

AIIIC 2024
ROMA

Aggiornamento della normativa relativa al settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

Ing. Daniela Croce
Ministero della Salute
Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro
Ex Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco

HEALTH
CARE

AIIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici

Agenda



Ministero della Salute

Fotografia IVD
nel mercato dell'UE



Transitorio ed
emendamenti all'IVDR



Strumenti per il
transitorio & conclusioni



Valutazione della conformità IVDD Vs IVDR

IVDD – Direttiva 98/79/CE

IVDR – Regolamento (UE) 2017/746

~20% di IVD richiede certificato

~80% di IVD non richiede certificato
«Altro tipo di IVD»

Pandemia di Covid-19

EURLs-
Laboratori di riferimento nell'UE

~80% di IVD richiede certificato
Classi B, C e D
+

Gruppo di esperti

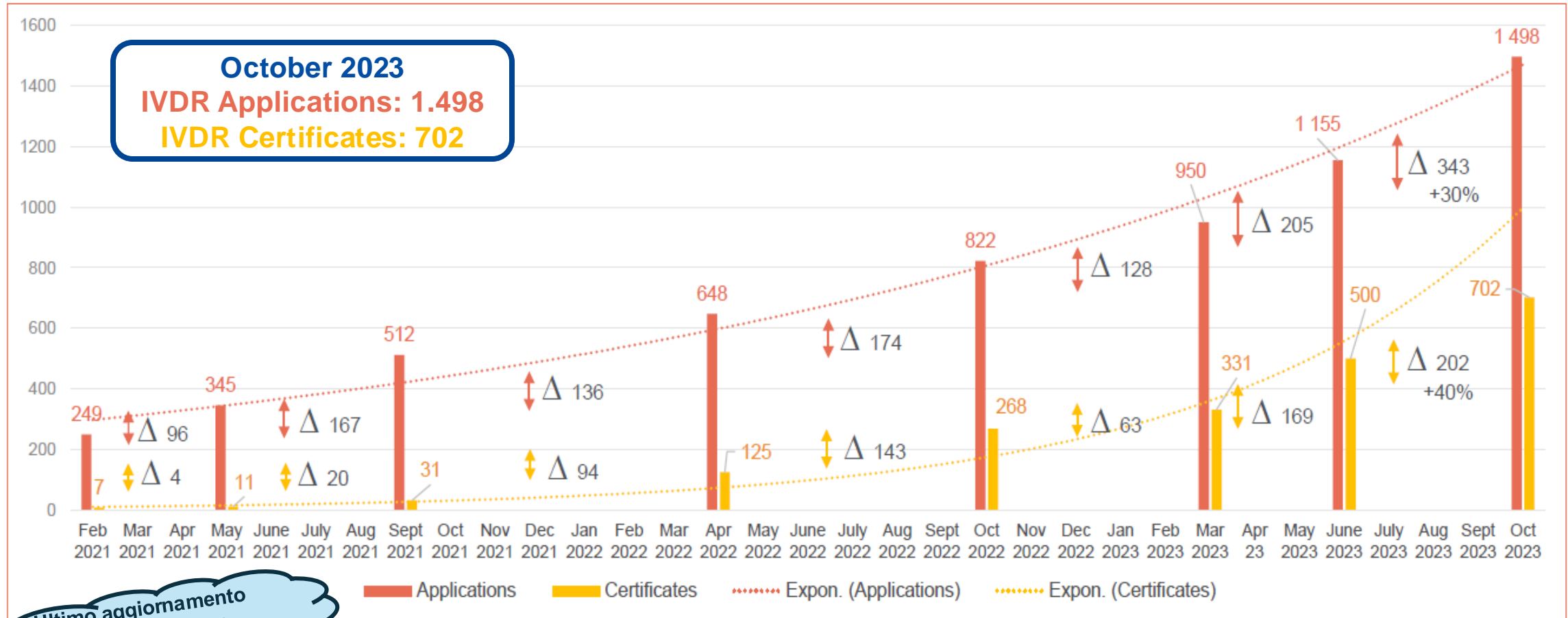
Classe A sterile per gli aspetti relativi al conseguimento e mantenimento dello stato sterile

~20% di IVD non richiede certificato

Requisiti più stringenti per la valutazione delle prestazioni

MedTech Europe
from diagnosis to cure

Domanda IVDR presentate e certificati rilasciati



Ultimo aggiornamento febbraio 2024 non ancora pubblicato

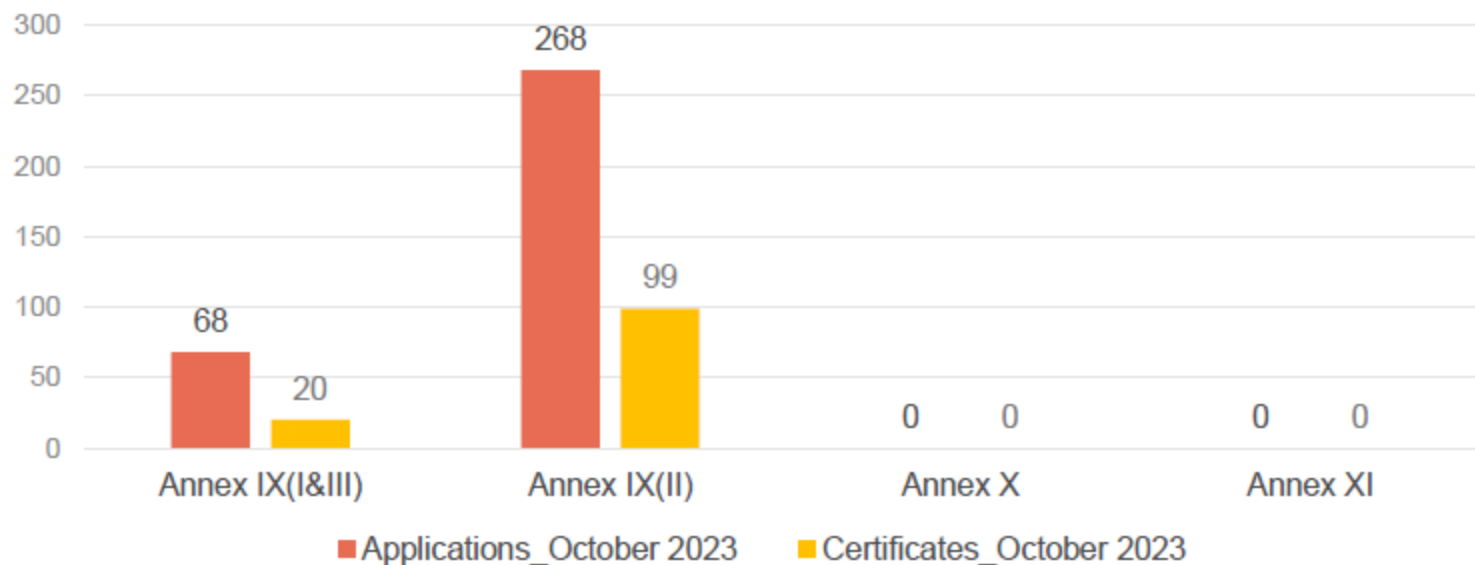


Survey agli ON

Domanda IVDR presentate e certificati rilasciati per classe D



Class D devices applications/certificates by annex,
October 2023



October 2023

IVDR Applications: 1.498

of which class D: 336

IVDR Certificates: 702

of which class D: 119



Survey all'industria

October 2022

~1100 IVD legacy

dovrebbero transitare in

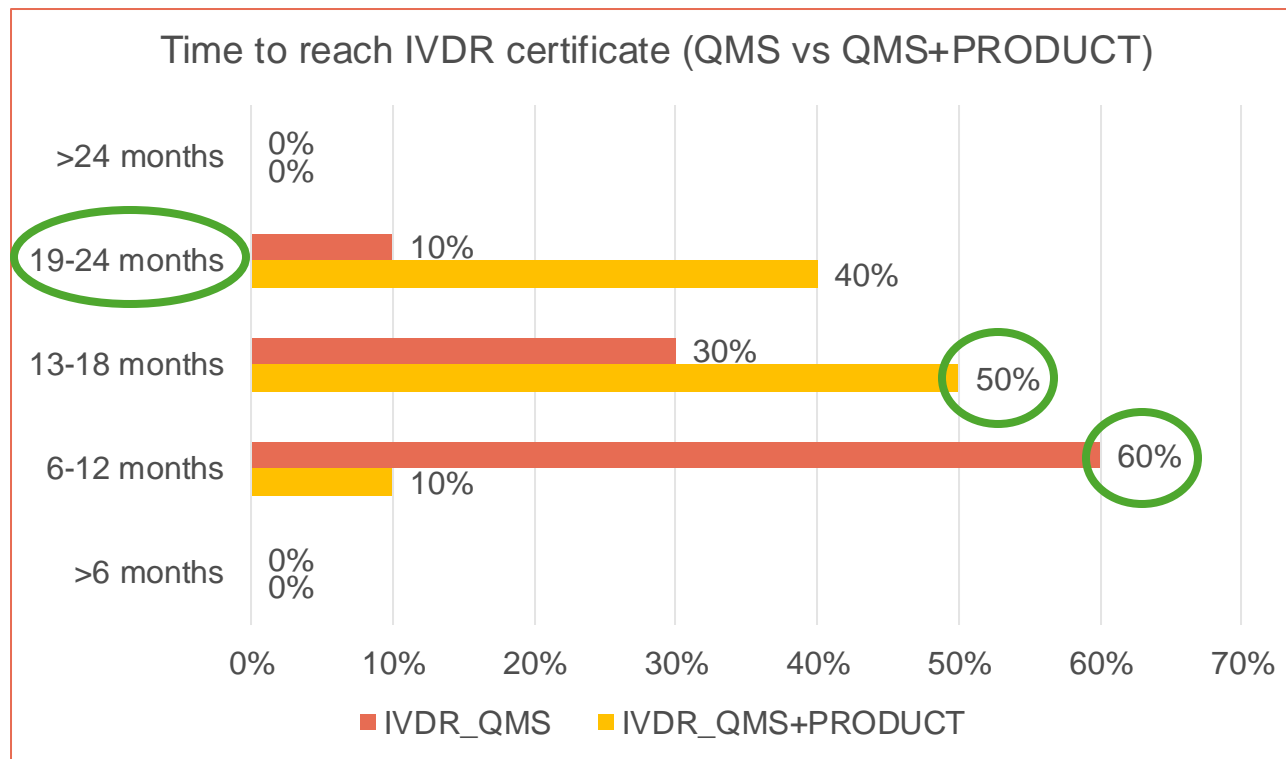
Classe D

Organismi notificati e tempistica di rilascio certificati IVDR

ON DESIGNATI AI SENSI DELL'IVDD 19

~ -37%

ON DESIGNATI AI SENSI DELL'IVDR 12



Valutazione della conformità ai sensi dell'IVDR – coinvolgimento ON

La necessità del coinvolgimento di un Organismo Notificato ha effetti su:



TEMPI

Che si allungano dovuti all'iter certificativo



ESITO

Incerto in quanto dipende dalla valutazione



COSTO

Che complessivamente aumenta e riguarda sia la certificazione che il mantenimento della stessa



Transitorio IVDD → IVDR



Condizioni per il periodo transitorio – articolo 110

1

IVDD COMPLIANT

i dispositivi continuano ad essere conformi alla direttiva 98/79/CE

2

NO SIGNIFICANT CHANGE

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

MDCG 2022-6

Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR

May 2022

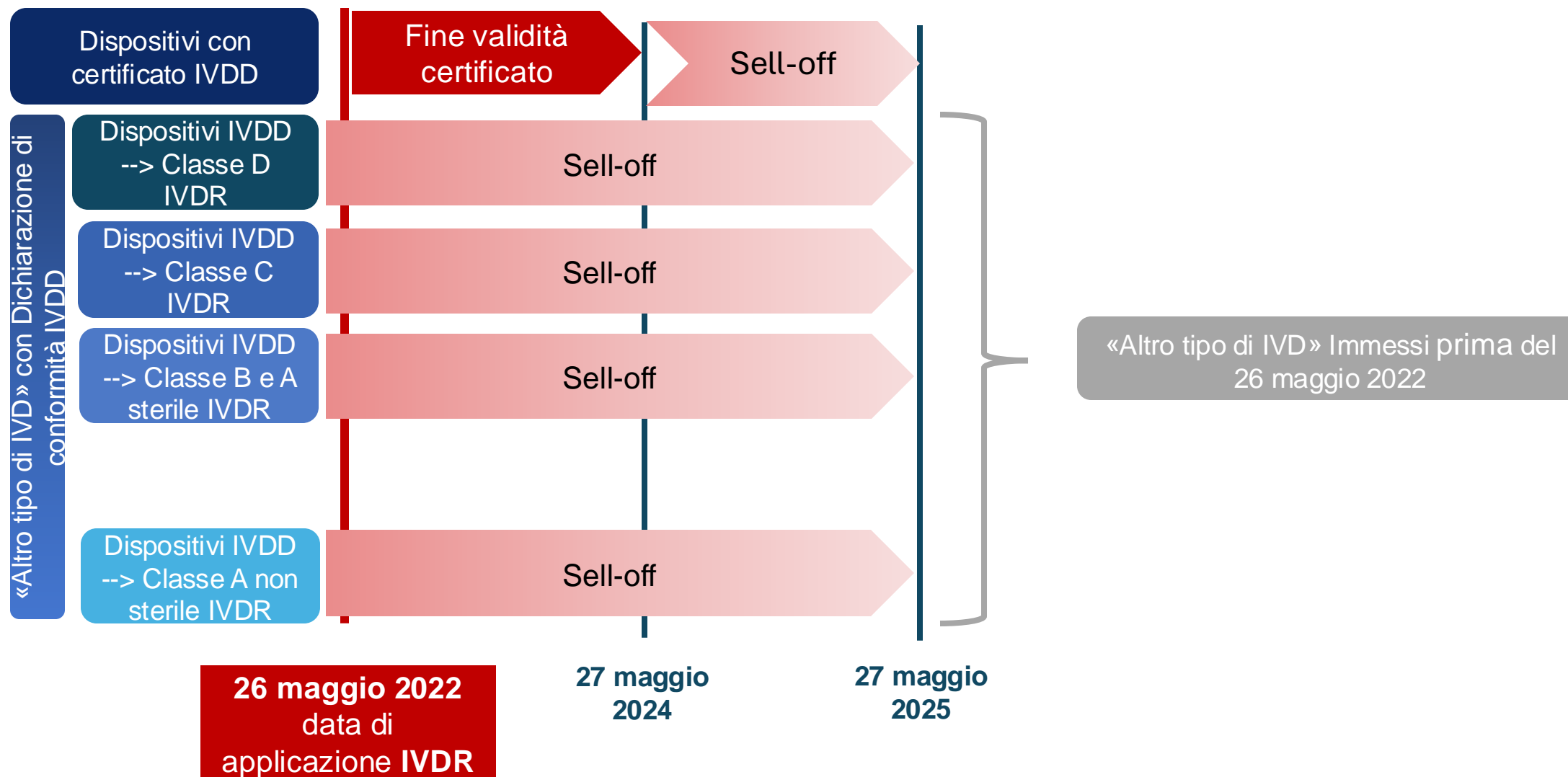


PMSV, SURVEILLANCE, REGISTRATION OE & IVD

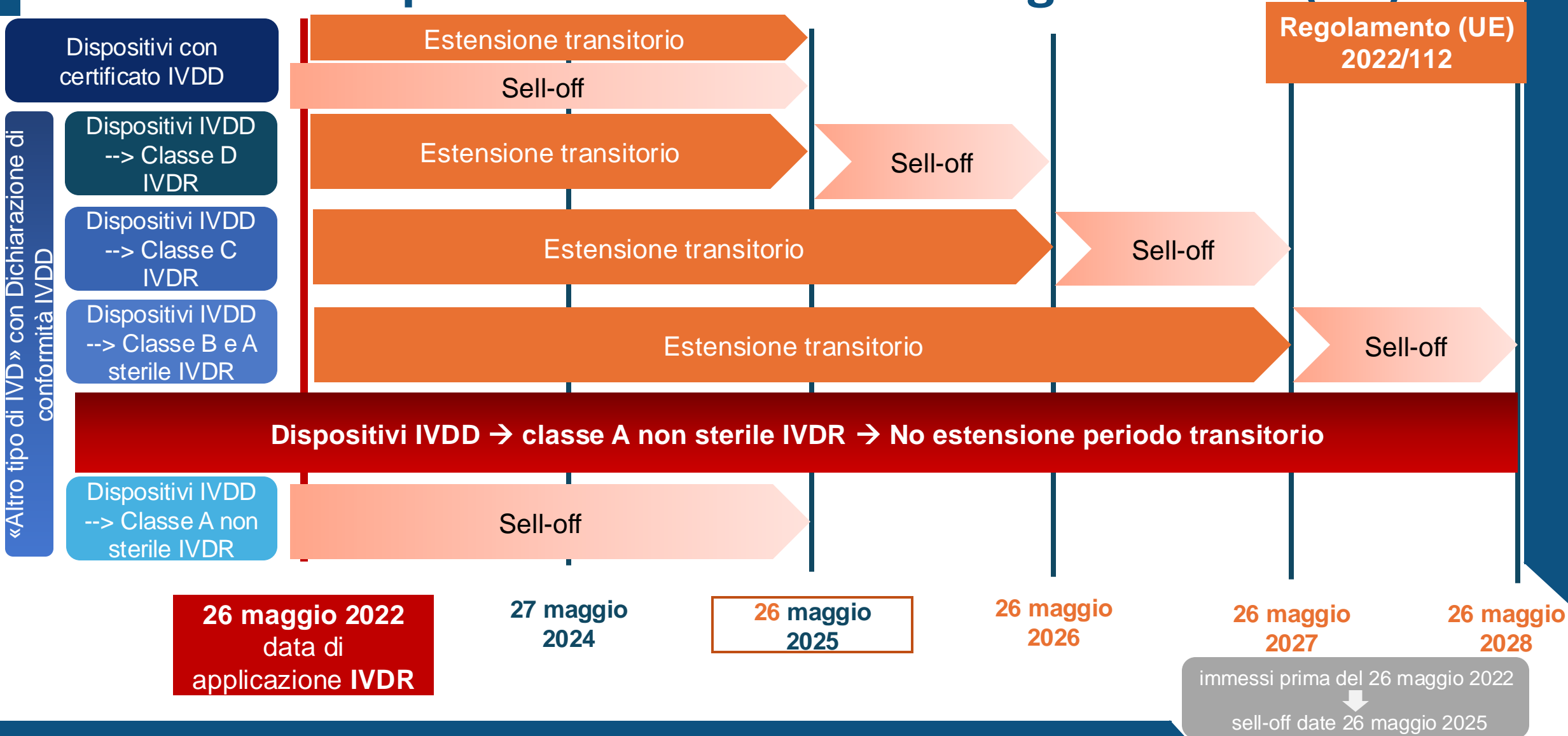
Dal 26 maggio 2022 si applicano le prescrizioni dell'IVDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi* che sostituiscono le corrispondenti prescrizioni della IVDD

*N.B.: considerare le disposizioni transitorie in attesa che la Banca dati europea sui dispositivi medici EUDAMED sia pienamente operativa

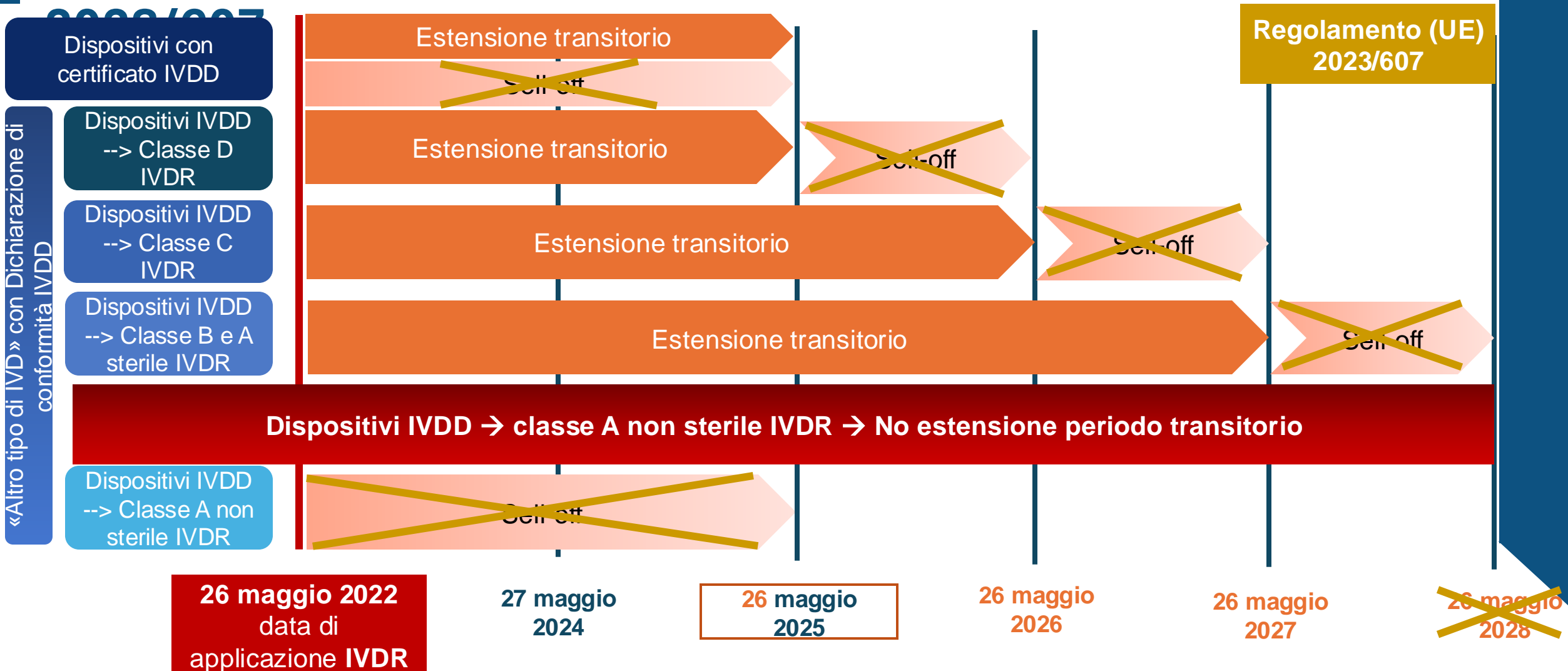
Il periodo transitorio all'origine dell'IVDR



Estensione del periodo transitorio del Regolamento (UE)



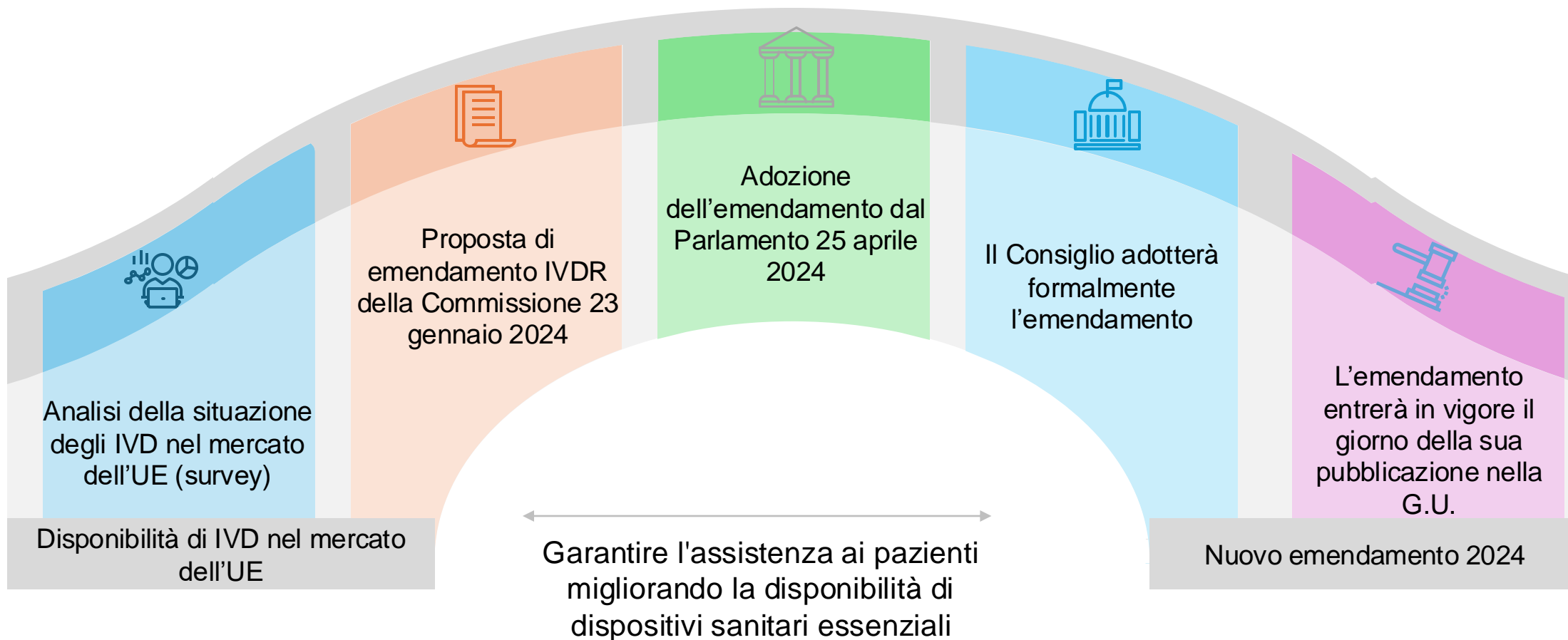
Rimozione della sell-off date con il Regolamento (UE)



Proposta Commissione europea

Si stima che circa il **70% delle decisioni cliniche** siano prese **utilizzando dispositivi medico-diagnostici in vitro**

**Nuovo
Emendamento 2024**



Condizioni all'estensione del periodo transitorio per il nuovo

1 IVDD COMPLIANT

i dispositivi continuano ad essere conformi alla direttiva 98/79/CE

2 NO SIGNIFICANT CHANGE

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

3 NO UNACCEPTABLE RIKS

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

4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

il fabbricante ha istituito, entro il 26 maggio 2025, un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 8

5 APPLICATION & AGREEMENT

il fabbricante, se del caso, ha fatto domanda a un ON e ha firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma entro le date stabilite secondo la classe di appartenenza



PMSV, SURVEILLANCE, REGISTRATION OE & IVD

dal 26 maggio 2022 si applicano le prescrizioni dell'IVDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi*

*N.B.: considerare le disposizioni transitorie in attesa che la Banca dati europea sui dispositivi medici EUDAMED sia pienamente operativa

Condizioni all'estensione del periodo transitorio per il nuovo Emendamento

Non revocato

Dispositivi con certificato IVDD valido dopo il 26 maggio 2022

Scaduto prima del XX/XX/2024*

Accordo prima della data di scadenza

prima della data di scadenza del certificato, il fabbricante e un ON hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, dell'IVDR, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo

oppure

Art. 54
Art. 92

un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile (articolo 54, paragrafo 1 dell'IVDR) o ha imposto al fabbricante di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile ponendo fine alla non conformità (articolo 92, paragrafo 1 dell'IVDR)

*Data di entrata in vigore dell'emendamento

Articoli 54 e 92 dell'IVDR

AUTORIZZAZIONE IN DEROGA

AC può autorizzare, su richiesta **debitamente motivata**, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel proprio territorio, di dispositivi specifici per i quali le procedure di valutazione della conformità **non sono state espletate**

articolo 54

QUANDO

impiego è **nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti**

IMPORRE FINE NON CONFORMITÀ

AC chiede all'operatore economico interessato di **porre fine alla non conformità** in questione **entro un periodo di tempo** ragionevole, chiaramente definito e comunicato all'operatore economico, commisurato alla non conformità

articolo 92

QUANDO

Stato membro constata che un dispositivo non rispetta le prescrizioni dell'IVDR e **non presenta un rischio inaccettabile** per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica

Condizioni all'estensione del periodo transitorio per il nuovo Emendamento

Domanda formale a un ON conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, entro il:

Il fabbricante e un ON hanno firmato un **accordo** scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, dell'IVDR, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, entro il:

«Altro tipo di IVDD con Dichiarazione di conformità IVDD»

Dispositivi IVDD
--> Classe D
IVDR

2025

26 maggio 2025

2025

26 settembre 2025

Dispositivi IVDD
--> Classe C
IVDR

2026

26 maggio 2026

2026

26 settembre 2026

Dispositivi IVDD
--> Classe B e A
sterile IVDR

2027

26 maggio 2027

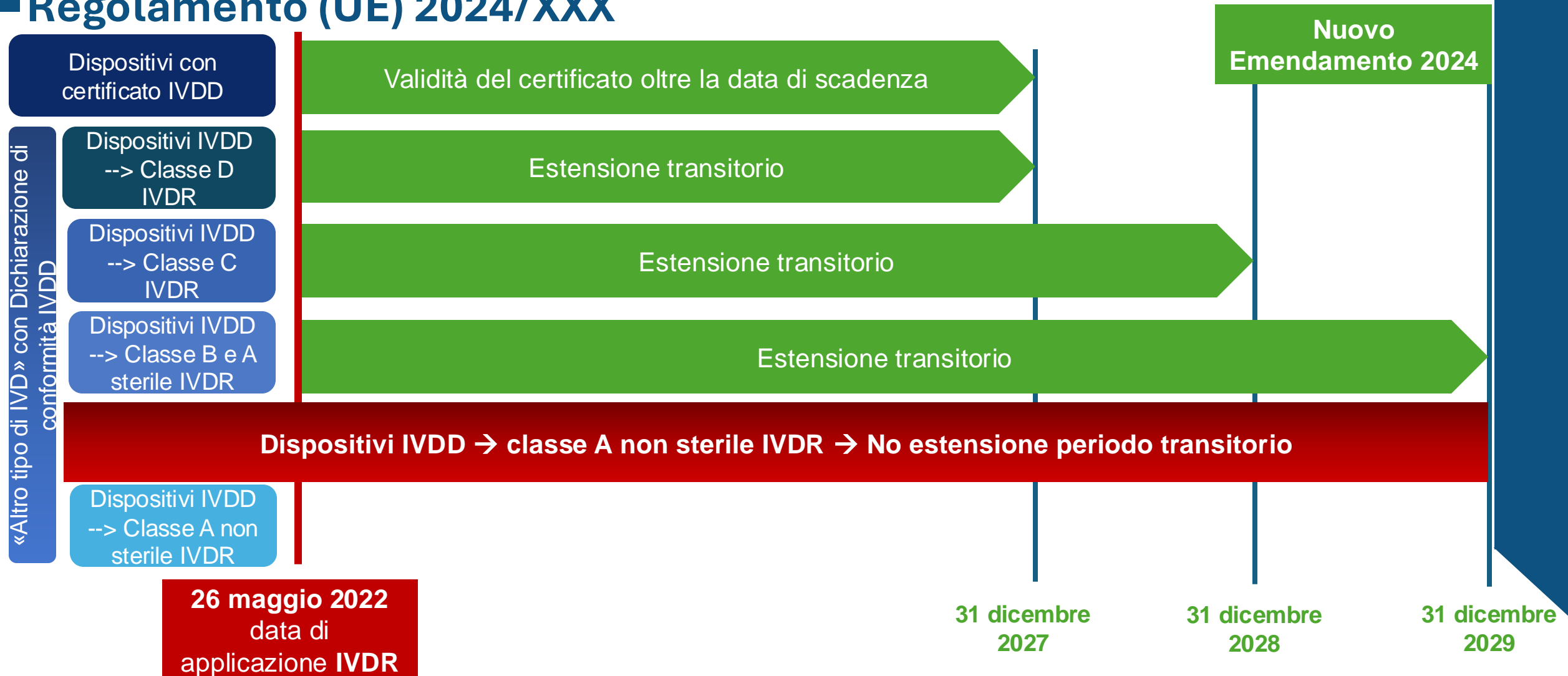
2027

26 settembre 2027

Dispositivi IVDD → classe A non sterile IVDR → No estensione periodo transitorio

Dispositivi IVDD
--> Classe A non
sterile IVDR

Estensione della validità dei certificati e del periodo transitorio del Regolamento (UE) 2024/XXX



*Numero del Regolamento relativo al nuovo emendamento

Come gestire il transitorio

IVDD

«Altro tipo di IVD»
con Dichiarazione
CE emessa prima
del 26 maggio 2022



IVDR

Cosa verificare?

01

capire quale sia la classe di rischio secondo IVDR, chiedendo al fabbricante di fornire una dichiarazione

02

in base alla classe dichiarata ai sensi dell'IVDR, fare le valutazioni delle regole da applicare previste dal regolamento per il periodo transitorio

- Classe A → Dichiarazione di conformità UE ai sensi dell'IVDR
- Classe A sterile, B, C e D → Dichiarazione CE ai sensi delle Direttiva 98/78/CE o del D.Lgs. 332/2000 (considerando le tempistiche previste dall' art. 110 della versione consolidata dell'IVDR)

non c'è una corrispondenza «diretta» tra classificazione IVDD e classificazione IVDR

In-house IVD e transitorio

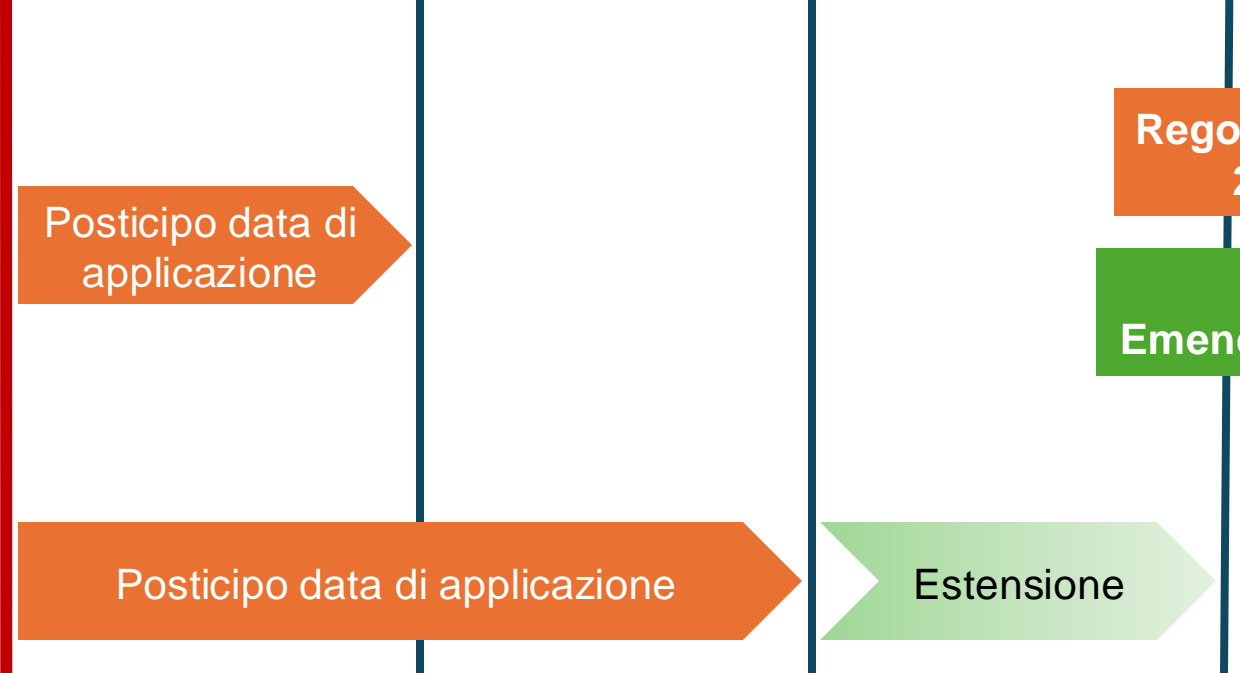
Articolo 5.5 dell'IVDR: dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione

a) Non trasferibilità

- b) MQS
- c) ISO 15189/altre norme – accreditamento
- e) Info IVD su richiesta AC
- f) Dichiarazione pubblica
- g) Documentazione di dettaglio per classe D
- h) Conformità
- i) Valutazione continua

d) non equivalenza

No periodo transitorio



26 maggio 2022
data di
applicazione **IVDR**

26 maggio
2024

26 maggio
2028

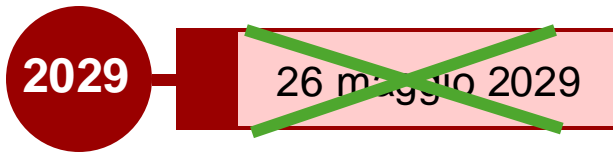
31 dicembre
2030

**Regolamento (UE)
2022/112**

**Nuovo
Emendamento 2024**

Valutazione coordinata art. 74.14 - IVDR

Procedura di valutazione coordinata per gli studi delle prestazioni



5
anni

5 anni dalla data di pubblicazione in G.U. della piena operatività del sistema elettronico di EUDAMED per gli studi delle prestazioni

Tra 6 mesi e 5 anni dalla data di pubblicazione in G.U. della piena operatività del sistema elettronico di EUDAMED per gli studi delle prestazioni

Volontaria

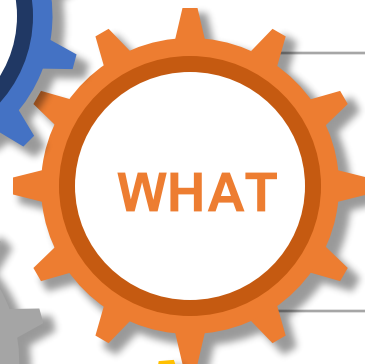
Introduzione graduale e disgiunta dell'obbligatorietà dei sistemi elettronici che compongono EUDAMED

Comunicazione dal fabbricante dell'interruzione della fornitura

Il Fabbricante



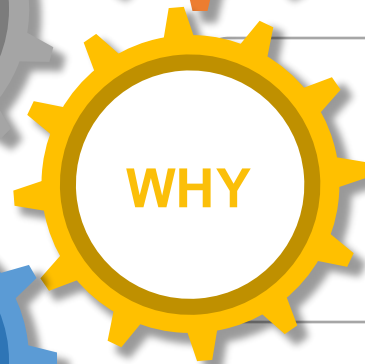
informa dell'interruzione prevista della fornitura di un dispositivo



è ragionevolmente prevedibile che tale interruzione possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o la salute pubblica



- AC dello Stato membro in cui egli o il suo mandatario è stabilito
- gli operatori economici
- le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui fornisce direttamente il dispositivo



almeno 6 mesi prima dell'interruzione prevista, salvo in circostanze eccezionali

N. B.: Si applica 6 mesi dalla data di entrata in vigore dell'emendamento

Strumenti a supporto del transitorio



MDCG

1

MDCG 2022-6 *Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVD*

MDCG 2022-8 *Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC*

2

Elaborazione in corso

Sul sito della Commissione europea ci sono Q&A su transitorio IVD ed EUDAMED

3

La Banca dati dei dispositivi medici dovrà essere aggiornata alle novità introdotte dall'Emendamento 2024

4

Studio:

Cruscotto:

DATA

Conclusioni

Aumento del carico di lavoro per le Autorità Competenti

- ❖ L'IVDR richiede requisiti più rigorosi ai fabbricanti per dimostrare la conformità dei propri IVD
- ❖ Molti fabbricanti dovranno relazionarsi per la prima volta con un ON e dimostrare la conformità dei propri IVD
- ❖ Basso numero di ON designati per IVDR
- ❖ Necessità di competenze specifiche per gli IVD da parte degli ON



- Aumento quantitativo e qualitativo del carico di lavoro dei fabbricanti
- Aumento quantitativo e qualitativo del carico di lavoro degli ON

- ✓ Emendamenti per rispondere alle esigenze sanitarie e alle sfide che il cambiamento comporta
- ✓ **Bisogna sfruttare gli strumenti a disposizione OGGI, subito, per evitare gravi conseguenze nel mondo sanitario**



AIIC 2024
ROMA

Grazie per
l'attenzione!



Ministero della Salute

HEALTH
CARE

AIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici