

HTA è Valore



Agenda

Dove siamo

In Europa

In Italia

Bottleneck & Action plan

Conclusioni





Siete pronti?

Calendario della transizione dalle direttive al regolamento sui dispositivi medici



Direttive
MDD/AIMDD

Fino al 25 maggio 2021

Tutti i certificati rilasciati a norma delle direttive sui dispositivi medici (AIMDD/MDD) sono validi fino alla data di scadenza

26 maggio 2021 - 25 maggio 2024

I certificati rilasciati a norma delle direttive AIMDD/MDD prima della piena applicazione dell'MDR restano validi fino al 25 maggio 2024 a determinate condizioni*

26 maggio 2024 -
27 maggio 2025

I dispositivi MDD già immessi sul mercato possono continuare a essere messi a disposizione



Regolamento
MDR

Dal 26 maggio 2017

I dispositivi conformi al regolamento sui dispositivi medici (MDR) possono essere immessi sul mercato

Dal maggio 2024

tutti i dispositivi immessi sul mercato devono essere conformi all'MDR

26 MAGGIO 2017 Entrata in vigore dell'MDR (parzialmente applicabile)

26 MAGGIO 2021 Applicazione dell'MDR



Ministero della Salute

Agenda

- Dove siamo
- **In Europa**
- In Italia
- Bottleneck & Action plan
- Conclusioni



In Europa



A che punto siamo in UE



[Regolamento di esecuzione \(UE\) 2021/2226](#) della Commissione, del 14 dicembre 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici

[Regolamento di esecuzione \(UE\) 2021/2078](#) della Commissione, del 26 novembre 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed)

[Regolamento di esecuzione \(UE\) .../...](#) della Commissione del xxx che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici

[Regolamento di esecuzione \(UE\) .../...](#) della Commissione del xxx recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riclassificazione di gruppi di determinati prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica



Documenti guida del Medical Device Coordination Group (MDCG)



MDCG 2022-4 - Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR – February 2022

MDCG 2022-5 - Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices – April 2022

MDCG 2022-7 - Q&A on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 – May 2022

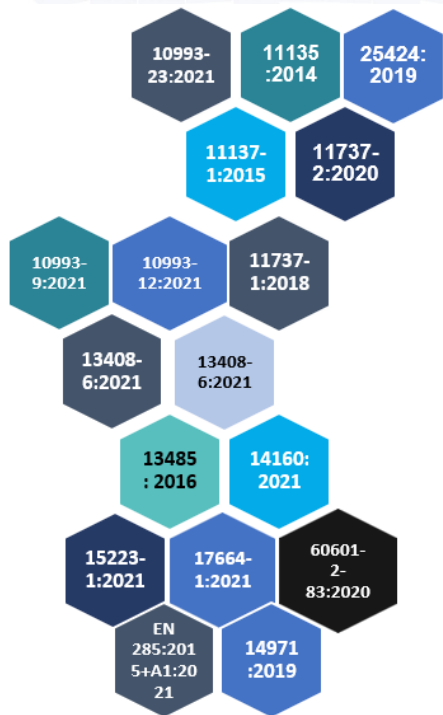
MDCG 2022-11 - MDCG Position Paper: Notice to manufacturers to ensure timely compliance with MDR requirements June 2022

MDCG 2022-13 - Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies August 2022

MDCG 2022-14 - Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs - August 2022



STANDARDS



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1182 DELLA COMMISSIONE del 16 luglio 2021

relativa alle norme armonizzate per i Dispositivi Medici redatte a sostegno del Regolamento MDR (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio.

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/6 DELLA COMMISSIONE del 4 gennaio 2022

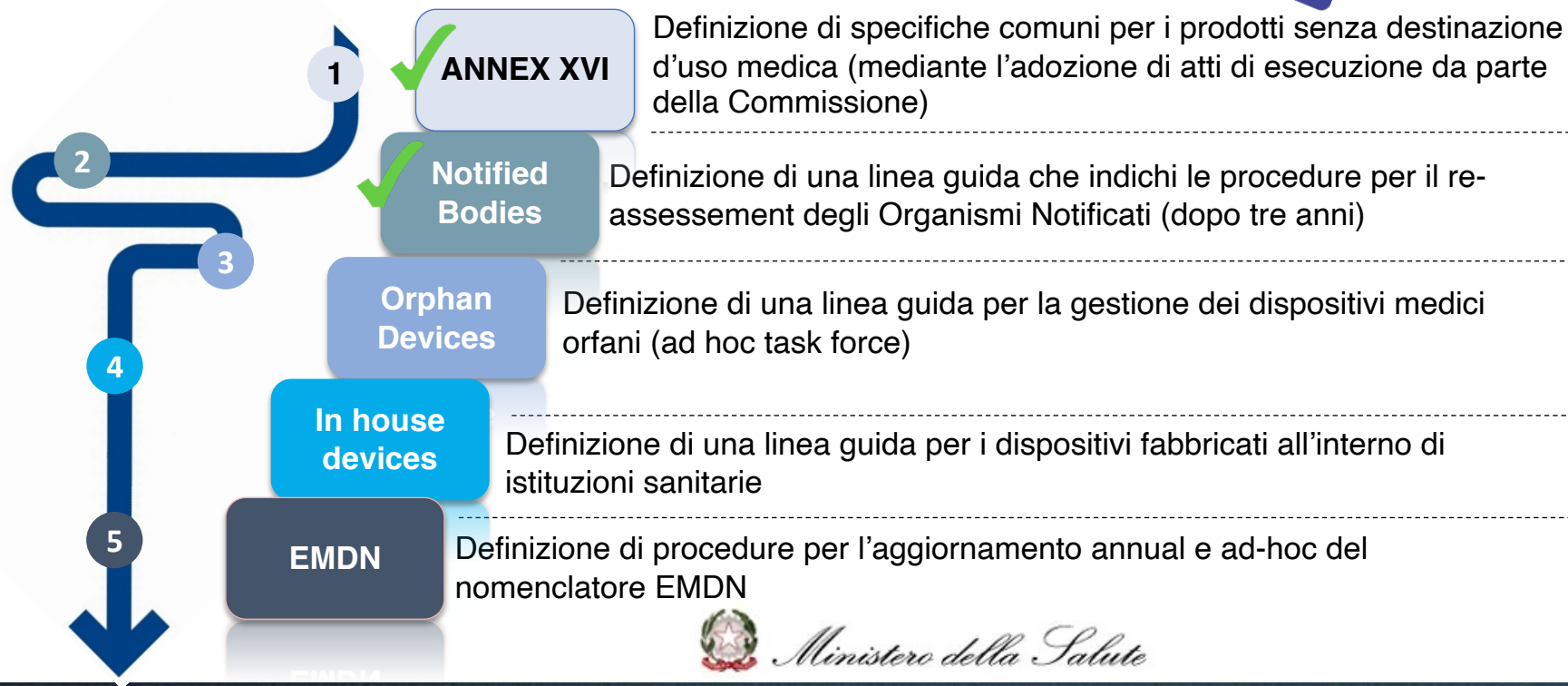
che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/757 DELLA COMMISSIONE del 11 maggio 2022

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per i sistemi di gestione per la qualità, la sterilizzazione e l'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

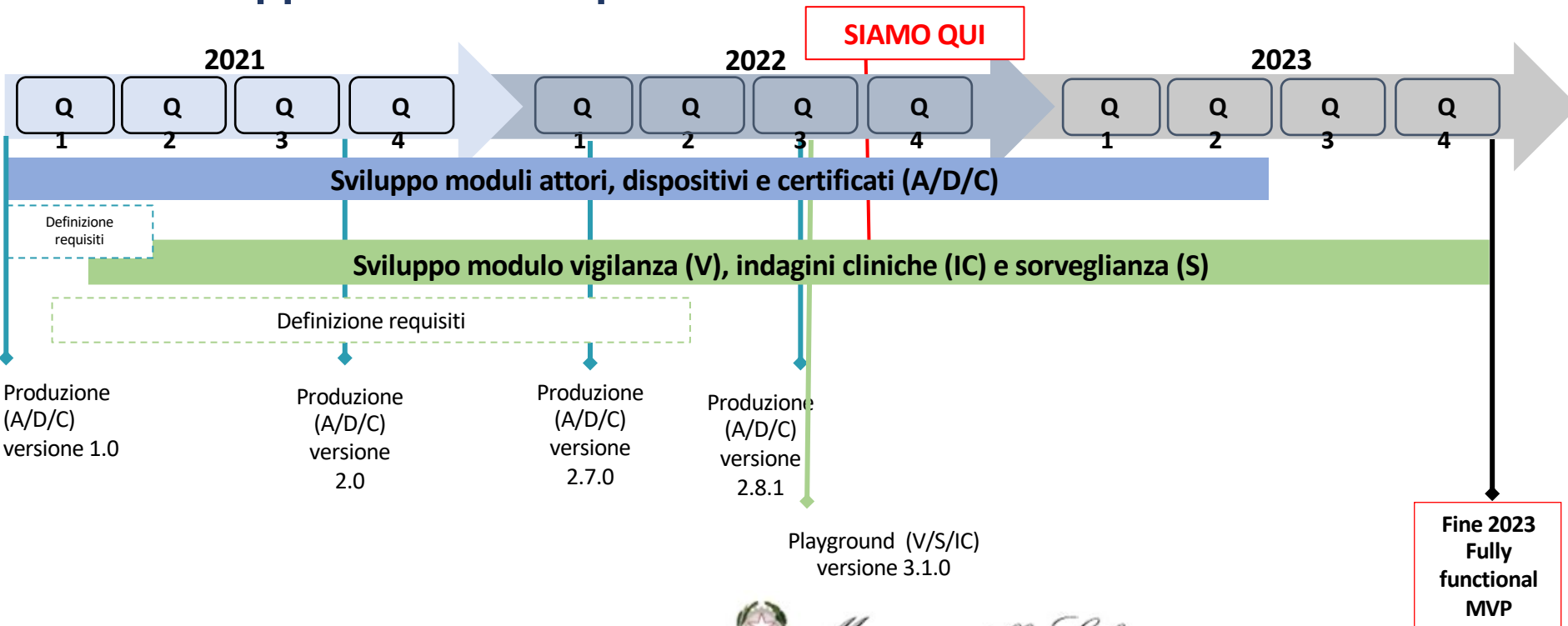


Principali attività in corso di implementazione in UE



Lo sviluppo e la roadmap di Eudamed

1 di 2




Lo sviluppo e la roadmap di Eudamed

2 di 2

EUDAMED Time line

The European Commission planning – June 2022



Q4 2023	Q1-Q2 2024	Q2 2024	Q2 2024	Q4 2024	Q2 2026
End of the EUDAMED MVP ¹ development for all six modules	Independent Audit	Audit results presented to the Medical Devices Coordination Group (MDCG)	EUDAMED has achieved full functionality following the outcome of the Audit. Publication of a Commission notice in the <i>Official Journal of the European Union (OJEU)</i> The full EUDAMED system (all 6 modules) is released.	End of 6 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to Actors, Vigilance, Clinical Investigation & Performance Studies and Market Surveillance modules	End of 24 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to UDI/Device and NB & Certificate modules

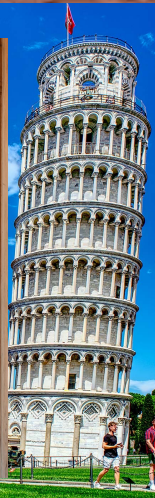
¹ EUDAMED Minimum Viable Product (MVP) means that the system developed implements at least the minimum Medical Devices Regulations requirements and allows competent authorities and all stakeholders to comply with their legal obligations.

Agenda

- Dove siamo
- In Europa
- In Italia**
- Bottleneck & Action plan
- Conclusioni



Nel frattempo in Italia



Ministero della Salute

Legge 22 aprile 2021, n. 53

Normativa > *Legge di delegazione europea* > *Legge di delegazione europea 2019-2020*

Legge di delegazione europea 2019-2020

23 aprile 2021

La legge 22 aprile 2021, n. 53 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020.) è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 97 del 23 aprile 2021.

Il provvedimento era stato approvato dal Consiglio dei Ministri il 23 gennaio 2020. Approvato in prima lettura dal Senato il 29 ottobre 2020, dalla Camera dei Deputati il 31 marzo 2021 e, quindi, in via definitiva il 20 aprile 2021.

Il testo si compone di **29 articoli** e un allegato A nel quale sono indicate **39 direttive europee**.



Processo di adeguamento della Norma Nazionale



Legge 22 aprile 2021, n. 53

Gazzetta Ufficiale n. 97 del 23 aprile 2021, in vigore dall'8 maggio 2021

12 mesi per l'**approvazione preliminare**,
ulteriori 3 mesi per l'**approvazione definitiva**

Schema di decreto legislativo

- +
- relazione tecnico finanziaria
 - relazione illustrativa
 - AIR
 - analisi tecnico normativa

Consultazione stakeholder

Confindustria DM
Agenas
Tavoli interassociativi
Tavoli regionali
Gruppi di lavoro

Pareri altre Amministrazioni

MEF, MAE, MISE,
Ministero della Giustizia,
AGCM, Garante per la protezione dei dati personali (GARANTE PRIVACY)



Approvazione preliminare CdM

Approvazione preliminare dello schema di decreto nella seduta del Consiglio dei ministri del **5 maggio 2022**



Processo di adeguamento della Norma Nazionale



Conferenza Stato-Regioni

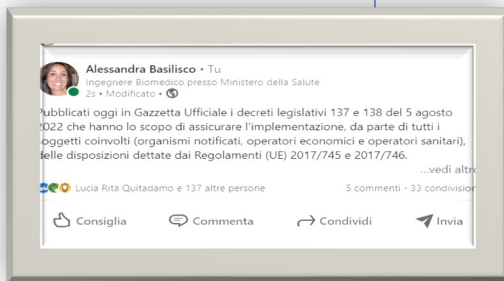
Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni

14 giugno 2022



Pareri delle commissioni parlamentari

Acquisizione dei pareri delle competenti Commissioni parlamentari



Approvazione definitiva ed emanazione da parte del Presidente della Repubblica 8 agosto 2022



Publicazione Gazzetta Ufficiale GU Serie Generale n. 214 del 13 settembre 2022



[\(GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022\)](#)



Entrata in vigore

15 giorni dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale
28 settembre 2022



Ministero della Salute

Legge delega Articolo 15

Adeguamento



adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746



Registrazione

stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che gli OE, nonché gli utilizzatori, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute



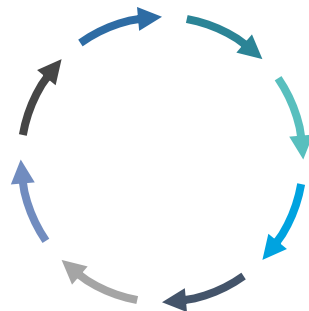
Governance dei dm

provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici

Sanzioni



definire il sistema sanzionatorio



Gestione Banche Dati

individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti in conformità al Sistema UDI, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo



HTA

rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health technology assessment



Trattamento dei dati personali

adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746



Finanziamento della governance

prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato derivante dalla vendita al SSN



Adeguamento alla norma nazionale

1

Requisiti linguistici

È stato mantenuto l'obbligo di fornire le indicazioni all'utilizzatore in lingua italiana

2

Dispositivi su misura

È stata data applicazione alla delega prevista all'art. 21 del regolamento

3

Vendite a distanza

Adozione di misure per siti web promotori di pratiche illegali (oscuramento sito)

4

Pubblicità

È stata mantenuta la necessità di autorizzazione alla pubblicità presso il pubblico tenendo conto di quanto previsto nell'art. 7 MDR

5

Banche dati nazionali

Registrazione obbligatoria per distributori e *parallel trader*/Registrazione facoltativa per i soggetti che vogliono segnalarsi al SSN

6

Health technology assessment

Ridefinizione dei compiti e dei ruoli

7

Segnalazioni di vigilanza da parte degli operatori sanitari

8

Rintracciabilità

Definizione di obblighi a carico delle istituzioni sanitarie in merito a registrazione e conservazione UDI

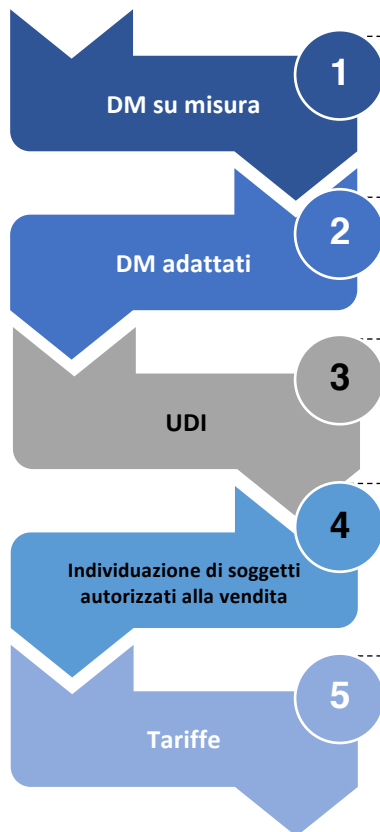
9

Sanzioni

Definizione di un sistema sanzionatorio atto a scoraggiare condotte illecite



Decreti attuativi 1/3



1 disposizioni relative alle modalità di conferimento delle informazioni da parte dei fabbricanti che mettono a disposizione nel territorio nazionale dispositivi su misura

2 specifiche disposizioni per i soggetti che montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

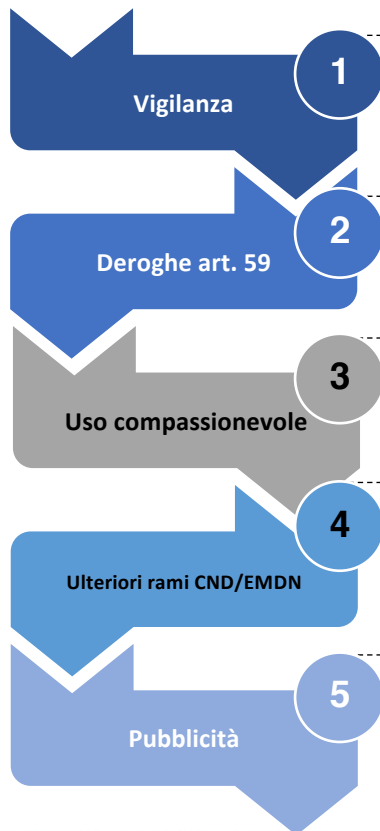
3 Disposizioni per le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari in merito agli obblighi di registrazione e conservazione dell'UDI dei dispositivi che hanno ricevuto

4 Individuazione dei soggetti autorizzati alla vendita nonché specifiche prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari

5 determinazione delle tariffe per le attività previste dal regolamento e le relative modalità di pagamento, da aggiornare con cadenza almeno triennale.



Decreti attuativi 2/3



1 definire le modalità per la segnalazione degli incidenti gravi da parte degli operatori sanitari pubblici o privati; definire le modalità per la segnalazione degli incidenti diversi dagli incidenti gravi da parte degli operatori sanitari pubblici o privati; stabilire termini e modalità per la segnalazione dei reclami

2 stabilire ulteriori requisiti e specifiche modalità per la presentazione della domanda di autorizzazione in deroga all'immissione sul mercato

3 stabilire le modalità di autorizzazione delle istituzioni sanitarie per l'uso compassionevole di dispositivi medici

4 determinazione di ulteriori rami della nomenclatura nazionale al fine di consentire l'aggregazione dei dispositivi medici in classi omogenee per le necessità del Servizio sanitario nazionale, inclusa l'acquisizione dei dispositivi medici

5 individuare ulteriori tipologie di dispositivi medici per i quali non è consentita la pubblicità presso il pubblico; individuare le fattispecie che, in deroga a quanto previsto dal comma 3, non necessitano di autorizzazione ministeriale.



Decreti attuativi 3/3



1 adozione del Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale (entro 180 giorni)

2 stabilire le modalità operative per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di HTA, di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché sulla base degli obiettivi individuati dal Programma nazionale HTA (entro 12 mesi)

3 stabilire la composizione e i compiti dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 (entro 90 giorni)

4 definizione dei criteri e delle modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del fondo

5 individuare i meccanismi di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 1, lettera b), e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.



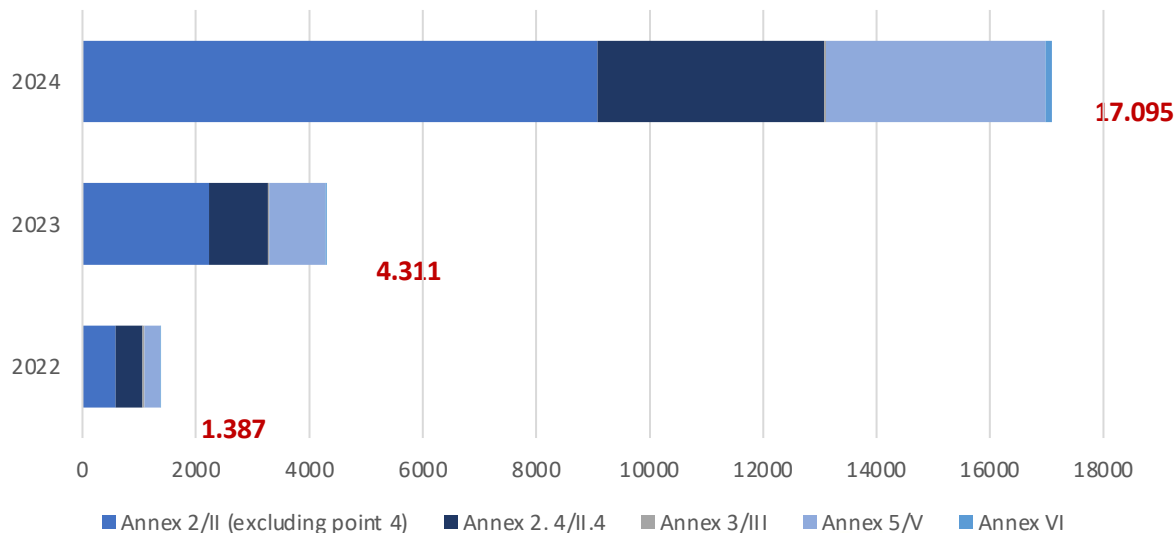
Agenda

- Dove siamo
- In Europa
- In Italia
- Bottleneck & Action plan
- Conclusioni



MDD/AIMDD Certificates – October 2022

MDD/AIMDD valid certificates breakdown by date of expiry



MDD/AIMDD Data (1/2)

Total valid MDD/AIMDD certificates (excluded Annex 4/IV*): 22.793**

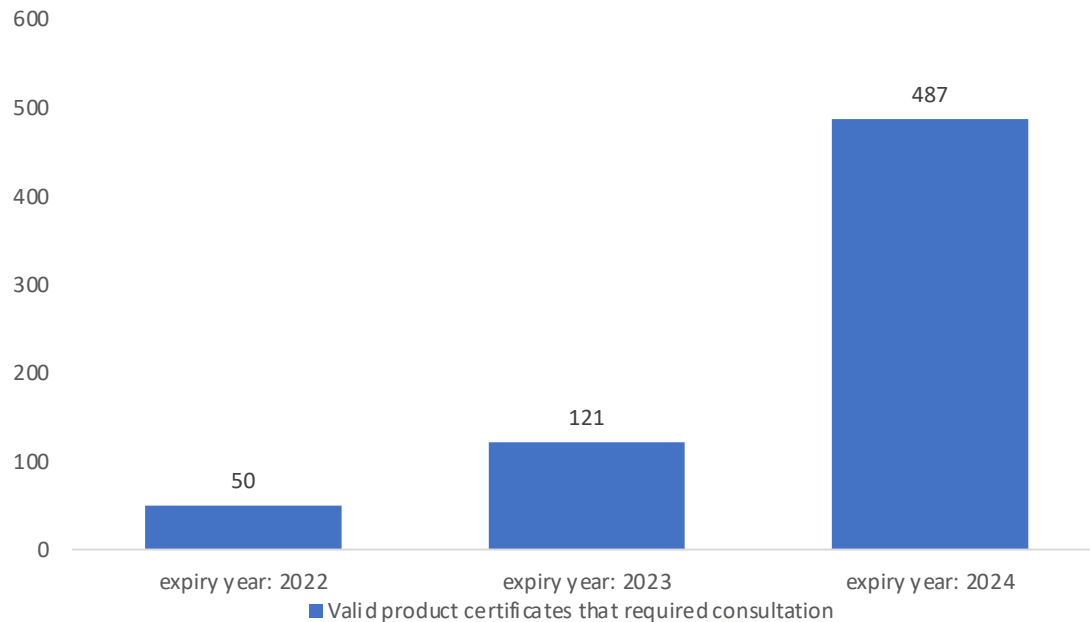
*Annex 4/IV certificates :363

** 24.073 in April 2022



MDD/AIMDD Certificates requiring consultation for ancillary medicinal substances – October 2022

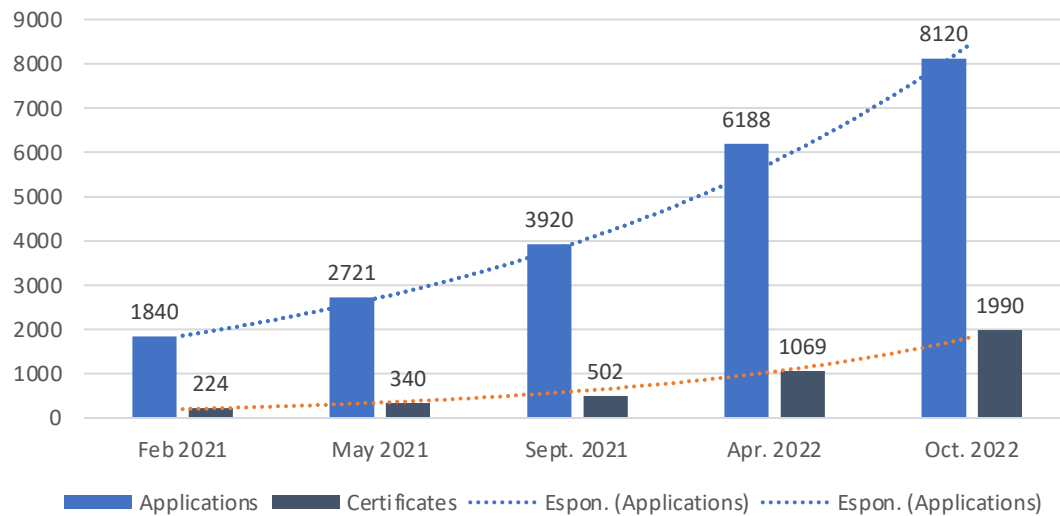
MDD/AIMDD Data (2/2)



MDR Applications filed and Certificates issued

MDR Data (1/5)

MDR Development Total



October 2022

MDR Applications: 8.120

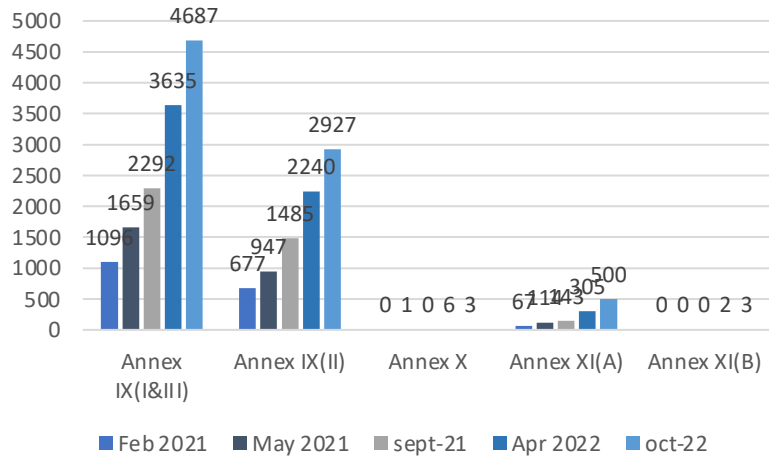
MDR Certificates: 1.990



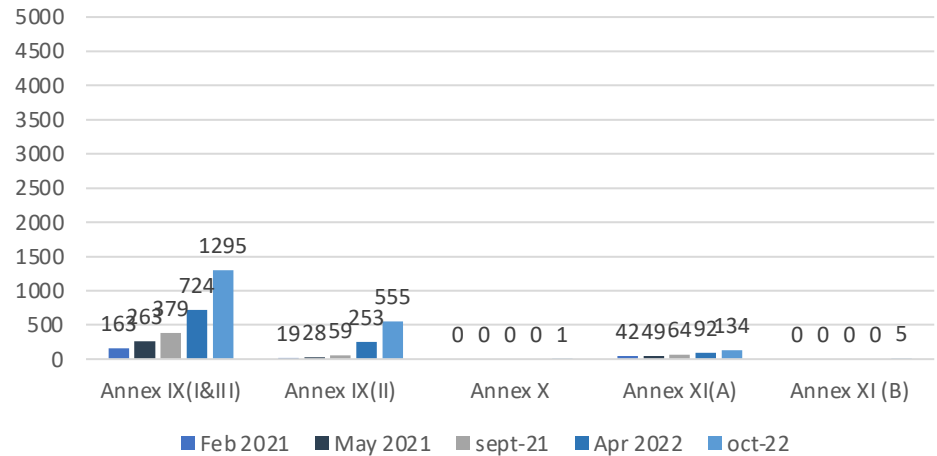
MDR Applications and Certificates by Annex – Surveys comparison

MDR Data (2/5)

Applications surveys comparison



Certificates surveys comparison

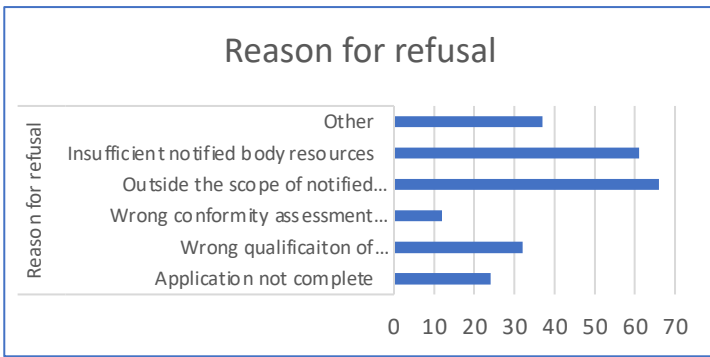
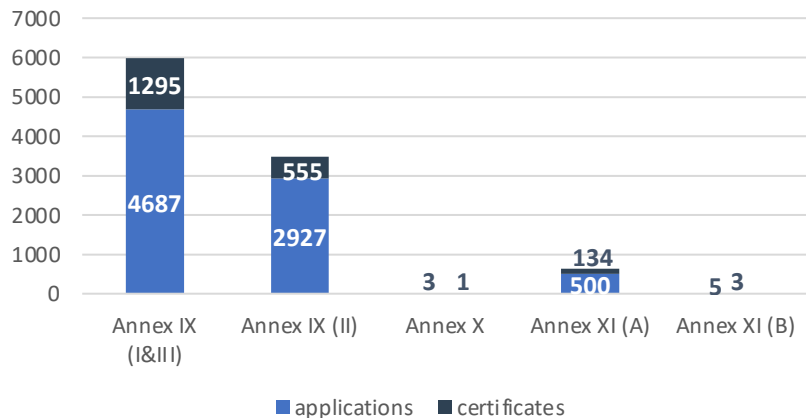


MDR Certificates and Applications - October 2022

MDR Data (3/5)

MDR Applications : 8.120
MDR Certificates: 1.990

Total MDR applications/certificates by annex



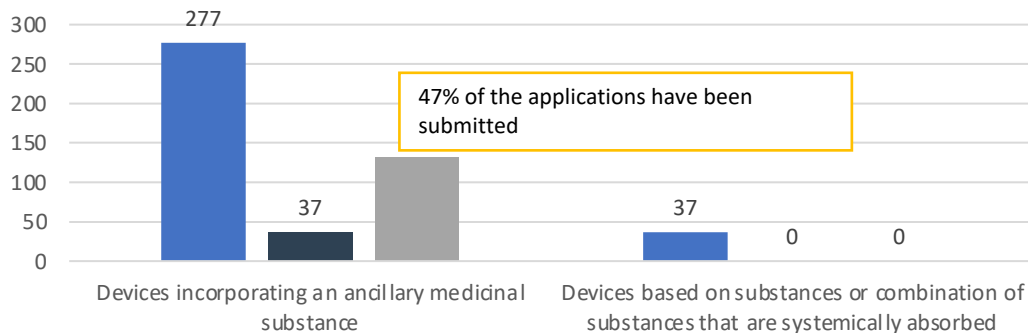
Note: the number of refusal reason "insufficient NB resources" is due to mainly one NB which has indicated 60 refusals.



MDR Certificates and Applications - October 2022

MDR Data (4/5)

Total MDR applications/
certificates consultation procedure



- Total MDR applications requiring consultation procedure
- Total MDR certificates requiring consultation procedure
- Number of consultations already submitted

MDR Applications: 8.120

MDR Certificates: 1.990

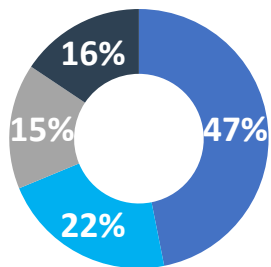


MDR completeness check and time to reach certification (QMS+PRODUCT vs QMS)

MDR Data (5/5)

MDR Completeness check (Annex VII, Section 4.3)

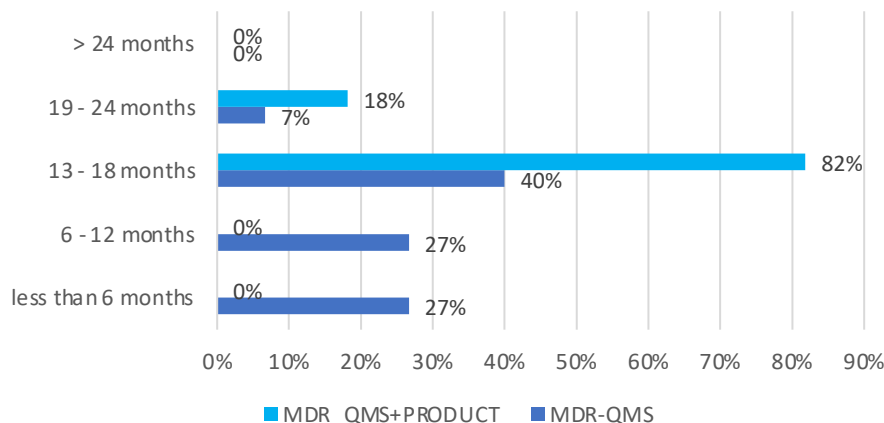
■ <25% ■ 25-50% ■ 51-75% ■ >75%



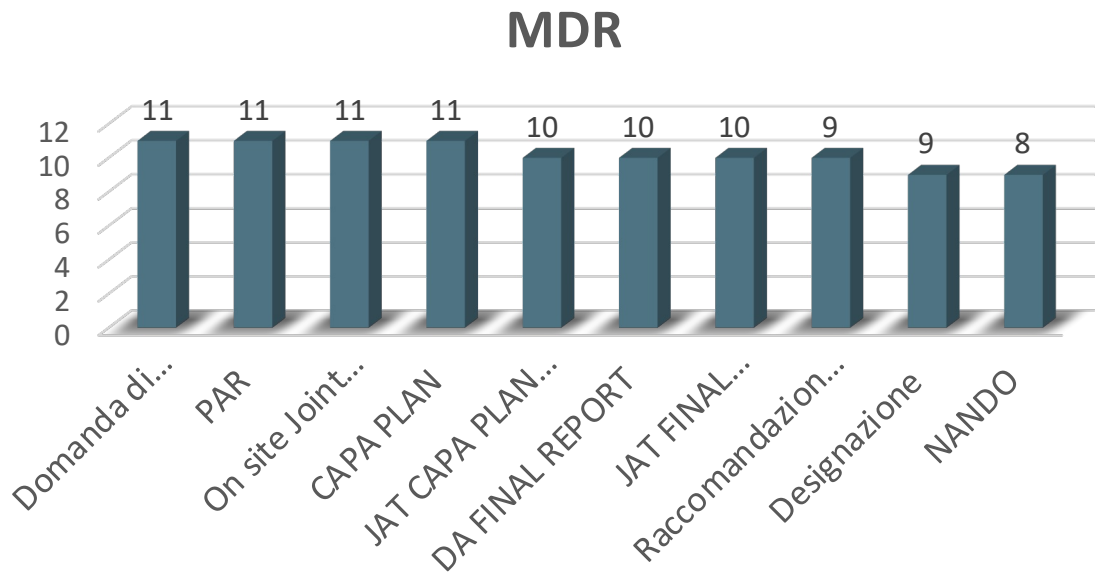
Several submissions deemed incomplete*

*Estimated percentage of submissions which were deemed satisfactory in terms of documentation provided (before undertaking the review of its content) without requesting for any additional information

Time to reach a Certificate (QMS+PRODUCT vs QMS)



Organismi notificati in Italia



Ministero della Salute



Ministero della Salute

Consiglio EPSCO

Alla riunione del Consiglio EPSCO del 14 giugno 2022, i Ministri della Salute hanno mostrato preoccupazione per le sfide significative che devono essere affrontate per permettere agli OONN ed ai fabbricanti di certificare i dispositivi secondo le norme MDR e IVDR entro il periodo transitorio previsto dal regolamento.

In assenza di soluzioni efficaci potrebbe verificarsi l'interruzione della fornitura dei dispositivi necessari per i sistemi sanitari e i pazienti e possono compromettere l'accesso di dispositivi medici innovativi al mercato europeo.



Azioni di contrasto al bottleneck

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2022-14



MDCG 2022-14

MDCG Position Paper

Transition to the MDR and IVDR

Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs

August 2022



Action Plan

01 ➤ Incrementare la capacity degli Organismi Notificati

02 ➤ Garantire l'accesso agli Organismi Notificati

03 ➤ Preparare i fabbricanti

L'MDCG attuerà e/o sosterrà l'attuazione delle azioni elencate, valutandone i progressi e l'impatto e valutando la necessità di ulteriori azioni



Increase notified bodies' capacities

use of hybrid audits



'appropriate surveillance' of legacy devices



review its guidance (MDCG)



add codes to the designation of notified bodies



leveraging evidence, or components thereof, from previous assessments conducted with regard to requirements under the Directives



Eudamed/machine-to-machine



foster capacity-building/
rationalise and streamline internal
administrative procedures



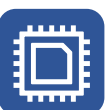
Commission Delegated Acts to modify the
frequency of complete re-assessments of
notified bodies



assessment,
designation and notification of conformity
assessment bodies/speed up of process



revision of
section III.6. of MDCG 2019-6 revision 3



status of MDCG guidance documents



Accesso agli Organismi Notificati

taking into account the
interests of SMEs



Allocate capacity for SME
manufacturers and first-
time applicants

Incrementare la preparazione dei fabbricanti

notice MDCG 2022-11



Structured dialogues

increase preparedness of
manufacturers



Altre azioni per facilitare la transizione al MDR/IVDR

safe and effective legacy devices, including orphan devices/the complexity of conformity assessments should be reduced and more pragmatism ensured



orphan devices



additional guidance to notified bodies and manufacturers



medicines authorities to accept and efficiently process consultations by notified bodies regarding medical devices incorporating an ancillary medicinal substance and regarding companion diagnostics/expedited review



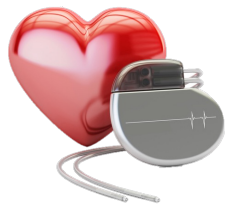
Art. 59 MDR Autorizzazioni in deroga

CONDIZIONI ECCEZIONALI E IMPREVEDIBILI

prove sufficienti che il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità a causa di circostanze eccezionali e imprevedibili

VITALE IMPORTANZA

dispositivi di vitale importanza per la salute pubblica o la sicurezza o la salute dei pazienti



INFUNGIBILITÀ

Deve essere dimostrata l'assenza di sostituti adeguati per soddisfare il bisogno di salute



ASSENZA DI SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

indicazioni secondo cui il dispositivo possa nuocere alla salute o alla sicurezza dei pazienti o alla salute pubblica



Art. 97 MDR

17.10.2022 (for discussion by MDCG on 24.10.2022)

1 **Application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD**
2 **certificate has expired before the issuance of a MDR certificate**

3 **I. Objective**

4 This document aims to achieve a common understanding of and a uniform approach to the
5 application of Article 97 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) in situations
6 where a device is not in conformity with the MDR because its certificate issued under Directive
7 93/42/EEC (MDD) or Directive 90/385/EEC (AIMDD) has expired or expires before issuance
8 of the necessary certificate(s) in accordance with the MDR. The use of Article 97 MDR in
9 those situations is meant to be a temporary solution in order to avoid disruption of supply of
10 devices needed for health systems and patients. This document should not be regarded as a
11 commonly agreed solution for addressing the expected bottleneck of expiring certificates by
12 26 May 2024.



MedTech IN FRANCE 10.359 follower
1m • Modificato •

+ Segui ...

🌟 Breaking news ! Medical Device Regulation (MDR) : la France demande officiellement à la **European Commission** de reporter la fin de la période de transition. ...vedi altro

Vedi traduzione

MDR
**LA FRANCE DEMANDE OFFICIELLEMENT
UN REPORT !**
Commission européenne

MedTech IN FRANCE

Silvia Stefanelli e 2.113 altre persone 124 commenti · 390 diffusioni post



Consiglia



Commenta



Diffondi il post



Invia



Ministero della Salute

Agenda

- Dove siamo
- In Europa
- In Italia
- Bottleneck & Action plan
- Conclusioni**



Conclusioni



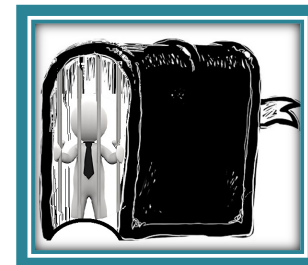
L'importanza di fare sistema perché il contesto di riferimento è quello comunitario



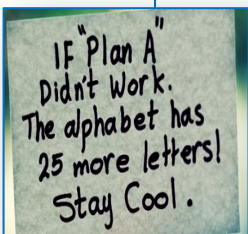
La necessità di leggere le norme in maniera evolutiva e non statica



Monitorare l'efficacia delle azioni individuate nell'action plan



Individuare un PIANO B... e forse anche un PIANO C



Grazie per
l'attenzione



Ministero della Salute