

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



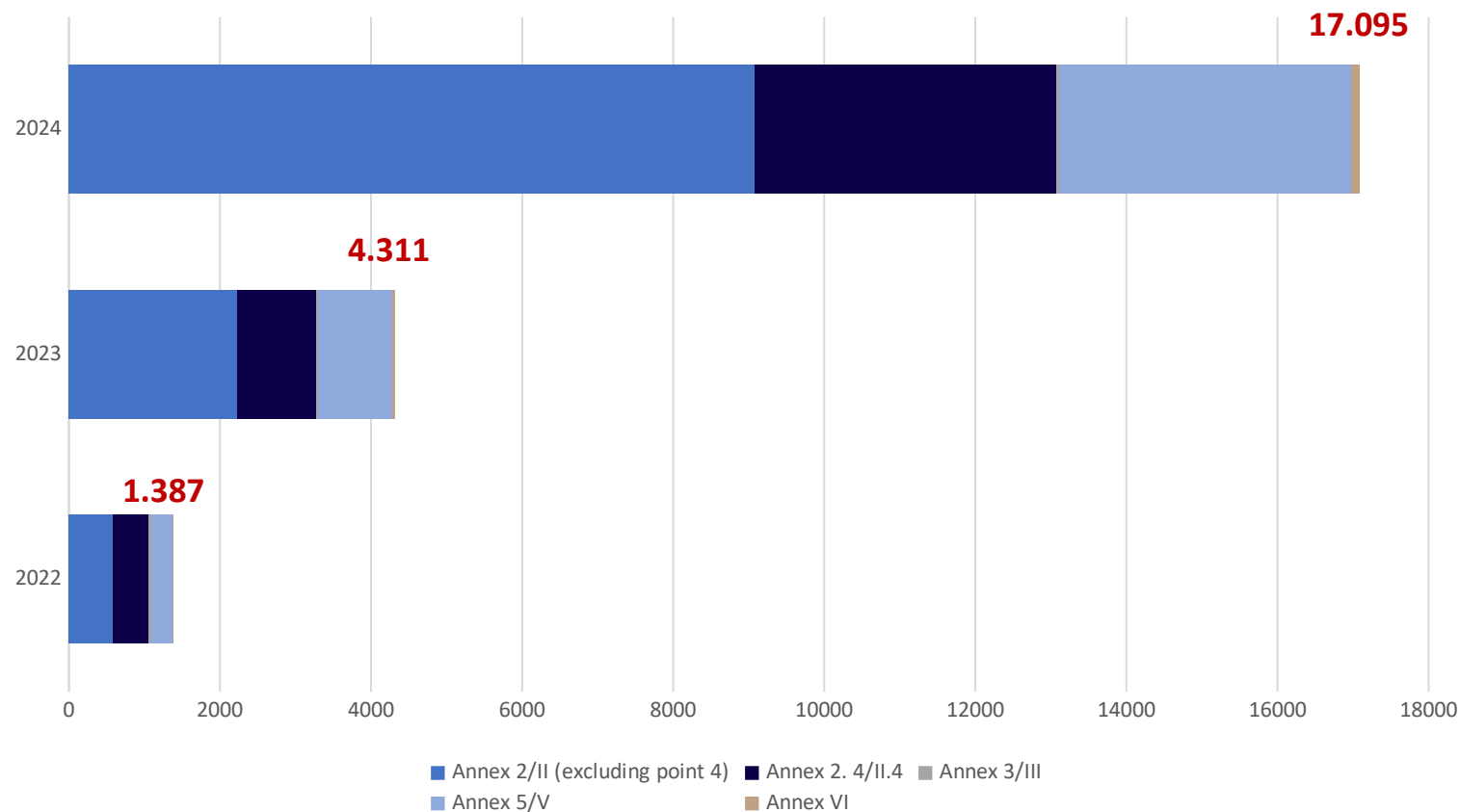
L'acquisto dei dispositivi medici: Regolamento (UE) 2023/607 e autorizzazioni in deroga

Alessandra Basilisco

Ing. Biomedico Ufficio 3 – DM e DM impiantabili attivi Direzione Generale dei DM e del servizio farmaceutico – Ministero della Salute

Certificati MDD e AIMD – ottobre 2022

MDD/AIMDD valid certificates breakdown by date of expiry



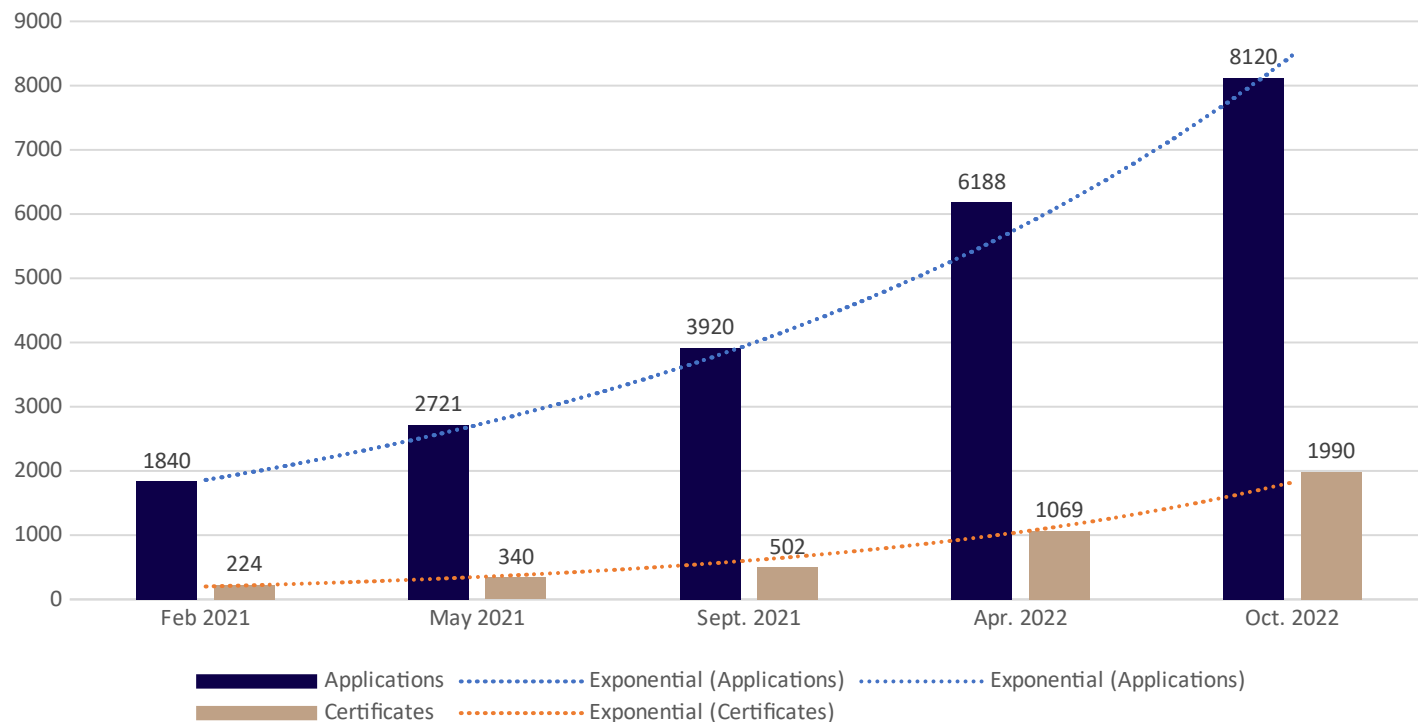
Total valid MDD/AIMDD certificates
 (excluded Annex 4/IV*): 22.793**

*Annex 4/IV certificates :363

** 24.073 in April 2022

Domande MDR e certificazioni emesse

MDR Development Total



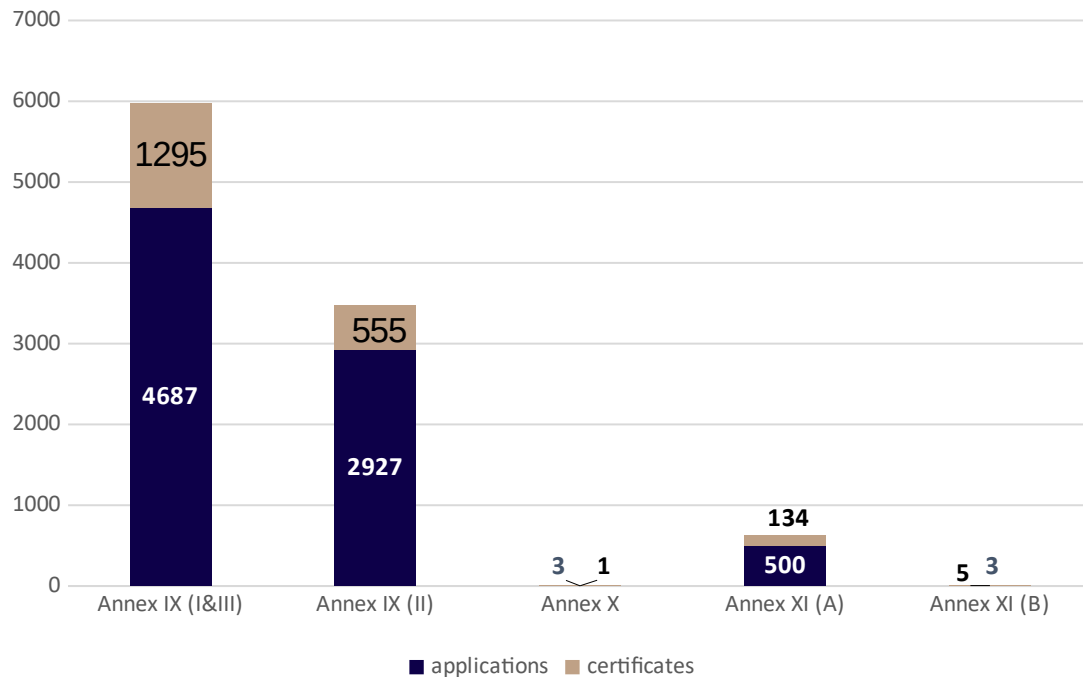
October 2022

MDR Applications: 8.120

MDR Certificates: 1.990

Certificazioni e domande MDR – ottobre 2022

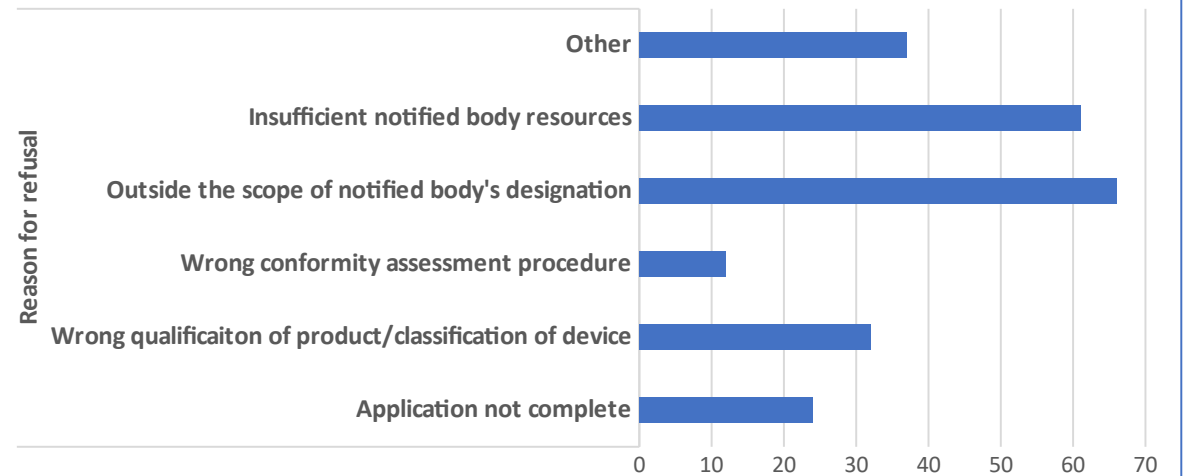
Total MDR applications/certificates by annex



MDR Applications : 8.120

MDR Certificates: 1.990

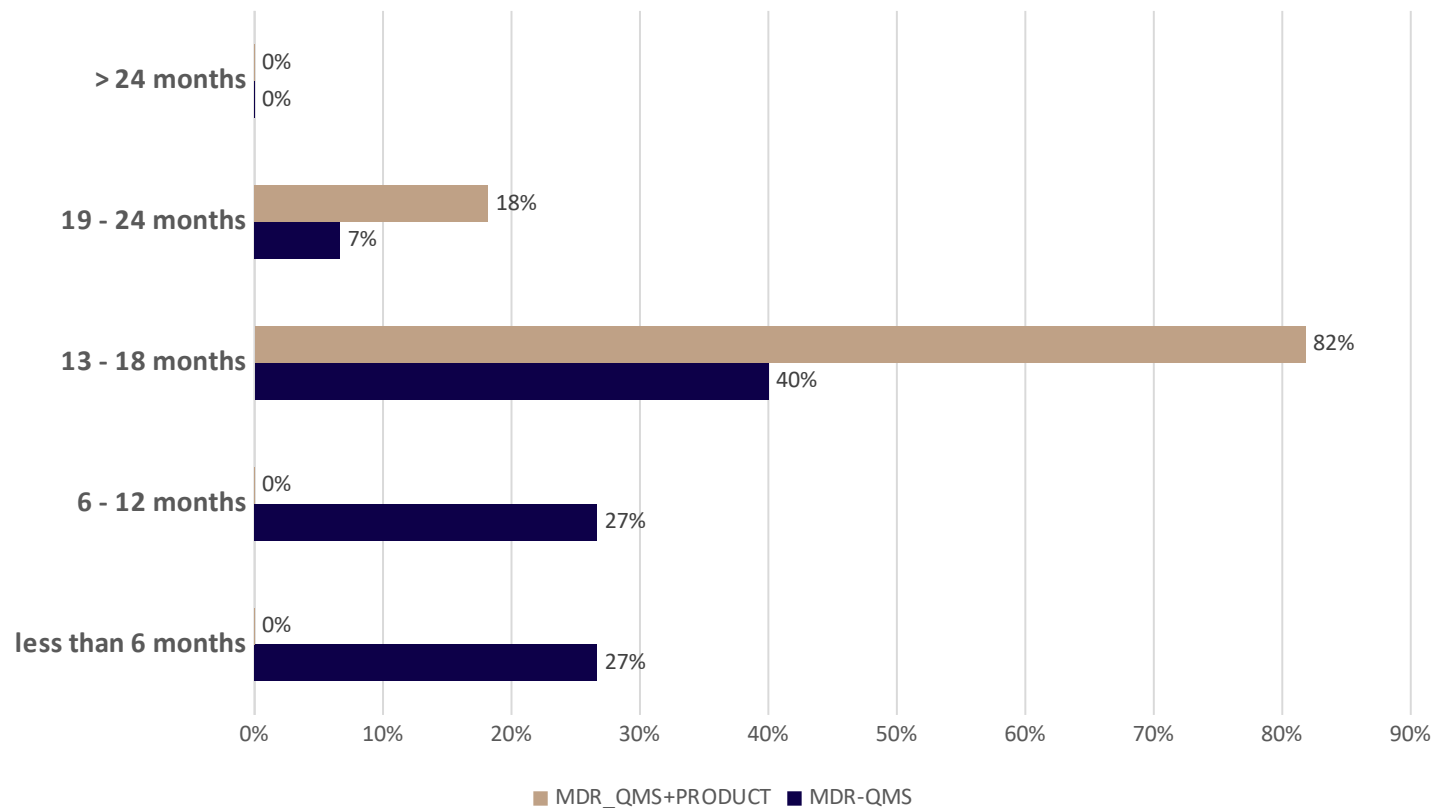
Reason for refusal



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

Tempi per raggiungere la certificazione (QMS+PRODUCT vs QMS)

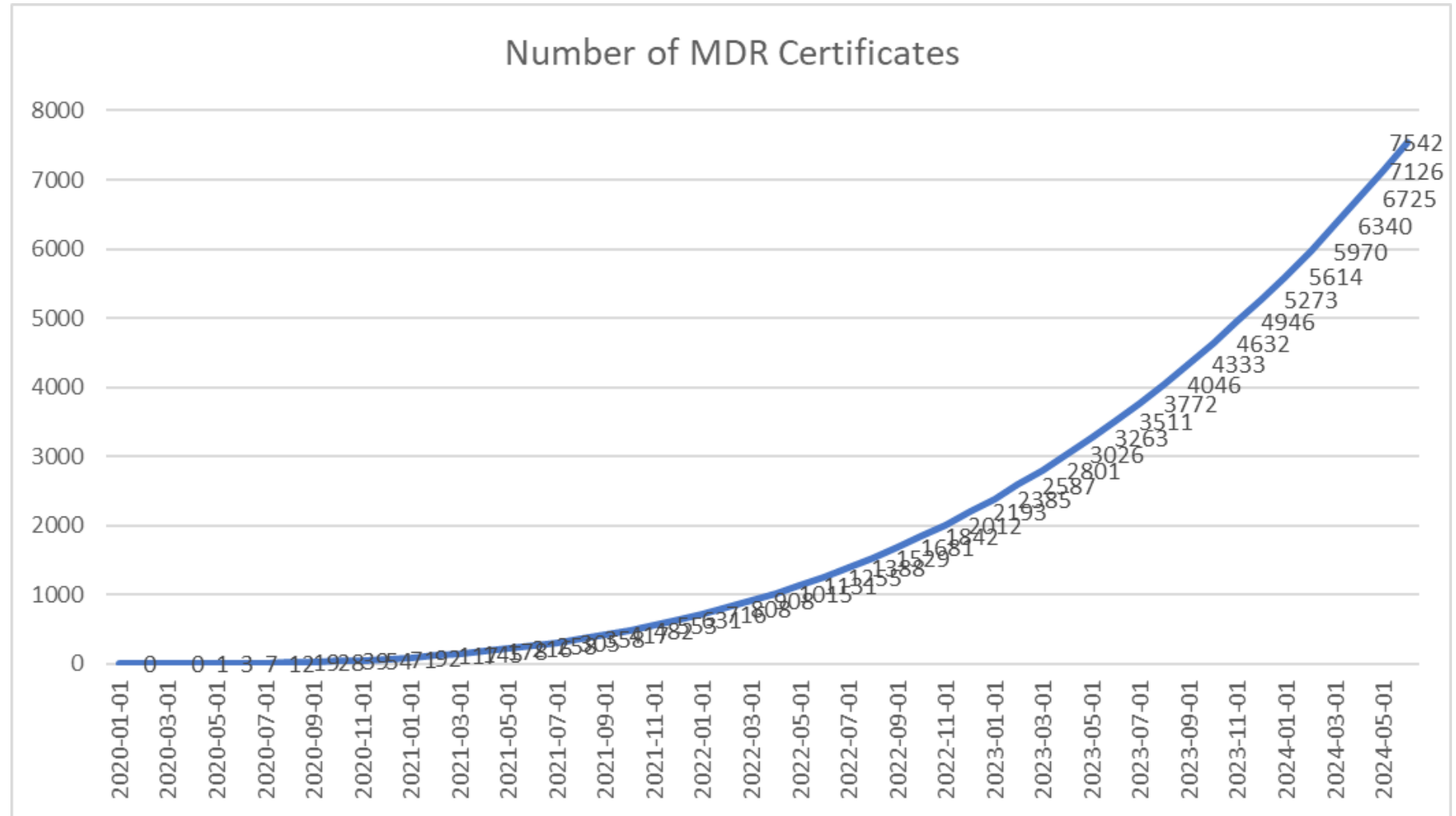
Time to reach a Certificate (QMS+PRODUCT vs QMS)



Modello predittivo basato sulle survey della UE su domande e certificazioni (aprile 2022; ottobre 2022)

Disclaimer: Model not validated, and assumes unbound resources

- ❖ If the current rate of certificate issuance continues with no changes to current conditions..
- ❖ Number of MDR certificates issued by May 2024 may reach ~7000
- ❖ Model could be extended beyond May 2024, but need more time for analysis and validation



Regolamento (UE) 2023/607

Dispositivi medici, estensione della validità dei certificati



È stato pubblicato, nella Gazzetta europea, il Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 riguardo le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il Regolamento, che entra in vigore il 21 marzo 2023, si pone l'obiettivo di evitare, nella fase di transizione dei dispositivi medici al nuovo regime regolamentare, il mancato **accesso dei pazienti a un'ampia gamma di dispositivi** e contemporaneamente di stimolare i fabbricanti a compiere ogni sforzo per **accelerare il processo di certificazione** ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi già marcati CE in

base alle precedenti direttive.

L'emendamento prevede in particolare l'estensione della validità dei certificati rilasciati ai sensi delle direttive, a patto che siano rispettate alcune condizioni, tra le quali principalmente l'impegno a seguire l'iter di certificazione in base al Regolamento (UE) 2017/745.

Consulta

> [Regolamento \(UE\) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023](#)

Estensione della validità dei certificati – Art. 120(2) MDR validi al 20 marzo 2023

«I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere **dal 25 maggio 2017** che erano ancora **validi al 26 maggio 2021** e che **non** sono stati **revocati** successivamente restano validi dopo la scadenza del termine indicato sul certificato fino alla data di cui al paragrafo 3 bis del presente articolo applicabile per la pertinente classe di rischio dei dispositivi.

Se...

Validi fino al

i certificati (AI) MDD emessi dopo il 25 maggio 2017 che erano ancora validi il 26 maggio 2021 e che non sono stati ritirati rimangono validi (indipendentemente dalla data di scadenza indicata sul certificato)

31 dicembre 2027

31 dicembre 2028

Classe III e classe IIb impiantabili

Classe IIb non impiantabili, IIa e I sterili o con funzioni di misura

Estensione della validità dei certificati – Art. 120(2) MDR scaduti prima del 20 marzo 2023

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive a decorrere **dal 25 maggio 2017** che erano ancora **validi al 26 maggio 2021** e che sono **scaduti prima del 20 marzo 2023** sono considerati validi dopo la scadenza del termine indicato sul certificato se:

- a) prima della data di scadenza del certificato, il fabbricante e un organismo notificato hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del presente regolamento, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo
- oppure**
- b) **un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga a norma dell'articolo 59(1) oppure ha imposto al fabbricante, conformemente all'articolo 97(1) di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile;**

Se...

Validi fino al

i certificati (AI) MDD emessi dopo il 25 maggio 2017 che erano ancora validi il 26 maggio 2021 e che non sono stati ritirati rimangono validi (indipendentemente dalla data di scadenza indicata sul certificato)

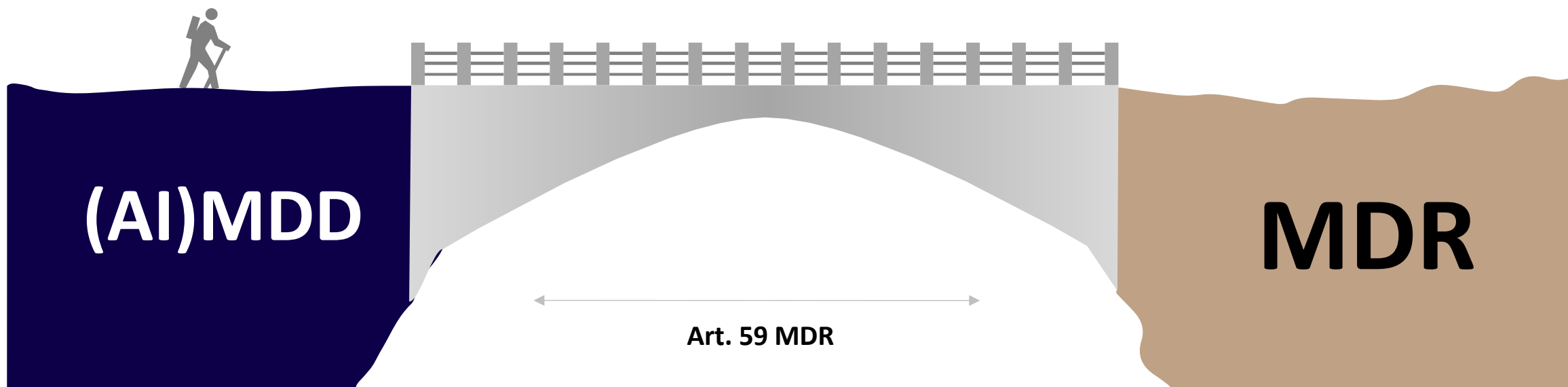
31 dicembre 2027

31 dicembre 2028

Classe III e classe IIb impiantabili

Classe IIb non impiantabili, IIa e I sterili o con funzioni di misura

Soluzioni ponte – Art. 59



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



INFUNGIBILITÀ

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



VITALE IMPORTANZA

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



ASSENZA DI SEGNALAZIONI DI INCIDENTI

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

Dispositivi autorizzati in deroga dal Ministero della Salute



Ministero della Salute

IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI
MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Autorizzazione all'immissione sul mercato e alla messa in servizio ai sensi dell'art. 59,
paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745

VISTO il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017
relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002

1. Sistemi di chiusura vascolare
2. Adesivo chirurgico limitatamente all'utilizzo del dispositivo per gli interventi di chirurgia cardiaca, in particolare nel trattamento chirurgico della dissezione aortica e nella gestione delle urgenze cardiocirurgiche
3. Dispositivi medici per la diagnosi precoce della fibrosi cistica attraverso il test del sudore
4. Cateteri per ablazione
5. Dispositivi per l'ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO)

Azioni a supporto della transizione

Azioni a supporto della transizione ai Regolamenti

Data di ultimo aggiornamento 17 febbraio 2023

Deroga alle procedure di valutazione della conformità

In attesa del Regolamento di modifica, il Ministero della Salute, in applicazione dell'articolo 59 del Regolamento, ha ritenuto che, nel rispetto di determinate condizioni, sia possibile emanare provvedimenti derogatori, quando sussistano comprovate necessità di **tutela della salute pubblica** e della **sicurezza o salute dei pazienti**.

In data 28 settembre 2022, l'entrata in vigore del Decreto legislativo 137/2022 ha confermato che, **in casi eccezionali di necessità e urgenza**, il Ministero della Salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio italiano, di dispositivi specifici per i quali le procedure di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento non siano state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.

I presupposti in base ai quali il Ministero della Salute può concedere la deroga sono:

1. la segnalazione da parte degli Assessorati regionali di necessità dei dispositivi che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e la salute dei pazienti, da effettuarsi ai sensi del comma 4 dell'art. 11 del Decreto legislativo 137/2022
2. la domanda presentata dal fabbricante ai sensi del comma 5 dell'art. 11 del Decreto legislativo 137/2022.

Al riguardo consulta la [Circolare del 16 febbraio 2023](#) che illustra la procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 3 del Decreto legislativo 137/2022 e la modulistica allegata ([Allegato 1](#) e [Allegato 2](#)).

Azioni a supporto della transizione ai Regolamenti

Proposta di modifica del Regolamento (UE) 2017/745

Messa a disposizione di dispositivi medici con certificato CE scaduto

Deroga alle procedure di valutazione della conformità

Immissione sul mercato di dispositivi in attesa di certificazione ai sensi del Regolamento

Condividi



Argomenti - Il settore dei dispositivi medici

Cosa sono i dispositivi medici

Conformità, marcatura CE e immissione sul mercato

La normativa nazionale sui dispositivi medici

Procedura operativa per la richiesta di autorizzazione Articolo 59

Almeno 6 mesi
prima della
scadenza del
certificato MDD



FABBRICANTE

Informa le
istituzioni sanitarie
che utilizzano i
dispositivi della
futura
indisponibilità



ISTITUZIONI SANITARIE

Se lo ritengono,
richiedono
l'intervento
dell'Assessorato per
la segnalazione di
cui all'art. 11,
comma 3



ASSESSORATI

Se lo ritengono,
inviano la
segnalazione di cui
all'art. 11, comma 3
al Ministero della
salute
(e p.c. al
fabbricante)



FABBRICANTE



Ministero della salute

decide in merito
all'adozione di un
provvedimento di
autorizzazione in
deroga



**Decreto direttoriale
o diniego**

Entro 60 giorni dalla
presentazione dell'istanza
(completa in ogni sua parte)



FABBRICANTE

Ove ne ricorrano i
presupposti,
presenta al
Ministero della
salute l'istanza di
cui all'art. 11,
comma 5

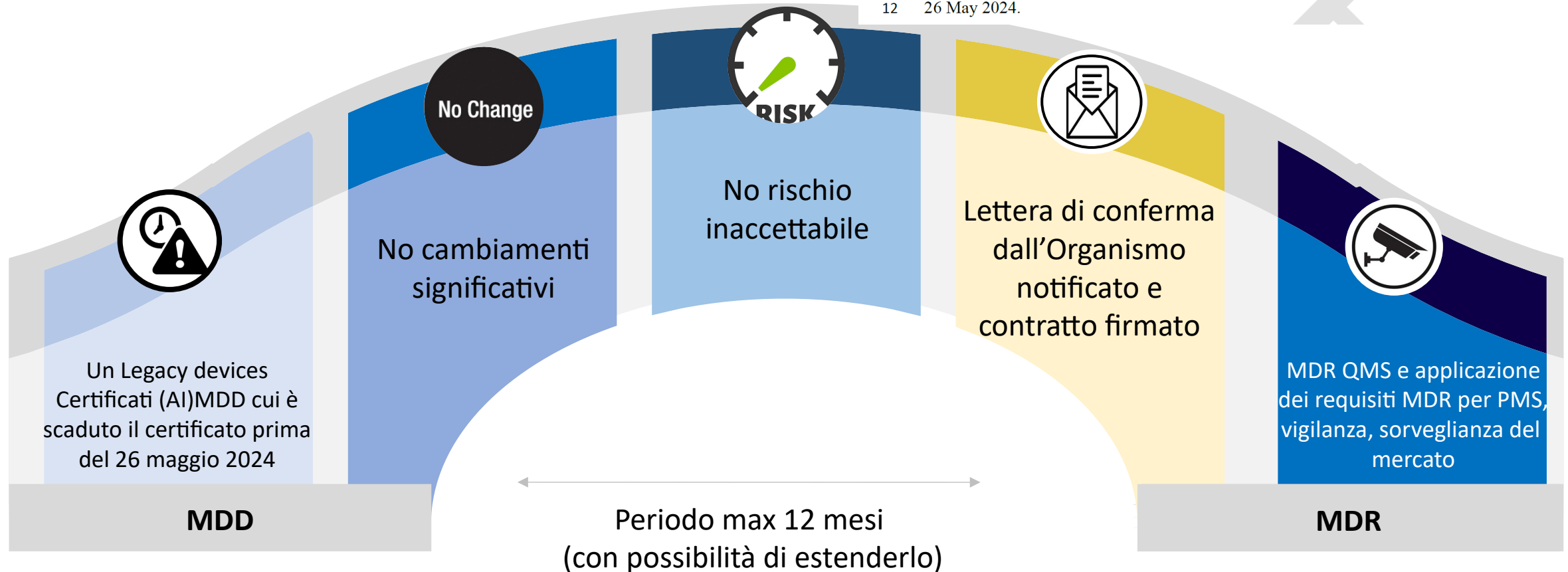
Almeno 4 mesi
prima della
scadenza del
certificato MDD

Soluzioni ponte – Art. 97

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.



Modifica Art. 120(3)



- Dispositivi coperti da un certificato (AI)MDD valido



- Dispositivi che non richiedevano il coinvolgimento di un Organismo notificato per MDD e per i quali è stata emessa una dichiarazione di conformità dal fabbricante prima del 26 Maggio 2021 e per i quali MDR richiede il coinvolgimento di un Organismo notificato



- Dispositivi su misura di classe III impiantabili, che non sono “legacy devices”, e per i quali è necessaria una dichiarazione per ogni singolo dispositivo su misura

Estensione del periodo in cui possono essere immessi sul mercato i legacy devices – Art. 120(3) MDR

	Fino a...
Classe III classe IIb impiantabili	31 dicembre 2027
Classe IIb non impiantabili, IIa e I sterili o con funzioni di misura	31 dicembre 2028
Dispositivi che non richiedevano il coinvolgimento di un Organismo notificato per MDD (classe I) e per i quali è stata emessa una dichiarazione di conformità dal fabbricante prima del 26 Maggio 2021 e per i quali MDR richiede il coinvolgimento di un Organismo notificato	31 dicembre 2028
Dispositivi su misura impiantabili di classe III	26 maggio 2026

Estensione del periodo in cui possono essere immessi sul mercato i legacy devices – Art. 120(3) MDR - Condizioni

(AI)MDD compliant

tali dispositivi continuano a essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE, a seconda dei casi;

a

NO SIGNIFICANT CHANGES

non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;

b

NO UNACCEPTABLE RISK

i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;

c

Sistema Gestione Qualità

entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9;

d

Domanda e contratto

entro il 26 maggio 2024 domanda formale a un organismo notificato, ed entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto

e

Sell-off

I dispositivi immessi legittimamente sul mercato a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi legittimamente sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 a norma dei paragrafi 3, 3 bis, 3 ter e 3 septies del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio.



Q&A – marzo 2023

A

SCOPE OF THE EXTENSION OF THE MDR TRANSITIONAL PERIOD

B

EVIDENCE OF EXTENDED TRANSITIONAL PERIOD

C

CONDITIONS TO BE FULFILLED TO BENEFIT FROM THE EXTENDED MDR TRANSITION PERIOD

D

APPROPRIATE SURVEILLANCE TO BE PERFORMED BY NOTIFIED BODIES

E

DELETION OF THE 'SELL-OFF' DATE



EXTENSION OF THE MDR TRANSITIONAL PERIOD AND REMOVAL OF THE 'SELL OFF' PERIODS

Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

MARCH 2023

Health and
Food Safety

GRAZIE PER L'ATTENZIONE