



Commissione europea



Fabbricanti di dispositivi

Cosa c'è da sapere

La presente scheda informativa si rivolge ai fabbricanti di dispositivi medici. Per avere una panoramica generale dell'impatto del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) sui fabbricanti, si veda la scheda informativa per i fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Per i riferimenti agli allegati e agli articoli contenuti nella presente scheda informativa si rimanda al regolamento sui dispositivi medici (medical devices Regulation, MDR) [(UE) 2017/745].

I nuovi regolamenti sui dispositivi medici [(UE) 2017/745] e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro [(UE) 2017/746] (*in vitro* diagnostic medical devices Regulation, IVDR) allineano la normativa dell'UE ai progressi tecnici, all'evoluzione della scienza medica e ai progressi compiuti nel processo legislativo.

I nuovi regolamenti creano un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile, riconosciuto a livello internazionale, che migliora la sicurezza clinica e garantisce ai fabbricanti un accesso equo al mercato.

Contrariamente alle direttive, i regolamenti non devono essere recepiti nel diritto nazionale. L'MDR e l'IVDR ridurranno quindi i rischi di interpretazioni discrepanti nel mercato dell'UE.

Per agevolare l'applicazione dei nuovi regolamenti sono stati programmati dei periodi transitori. Va tuttavia tenuto presente che con l'avvicinarsi del termine consulenti, professionisti interni e organismi notificati saranno tutti più impegnati.

Agite ora per essere pronti in tempo!

CAMBIA LA NORMATIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI
Cosa c'è da sapere

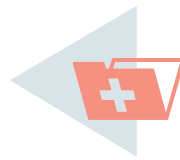


Contesto del regolamento sui dispositivi medici (MDR)

Il regolamento sui dispositivi medici sostituirà le direttive vigenti sui dispositivi medici (93/42/CEE) (*medical devices Directive*, MDD) e sui dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE) (*active implantable medical devices Directive*, AIMDD). La sua pubblicazione nel maggio 2017 ha segnato l'inizio di un periodo di transizione di quattro anni dalla MDD e dall'AIMDD.

Durante il periodo transitorio l'MDR entrerà in vigore gradualmente, a cominciare dalle disposizioni relative alla designazione di organismi notificati e alla possibilità dei fabbricanti di fare richiesta di nuovi certificati a norma del nuovo regolamento.

Il periodo di transizione si concluderà il 26 maggio 2021, «data di applicazione» del regolamento. Da tale data in poi l'MDR entrerà pienamente in vigore.



Che cosa significa questo in pratica?

Al fine di evitare perturbazioni di mercato e consentire un'agevole transizione dalle direttive al regolamento, è in atto una serie di disposizioni transitorie (articolo 120). Alcuni dispositivi con certificati rilasciati a norma delle direttive (certificati AIMDD/MDD) potranno continuare a essere immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024¹, e messi a disposizione fino al 26 maggio 2025².

Durante la fase di transizione, coesisteranno sul mercato i prodotti certificati a norma delle direttive e quelli certificati a norma del regolamento. Entrambe le categorie di prodotti godranno di uno status paritario a norma di legge e non potranno essere oggetto di discriminazioni negli appalti pubblici per quanto riguarda i criteri di ammissibilità.



Che cosa è cambiato?

In termini di impatto su fabbricanti e prodotti, i requisiti normativi di base delle direttive e del regolamento sui dispositivi medici sono sostanzialmente gli stessi. Senza eliminare alcuna prescrizione, l'MDR ne ha aggiunte di nuove.

Rispetto alle direttive vigenti, il nuovo regolamento pone maggiormente l'accento su un approccio alla sicurezza basato sul ciclo di vita, con il sostegno di dati clinici.

Esso introduce prescrizioni più rigorose per la designazione degli organismi notificati e un maggior controllo e monitoraggio da parte delle autorità nazionali competenti e della Commissione.

Inoltre, riclassifica determinati dispositivi e ha un campo di applicazione più ampio. Copre ad esempio in modo esplicito tutti i dispositivi per la pulizia, la sterilizzazione o la disinfezione di altri dispositivi medici (articolo 2, punto 1), i dispositivi monouso sottoposti a ricondizionamento (articolo 17)³ e determinati dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica (allegato XVI).

L'MDR interessa anche le vendite su Internet di dispositivi medici e i dispositivi medici utilizzati per servizi diagnostici o terapeutici offerti a distanza (articolo 6).

Il regolamento introduce una procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi della classe IIb e per i dispositivi impiantabili della classe III da parte di un gruppo di esperti indipendente (articolo 54).

Un nuovo sistema di identificazione unica del dispositivo (articolo 27) migliorerà sensibilmente la tracciabilità e l'efficacia delle attività legate alla sicurezza dopo la commercializzazione.

Il regolamento sui dispositivi medici garantirà inoltre una maggiore trasparenza, divulgando pubblicamente informazioni sui dispositivi e studi in materia. La nuova Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) svolgerà un ruolo centrale nella messa a disposizione dei dati e nell'accrescimento della quantità e qualità degli stessi (articolo 33).

Ambito di applicazione (articolo 1)

Il campo di applicazione dell'MDR è più ampio e di conseguenza, in quanto fabbricanti, siete tenuti a controllare i vostri portafogli di prodotti per capire se nell'ambito di applicazione del regolamento rientra un numero maggiore di vostri dispositivi rispetto a quelli coperti dalle direttive. Prestate attenzione ai prodotti elencati nell'allegato XVI; essi saranno infatti coperti dal regolamento dopo l'adozione del rispettivo regolamento di esecuzione che stabilisce specifiche comuni. L'elenco dei prodotti esclusi dal campo di applicazione figura al paragrafo 6. Alcuni prodotti che combinavano un dispositivo medico e un dispositivo medico-diagnostico in vitro o un medicinale seguono norme specifiche (cfr. i paragrafi 7, 8 e 9).

Ora è stabilito esplicitamente che i dispositivi e i servizi venduti online rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (articolo 6).

Definizioni (articolo 2)

La definizione di dispositivo medico è stata leggermente modificata e il regolamento contiene più definizioni di termini rispetto alle direttive, al fine di garantire un'intesa comune a livello di UE. Ecco alcuni esempi: identificativo unico del dispositivo (definizione 15), dati clinici (definizione 48), evidenze cliniche (definizione 51) e incidente grave (definizione 65).

Obblighi dei fabbricanti

Gli obblighi dei diversi soggetti e i loro rapporti sono ora chiaramente indicati nel regolamento.

Conformemente all'articolo 10, i fabbricanti devono: disporre di sistemi per la gestione del rischio (paragrafo 2) e la gestione della qualità (paragrafo 9), condurre valutazioni cliniche (paragrafo 3), compilare una documentazione tecnica (paragrafo 4) e applicare una procedura di valutazione della conformità (paragrafo 6). Essi sono inoltre responsabile dei propri dispositivi una volta che questi ultimi sono sul mercato (paragrafi 12, 13 e 14). Devono disporre di sistemi atti a coprire la loro responsabilità finanziaria per i danni causati da dispositivi difettosi (paragrafo 16).

Ogni fabbricante deve designare una persona responsabile del rispetto della normativa (articolo 15).

I fabbricanti di alcuni dispositivi impiantabili dovranno fornire una tessera per il portatore di impianto (articolo 18).

Una volta adempiuti tutti questi obblighi, i fabbricanti devono redigere una dichiarazione di conformità (articolo 19) e applicare ai propri dispositivi la marcatura CE (articolo 20).

I fabbricanti di paesi non membri dell'UE/del SEE devono stipulare un contratto con un mandatario all'interno dell'UE/del SEE⁴ (articolo 11).

1 Per la definizione, si veda l'articolo 2, punto 282.

2 Per la definizione, si veda l'articolo 2, punto 27.

3 Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso sono autorizzati solo se consentiti dal diritto nazionale e solo conformemente a tale articolo.

4 SEE: Spazio economico europeo.

Gli obblighi dei mandatari (articolo 11), degli importatori (articolo 13) e dei distributori (articolo 14) sono descritti chiaramente.

Classi di rischio dei dispositivi

In qualità di fabbricanti siete tenuti a controllare il vostro portafoglio prodotti per determinare se alcuni dei vostri dispositivi saranno riclassificati o dovranno essere esaminati da un organismo notificato. Determinare la classe di rischio di un dispositivo medico è essenziale per specificare i passaggi necessari per la marcatura CE (articolo 51), soprattutto in termini di scelta della procedura di valutazione della conformità e delle esigenze cliniche.

L'MDR definisce 22 regole per la determinazione delle classi di rischio (allegato VIII), rispetto alle 18 regole della direttiva. Dovreste prestare particolare attenzione alle regole riguardanti: dispositivi invasivi, dispositivi invasivi di tipo chirurgico e dispositivi impiantabili (sezione 5: regole da 5 a 8), dispositivi attivi (sezione 6: regole da 9 a 13; ad esempio, il software ora rientra nella regola 11), dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule (regola 18), dispositivi che contengono nanomateriali (regola 19) e dispositivi costituiti da sostanze (regola 21).

Organismi Notificati (capo IV)

Gli organismi notificati devono essere designati a norma del nuovo regolamento. Essi saranno tenuti a soddisfare criteri più stringenti, soprattutto in termini di competenza clinica. Gli organismi notificati possono candidarsi per essere designati a partire dal 26 novembre 2017. Il processo di designazione, che potrebbe richiedere 12 mesi o più, coinvolge valutatori di autorità nazionali ed europee. Ciò significa che i primi organismi notificati designati a norma del nuovo regolamento potrebbero essere disponibili entro l'inizio del 2019.

La banca dati degli organismi notificati (NANDO) è consultabile al seguente indirizzo:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

In qualità di fabbricanti, siete tenuti a verificare se il vostro organismo notificato sarà designato a norma del nuovo regolamento e se lo scopo della sua designazione interesserà tutti i vostri prodotti. Dovete inoltre iniziare a lavorare con il vostro organismo notificato per pianificare il calendario di certificazione per il vostro portafoglio prodotti, tenendo conto della disponibilità dell'organismo notificato, della necessità di ulteriori dati sui dispositivi e delle disposizioni transitorie del nuovo regolamento.

Identificazione dei dispositivi

Un sistema di identificativi unici del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) migliorerà l'identificazione (articolo 27) e la tracciabilità (articolo 25) dei dispositivi medici (Medical Devices, MD). Si tratta di un aspetto completamente nuovo del regolamento.

Ogni MD (e, a seconda dei casi, ogni confezione) avrà un UDI composto di due parti: un identificativo del dispositivo (UDI-DI) specifico per un dispositivo e un identificativo della produzione (UDI-PI) per identificare l'unità che produce il dispositivo in questione.

I fabbricanti sono responsabili di immettere i dati necessari nella banca dati europea (EUDAMED), che include la banca dati UDI, e di mantenerli aggiornati.

Valutazione della conformità (capo V, sezione 2)

La valutazione della conformità di un dispositivo per la marcatura CE varia a seconda della classe di rischio e delle caratteristiche specifiche di determinati dispositivi (articolo 52). L'intervento di un organismo notificato è necessario per tutti i dispositivi di classe IIa, IIb e III nonché per alcuni specifici dispositivi di classe I [cfr. il paragrafo 7, lettere a)⁵, b)⁶ e c)⁷]. Le diverse modalità di valutazione a seconda della classe del dispositivo sono descritte nell'articolo 52 e negli allegati IX, X e XI. In alcuni casi i fabbricanti possono scegliere la modalità di valutazione della conformità.

Per alcuni dispositivi di classe III e classe IIb, i gruppi di esperti indipendenti devono seguire una nuova procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica, in base alla relazione di valutazione sulla valutazione clinica dell'organismo notificato (articolo 54).

L'allegato I specifica i requisiti generali di sicurezza e prestazione, mentre gli allegati II e III specificano la struttura della documentazione tecnica.

L'ambito di applicazione del sistema di gestione della qualità (articolo 10, paragrafo 9) ora include la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF). Un piano di valutazione clinica deve precedere la valutazione clinica (allegato XIV, parte A).

Specifiche comuni che definiscono requisiti aggiuntivi possono essere messe in atto per determinati dispositivi (articolo 9).

Requisiti clinici (capo VI)

Il nuovo regolamento rafforza i requisiti per la valutazione clinica (articolo 61), introducendo alcune delle modifiche più rilevanti rispetto al sistema precedente.

Come le direttive, anche il regolamento prevede la raccolta di dati clinici già disponibili nella letteratura nonché l'organizzazione delle indagini cliniche necessarie. Il concetto di equivalenza con altri dispositivi per i quali esistono già dati clinici può continuare ad essere utilizzato, ma solo in un numero limitato di situazioni, mentre le nuove norme sono più rigide (articolo 61, paragrafi 4, 5 e 6).

L'articolo 62 e l'allegato XV stabiliscono i nuovi requisiti più precisi per le indagini cliniche. Con qualche eccezione, per i dispositivi medici impiantabili e per quelli della classe III si devono ora condurre indagini cliniche.

Per tutti i dispositivi di classe III e classe IIb destinati alla somministrazione di un medicinale (o alla sua rimozione dall'organismo), il fabbricante ha la possibilità di consultare un gruppo di esperti europei al fine di ottenere una valutazione a monte della strategia di sviluppo clinico che intende mettere in atto (articolo 61, paragrafo 2).

5 "[...] dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile".

6 "[...] dispositivi con funzione di misura, agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici".

7 "[...] strumenti chirurgici riutilizzabili, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso".

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (articolo 32)

Per i dispositivi di classe III e i dispositivi impiantabili, i fabbricanti redigono una sintesi della loro sicurezza e prestazione clinica in una forma comprensibile per gli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (e i pazienti, se del caso). Tale sintesi farà parte della documentazione tecnica inviata all'organismo notificato.



Programmate la vostra transizione verso il nuovo regolamento

In quanto fabbricanti, il calendario della vostra transizione verso l'MDR è di vostra competenza.

Dal 26 maggio 2021, tutti i nuovi certificati dovranno essere rilasciati in base al regolamento. I certificati rilasciati a norma delle direttive possono essere validi fino alla rispettiva data di scadenza per un massimo di quattro anni (al più tardi fino al 27 maggio 2024). Tuttavia, in quest'ultimo caso, i requisiti del nuovo regolamento relativi alla sorveglianza post-commercializzazione, alla sorveglianza del mercato, alla vigilanza, e alla registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano a decorrere dalla data di applicazione (articolo 120, paragrafo 3).

I dispositivi di classe I (diversi da quelli che hanno un certificato valido a norma della direttiva) dovranno essere conformi al nuovo regolamento a partire dal 26 maggio 2021.

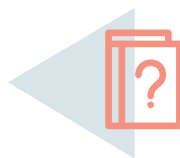
Potrebbe essere più semplice iniziare con la classe I (ad eccezione di dispositivi sterili, dispositivi con funzione di misura e strumenti chirurgici riutilizzabili) e con la classe IIa. Le classi IIb e III saranno più impegnative a causa dei requisiti più rigorosi per i dati clinici.

In qualità di fabbricanti, potete iniziare adesso a fare in modo che:

1. tutti i prodotti siano classificati in modo adeguato
2. tutta la documentazione del prodotto e le prove di conformità siano disponibili puntualmente e siano conformi al regolamento sui dispositivi medici e
3. siano stati messi in atto i sistemi necessari per gestire la valutazione clinica, la gestione della qualità, la sorveglianza post-commercializzazione e la responsabilità per i dispositivi difettosi.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sugli argomenti di cui sopra si prega di fare riferimento alla sezione «Dispositivi medici» **del sito web della Commissione Europea**.



Domande frequenti

Di seguito figura un estratto delle domande frequenti delle autorità competenti per i dispositivi medici. Un elenco completo è disponibile alla seguente pagina web:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Quando entrerà in vigore il regolamento sui dispositivi medici (MDR)?

Il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 entrerà in vigore il 26 maggio 2021, «data di applicazione».

Alcune disposizioni entreranno in vigore prima (ad esempio, quelle relative agli organismi notificati e al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici); altre entreranno in vigore più tardi (ad esempio, quelle relative all'etichettatura UDI).

Quando cesseranno di essere applicate le direttive esistenti?

In generale, le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE saranno abrogate il 26 maggio 2021 (data di applicazione). Vi sono comunque delle eccezioni nei seguenti casi:

- per il proseguimento della commercializzazione dei dispositivi conformi alle direttive (cfr. di seguito) e
- per servire da riserva nel caso in cui la banca dati EUDAMED non sia pienamente operativa entro la data di applicazione.

Qual è la legislazione applicabile fino al 26 maggio 2021?

Fino alla data di applicazione, le leggi e i regolamenti adottati dagli Stati membri conformemente alle direttive resteranno in vigore. Vi sono comunque delle eccezioni.

È possibile immettere sul mercato dispositivi conformi all'MDR prima della data di applicazione?

Certamente, potete immettere sul mercato dispositivi conformi al regolamento sui dispositivi medici prima della fine del periodo transitorio. Ciò vale per i dispositivi di tutte le classi di rischio e comprende, ad esempio, dispositivi, sistemi e kit procedurali su misura.

Tuttavia, i dispositivi soggetti alla «procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica», nei quali rientrano determinati dispositivi delle classi IIb e III, non possono essere immessi sul mercato prima della creazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) e dei gruppi di esperti.

A seconda della classe di rischio del dispositivo la valutazione della conformità può coinvolgere un organismo notificato. Questo requisito può procrastinare ulteriormente la commercializzazione dei dispositivi interessati a causa dei ritardi nella disponibilità di organismi notificati adeguati per tutte le tecnologie.

In quanto fabbricante, quali obblighi del regolamento sono tenuto ad adempiere per immettere dispositivi conformi sul mercato prima della data di applicazione?

Voi fabbricanti dovreste adempiere il maggior numero possibile di obblighi, tenendo presente che l'infrastruttura dell'MDR completa, compresa la banca dati EUDAMED, potrebbe non essere pienamente operativa prima della data di applicazione.

Sia il dispositivo sia il fabbricante devono rispettare le disposizioni dell'MDR. Dovreste valutare la conformità del vostro dispositivo, un processo che può richiedere l'intervento di un organismo notificato. Altri punti importanti sono:

- la valutazione clinica
- la gestione del rischio
- il sistema di gestione della qualità (SGQ)
- la sorveglianza post-commercializzazione
- la documentazione tecnica e altre relazioni
- la responsabilità per i dispositivi difettosi.

Fino a quando EUDAMED sarà pienamente operativa, alcune parti delle direttive dovranno sostituire i corrispondenti requisiti del regolamento, come ad esempio quelli sulla registrazione dei dispositivi e sugli operatori economici.

Un soggetto responsabile delle esigenze di conformità normativa dev'essere disponibile, ma non necessariamente registrato fino a quando EUDAMED sarà operativa.

I certificati rilasciati da organismi notificati a norma delle direttive esistenti restano validi dopo la data di applicazione?

Sì, in linea generale i certificati AIMDD/MDD resteranno validi fino alla rispettiva data di scadenza. Ciò vale per tutti i certificati rilasciati comunemente da organismi notificati, fra cui gli attestati di esame CE, i certificati di conformità, i certificati di esame CE del tipo, il certificato CE di sistema di garanzia qualità totale e il certificato CE di garanzia di qualità della produzione.

Tuttavia, tutti i certificati rilasciati dopo il 25 maggio 2017 saranno nulli al più tardi il 27 maggio 2024. Entro tale data non esisteranno più certificati AIMDD/MDD validi.

È possibile avere certificati MDR e AIMDD/MDD simultaneamente fino al 26 maggio 2024?

Sì.

I fabbricanti possono continuare a immettere sul mercato / mettere in servizio dispositivi conformi alle direttive dopo la fine del periodo di transizione?

Sì, a determinate condizioni, sarà possibile continuare a immettere sul mercato/mettere in servizio dispositivi conformi alle direttive fino alla scadenza dei rispettivi certificati esistenti. In questo modo si può evitare la necessità immediata di un nuovo certificato a norma del nuovo regolamento sui dispositivi medici.

Per usufruire di questa possibilità, tutti i certificati esistenti dovranno essere validi (compreso, ad esempio, l'SGQ), lo scopo e la natura del dispositivo non devono cambiare e voi fabbricanti dovete seguire le norme del nuovo regolamento sui dispositivi medici per la registrazione, la sorveglianza e la vigilanza.

Che cos'è la disposizione sulla «svendita»?

La disposizione sulla «svendita» intende limitare il tempo durante il quale i dispositivi che sono conformi alle direttive e sono già stati immessi sul mercato, possono essere messi a disposizione.

Tutti i dispositivi che sono ancora all'interno della catena di fornitura e non hanno raggiunto il loro utilizzatore finale pronti per l'uso, ad esempio un ospedale, il 27 maggio 2025 non saranno più commercializzabili e dovranno essere ritirati.

Se un dispositivo compatibile con la direttiva viene reso disponibile all'utilizzatore finale entro la scadenza, l'ulteriore messa a disposizione di tale dispositivo non è soggetta al regolamento/non è coperta dallo stesso.

01/08/2020

© Unione europea, [2020]. Il riutilizzo è autorizzato con citazione della fonte. La politica relativa al riutilizzo dei documenti della Commissione europea è definita dalla decisione 2011/833/UE (GU L 330 del 14.12.2011, pag. 39).

Finanziato nell'ambito del terzo programma per la salute

ISBN: 978-92-79-96618-7 DOI: 10.2873/1903



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en