatto dei regolamenti MDR & IVDR sull'industria

**SERIOUS  
IMPACT!**



8 Aprile 2017

G. Ratti - AIRMED



10

# Classificazione dei rischi - IVD

98/79/CE

Allegato II  
Lista A

Allegato II  
Lista B

IVD  
Autodiagn.

Altro tipo  
di IVD

ON

ON

ON

Fabbricante  
(autodichiaraz.)

# Nuova classificazione dei rischi IVD

## 7 Regole (Allegato VIII – IVDR)

IVDR

**Classe A**

Classe B

Classe C

Classe D

**Fabbricante  
(autodich.)**

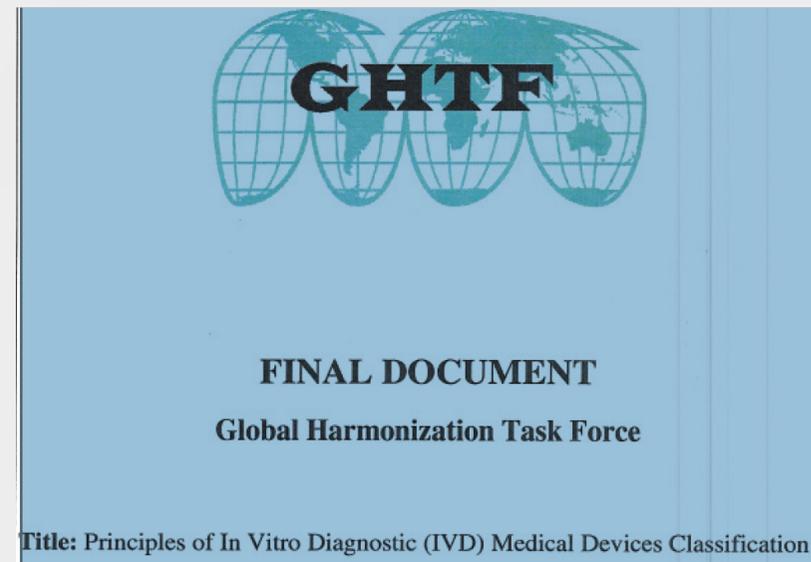
ON

ON

ON

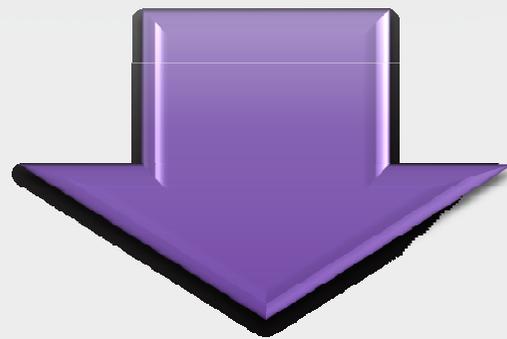
# IVD – La nuova classificazione dei rischi

<b>CLASS</b>	<b>RISK LEVEL</b>
<b>A</b>	Low Individual Risk and Low Public Health Risk
<b>B</b>	Moderate Individual Risk and/or Low Public Health Risk
<b>C</b>	High Individual Risk and/or Moderate Public Health Risk
<b>D</b>	High Individual



# Regole di classificazione degli IVD e valutazione di conformità

- Riclassificare tutti gli IVD
- Pesante coinvolgimento degli Organismi Notificati



IVD-D

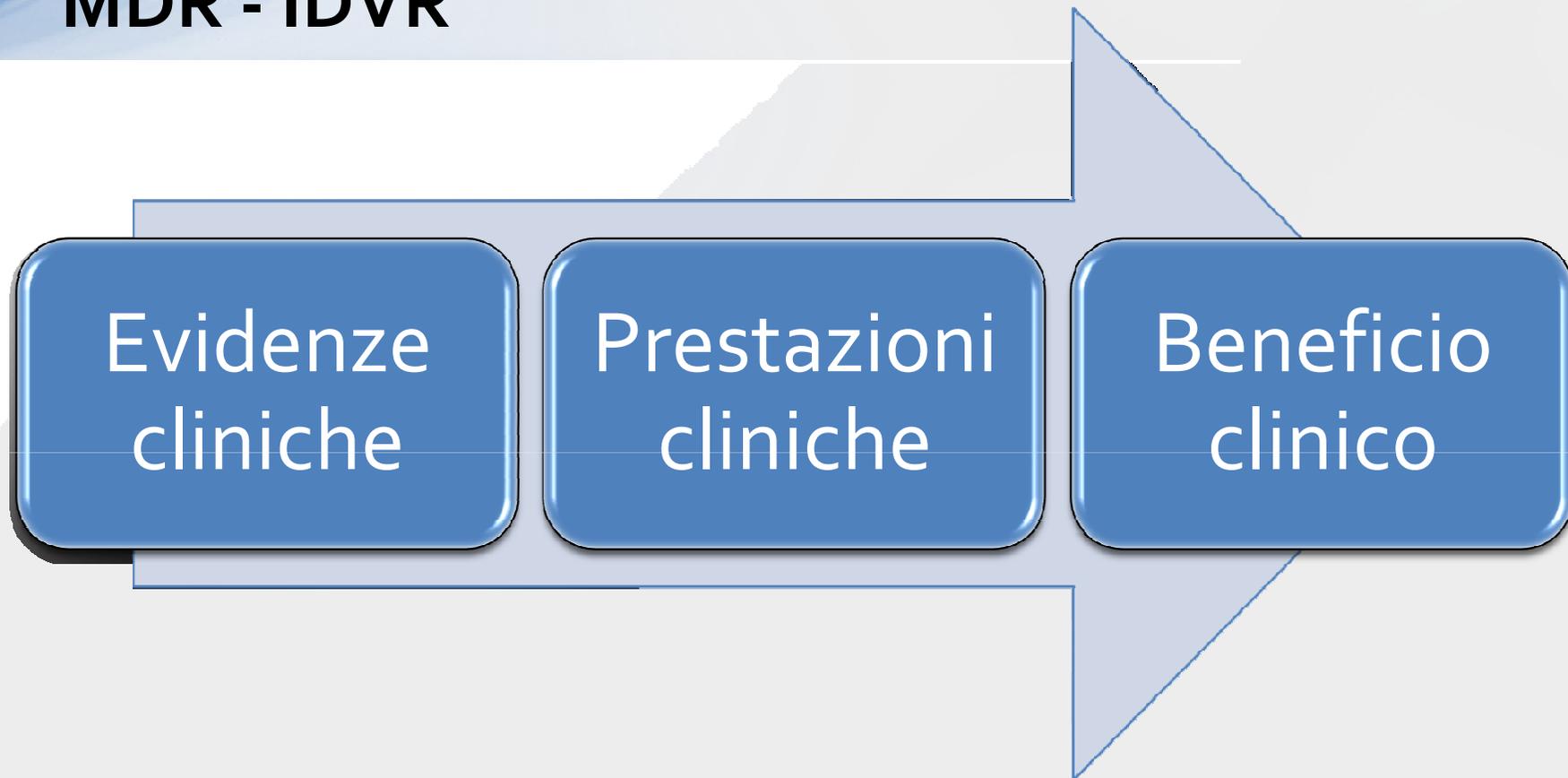
- 20% ON
- 80% Fab.

IVD-R

- 80% ON
- 20% Fab.



# Evidenze Cliniche MDR - IDVR



**Il processo deve essere continuo, a partire dall'inizio del ciclo di vita di un dispositivo per tutta la sua durata**

# Evidenze Cliniche

## MDR-IVDR

- E' necessario assicurare che l'evidenza clinica sia aggiornata attraverso tutto il ciclo di vita del prodotto.
- Questo comporta il monitoraggio degli sviluppi scientifici e dei cambiamenti nella pratica medica da parte del fabbricante.
- Nuove informazioni dovrebbero quindi innescare una valutazione delle prove cliniche in modo da garantire la sicurezza delle prestazioni attraverso un processo continuo di valutazione delle stesse.

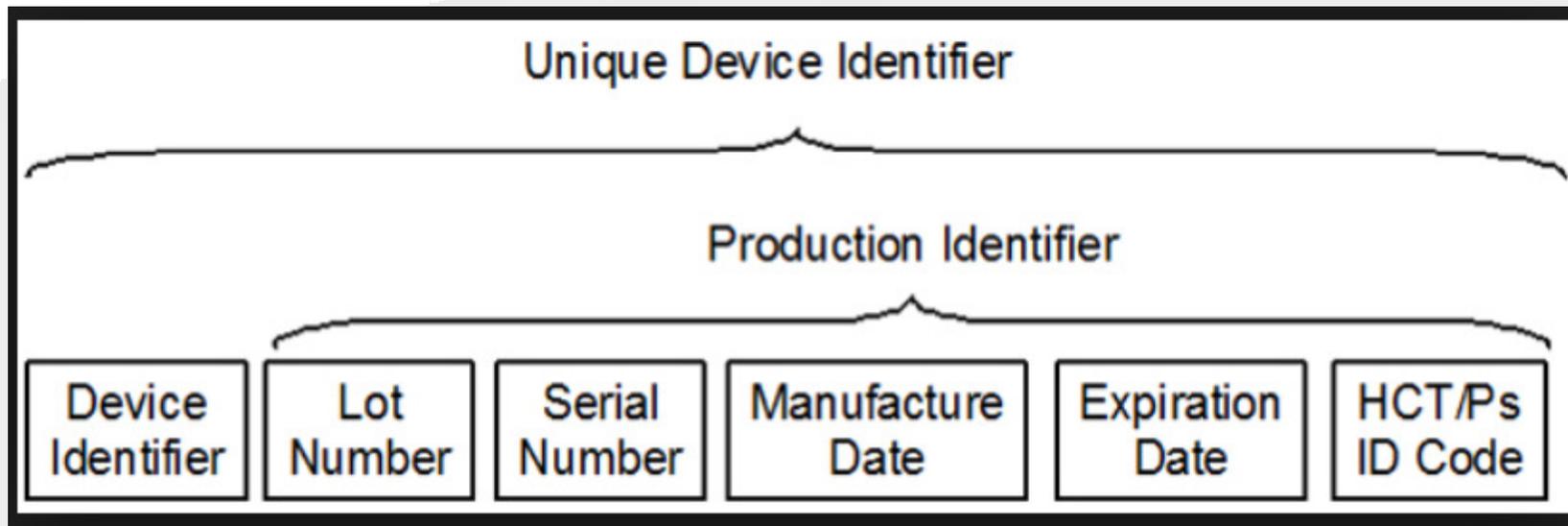
# UDI

## Unique Device Identifier

- Mantenimento della tracciabilità
- Rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medici dopo la loro commercializzazione
  - migliore segnalazione degli incidenti e azioni correttive in campo
  - Impedire la contraffazione
- Migliorare la gestione degli stock da parte di tutte le parti interessate (incluse istituzioni sanitarie)
- .....



# UDI Unique Device Identifier



# Persona responsabile del rispetto della normativa

## Identificazione Risorsa / Contratto

Requisiti  
specifici

Disponibile in  
maniera  
permanente e  
continuativa

Responsabilità

## Operatori economici (escluso il fabbricante)



Con i nuovi regolamenti saranno previsti obblighi a carico non solo dei fabbricanti ma anche degli importatori e dei distributori.

Assicurarsi che **i contratti** vengano rivisti e riflettano i requisiti dei nuovi regolamenti (Ruoli & Responsabilità

# Organismi Notificati

- Impegno molto più importante per gli OONN
- I dispositivi attualmente approvati non sono esenti dai requisiti del nuovo regolamento e dovranno essere rivalutati e riapprovati
- Nuove qualifiche (personale aggiornato, nuove autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità da parte delle Autorità Competenti)
- Incremento del numero degli audit al fabbricante
- Il periodo di transizione potrebbe rivelarsi molto più lungo e complicato per i fabbricanti
- E' essenziale attivarsi immediatamente con il proprio ON di riferimento e condividere un piano di azione

# Attività da avviare da parte dei fabbricanti

- I fabbricanti dovranno verificare la conformità della documentazione tecnica esistente (MDD & IVDD vs. MDR & IVDR)
- Identificare i potenziali “gap” e avviare un piano d’azione

## **E dal punto di vista strategico:**

- Considerare un “clean-up” del portafoglio prodotti
- Avviare un graduale “phase out” dei dispositivi MD e IVD che usciranno dal portafoglio prodotti

# E i fabbricanti di IVD in particolare?

- Iniziare da subito la procedura di riclassificazione dei dispositivi IVD
- Avviare l'aggiornamento dei fascicoli tecnici in accordo con gli allegati II (Documentazione Tecnica) e III (Documentazione Tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione) del IVD-R
- Identificare l'Organismo Notificato da coinvolgere in particolare per la certificazione dei dispositivi IVD di classe B, C & D
- Identificare risorsa idonea a ricoprire il ruolo di Persona Responsabile e conferire l'incarico.

## Destinazione d'uso

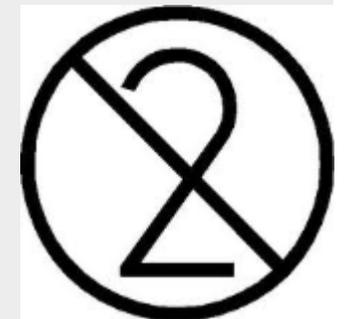
Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e **utilizzato conformemente alla sua destinazione.**



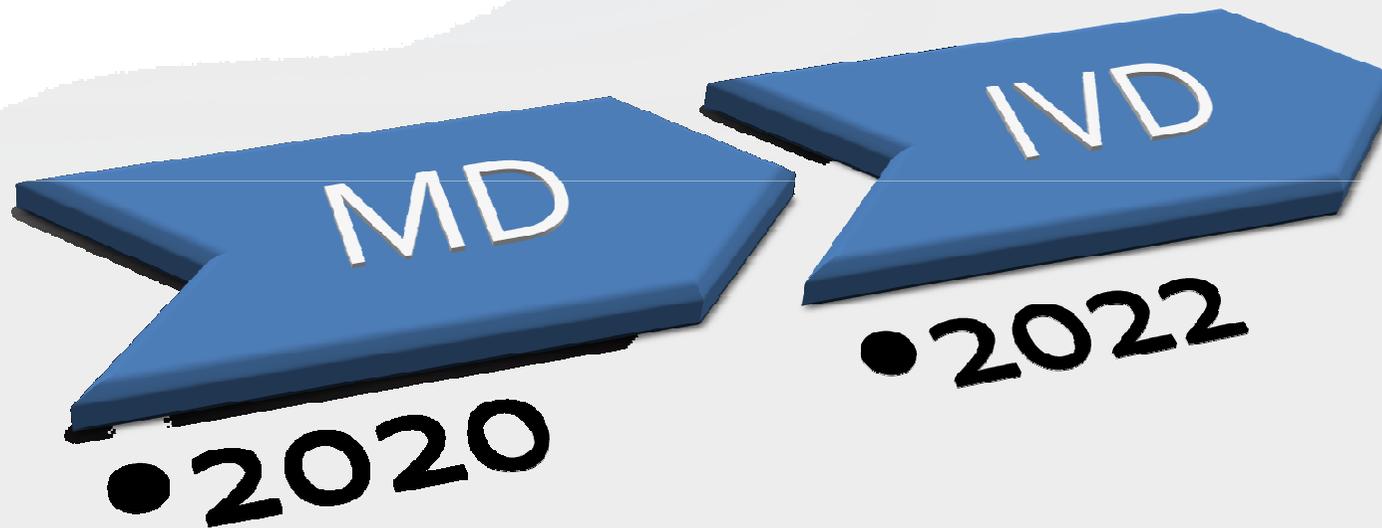
# Destinazione d'uso

## Un esempio: Il riuso del monouso

- Un dispositivo medico monouso è per definizione concepito e destinato ad essere utilizzato una volta sola.
- La progettazione e la scelta dei materiali sono il risultato di studi e ricerche intrapresi dalle aziende al fine di realizzare dispositivi medici monouso idoneo a garantire la sicurezza del paziente.
- Il mancato rispetto di questa indicazione implica un impiego differente rispetto alla destinazione d'uso prevista dal produttore
- Il ritrattamento di dispositivi monouso può compromettere la sicurezza del dispositivo e renderlo inadeguato allo scopo previsto.
- Coloro che effettuano il riutilizzo di un dispositivo medico monouso se ne assumono la piena responsabilità.



# Completa applicazione dei Regolamenti





**AIRMED**  
Associazione Italiana Regulatory  
Affairs Medical Devices & Diagnostics

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

**PER INFORMAZIONI**

[www.airmedd.it](http://www.airmedd.it)

[info@airmedd.it](mailto:info@airmedd.it)