



Comisia
Europeană



Fișă informativă privind

Producătorii

de dispozitive medicale

Această Fișă informativă se adresează producătorilor de dispozitive medicale. Pentru o imagine de ansamblu asupra impactului pe care îl are Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR) asupra producătorilor, consultați Fișa informativă adresată producătorilor de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Trimiterile la Anexe și Articole din prezenta fișă informativă fac referire la MDR (2017/745/UE).

Noul Regulament privind dispozitivele medicale (2017/745/UE) (MDR) și Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (2017/746/UE) (IVDR) aliniază legislația UE la progresele tehnice, schimbările din știința medicală și progresul în procedurile de legiferare.

Noile regulamente creează un cadru de reglementare solid, transparent și durabil, recunoscut pe plan internațional, care îmbunătățește siguranța clinică și asigură accesul echitabil al producătorilor pe piață.

Spre deosebire de directive, regulamentele nu necesită transpunerea în legislația națională. Prin urmare, MDR și IVDR vor reduce riscurile de apariție a discrepanțelor de interpretare pe piața UE.

Sunt prevăzute perioade de tranziție pentru aplicarea fără probleme a noilor regulamente. Trebuie să rețineți însă că, pe măsură ce se apropie termenul limită, consultanții, profesioniștii interni și Organismele notificate vor fi din ce în ce mai ocupați.

Aționați acum pentru a fi pregătiți la timp!

MODIFICAREA LEGISLAȚIEI PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Ce trebuie să știți?

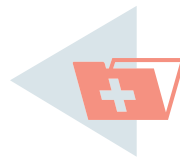


Contextul Regulamentului privind dispozitivele medicale (MDR)

MDR va înlocui Directiva privind dispozitivele medicale (93/42/CEE) (MDD) și Directiva privind dispozitivele medicale active implantabile (90/385/CEE) (AIMDD) existente. MDR a fost publicat în mai 2017, marcând începutul unei perioade de patru ani de tranziție de la MDD la AIMDD.

În perioada de tranziție, MDR va intra în vigoare treptat, începând cu prevederile referitoare la desemnarea Organismelor notificate și capacitatea producătorilor de a depune cereri pentru eliberarea de noi certificate conform MDR.

Perioada de tranziție se va încheia la 26 mai 2021, „Data aplicării” (DA) Regulamentului. Începând cu data respectivă, MDR se va aplica în totalitate.



Ce înseamnă acest lucru în practică?

Pentru a evita perturbarea pieței și pentru a face posibilă tranziția ușoară de la directive la regulament, au fost prevăzute mai multe dispoziții tranzitorii (articolul 120). Unele dispozitive ale căror certificate au fost eliberate în temeiul directivelor (certificate AIMDD/MDD) pot fi introduse în continuare pe piață până la data de 26 mai 2024¹ și pot fi puse la dispoziție până la data de 26 mai 2025.²

În etapa de tranziție, produsele certificate prin directive și produsele certificate prin regulament vor coexista pe piață. Ambele vor avea același statut în fața legii și nu se vor face discriminări privind criteriile de eligibilitate în licitațiile publice.



Ce s-a schimbat?

Din punct de vedere al impactului asupra producătorilor și a produselor, directivele și MDR împărtășesc aceleași cerințe de reglementare de bază. Nu s-au eliminat cerințe existente, însă MDR adaugă cerințe noi.

Comparativ cu directivele actuale, MDR pune un accent mai mare pe o abordare a siguranței bazată pe ciclul de viață, susținută de date clinice.

MDR aduce cerințe mai stricte cu privire la desemnarea Organismelor notificate, crescând gradul de control și monitorizare din partea autorităților competente și a Comisiei.

MDR reclasifică anumite dispozitive și are un domeniu de aplicare mai larg. De exemplu, MDR reglementează explicit toate dispozitivele de curățare, sterilizare sau dezinfectare a altor dispozitive medicale (articolul 2.1); dispozitive medicale de unică folosință reutilizate (articolul 17) și anumite dispozitive fără scop medical propus (Anexa XVI).

De asemenea, MDR reglementează vânzările pe internet ale dispozitivelor medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic sau servicii terapeutice oferite la distanță (articolul 6).

MDR introduce o procedură de consultare privind evaluarea clinică pentru anumite dispozitive din Clasa IIb și pentru dispozitive implantabile din Clasa III desfășurată de un grup de experți independenți (articolul 54).

Un sistem nou de identificare unică a unui dispozitiv (articolul 27) va îmbunătăți semnificativ trasabilitatea și eficacitatea activităților privind siguranța după introducerea pe piață.

De asemenea, MDR va asigura un nivel mai ridicat de transparență, informațiile privind dispozitivele și studiile devenind accesibile publicului. Noua Bază europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) va juca un rol central în punerea la dispoziție a datelor și în creșterea cantității și a calității datelor (articolul 33).

Domeniul de aplicare (articolul 1)

Domeniul de aplicare a MDR a fost extins astfel că, în calitate de producător, trebuie să vă verificați portofoliile de produse pentru a identifica dacă mai multe dintre dispozitivele dumneavoastră intră în domeniul de aplicare a regulamentului comparativ cu directivele. Acordați atenție produselor menționate în Anexa XVI, care vor fi reglementate de regulament din momentul adoptării regulamentului de punere în aplicare respectiv care prevede specificațiile comune. Lista produselor excluse din domeniul de aplicare este disponibilă la alineatul 6. Anumite produse care au asociat un dispozitiv medical și un dispozitiv pentru diagnostic *in vitro* sau un medicament respectă reguli specifice (a se vedea alineatele 7, 8, 9).

Se precizează acum explicit că dispozitivele și serviciile vândute online sunt reglementate de prezentul Regulament (articolul 6).

Definiții (articolul 2)

Definiția unui dispozitiv medical a fost ușor modificată și există mai multe definiții de termeni în regulament decât în directivă pentru a asigura înțelegerea comună la nivelul UE. Printre exemple se numără: identificatorul unic al dispozitivului (definiția 15), datele clinice (definiția 48), dovezile clinice (definiția 51) și incident grav (definiția 65).

Obligațiile producătorilor

Obligațiile diferiților actori și relațiile acestora sunt acum definite clar în Regulament.

Conform articolului 10, producătorii dețin sisteme de gestionare a riscurilor (alineatul 2) și de gestionare a calității (alineatul 9); efectuează evaluări clinice (alineatul 3); elaborează documentația tehnică (alineatul 4); și aplică o procedură de evaluare a conformității (alineatul 6). De asemenea, producătorii sunt responsabili pentru propriile dispozitive din momentul în care ajung pe piață (alineatele 12, 13, 14). Producătorii trebuie să dețină sisteme prin care să își îndeplinească răspunderea financiară pentru daunele produse de dispozitive defecte (alineatul 16).

Fiecare producător va desemna o persoană responsabilă pentru conformitatea cu reglementările (articolul 15).

Producătorii anumitor dispozitive implantabile vor trebui să le furnizeze pacienților un card de implant (articolul 18).

După îndeplinirea tuturor acestor obligații, producătorii vor elabora o declarație de conformitate (articolul 19) și vor aplica marcajul CE pe dispozitive (articolul 20).

Producătorii din afara UE/SEE vor încheia un contract cu un reprezentant autorizat de pe teritoriul UE/SEE³ (articolul 11).

1 Pentru definiție, a se vedea articolul 2 alineatul 27
2 Pentru definiție, a se vedea articolul 2 alineatul 282
3 SEE: Spațiul Economic European

De asemenea, sunt descrise clar obligațiile reprezentanților autorizați (articolul 11), importatorilor (articolul 13) și ale distribuitorilor (articolul 14).

Clasele de risc ale dispozitivelor

În calitate de producător, trebuie să vă verificați portofoliul de produse pentru a stabili dacă o parte din dispozitivele dumneavoastră vor fi reclasificate sau dacă va fi necesar controlul acestora din partea unui Organism notificat. Identificarea clasei de risc a unui dispozitiv medical este esențială în precizarea etapelor necesare pentru marcajul CE (articolul 51), în special în ceea ce privește alegerea procedurii de evaluare a conformității și cerințele clinice.

MDR prevede 22 de reguli pentru identificarea claselor de risc (Anexa VIII), comparativ cu 18 reguli prevăzute de directivă. Acordați o atenție deosebită regulilor privind: dispozitivele invazive, dispozitivele de chirurgie invazivă și dispozitivele implantabile (Secțiunea 5: Regulile 5 până la 8); dispozitivele active (Secțiunea 6: Regulile 9 până la 13, de exemplu, acum software-ul este reglementat de Regula 11); dispozitivele care utilizează țesuturi și celule (Regula 18); dispozitive care încorporează nanomateriale (Regula 19) și dispozitive compuse din substanțe (Regula 21).

Organisme notificate (Capitolul IV)

Organismele notificate trebuie desemnate conform noului regulament. Acestea vor trebui să îndeplinească criteriile mai riguroase, în principal cu privire la competența clinică. Organismele notificate pot depune cereri pentru a fi desemnate începând cu 26 noiembrie 2017. În procesul de desemnare, care poate dura 12 luni sau mai mult, sunt implicați evaluatori din partea, atât a autorităților naționale, cât și europene. Aceasta înseamnă că primele Organisme notificate desemnate în temeiul noului regulament ar putea deveni disponibile până la începutul anului 2019.

Baza de date a Organismelor notificate (NANDO) poate fi accesată aici.

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

În calitate de producător, trebuie să verificați dacă Organismul dumneavoastră notificat va fi desemnat în temeiul noului regulament și dacă domeniul de aplicare al desemnării acestuia vă va reglementa toate produsele. De asemenea, trebuie să începeți să colaborați cu Organismul notificat pentru a stabili calendarul de certificare pentru portofoliul dumneavoastră de produse, ținând cont de disponibilitatea Organismului dumneavoastră notificat, nevoia de date suplimentare referitoare la dispozitivele dumneavoastră și dispozițiile tranzitorii prevăzute de noul Regulament.

Identificarea dispozitivelor

Un sistem de identificator unic al dispozitivului (IUD) va îmbunătăți identificarea (articolul 27) și trasabilitatea (articolul 25) MD-urilor. Aceasta este o caracteristică total nouă a Regulamentului.

Fiecare MD – și, după caz, fiecare ambalaj – va avea un IUD format din două componente: un identificator al dispozitivului (IUD-ID) specific unui dispozitiv și un identificator al producției (IUD-IP) pentru a identifica unitatea care produce dispozitivul.

Producătorii sunt responsabili pentru introducerea datelor necesare în baza de date europeană (EUDAMED), care include baza de date IUD, și pentru actualizarea acestora.

Evaluarea conformității (Capitolul V Secțiunea 2)

Evaluarea conformității unui dispozitiv în vederea aplicării marcajului CE diferă în funcție de clasa de risc și de caracteristicile specifice ale anumitor dispozitive (articolul 52). Pentru toate dispozitivele din Clasa IIa, IIb și III, dar și pentru anumite dispozitive din Clasa I este necesară intervenția unui Organism notificat (a se vedea alineatele 7a⁴, b⁵ și c⁶). Metodele de evaluare diferite corespunzătoare clasei dispozitivului sunt descrise la articolul 52 și în Anexele IX, X, XI. În unele cazuri, producătorii au un cuvânt de spus în alegerea metodei de evaluare a conformității.

În cazul anumitor dispozitive din Clasa III și Clasa IIb, o procedură nouă de consultare privind evaluarea clinică trebuie efectuată de un grup de experți independenți, pe baza raportului de evaluare a evaluării clinice întocmit de Organismul notificat (articolul 54).

Anexa I prezintă cerințele generale de siguranță și performanță, iar Anexele II și III prezintă modul de elaborare a documentației tehnice.

Sfera de aplicare a Sistemului de management al calității (articolul 10 alineatul 9) cuprinde acum evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF). Evaluarea clinică în sine trebuie să fie precedată de un plan de evaluare clinică (Anexa XIV, Partea A).

Pentru anumite dispozitive se pot aplica Specificații comune care definesc cerințe suplimentare (articolul 9).

Cerințe clinice (Capitolul VI)

Noul Regulament consolidează cerințele de evaluare clinică (articolul 61), introducând unele dintre cele mai mari schimbări comparativ cu regulimul anterior.

La fel ca directivele, regulamentul include colectarea datelor clinice disponibile deja în literatură, dar și organizarea investigațiilor clinice necesare. Conceptul de echivalență cu alte dispozitive pentru care există deja date clinice se poate utiliza în continuare, însă într-un număr de situații limitat, iar noile reguli sunt mai stricte (articolul 61 alineatele 4, 5, 6).

Articolul 62 și Anexa XV prevăd cerințele noi și mai exacte privind investigațiile clinice. Doar cu anumite excepții, dispozitivele medicale implantabile și cele din Clasa III trebuie supuse acum investigațiilor clinice.

Pentru toate dispozitivele din Clasa III și pentru dispozitivele din Clasa IIb destinate administrării unui medicament (sau eliminării acestuia din corp), producătorul are opțiunea de a consulta un grup de experți europeni pentru a obține o analiză în amonte a strategiei de dezvoltare clinică vizată (articolul 61 alineatul 2).

4 „În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, la aspectele legate de stabilirea, asigurarea și menținerea stării sterile”.

5 „În cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare, la aspectele legate de conformitatea dispozitivelor cu cerințele metrologice”.

6 „În cazul instrumentelor chirurgicale reutilizabile, la aspectele legate de reutilizarea dispozitivului, în special curățarea, dezinfectarea, sterilizarea, întreținerea și testarea funcțională și instrucțiunile de utilizare aferente”.

Rezumatul siguranței și a performanței clinice (articolul 32)

Pentru dispozitivele din Clasa III și cele implantabile, producătorii vor elabora un rezumat al siguranței și al performanței clinice a acestora, într-un format care poate fi înțeles de utilizatorii destinați (și pacienți, dacă este cazul). Acest rezumat va fi parte din documentația tehnică transmisă Organismului notificat

Calendarul tranziției dumneavoastră la noul regulament

În calitate de producător, dumneavoastră decideți calendarul tranziției la MDR.

Începând cu 26 mai 2021, toate certificatele noi vor trebui să fie eliberate conform regulamentului. Certificatele eliberate în temeiul directivelor își pot păstra valabilitatea până la data lor de valabilitate timp de maximum patru ani (cel târziu în 27 mai 2024⁷). Însă, în situația din urmă, cerințele noului regulament cu privire la supravegherea după introducerea pe piață, supravegherea pieței, vigilența și înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se vor aplica începând cu Data aplicării (articolul 120 alineatul 3).

Dispozitivele din Clasa I (altele decât cele pentru care există un certificat valabil în conformitate cu directiva) vor trebui să respecte noul regulament începând din 26 mai 2021.

Cel mai ușor ar putea fi să începeți cu Clasa I (cu excepția dispozitivelor sterile, a dispozitivelor cu funcție de măsurare și a instrumentelor chirurgicale reutilizabile) și Clasa IIa. Clasele IIb și III vor fi mai dificile din cauza cerințelor mai stricte privind datele clinice.

În calitate de producător, puteți începe acum, asigurându-vă că:

1. toate produsele dumneavoastră sunt clasificate corespunzător;
2. toată documentația produselor și dovezile de conformitate vor fi disponibile la timp și cu respectarea MDR și
3. dețineți sistemele necesare pentru a gestiona evaluarea clinică, managementul calității, supravegherea după introducerea pe piață și răspunderea pentru dispozitive defecte.

Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare privind oricare dintre temele de mai sus, consultați secțiunea Dispozitive medicale de pe **site-ul web al Comisiei Europene**.

Întrebări frecvente

Veți găsi mai jos un extras din Întrebările frecvente ale Autorităților competente pentru dispozitive medicale. Pentru lista completă, consultați:

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

De când se aplică Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR)?

MDR (UE) 2017/745 se va aplica începând cu 26 mai 2021 – „Data aplicării” (DA).

Unele prevederi ale MDR vor intra în vigoare mai devreme (de exemplu cele referitoare la Organismele notificate și Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale). Alte prevederi se vor aplica mai târziu (de exemplu cele referitoare la etichetarea IUD).

De când nu se va mai aplica Directiva existentă?

În general, Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE se vor abroga din 26 mai 2021 (DA). Există însă câteva excepții, cum ar fi:

- pentru comercializarea continuă a dispozitivelor conforme cu directivele (a se vedea mai jos) și
- pentru a servi ca rezervă în cazul în care EUDAMED nu este complet funcțională la DA.

Care este legislația aplicabilă până la 26 mai 2021?

Până la Data aplicării, se vor aplica în continuare legile și reglementările adoptate de statele membre ale UE în conformitate cu directivele. Există însă câteva excepții.

Este posibilă introducerea pe piață a dispozitivelor conforme cu MDR înainte de DA?

Da, cu siguranță puteți introduce pe piață dispozitive conforme cu MDR înainte de încheierea perioadei de tranziție. Acest aspect este valabil pentru dispozitivele din toate clasele de risc și include, de exemplu, dispozitive la comandă, sisteme și pachete de proceduri.

Însă, dispozitivele supuse „procedurii de consultare privind evaluarea clinică”, prin care se reglementează anumite dispozitive din Clasele IIb și III, nu pot fi introduse pe piață înainte de constituirea Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) și a grupurilor de experți.

În funcție de clasa de risc a dispozitivului, evaluarea conformității poate implica participarea unui Organism notificat adecvat. Această cerință poate cauza întârzieri suplimentare înainte ca aceste dispozitive să poată fi introduse pe piață ca urmare a întârzierilor de disponibilitate a Organismelor notificate adecvate pentru toate tehnologiile.

În calitate de producător, ce obligații impuse de regulament trebuie să îndeplinesc pentru a introduce pe piață dispozitive conforme anterior DA?

Trebuie să îndepliniți cât mai multe obligații posibil, având în vedere că infrastructura MDR completă, incluzând EURAMED, s-ar putea să nu fie integral funcțională înainte de Data aplicării.

Atât dispozitivul cât și producătorul trebuie să fie în conformitate cu MDR. Trebuie să evaluați conformitatea dispozitivului dumneavoastră – un proces în care ar putea fi necesară implicarea unui Organism notificat. Printre alte aspecte importante se numără:

- Evaluarea clinică
- Gestionarea riscurilor
- Sistemul de management al calității (SMC)
- Supravegherea după introducerea pe piață
- Documentația tehnică și alte rapoarte
- Răspunderea pentru dispozitive defecte.

Până când EUDAMED devine complet operațională, anumite părți din directive vor trebui să substituie cerințele corespunzătoare din regulament. Printre acestea se numără înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici.

Până când EUDAMED devine operațională, trebuie să fie disponibilă o persoană responsabilă pentru conformitatea cu reglementările, însă nu este obligatoriu ca aceasta să fie înregistrată.

CertIFICATELE ELIBERATE DE ORGANISMELE NOTIFICATE ÎN TEMEIUL DIRECTIVELOR EXISTENTE RĂMÂN VALABILE DUPĂ DA?

Da, certificatele AIMDD/MDD își vor păstra valabilitatea până la data de expirare indicată pe acestea. Acest aspect este valabil pentru toate certificatele emise de Organisme notificate, inclusiv Certificatele de examinare CE a proiectului, Certificatele de conformitate, Certificatele de examinare CE de tip, Certificatul CE privind sistemul de asigurare totală a calității și Certificatul CE privind asigurarea calității producției.

Cu toate acestea, toate certificatele eliberate după 25 mai 2017 vor fi anulate cel târziu la 27 mai 2024. Până la această dată, nu vor mai exista certificate AIMDD/MDD valabile.

Se pot deține în paralel certificate MDR și AIMDD/MDD valabile până la 26 mai 2024?

Da.

Vor putea producătorii în continuare să introducă pe piață/să pună în funcțiune dispozitive conforme cu directiva după încheierea perioadei de tranziție?

Da, în anumite condiții, va exista opțiunea de a introduce în continuare pe piață/pune în funcțiune dispozitive conforme cu directivele până când expiră certificatele existente ale acestora. Se poate evita astfel nevoia de emiteră imediată a unui certificat nou în temeiul MDR.

Pentru a utiliza această opțiune, toate certificatele existente trebuie să fie valabile (inclusiv, de exemplu, SMC), scopul și natura dispozitivului nu trebuie să se modifice, iar dumneavoastră trebuie să respectați noile reguli MDR privind înregistrarea, supravegherea și vigilența.

La ce face referire dispoziția de „sell-off” (vânzare)?

Dispoziția de „sell-off” (vânzare) are ca scop limitarea perioadei în care pot fi disponibile dispozitivele conforme cu directivele și care au fost introduse deja pe piață.

Dispozitivele aflate încă în lanțul de aprovizionare și care nu au ajuns la utilizatorul lor final fiind pregătite pentru utilizare, de exemplu un spital, nu mai pot fi introduse pe piață începând cu 27 mai 2025 și trebuie retrase.

Dacă un dispozitiv conform cu directiva a fost pus la dispoziția utilizatorului final până la termenul limită, punerea la dispoziție ulterioară a acestui dispozitiv nu se află sub rezerva/nu este reglementată de regulament.

01/08/2020

© Uniunea Europeană, [2020] Reutilizarea este autorizată cu condiția menționării sursei.
Politica de reutilizare a documentelor Comisiei Europene este reglementată prin Decizia 2011/833/UE (JO L 330, 14.12.2011, p. 39).

Finanțare în cadrul celui de al treilea program de acțiune în domeniul sănătății

ISBN: 978-92-79-96605-7 DOI: 10.2873/44046



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