



CORSO DI ALTA FORMAZIONE IN DISPOSITIVI MEDICI NELLA FARMACIA OSPEDALIERA

DALLA RICERCA ALLA NUOVA
REGOLAMENTAZIONE EUROPEA

Dalla progettazione all'immissione in commercio di un
DM: **il punto di vista delle aziende**

Silvia Ciuffreda

Quality & Regulatory Affairs Specialist
Confindustria Dispositivi Medici

13 DICEMBRE 2024

Fondazione UNISA

Edificio S2 - Aula 2

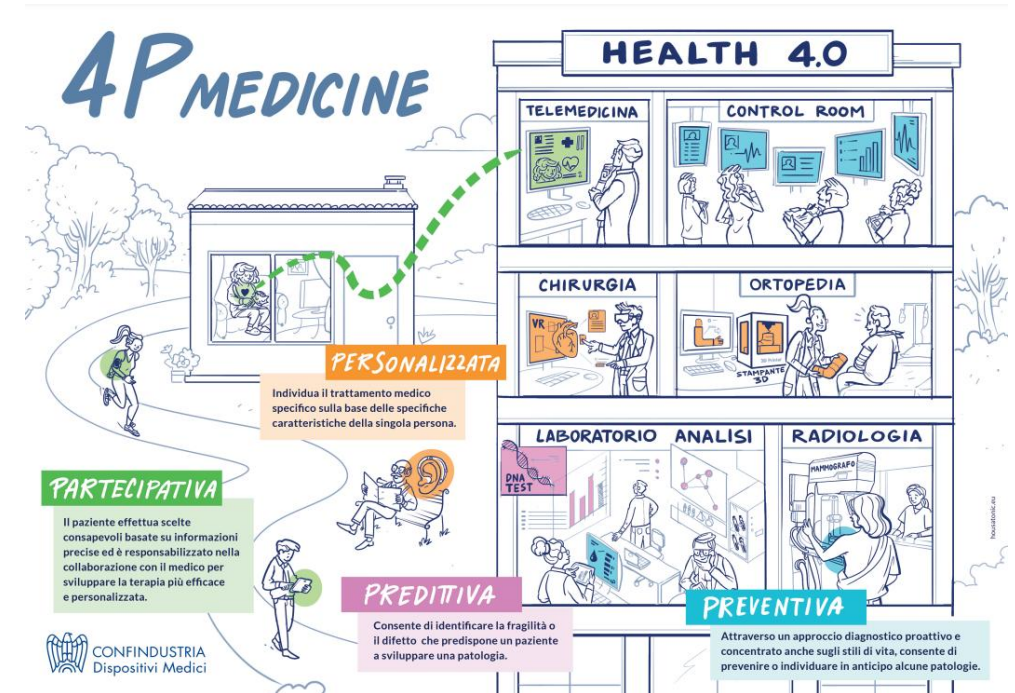
Fisciano (SA)

Confindustria Dispositivi Medici

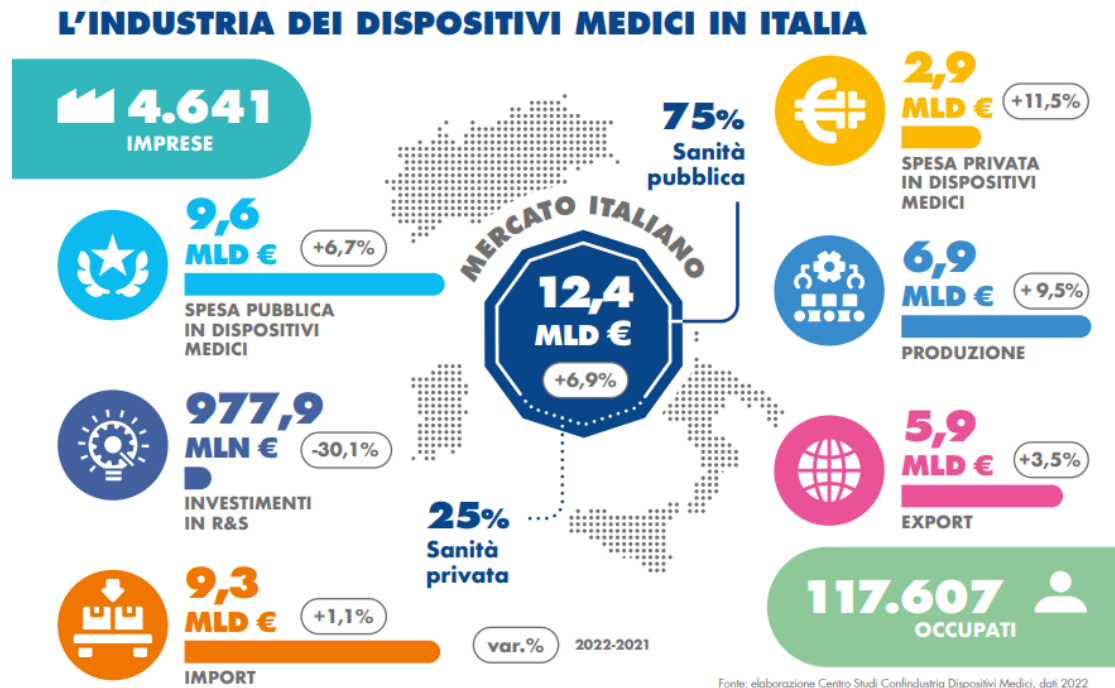
PMI, multinazionali, start-up. Siamo la pluralità delle imprese, dei loro prodotti e degli innumerevoli campi di ricerca. Siamo la **Federazione di Confindustria che unisce, rappresenta e valorizza le imprese che operano in Italia nel settore dei dispositivi medici.**

Con oltre **1,5 milioni di tecnologie innovative** per la salute siamo protagonisti di un cambio di paradigma epocale che sta spostando il raggio di azione dalla cura alla prevenzione portandoci verso la **medicina delle 4P**: preventiva, predittiva, personalizzata e partecipativa.

Rappresentiamo l'eterogeneità delle nostre imprese. E ci impegniamo a diffondere il valore dell'innovazione in medicina per il diritto alla salute di ognuno di noi. Ci adoperiamo affinché il **settore delle tecnologie per la salute sia strategico per il nostro Paese.**



Il settore in numeri

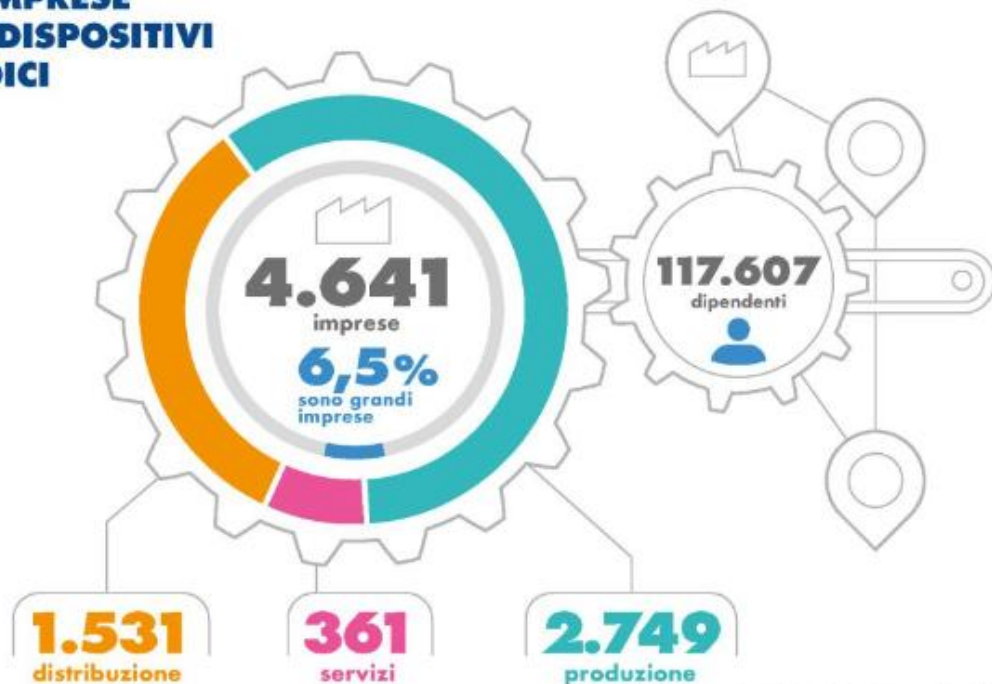


Il settore dei dispositivi medici in Italia genera un mercato che vale **18,3 miliardi di euro tra export e mercato interno** e conta **4.641 aziende**, che occupano 117.607 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi.



Il settore in Italia

LE IMPRESE DEI DISPOSITIVI MEDICI

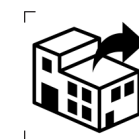


Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2022

Sono **2.749 le imprese di produzione** che, insieme alle 1.531 di distribuzione e alle 361 di servizi producono o distribuiscono i dispositivi medici nel nostro Paese. Il tessuto imprenditoriale del settore è caratterizzato da **una forte prevalenza di PMI** (quasi il 94% del totale).

Operatori economici e catena di fornitura

- ❑ **Fabbricante:** persona fisica o giuridica che fabbrica un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale.
- ❑ **Mandatario:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinati obblighi del medesimo ai sensi dei Regolamenti 745 e 746.
- ❑ **Importatore:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- ❑ **Distributore:** qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;



Operatori economici e **catena di fornitura**

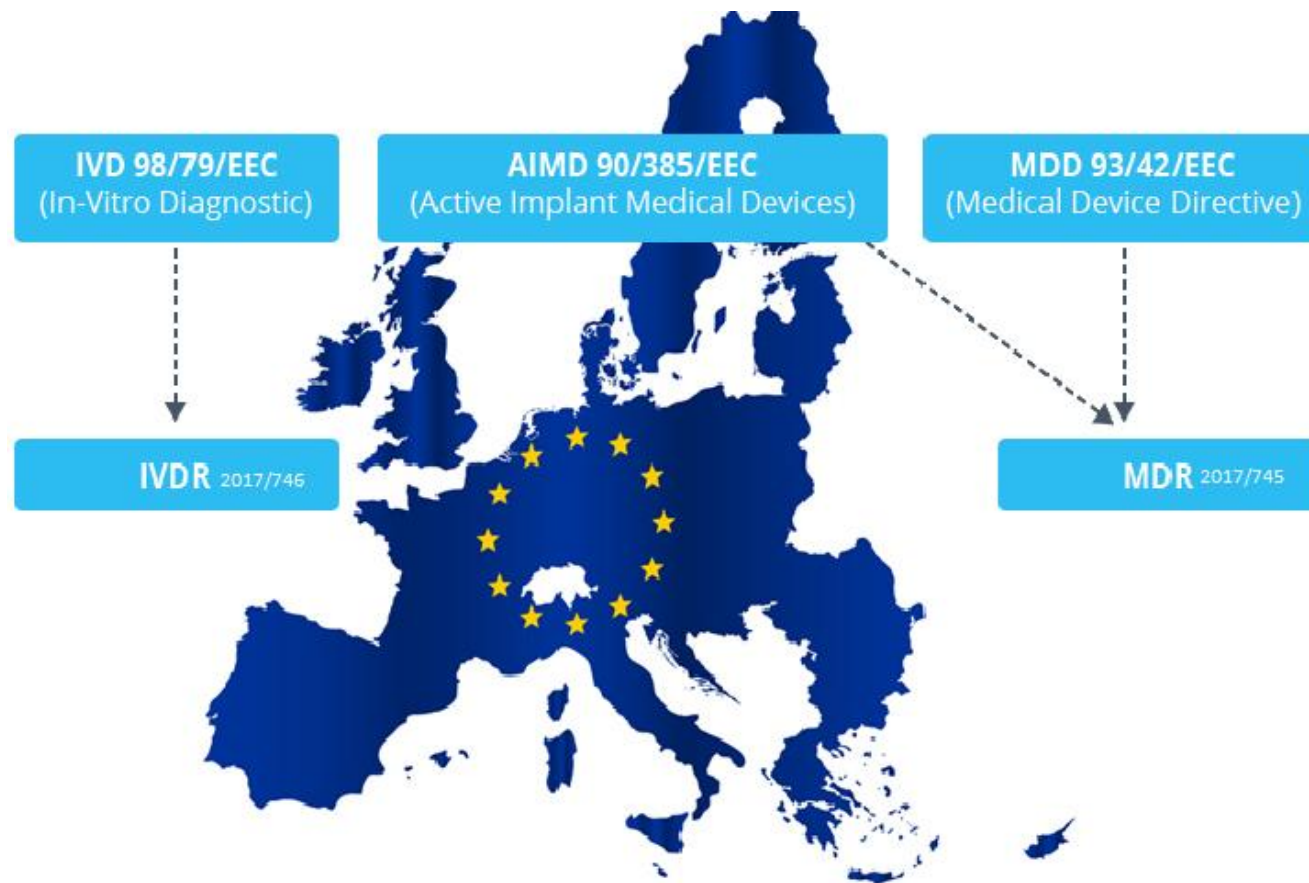
- ❑ **Messa a disposizione sul mercato:** la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- ❑ **Immissione sul mercato:** la prima messa a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

Maggio 2017 – pubblicazione MDR/IVDR



Regolamento (EU) 2017/745 per i dispositivi medici

Regolamento EU 2017/746 per i dispositivi per la diagnostica in vitro



Entrambi i Regolamenti sono entrati in vigore il 26 maggio 2017 con data di applicazione:

- Per i DM, il 26 maggio 2021;
- Per gli IVD, il 26 maggio 2022.

Obiettivo: Armonizzare e modernizzare il quadro regolatorio, favorendo l'innovazione del settore

MDR/IVDR: punti principali

Armonizzare e modernizzare il quadro Regolatorio, favorendo l'innovazione del settore.

Requisiti per le **indagini cliniche** più stringenti per assicurare la sicurezza dei pazienti



Sorveglianza e gestione dell'intero **ciclo di vita** del DM e del IVD rafforzati



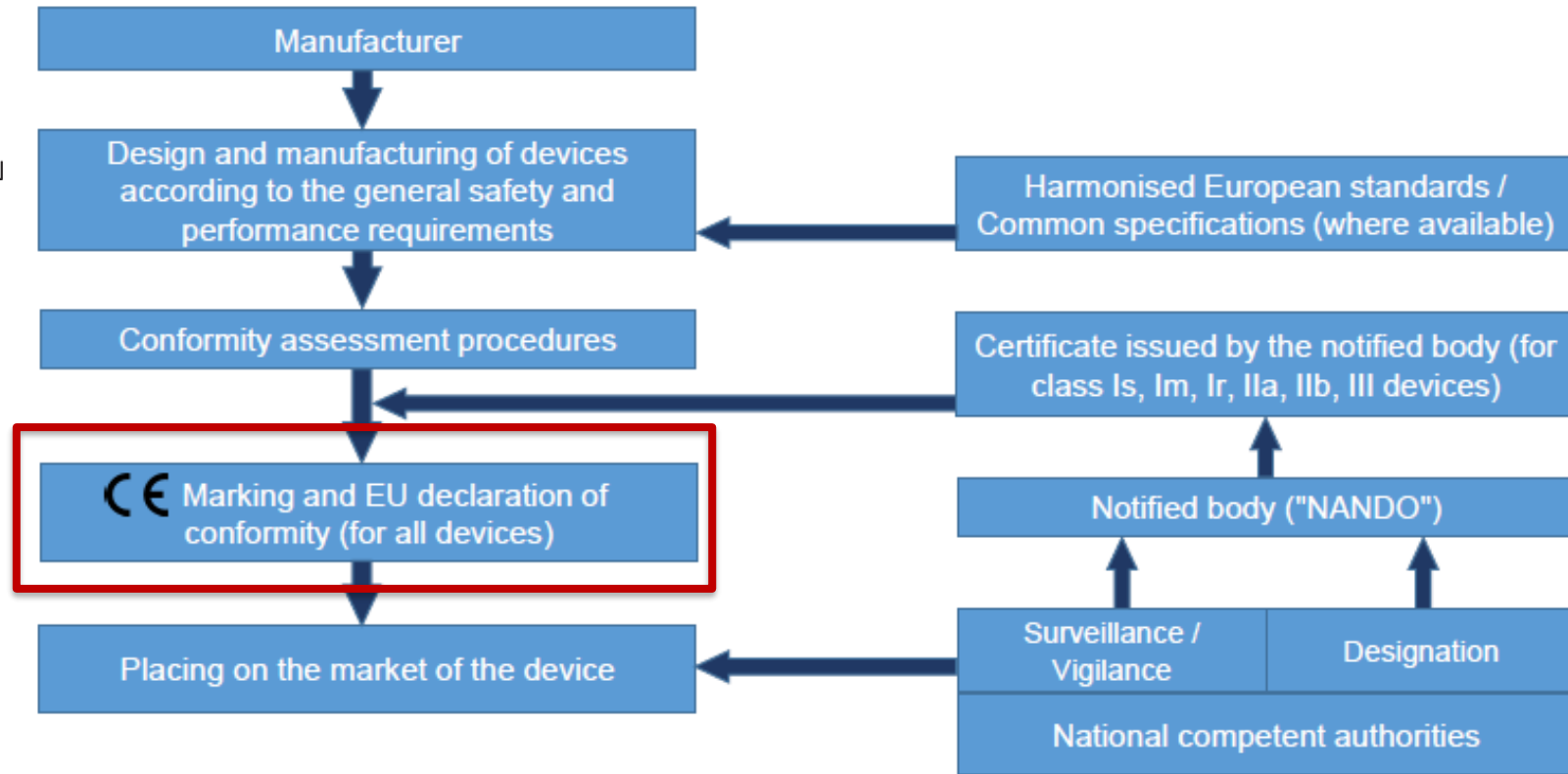
EUDAMED
Trasparenza e tracciabilità



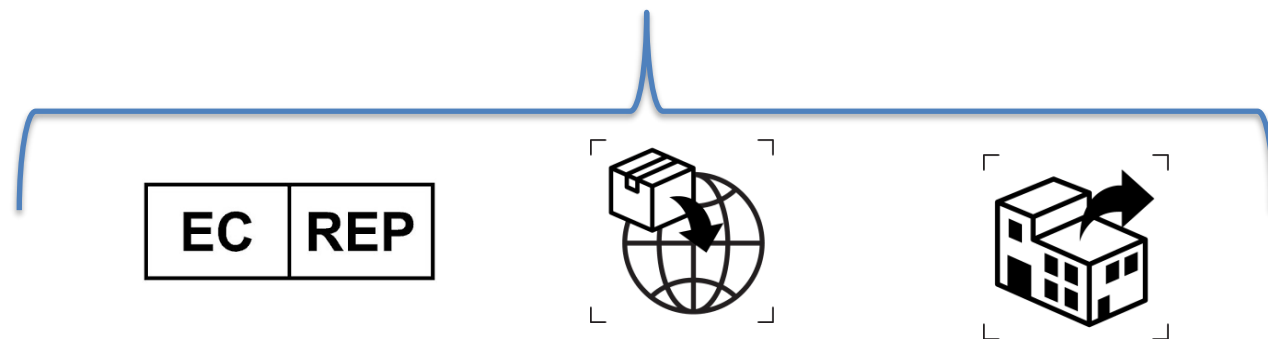
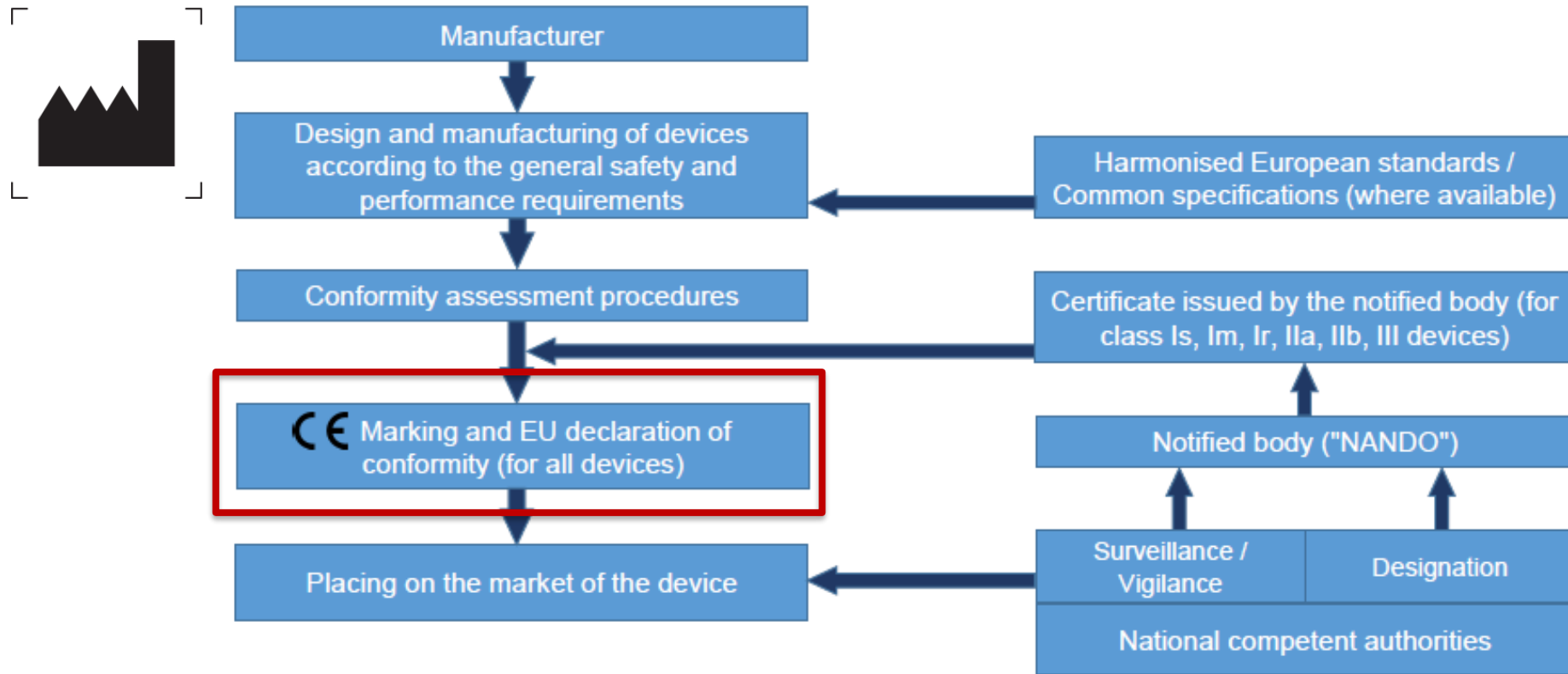
Regole di classificazione e definizioni chiare



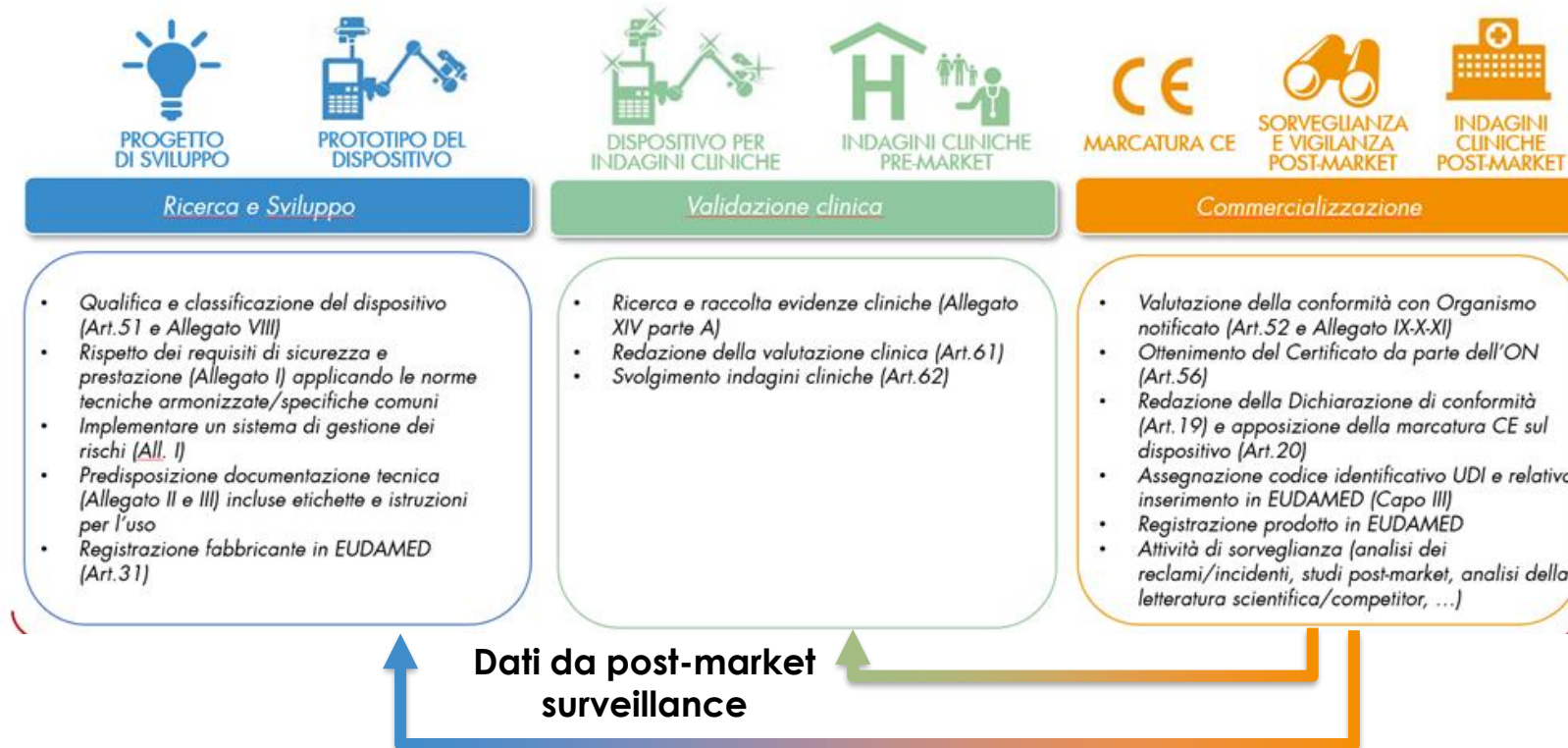
Come nasce un dispositivo medico?



Come nasce un dispositivo medico?



DM/IVD: dall'idea al mercato



**SISTEMA DI
GESTIONE
DELLA QUALITÀ
ISO 13485**

La gestione del dispositivo deve essere concepita come un **ciclo continuo** che va dallo sviluppo del progetto fino allo smaltimento del prodotto e che assicura costantemente il controllo delle prestazioni e dei rischi associati per assicurare il continuo miglioramento di qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti.

La situazione critica della transizione

Circostanze

There are more than 500,000 types of medical devices on the market, ranging from low-risk products such as thermometers to high-risk devices such as pacemakers. The 2017 medical devices Regulation and the Regulation on in vitro diagnostics, establish a **modernised and more robust EU legislative framework** to ensure **better protection of public health and patient safety**.

Despite considerable progress with the implementation, the transition to the new rules has been slower than anticipated. Today, healthcare systems throughout the EU are facing a risk of shortages of life-saving medical devices for patients. Additional efforts are needed to address:



Limited capacities of notified bodies



Insufficient preparedness by market operators

The Commission is supporting the transition to enhance:



Market readiness



Coordination among authorities and notified bodies



Efficiency of procedures and reduction of administrative burden

La situazione critica della transizione

I Regolamenti 745/2017 (MDR) e 746/2017 (IVDR) sono stati emendati da:

- **Regolamento (EU) 2022/112** che ha modificato i periodi transitori dell'IVDR
- **Regolamento (EU) 2023/607** che ha:
 - Modificato i periodi transitori di MDR
 - Eliminato la previsione del sell-off per MDR e IVDR
- **Regolamento (EU) 2024/1860** che ha:
 - Modificato i periodi transitori di IVDR
 - Introdotta il rilascio graduale di Eudamed
 - Introdotta l'obbligo di notifica preventiva in caso di interruzione di fornitura di DM e IVD

Punti chiave del Reg. (EU) 2023/607

Si applica **solo** ai **dispositivi legacy** che sono o erano coperti da un CERT o da una DoC del fabbricante rilasciati dopo il 26 maggio 2017 e ancora validi al 26 maggio 2021.

Condizioni cumulative (art. 120/3d) MDR):

1. I DM devono **continuare a rispettare le Direttive** (AI)MD;
2. **Non sono ammessi cambiamenti significativi** nel design o nell'intended purpose;
3. **Non sono ammessi rischi inaccettabili** per la salute o la sicurezza dei pazienti;
4. Il **SGQ** del MFR deve essere **aggiornato ai requisiti MDR entro il 26 maggio 2024**;
5. **Application formale** per la valutazione della conformità MDR **entro il 26 maggio 2024** e **contratto scritto firmato** tra ON e MFR **entro il 26 settembre 2024**.

+ Requisiti MDR che si applicano: PMSV, sorveglianza del mercato, registrazione degli OE e DEV

Punti chiave del Reg. (EU) 2023/607

Il tempo di prolungamento dei certificati **dipende dalla classe di rischio del DM** (art. 120(3b) MDR).

- Prolungamento **condizionato** fino al **31 dicembre 2027** per i **dispositivi medici ad alto rischio**
 - Classe III,
 - Classe IIb impiantabili, ad eccezione delle WET

- Prolungamento **condizionato** fino al **31 dicembre 2028** per i **dispositivi medici a medio-basso rischio**:
 - Classe IIb non inclusi nel punto precedente, tra cui impiantabili WET (art. 61.10),
 - Classe IIa,
 - Classe Im/Ir/Is (con funzione di misura, riutilizzabili o sterili) e classe I secondo MDD che richiedono il coinvolgimento di un ON per la transizione a MDR;

- Prolungamento **condizionato** fino al **26 maggio 2026** per i **dispositivi impiantabili su misura di classe III** (per ottenere un EU QMS CERT da un ON).

Periodi Transitori definiti dal Reg. (EU) 2023/607



Le estensioni **non si applicano a tutti i dispositivi**.
I dispositivi dovranno soddisfare determinate condizioni per poter godere di queste proposte.

Cosa prevede il Regolamento (UE) 2024/1860?



- 1** Estensione dei periodi transitori IVDR

- 2** Roll-out graduale di EUDAMED

- 3** Obbligo di notifica preventiva per interruzione nella fornitura di certi dispositivi

Cosa prevede il Regolamento (UE) 2024/1860?

1 Estensione dei periodi transitori IVDR

Condizioni per usufruire della proroga: gli IVD devono continuare ad essere conformi ad IVDD, non devono subire cambiamenti significativi, non devono presentare un rischio inaccettabile per la salute di pazienti ed utilizzatori. Inoltre i fabbricanti devono:

Approccio simile a quello visto nel **Regolamento 2023/607**, che ha emendato le disposizioni transitorie dell'MDR. Pertanto, il Regolamento prevede **un'estensione condizionata** dei periodi transitori con un **approccio a scaglioni** per classe di rischio del dispositivo.

- **31 dicembre 2027** per dispositivi di **classe D** e per i dispositivi con **certificato IVDD valido** ai sensi delle disposizioni transitorie IVDR;
- **31 dicembre 2028** per dispositivi di **classe C**;
- **31 dicembre 2029** per dispositivi di **classe B e A sterili**.

→ **istituire un SGQ** ai sensi dell'art. 10(8)/IVDR entro il 26 maggio 2025;

→ **presentare una application formale** all'Organismo notificato per la valutazione della conformità entro il 26 maggio 2025 (classe D e dispositivi con certificato IVDD valido ai sensi delle disposizioni transitorie IVDR), 26 maggio 2026 (classe C), 26 maggio 2027 (classe B e A sterili).

→ **avere un contratto scritto per la valutazione della conformità** entro il 26 settembre 2025 (per i dispositivi di classe D e per i dispositivi con certificato IVDD valido ai sensi delle disposizioni transitorie IVDR), 26 settembre 2026 (classe C), 26 settembre 2027 (classe B e A sterili).

Cosa prevede il Regolamento (UE) 2024/1860?

1 Estensione dei periodi transitori IVDR

2 Roll-out graduale di EUDAMED

3 Obbligo di notifica preventiva per interruzione nella fornitura di certi dispositivi

Emendamento MDR/IVDR per consentire il **rilascio graduale di EUDAMED**, ovvero disponendo l'utilizzo obbligatorio dei moduli di EUDAMED non appena questi siano auditati e dichiarati completamente funzionanti.

In base alle tempistiche attualmente definite, è previsto che i **primi moduli** possano essere dichiarati pronti per l'uso obbligatorio già **a metà del 2025** (con opportuni periodi di transizione).

Ad oggi, **EUDAMED Production** contiene già i moduli “**Actors**”, “**UDI/Devices**”, e “**Notified bodies/Certificates**” il cui uso è volontario; i moduli “**Market Surveillance**” e “**Post-Market Surveillance and Vigilance**” dovrebbero essere completati nel Q2/2024; il modulo “**Clinical investigations/Performance studies**” non verrà completato prima del Q3/2026.

Cosa prevede il Regolamento (UE) 2024/1860?

1 Estensione dei periodi transitori IVDR

2 Roll-out graduale di EUDAMED

3 **Obbligo di notifica preventiva per interruzione nella fornitura di certi dispositivi**

In base al Art. 3 del Regolamento (EU) 2024/1860, le disposizioni dell'articolo 10a si applicano a partire dal 10 gennaio 2025. Tutti gli stakeholder interessati sono incoraggiati a prepararsi in anticipo per garantire la compliance a tali disposizioni agli operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui il fabbricante fornisce direttamente il dispositivo.

Le disposizioni riguardano unicamente quei dispositivi la cui interruzione potrebbe risultare in un **danno serio o rischio di danno serio alla salute** dei pazienti o alla salute pubblica in uno o più Stati Membri (SM).

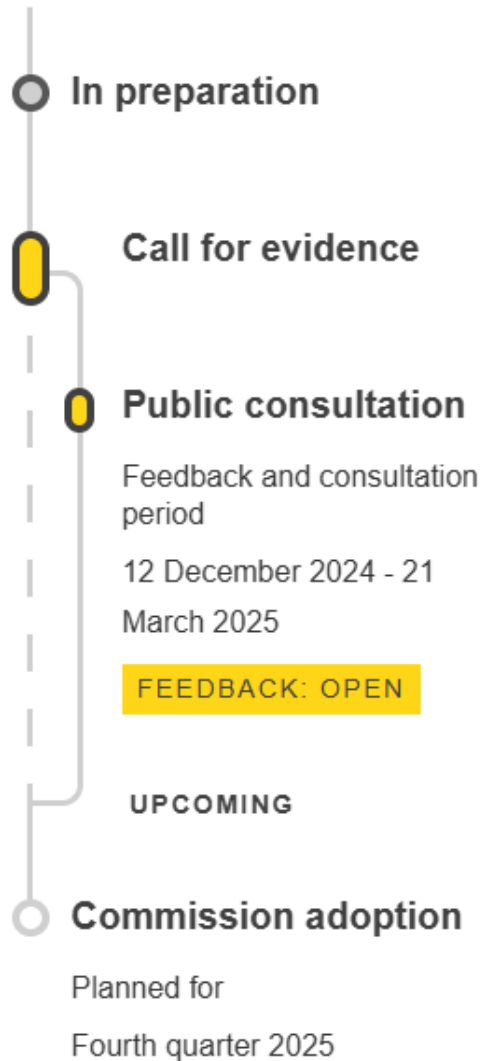
Futuro del sistema certificativo MDR/IVDR

A livello europeo sta iniziando la discussione in merito alle **issues strutturali nel sistema normativo MDR/IVDR** e per le quali bisognerebbe trovare delle soluzioni di lungo periodo per affrontarle.

Nonostante i loro punti di forza fondamentali, **per taluni aspetti MDR/IVDR non sono all'altezza degli obiettivi dichiarati:**

- Creare un sistema solido, trasparente, prevedibile ed un quadro normativo sostenibile che garantisca un elevato livello di sicurezza e salute, sostenendo l'innovazione;
- Sistema ad oggi imprevedibile, complesso, lento e costoso;
- L'innovazione risente di quanto sopra (ad esempio, per mancanza di percorsi specifici accelerati per prodotti innovativi);
- Mancanza di un unico management che sia responsabile e che prenda decisioni applicate da tutti.

Futuro del sistema certificativo MDR/IVDR



About this initiative

Summary Regulations 2017/745 and 2017/746 on medical devices and in vitro diagnostics aim to ensure the availability of safe and effective devices. This should protect patient safety and public health while making the sector more competitive and supporting innovation.

The targeted evaluation will help the Commission take stock and assess whether the rules:

- are effective, efficient and proportionate
- meet current and emerging needs
- align with other actions
- have EU added value.

Topic Public health

Type of act Evaluation

Category Evaluation

Call for evidence

FEEDBACK: OPEN

Qualche considerazione finale...

- Ci troviamo ampiamente ancora all'interno del **periodo transitorio** (art. 120/MDR) durante il quale co-esistono sul mercato dispositivi (AI)MDD e dispositivi MDR.
- Il recente passato ha dimostrato che la **realizzazione del «nuovo» impianto** regolatorio di MDR/IVDR è più complesso del previsto.
- Certamente la produzione di **dati pre-clinici e clinici** ha particolare impatto sull'allestimento della documentazione tecnica (anche in termini di costi).
- Specialmente per i **dispositivi legacy**, è fondamentale concentrarsi sui «gaps» per il pieno rispetto dei requisiti regolamentari.
- È auspicabile nel prossimo futuro una **targeted revision di MDR/IVDR** volta ad **efficientare il sistema e supportare l'innovazione**.



Domande?

quality.regulatory@confindustriadm.it

ciuffreda@confindustriadm.it